

**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61L 2/00

(11) 공개번호 특2001-0014519  
(43) 공개일자 2001년02월26일

(21) 출원번호	10-2000-0010112
(22) 출원일자	2000년02월29일
(30) 우선권주장	09/259,796 1999년03월01일 미국(US)
(71) 출원인	존슨 앤드 존슨 비전 케어, 인코포레이티드 미국 플로리다주 32256 잭슨빌 스위트 100 센츄리온 파크웨이 7500
(72) 발명자	에벨제임스에이 미국플로리다주32256잭슨빌록힐레인8220 엔스존비 미국플로리다주32257잭슨빌제이버드씨클이스트9251 데코르디페이만 미국테네시주37922녹스빌팀버外国语9709 인그램더글라스 미국테네시주37917-3324녹스빌워싱턴파이크2622 이병호
(74) 대리인	

**심사청구 : 없음**

**(54) 멀균 시스템**

**요약**

광학 센서에 의한 방사선의 측정을 타이밍 장치를 근거로 하여 실질적으로 방사선원으로부터 방사선의 각각의 펄스의 시작 및 끝으로 또는 방사선원에 대한 제품 노출의 시작 및 끝으로 동시에 일치시키는, 방사선원, 광학 및/또는 전기 센서 및 타이밍 장치를 포함하는 멀균 시스템에 관한 것이다.

**대표도**

**도1**

**색인어**

멀균 시스템, 광학 센서, 전기 센서, 타이밍 장치, 방사선원

**명세서**

**도면의 간단한 설명**

도 1은 본 발명의 멀균 시스템의 기능 블록 다이아그램이다.  
도 2는 본 발명의 멀균 시스템의 양태를 도시한 것이다.  
도 3은 단일 방사선원의 분광복사 지도를 도시한 것이다.  
도 4는 램프가 신규한 경우의 램프 및 2600회 플래시 후의 동일한 램프의 분광복사 측정치를 나타낸 것이다.

**발명의 상세한 설명**

**발명의 목적**

## 발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 광범위하게는 자외선에 의한 의료용 장치의 멀균에 관한 것이다. 보다 특히, 본 발명은 멀균 시스템에 의해 생성되는 방사선의 양이 이에 의해 측정되는 멀균 시스템 및 멀균 시스템에 의해 생성되는 방사선의 양을 측정 및 조절하는 방법에 관한 것이다.

의료용 장치 멀균 공정 및 특히, 시판 중인 콘택트 렌즈 제조 멀균 공정은 통상 특정 형태의 온도 및/또는 압력 기본 멀균 기술을 포함한다. 예를 들면, 친수성 콘택트 렌즈는 통상 먼저 단량체 혼합물을 금형으로 주입시켜 형성한다. 이어서, 단량체 혼합물을 종합시킨다(즉, 렌즈가 경화된다). 다른 임의의 공정 단계(예: 품질 검사) 후에, 렌즈를 용액과 함께 용기에 넣고, 용기를 밀봉한다. 포장된 렌즈는 증가되는 습도, 온도 및 압력에서 연장된 시간 동안, 대개는 15분 이상, 보다 통상적으로는 30분 동안 오토클레이브에 용기를 넣음으로써 멀균시킨다. 이러한 상업상의 공정이 철저히 멀균된 콘택트 렌즈를 생산하지만, 배치식 오토클레이브 멀균 단계는 시간이 소비되고, 경비가 많이 들며, 비효율적이다.

유럽 특허원 제0 222 309 A1호는 오존을 사용하는 방법을 기술하고 있는데, 여기에서는 포장재가 제조 세팅시 살균된다. 공정은 산소 스트리밍을 오존화 챔버로 공급하고, 오존화 챔버에서 산소로부터 오존을 생성한 다음, 포장 용기를 소독 챔버로 넣고, 오존을 소독 챔버로 공급하여, 멀균 공기로 소독 챔버로부터 오존을 퍼어징시키는 단계를 포함한다. 이 공정은 오존이 소정의 시간 동안 포장재를 접한 다음, 멀균 공기 퍼어징 단계를 수행해야 한다. 이 공정은 열 증기 멀균, 전자기 방사선의 적용에 의한 멀균 또는 화학 제제 멀균에 대한 대안으로서 제공된다.

미국 특허 제5,618,492호는 콘택트 렌즈를 연속 렌즈 포장 공정 도중에 용기내의 오존 함유 용액으로 침지시키고, 이어서 렌즈 및 용기를 자외선에 적용시켜 우선 오존을 분해시키는, 연속 제조 공정 도중에 밀봉 용기내에 멀균 콘택트 렌즈를 제조하는 방법을 기술하고 있다. 이 방법은 콘택트 렌즈 및 용기를 멀균시킨다.

미국 특허 제4,464,336호는 아스퍼질러스 니거(*Aspergillus niger*)를 포함한 미생물을 살균시킬 수 있는, 매우 많은 순간 출력을 생성하는 플래시 방전 자외선 램프를 사용하는 멀균법을 교시하고 있다.

미국 특허 제5,034,235호 및 제4,871,559호는 식료품 표면 상의 미생물을 불활성화시키는 가시 영역 및 근가시 영역 주파수에서의 광의 매우 강하고, 매우 짧은 지속 필스의 간헐적 필스의 사용을 기술하고 있고, 본 방법은 포장, 의료용 장치 및 포장용 식료품에 사용될 수 있다고 제안하고 있다.

미국 특허 제5,786,598호는 용기내의 보존액에서 콘택트 렌즈를 멀균시키는 플래시 램프 시스템을 사용하는 아이디어를 기술하고 있지만, 멀균을 수반한다고 정의된 조건도 없고, 멀균이 수반될 수 있음을 나타내는 어떠한 예도 없다.

미국 특허 제4,629,896호는 UV 공급원(예: 수 멀균기)의 세기를 조절하는 장치를 기술하고 있는데, 여기에서는 자외선을 감지하고 그 방사선을 전기 신호로 전환시키는 광학 감지 단위가 존재함으로써 방사선의 세기를 조절할 수 있고, 이것이 특정 수준에 도달할 경우에는, 램프를 끌 수 있다.

WO 97/43915는 콘택트 렌즈 용기내에서 미생물을 비활성화시키는 필스 광의 사용을 기술하고 있다. 또한, 필스 광의 일부를 수용하고, 수용된 필스 광 일부에 대한 반응으로 출력 시그널을 생성하며, 광의 필스가 표적 영역에서 미생물의 기술된 비활성화 수준에 영향을 주기에 충분한지를 결정하는 방법을 기술하고 있다. WO 97/43915는 플래시 당 영향(*fluence-per-flash*) 또는 플래시의 스펙트럼 성분을 필터를 사용하여 스펙트럼의 다양한 영역에 대해 측정할 수 있음을 기술하고 있다. 측정 장치로 혼입될 수 있는 가능한 장치에 대해 많이 제시 되었지만, 이러한 장치의 양태 또는 예에 대한 기술은 없다. WO 97/43915는 광 필스에서 에너지를 측정하는 자외선 열량계의 사용을 제안하고 있으며, 이는 국제 표준에 도달하지만, 자외선 열량계는 단지 특정 필스 너비, 특정 파장 및 특정 광의 세기에 대한 선형 반응 만을 제공함으로, 단지 특정 파라미터 내에서만 국제 표준에 도달한다고 제안하고 있다. 특정 파라미터를 벗어나면, 자외선 열량계는 통상 국제 표준의 보정 셋-업에 다시 도달할 수 없는 비선형 반응을 갖는다. 또한, 광검출기를 국제 표준으로 보정하는데 자외선 열량계를 사용하는 것은 적합하지 않다. 자외선 열량계는 단지 자외선 범위에서 전체 에너지의 단일 측정 만을 제공하며, 어떠한 스펙트럼 정보도 제공하지 못한다. 제공되는 측정치는 필스 광 에너지를 기준으로 하여 보정되지 않은 상대 출력에 검출기의 반응도를 곱하고, 열량계에 대하여 단지 방사선 만을 제공하는 필터의 대역(*bandpass*) 및 공간 여과를 곱한 것이다. 또한, 열량계 센서는 필스 사이에 최소 10초의 정지 기간을 가져야 하는데, 이는 열 센서이기 때문이다. 자외선 열량계가 순간적 및 인-라인 모니터를 제공하기 위하여 사용되는 경우에, 필스 광 멀균을 사용하는 멀균법은 비효율적이거나 너무 느리므로 바람직하지 못하다.

따라서, 시간 효율적이고, 연속적인 인-라인(*in-line*) 공정이며, 경비가 효과적인 모니터 및 조절 시스템을 포함하는 멀균 시스템 및 제조 라인에 사용될 수 있고, 모든 제품이 멀균되는 것을 보장하도록 방사선을 측정하고 조절할 수 있는, 제품, 특히 의료용 제품에 대한 멀균법에 대한 요구가 여전히 존재한다.

## 발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 센서에 의한 에너지 측정을 실질적으로 타이밍 장치를 근거로 하여 방사선원으로부터 방사선 펄스의 시작 및 끝 또는 방사선에 대한 제품 노출의 시작 및 끝으로 동시에 일치시키는, 방사선원, 및 센서와 타이밍 장치를 포함하는 모니터 시스템을 포함하는 멀균 시스템을 제공한다.

본 발명은 또한 타이밍 장치를 근거로 하여 센서에 의한 에너지 측정을 방사선원으로부터 방사선 펄스의 시작 및 끝 또는 방사선에 대한 제품 노출의 시작 및 끝으로 실질적으로 동시에 일치시키는 단계를 포함하는, 방사선원 및 센서와 타이밍 장치를 포함하는 모니터 시스템을 포함하는 멀균 시스템 내에서의 에너지의 측정 방법을 제공한다.

본 발명은 또한, 타이밍 장치를 근거로 하여 센서에 의한 에너지 측정을 방사선원으로부터 방사선 펄스의 시작 및 끝 또는 방사선에 대한 제품 노출의 시작 및 끝으로 실질적으로 동시에 일치시키는 단계를 포함하는, 방사선원 및 센서와 타이밍 장치를 포함하는 모니터 시스템을 포함하는 멀균 시스템의 에너지의 모니터 방법을 제공한다.

센서는 바람직하게는 광학 센서 또는 전기 센서이거나, 이들 모두이다. 광학 센서는 방사선원에 의해 생성되는 방사선을 측정한다. 전기 센서는 방사선원의 전압 및/또는 전류를 측정한다. 각각의 멀균 시스템 또는 모니터 시스템은 하나 이상의 센서, 바람직하게는 광학 센서를 갖는 것이 바람직하며, 각각의 멀균 또는 모니터 시스템은 하나 이상의 광학 센서 및 하나 이상의 전기 센서를 갖는 것이 보다 바람직하다.

본 발명은 바람직하게는 멀균을 위한 방사선원에 대한 모니터 시스템을 또한 제공하며, 모니터 시스템은 센서 및 타이밍 장치를 포함한다. 한 양태로, 본 발명은 방사선원에 의해 생성되는 방사선을 측정하기 위한 타이밍 장치가 존재하거나 존재하지 않는 통합 영역 또는 코사인 수용체, 광 유도관(light guide) 및 분광복사계를 포함하는 하나 이상의 광학 센서를 갖는 모니터 시스템을 제공한다. 또한, 다른 양태로, 본 발명은 방사선을 생성하기 위한 방사선원의 전기 에너지의 전압 및/또는 전류 모니터를 포함하는, 하나 이상의 전기 센서를 포함하는 모니터 시스템을 제공한다.

본 발명의 멀균 시스템 및 방법은 제품, 바람직하게는 의료용 장치를 멀균시키기 위한 방사선원을 포함한다. 멀균 시스템 및 방법은 제품이 노출되는 방사선을 측정하기 위하여 사용될 수 있다. 본 발명에 기술된 시스템 및 방법은 인-라인 제조(in-line manufacturing)에 아주 적합하며, 모든 제품이 멀균량의 방사선을 받도록 보장하기 위하여 제품이 노출되는 방사선의 정확한 측정치를 제공한다.

멀균 시스템 및 방법은 센서가 광학 센서인 경우에, 방사선원의 처리 영역의 여러 위치에서 방사선을 측정하기 위하여 또한 사용될 수 있고, 공급원 자체의 공간 분포 특성화 지도를 제조하기 위하여 방사선의 상세한 2 또는 3차원 맵핑을 제공한다. 이러한 양태에 있어서, 멀균 시스템은 자동화된 공급원 맵핑 시스템으로서 사용된다. 지도는 제조 공정에서 멀균 조사량의 균일성을 유지하기 위하여 하나의 방사선원으로부터 다른 것으로의 일관성을 보장하는데 사용될 수 있다.

### 발명의 구성 및 작용

본 명세서에 사용되는 바와 같은 용어 '멀균성' 또는 '멀균'은 유기체가 재생성될 수 없도록 함을 의미하는 것이다.

용어 '방사선원'은 달리 제시되지 않는 한, 하나 이상의 방사선원을 의미할 수 있다.

용어 '자외선'은 파장이 200 nm 내지 400 nm인 방사선을 의미한다.

멀균 시스템은 바람직하게는 의료용 제품, 바람직하게는 밀봉 용기 또는 패키지내의 콘택트 렌즈를 멀균시키는데 사용된다. 멀균 시스템은 연속 및 펄스 방사선원을 포함하는, 특정 형태의 방사선원일 수 있는 방사선원을 포함한다. 바람직한 방사선원은 펄스 방사선원, 예를 들면, 플래시 램프로, 이는 단시간 동안 높은 세기를 갖는 방사선원이다. 바람직한 펄스 광 시스템은 퓨어펄스 테크놀로지스(PurePulse Technologies)가 제조하였고, 모두 본 명세서에 참조로 인용되는 WO 97/43915, 제5,034,235호, 제5,786,598호 및 제5,768,853호와 제4,871,559호 및 제4,464,336호(Hiramoto)에 또한 기술되어 있다. 멀균 시스템의 바람직한 방사선원은 본 명세서에 참조로 인용된 '멀균법'이란 제목의 동시 출원된 브라운(Brown)-스크로보트(Skrobot) 등의 미국 특허원 일련번호 제 호, VTN-388에 또한 기술되어 있다. 현재, 플래싱으로서 또한 칭하는 펄싱(pulsing)은 펄스당 파장이 240 nm 내지 280 nm인 18 mJ/cm<sup>2</sup> 이상의 자외선 에너지, 바람직하게는 펄스당 파장이 240 nm 내지 280 nm인 30 mJ/cm<sup>2</sup> 이상의 자외선 에너지를 멀균할 의료용 장치의 모든 표면으로 전달하는 것이 바람직하다. 바람직한 의료용 장지는 콘택트 렌즈로, 이는 바람직하게는 밀봉 용기 또는 패키지에 존재한다. 하기의 기술은 콘택트 렌즈 패키지를 인용하지만, 용기 또는 패키지에 존재하거나 존재하지 않을 수 있는 의료용 장치, 다른 상품 또는 제품이 본 기술에서의 콘택트 렌즈 패키지 대신에 대체될 수 있다.

펄스당 방사선은 하나 이상의 방사선 또는 광원으로부터 생성될 수 있다(용어 광 및 방사선은 본 명세서에서 상호교환적으로 사용됨). 방사선이 하나 이상의 공급원으로부터 제공된다면, 공급원은 동시에 또는 거의 동시에, 즉 25 마이크로초, 보다 바람직하게는 5 마이크로초 및 가장 바람직하게는 1 마이크로초로 펄스화되는 것이 바람직하다.

멀균 시스템은 또한 모니터 시스템을 포함한다. 모니터 시스템은 바람직하게는 센서를 포함한다. 센서는 하나 이상의 광학 또는 전기 센서나, 이들 모두일 수 있다. 바람직한 양태는 하나 이상의 광학 센서, 보다 바람직하게는 2 개의 광학 센서를 포함한다.

광학 센서는 바람직하게는 방사선을 수거하는 장치 및 방사선을 측정하는 장치를 포함한다. 수거용 장치는 광 유도관, 예를 들면, 액체 충전된 광 유도관 또는 광 섬유, 카타디오프트릭 거울(cataadioptric mirror), 광 파이프, 입력 슬릿, 자외선 렌즈, 통합 영역, 코사인 수용체(cosine receptor) 또는 여러개의 전술한 리스트 또는 이들의 조합일 수 있다. 통합 영역 및 코사인 수용체가 보다 바람직하다. 통합 영역이 가장 바람직하다.

통합 영역은 통상 방사선을 수거하기 위한 측면의 가장 넓은 영역을 제공하며, 매우 내구성이 있다. 비교해 보면, 석영 광 섬유가 덜 바람직한데, 이는 감광화(solarization)되려 하기 때문에, 즉 방사선에 직접 노출되는 경우에 시간이 경과함에 따라 전달되는 이의 능력이 손실된다. 수많은 내구성 반사 표면을 포함하는 통합 영역은 적어도 방사선의 일부를 수거하고, 방사선의 세기를 감소시키거나 증가시킨 다음, 광 유도관, 바람직하게는 광 섬유를 통하여 방사선을 방사선 측정용 장치로 보낸다. 또는, 방사선 측정용 장치를 방사선 수거용 장치로 도입시키거나 역으로 할 수 있지만, 바람직하게는 방사선원 근처에 위치하는 방사선 수거용 장치의 크기를 제한하기 위하여, 별도의 방사선 측정용 장치를 갖고, 방사선원으로부터 방사선 측정용 장치를 멀리 위치시키는 것이 현재 바람직하다. 방사선 수거용 장치의 크기를 제

한하는 것이 중요한데, 이는 방사선원 근처의 목적물이 매우 바람직하지 못한 제품에 도달되는 방사선의 일부를 차단할 수 있기 때문이다. 방사선 수거용 장치는 거울, 광 섬유, 광 파이프 또는 자외선 렌즈 등에 의해 수거된 방사선을 방사선 측정용 장치로 전달할 수 있지만, 방사선 수거용 장치와 방사선 측정용 장치 사이에 고정된 배열을 요구하는 방법들에 비하여 배치면에서 융통성을 제공하기 때문에, 광 섬유를 사용하는 것이 바람직하다.

통합 영역은 통상 영역의 내부에 한정된 스펙트럼 반사율을 갖는 백색 확산재로 내부가 피복된 중공 영역이다. 통합 영역은 하나 이상의 입구를 갖는다. 통합 영역이 2 개 이상의 입구를 갖는 것이 바람직하다. 입구의 수는 바람직하게는 광원의 수와 일치하므로, 현재 바람직한 멀균 시스템의 경우에, 통합 영역은 2 개의 입구를 갖는 것이 가장 바람직하다. 통합 영역은 적어도 광의 일부를 수용하는 한 어떠한 위치에도 위치할 수 있지만, 통합 영역은 바람직하게는 광원 사이에 노출되는 패키지에 평행하게 위치하여, 패키지에 대한 직접적인 광을 차단하지 않는다. 이러한 바람직한 위치에서, 입구는 바람직하게는 노출되는 패키지의 중간으로부터 30 내지 60°, 보다 바람직하게는 40 내지 50° 및 가장 바람직하게는 45°로 통합 영역에 위치한다. 이를 바람직한 위치에 있어서, 각각의 입구가 도입되는 광원별에 대한 입체각은 방사선원과 겹친다. 입구 또는 입구들의 기하학은 패키지로 전달되는 방사선의 영역당 에너지를 측정하는데 사용된다.

통합 영역에서 광 트랩(light trap), 배출구 또는 그레이 반사기 입구(gray reflector port)는 방사선 측정용 장치의 요구에 부합되도록 방사선을 증가시키거나 감소시키는데 사용될 수 있다. 바람직하게는, 통합 영역은 시그널을 잡음비에 대해 증가시키기 위하여 각각의 필스 도중에 방사선 측정용 장치에 대한 방사선 포화 수준에 근접하기에 충분한 에너지를 방사선 측정용 장치로 전달한다. 통합 영역 물질의 반사율은 영역의 승수를 정확히 계산하고, NIST 투사성을 유지하기 위하여 특성화된다. 또한, 통합 영역의 반사율은 바람직하게는 측정할 방사선의 전체 스펙트럼 영역에 대하여 가능한 한 균일함으로써, 전체 영역에 대하여 적절한 이득 제어를 위하여 방사선 측정용 장치의 반응과 일치되도록 한다. 환언하면, 통합 영역은 바람직하게는 측정할 모든 파장에서 실질적으로 동일한 비율의 방사선을 방사선 측정용 장치에 의해 전달한다. 통합 영역은, 예를 들면, 필터에 의해 제공되는 것보다 훨씬 더 동일한 비율의 넓은 파장에 대한 광을 방사선 측정용 장치로 제공한다. 바람직한 통합 영역은 방사선원에 의해 생성되는 모든 파장의 방사선을 수거한다.

방사선 측정용 장치는 바람직하게는 전체 방사선 및 특별한 파장 또는 파장 범위의 방사선을 측정할 수 있다. 방사선 측정용 장치는 바람직하게는 분광계이다. 분광계로의 입력은 스프레드 광 섬유 입력(spread fiber optic input)이 바람직하다. 분광계는 바람직하게는 분산성 광학 부품 및 광검출기를 포함한다. 분산성 광학 부품은 방사선의 스펙트럼 성분으로 방사선을 분산시키는 한 전달되거나 반사될 수 있다. 분광계에 사용될 수 있는 분산성 광학 부품의 예로는 광학 부품이 방사선을 단색 방사선 또는 스펙트럼 성분내로, 바람직하게는 스펙트럼 성분내로 분산시키는 한, 회절발[블레이즈 에셀레(blazed echelle) 회절발, 헐로그래피 회절발(holographic grating), 이온-에칭된 회절발], 회절 광학(렌즈, 창, 거울), 이진 광학(렌즈, 창, 거울), 필터 및 거울[헬로그래프, 이색성, 좁은밴드, 컷-온(cut-on), 컷-오프(cut-off), 박 필름, 자외선, 유전성, 블레이즈, 디아마몬드 흠이 있는 필터 및 거울], 렌즈 및 창과 프리즘, 루울링(유리, 플라스틱, 석판, 마이크로석판, 방사상, 반복) 및 광학 섬유(유리, 액체, 분산액 이동, 플라스틱)가 포함된다. 바람직한 분산성 광학 부품은 회절발 반사기이다. 바람직한 회절발 반사기는 헐로그래피 회절발 또는 루울링 회절발이다. 보다 바람직한 분광계는 스프레드 광 섬유 입력 및 회절발 반사기를 모두 포함한다. 분산성 광학 부품은 바람직하게는 광검출기 위로 촛점을 맞춘다.

광검출기는 파장 또는 파장들의 특정 범위에 존재하는 광자의 수를 카운팅할 수 있는 한, 어떠한 종류도 가능하고, 예를 들면, 전하 커플 장치(Charge Coupled Device; CCD) 배열의 광전 증배관, 광전 다이오드 및 광전지로 이루어질 수 있다. 바람직한 광검출기는 광검출기 배열이며, 보다 바람직하게는 광 다이오드 배열이고, 가장 바람직하게는 짜이스(Zeiss) MMS 소형 분광계의 하마마쓰(Hamamatsu) S3901-256Q 광다이오드 배열과 같은, 금속 산화물 반도체(MOS) 선형 센서이다. 수많은 광 다이오드, 예를 들면, 32개 이상의 다이오드가 배열에 존재할 수 있고, 바람직하게는 128개 이상의 광 다이오드가 존재하며, 보다 바람직하게는 256개 이상의 광 다이오드가 존재한다. 가장 바람직한 분광계에 있어서, 단일 칩의 배열에 256개의 광 다이오드가 존재한다. 회절발은 방사선을 광검출기가 위치하는 파장에서 광에 존재하는 광자의 수를 카운팅하는 광검출기의 배열에 부딪히는 이의 스펙트럼 성분으로 분산시킨다. 센서는 바람직하게는 UV-C 영역(예: 200 nm)으로 연장된 20 mA/W 이상의 방사 감도인 스펙트럼 반응을 갖는다. 광검출기 배열 센서의 간격은 바람직하게는 60 μm 이하, 보다 바람직하게는 20 내지 60 μm이다. 센서 간격은 바람직하게는 2차 다항 피트식(second order polynomial fit equation)을 사용하는 x 축(파장)에 대해 보정한다. 바람직하게는, 분광복사계의 광검출기의 파장 분해는 10 nm 미만, 바람직하게는 3 nm 미만이며, 보다 바람직하게는 1 nm 미만이다. 기술된 바와 같이, 바람직한 분광복사계는 파장의 함수로서 스펙트럼 조사 차트를 생성할 수 있다.

방사선 측정용 장치는 하나 또는 소수, 즉 32개 미만 또는 10개 미만이거나, 심지어 3개 미만의 광검출기 일 수 있으며, 이들은 좁은 파장 범위의 방사선에 민감하다. 광검출기는 이들이 특별한 파장의 방사선에 민감하도록 존재할 수 있다. 이는 특히 한정된 범위의 파장을 생성하는 방사선원(예: 레이저)에 대해 적합하다.

바람직한 분광계는 185 내지 900 nm의 파장에 대해 민감하다. 그러나, 전체 범위의 파장내에서 보다 크거나 작은 전체 범위 및/또는 보다 크거나 작은 증량 범위의 파장에 대해 민감한 보다 크거나 작은 광검출기 배열을 갖는 분광계가 사용될 수 있다. 분광계는 모니터할 필요가 있는 파장에 대해 감도를 갖도록 선택된다. 현재, 최소한, 분광계는 200 내지 400 nm, 보다 바람직하게는 200 내지 300 nm 및 가장 바람직하게는 240 내지 280 nm의 파장에 대해 민감한 것이 바람직한데, 이는 이들 파장의 방사선이 미생물에 대해 가장 큰 영향을 갖기 때문이다.

바람직하게는, 분광계의 파장 및 조사 감도는 모두 각각에 대해 NIST 공급원을 사용하여 보정하며, 한 공급원은 공지된 조사 방사선 세기 출력을 갖고, 한 공급원은 공지된 스펙트럼 신호 출력을 갖는다. 분광계는 NIST 공급원을 사용하여 이들 모두에 대해 이의 스펙트럼 감도 및 조사 반응을 보정한 후에, 분광복

사계가 된다. 사용되는 경우에, 통합 영역의 이득 또는 감소 요인은 보정 도중에 고려된다. 보정은 퍼셀 당 계수인 분광계로부터의 최초의 데이터를 분광복사 플렉스(spectroradiometric flux)로 또한 칭하는, ( $\text{mJ}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) 단위인 파장당 보정된 조사량의 기록으로 변화시킨다. 바람직하게는, 멀균 시스템을 조절하는 측정치를 저장하거나 측정치를 사용하기 위하여, 전기 회로망을 컴퓨터와 통신할 수 있도록 하는 관련된 소프트웨어 장치와 함께 아날로그 내지 디지털 전환기를 포함하는 분광계로 포함시킨다.

멀균 시스템의 모니터 시스템은 또한 타이밍 장치를 포함한다. 타이밍 장치는 광학 센서가 실질적으로 단지 각각의 방사선의 폴스 도중에 또는 단지 패키지가 연속적인 방사선원의 경우 방사선원에 노출되는 시간 동안만 방사선원으로부터의 방사선을 측정하도록 제공된다. 이를 양태의 각각의 경우에, 방사선은 패키지가 방사선에 노출되는 시간의 실질적으로 100% 동안에 수거하고 측정한다. 폴스 방사선원의 경우에, 각각의 개개 방사선 폴스를 개별적으로 수거하여 측정한다. 특히, 비연속 방사선 시스템의 경우에, 방사선의 수거 및/또는 측정은 패키지에 대한 방사선의 전달과 일치시키는 것이 바람직하며, 또한 암전류가 센서를 포화시키고 우발성 방사선 측정을 유발하는 것을 방지하기 위하여 폴스 사이에 광학 센서를 비활성화시키는 것이 바람직하다. 패키지에 멀균시키기 위하여 증량 폴스를 가하는 경우에, 방사선은 폴스 사이의 시간 동안이 아닌, 방사선원이 방사선을 패키지로 전달하는 동안만 수거하고/하거나 측정하며, 패키지로 전달되는 방사선의 전체량은 노출되는 각각의 패키지에 대한 특별한 파장 또는 모든 파장에서 측정된 방사선을 합하여 결정한다. 예를 들면, 바람직한 양태에 있어서, 방사선의 폴스는 대략 500 마이크로초를 지속함으로써, 분광계는 폴스 보다 대략 20 내지 50 마이크로초 전에 개시하고, 폴스 후 50 내지 80 마이크로초가 경과한 후에 종결되는 600 마이크로초 동안 활성화된다. 20 내지 80 마이크로초는 폴스 도중에 전체 방사선을 수거하고 측정할 수 있도록 하는 버퍼(buffer)이다. 각각의 폴스에 대한 전체 버퍼는 바람직하게는 50 마이크로초 이상, 10 ms 미만이다. 임의로 및 바람직하게, 암전류 방사선은 방사선원으로부터 방사선을 측정하기 100 ms 전에 광학 센서로부터 방출된다. 또한, 자연 방사선(background radiation)은 방사선원으로부터 방사선을 전달 및 측정하기 직전에 수거하여 측정하며, 자연 방사선은 방사선원으로부터 측정된 전체 방사선에서 제외시킨다. 자연 방사선은 바람직하게는 패키지에 대한 연속 방사선의 동일한 폴스 또는 전달 기간 동안, 그러나 어떠한 방사선도 방사선원에 의해 생성되지 않는 경우에 광학 센서를 활성화시켜 측정한다. 방사선원으로부터 전체 방사선을 측정한 후에, 자연 방사선은 전체 방사선에서 제외시킬 수 있고, 순 방사선은 멀균에 필요한 방사선의 표준량 또는 범위와 비교할 수 있다.

타이밍 장치는 광학 센서가 방사선을 수거하고/하거나 측정하는 경우에 조절한다. 타이밍 장치는 기계식 또는 전자식이거나, 이를 모두의 조합일 수 있다. 타이밍 장치는 사건이 허용되는 제품 + 버퍼 시간에 대한 방사선의 전체량을 측정하기에 용이하도록 하는 사건, 즉 방사선원에 의한 방사선의 전달 전의 사건에 대한 반응으로 광학 센서에 대해 충분한 시간을 제공하는 한, 일부 사건의 발생에 의해, 예를 들면, 방사선원을 연소시키라는 지시, 연소할 방사선원으로부터의 반응 또는 멀균량의 방사선을 수용하도록 패키지를 챔버로 이동함으로써 광학 센서를 활성화시키는데 사용되는 타이머 또는 시계일 수 있다. 타이밍 장치는 패키지를 멀균시키는데 사용되는 방사선원으로부터의 방사선을 검출하지 못하는데, 이는 광학 센서의 필요한 반응 시간이 패키지에 대한 모든 멀균 방사선보다 적은 측정치를 갖기 때문이다. 타이밍 장치는 멀균량의 방사선을 수용하기 위한 하우징으로 패키지를 이동시키기 전에, 도중에 또는 바람직하게는 그 이후에 활성화될 수 있고, 임의로 패키지를 하우징으로부터 밖으로 이동시키기 전에, 도중에 또는 그 이후에 비활성화될 수 있는 기계식, 전기식 또는 광학 스위치나 레버일 수 있다. 패키지의 이동은 방사선원을 방전시키는 동시에, 광학 센서를 측정하도록 하는 스위치 또는 레버를 활성화시킬 수 있고, 스위치는 방사선원 및 광학 센서 모두를 비활성화시키는 패키지의 제거시 비활성화된다. 또는, 방사선원이 연속적인 경우에, 방금 기술된 스위치는 패키지가 방사선원으로부터의 방사선에 노출되는 표적 영역으로 놓여지고, 이로부터 제거되는 경우에만 광학 센서를 활성화 및 비활성화시킨다. 또한, 스위치 또는 레버, 바람직하게는 전자 게이트는 방사선원 및/또는 광학 센서에 대한 개개 타이머를 활성화시킴으로써, 광학 센서가 활성화되어 방사선이 방전되고 버퍼되는 공지된 시간 동안 방사선을 측정할 수 있게 된다. 바람직한 타이머는 고체상 전자 타이머이다.

바람직한 멀균 시스템은 컴퓨터를 또한 포함한다. 바람직한 양태에 있어서, 타이밍 장치는 컴퓨터와 인터페이스로 접속되는 동기화 인터페이스로 포함된다. 타이밍 장치 및 컴퓨터는 바람직하게는 광학 센서 및 방사선원을 모두 제어함으로써, 광학 센서가 작동되고, 방사선원의 지속기간 동안 방사선을 측정한 다음, 광학 센서를 비활성화시킬 수 있다. 방사선의 폴스 지속 시간은 공지되어 있으며, 타이머는 공지된 지속시간 동안 폴스 타이밍을 근거로 하여 광학 센서를 활성화 및 비활성화시킨다. 바람직한 멀균 시스템에 있어서, 컴퓨터는 방사선원 점화 순서를 개시하면서, 광학 센서를 동시에 작동시킨다. 컴퓨터가 방사선원 불꽃(예: LAMP, FIRE 지시)을 보내는 경우에, 시그널이 전자적으로 생성되어 방사선원을 활성화시키고, 컴퓨터는 LAMP-FIRING 반응을 기다린다. 방사선원이 지시 시그널을 수용하면, 내부의 점화 순서를 활성화시키고, 점화를 개시하며, 또한 방사선원은 LAMP-FIRING 전자 시그널을 통하여 점화되는 시그널을 나타낸다. 동기화 인터페이스 컴퓨터에서 동기화 전기 회로망이 LAMP-FIRING 시그널을 인식하는 경우에, 타이머가 시작된다. 방사선원은 폴스를 준비하기 위하여 공지된 양의 시간을 필요로 하거나 지연된다. 타이머는 분광계에 대한 시그널을 생성하기 위한 경우에 동기화 회로를 나타내며, 이는 방사선원의 개시시 분광계를 활성화시키고, 타이머는 또한 시그널을 보내어 폴스의 종결시 분광계를 불활성화시킨다. 신속한 실제 시간 반응에 대한 요건으로 인하여, 이 기능은 바람직하게는 소프트웨어 대신에 하드웨어에 보충된다. 동기화 회로는 바람직하게는 방사선원에 대한 전기 회로망으로부터 광학적으로 분리하며, 바람직하게는 방사선원으로부터의 전자기 간섭 또는 잡음으로부터 차폐시킨다. 이는 방사선원으로부터 동기화 인터페이스로의 시그널 전선이 바람직하게는 직접 연결되지 않았지만, 통상 전기 스파이크가 이를 통하여 전달되는 고체 상태의 광학 시그널 생성 송신기/수용체 쌍의 각 면에 대한 전기 시그널을 종결시키는 광학 분리판을 통하여 정보를 통과시킴으로써 하나 또는 두 시스템 모두에 대한 영구적이고 경제적인 손상을 방지하게 함을 의미하는 것이다.

본 양태에 있어서, 폴스는 순간적으로 유발되지 않으므로, LAMP-FIRING 시그널과 실제 방사선원 사이에 시간이 존재한다. 이러한 암기 동안에, 바람직하게는 하나 이상의 단계가 분광계에 의한 측정치가 가능한 한 정확할 수 있도록 유발된다. 제1 단계는 분광계에 대한 셜터를 개시하기 전에 광검출기에 대한 모든 전하를 제거(덤핑)하는 것이다. 광 다이오드에서 암 전류의 덤핑을 실제 플래시 작용의 가능한 수 ms

이내로, 바람직하게는 200ms 미만으로, 더욱 바람직하게는 10 ms 미만으로 시간 조절함으로써, 최소의 오차가 암전류의 축적으로부터 방사선 측정시 발생된다. 제2 단계는 자연 방사선을 수거하여 측정하기 위하여 플래시의 지속 시간과 동일한 시간 간격에 대하여 자연 방사선을 측정한다. 이어서, 이러한 측정량은 방사선원 도중에 수거된 자연 방사선을 위하여 수거한 방사선의 측정량으로부터 제외시킬 수 있다. 이 단계는 하나 이상의 패키지로 전달되는 각각의 펄스 셋트에 대하여, 바람직하게는 각각의 패키지에 대하여 1회 수행할 수 있으며, 자연 방사선의 양은 바람직하게는 측정된 각각의 펄스로부터 뺀다.

바람직한 양태에 있어서, 시스템은 임의로 하나 이상, 바람직하게는 2 개의 진단용 광 다이오드를 가짐으로써 램프의 상부 및 하부의 출력을 모니터할 수 있다. 이를 광 다이오드(분광계의 광 다이오드와 별개임)는 광학 센서에 의해 예상하는 경우에, 방사선원이 점화되고/되거나 점화되지 않는지를 컴퓨터에게 알리는 하우징으로의 광 섬유 연결을 통하여 펄스 타이밍을 모니터할 수 있다. 이를 광 다이오드는 바람직하게는 방사선원으로부터의 잔류 방사선(존재한다면)을 판독한다. 이러한 특징은 결함이 있는 방사선원 또는 이상한 펄스를 발견한다. 바람직하게는, 이러한 특징은 분광계에 의해 측정되지 않는 암기 동안의 이상 펄스 또는 분광계가 예상하는 것과 멀균 시스템이 제공하는 것 사이의 펄스 방사선에서의 타이밍 오류를 감지한다.

바람직한 멀균 시스템에 있어서, 분광계는 각각의 펄스와 일치되며, 멀균을 위한 패키지당 펄스 너비 및 필요량에 따라, 초당 1000회 이하의 펄스, 바람직하게는 초당 1 내지 100회의 펄스, 가장 바람직하게는 3 내지 10회의 펄스인 펄스 주파수에 대하여 분광복사 플럭스를 측정할 수 있다. 현재, 다중 펄스가 콘택트 렌즈 패키지를 멀균시키는데 필요하다. 바람직한 광학 센서는 방사선의 다음 펄스를 측정하는데 용이한 방사선의 한 측정으로부터 회수하는데 매우 적은 시간이 소요된다. 광학 센서는 방사선의 개개 펄스의 분광복사 플럭스를 측정할 수 있으며, 이는 펄스 사이에 5초 미만, 바람직하게는 1초 미만 및 가장 바람직하게는 300 ms로 전달된다. 본 발명에 기술된 멀균 시스템은 각각의 개개 펄스에 대한 방사선의 전체 및/또는 스펙트럼 함량을 측정할 수 있고, 다중 펄스의 누적 방사선은 각각 개개 펄스에 대해 측정한 다음 합한다.

광학 센서가 특정 파장 또는 파장들이나, 파장의 스펙트럼에 대한 에너지의 양을 수거하여 측정한 후에, 이 양 또는 양들은 적용시 필요한 컴퓨터에 저장되는 특정량과 비교하며, 바람직한 양태의 경우에, 이는 멀균 제품을 제공하는데 필요한 양이다. 개개 플래시 또는 다중 플래시에 대한 누적으로서, 방사선원에 의해 생성되는 방사선의 양이 적용에 대해 너무 작은 경우에, 이 시스템은 운전자 또는 온라인 제조 제어기에 대한 일부 지시를 제공하거나, 자동적으로 방사선 처리를 반복하거나, 적절히 멀균되지 않은 제품을 거부한다. 각각의 방사선 처리 기록은 컴퓨터에 저장함으로써, 방사선의 양이 계속해서 표준에 못미친다면, 컴퓨터는 회복될 때 까지 멀균 시스템을 자동적으로 정지시키도록 실행할 수 있다. 또한, 방사선의 양이 제품 또는 패키징의 종합체가 분해되는 것 보다 높은 최대량의 방사선과 견줄만 함으로써, 최대치를 능가하는 경우에 제품을 거부하게 될 수 있다. 조절된 범위의 방사선은 제품이 노출되는 전체 방사선 및 또한, 미생물에 가장 파괴적인 특정 파장 또는 파장 범위의 방사선의 전체량에 대해 모두 바람직하다. 또한, 시스템은 표유 또는 특별 플래시를 바람직하게는 감지하고, 방사선원이 회복될 때 까지 멀균 시스템을 자동적으로 정지시키도록 고안될 수 있다. 이러한 멀균 시스템의 바람직한 용도는 제조 라인내에 존재하므로, 이 시스템은 기능 장애 방사선원으로부터 제품을 전환시키거나, 경우에 따라, 제조 라인을 정지시키는 제조 라인에 대한 보다 큰 공정 제어 시스템을 시도할 수 있다.

광학 센서에 의해 측정된 방사선은 바람직하게는 멀균을 위하여 이를 사용하기 전에 방사선원에 대해 준비된 하우징에 패키지가 존재하는 용적으로 방사선의 공간 분포와 상관관계가 있다. 이러한 상관관계, 외부 상관관계는 맵핑에 의해, 즉 하우징에서 패키지 및 광학 센서가 차지하는 용적의 여러 지점에서 방사선을 측정함으로써, 또한 지도로서 공지된 전체 출력장은 통상의 변화의 범위내로 공지될 수 있다. 분포는 광학 센서를 방사선원의 방사선장의 하우징내에 하나 이상, 바람직하게는 많은 위치로 이동시키고, 각 위치의 방사선을 측정하거나, 방사선장 내의 여러 위치에서 다중 광학 센서를 사용하여 측정한다. 1, 2 또는 3차원의 여러 위치에서 측정된 방사선은 컴퓨터에 저장하며, 공간 분포는 바람직하게는 데이터 융합 기술을 사용하여 저장 데이터로부터 생성한다. 방사선원에 대한 공간 분포가 성립되면, 에너지가 한 위치에서 공지되는 경우에, 즉 방사선 수거용 장치가 위치하는 경우에, 제품에 대한 에너지 충격은 공간 분포에 의해 측정할 수 있다.

제2의 상관관계, 내부 상관관계는 본 발명에 의해 멀균할 제품이 패키지에 존재하는 경우에 특히 유용하다. 내부 상관관계는 패키지 내의 에너지를 측정하기 위하여 패키지 물질의 광학 전도계수 또는 이의 함량을 기준으로 하여 측정 또는 계산함으로써 지도화할 수 있다. 광학 전도계수는 멀균할 패키지 내에 방사선 수거용 장치를 삽입시켜 멀균 시스템을 사용함으로써 측정할 수 있다. 내부 상관관계 또는 외부 상관관계나, 이를 모두는 제품의 멀균에 필요한 방사선의 양을 측정하는데 사용될 수 있다.

본 발명의 다른 양태는 하나 이상의 광학 센서를 사용하는 것이다. 각각의 센서는 N으로 제시됨으로써, 노출 용적내에 여러 위치에서 취한 N 데이터 세트가 존재할 수 있다. 데이터 융합 기술을 사용하면, 센서 배열 데이터 위치는 의료용 장치의 표면에 3D 지도를 제조하는 것과 상관관계가 있다. 이러한 데이터 지도는 광학적 임시 맵핑 뿐만 아니라, 공간 정보, 스펙트럼 정보 및 조사 정보와 조합될 수 있다. 상이한 시간에 취한 지도를 비교하면 방사선원 및/또는 반사기의 어떠한 저하 또는 노화 형태가 생성되는지의 생각을 갖게 된다.

멀균 시스템 또는 본 발명의 멀균 시스템을 위한 모니터 시스템의 센서는 광학 센서 대신에 전기 센서일 수 있다. 바람직한 양태에 있어서, 본 발명의 멀균 시스템 또는 모니터 시스템에는 광학 센서 및 전기 센서가 모두 존재한다. 전기 센서는 바람직하게는 방사선원으로부터의 방사선의 펄스 도중에 또는 방사선원으로부터의 방사선에 대한 제품의 노출 시작으로부터 종결까지 방사선원의 전기 에너지의 전압 또는 전류를 측정한다. 전기 센서는 바람직하게는 전압 및 전류를 모두 측정하거나, 2 개의 전기 센서가 사용되며, 이중 하나는 전압을 측정하고, 두번째 것은 전류를 측정한다. 전기 센서는 바람직하게는 시간의 존성 수거 장치로, 이는 방사선에 대한 펄스 또는 제품의 노출 시간이 경과함에 따라 전압의 변화 및/또는 전류의 변화를 측정할 수 있음을 의미하는 것이다. 바람직하게는, 전기 센서는 통신을 위한 측정된 수준의 전압 및/또는 전류를, 방사선원이 멀균 제품을 생성하는데 필요한 표준 범위로 전압 및/또는 전류

의 수준을 필적하게 하는 컴퓨터로 디지털화하는 회로를 갖는다. 방사선원에 대한 전압 및/또는 전류가 개개 플래시에 또는 다중 플래시에 대해 불충분하거나 너무 많은 경우에, 시스템은 운전자 또는 온라인 제조 조절기에 대한 지시를 제공하거나, 방사선 처리를 자동적으로 반복하거나, 적절히 멀균되지 못한 제품을 거부하게 된다. 각각의 방사선 처리에 대한 전압 및/또는 전류의 기록은 컴퓨터에 저장되어, 전압 및/또는 전류량이 계속해서 표준에 미달되는 경우에, 컴퓨터는 회복될 때 까지 멀균 시스템을 자동적으로 정지시키도록 프로그램화될 수 있다. 또한, 전기 센서는 잘못된 전압 또는 전류를 감지하고, 감지될 경우 방사선원이 회복될 때 까지 멀균 시스템을 자동적으로 정지시키도록 설계될 수 있다. 바람직하게는, 타이밍 장치, 동기화 인터페이스, 방사선원 및 컴퓨터는 광학 센서에 대해 위에서 기술한 바와 같이 전기 센서와 상호작용한다. 멀균 시스템에 전기 센서 및 광학 센서를 갖는 것이 바람직한데, 이는 방사선원에 의한 문제점이 존재한다면, 전기 및 광학 센서로부터의 측정치를 사용하여 진단할 수 있기 때문이다. 광학 및 전기 센서로부터의 측정치는 또한 장애 발견 및 예방 정비에 사용될 수 있다.

본 발명의 바람직한 블록 다이아그램은 도 1에 제시되어 있다. 바람직한 멀균 시스템(5)은 임의의 상호작용성 사용자 인터페이스(10), 컴퓨터(11), 방사선원(12), 광학 센서(들)(14), 전기 센서(19) 및 동기화 인터페이스(16)를 포함한다. 동기화 인터페이스(16)는 장 프로그램화된 게이트 배열 기술(field programmable gate array technology)을 사용하는 하드웨어 동기화 알고리즘을 포함하는 타이밍 장치를 포함한다. 동기화 인터페이스(16)는 방사선원(12), 전기 센서(19), 광학 센서(14) 및 컴퓨터(11)와 경계를 이룬다. 컴퓨터(11)는 대용량 저장 뿐만 아니라, 제어, 데이터 융합, 측정 및 로그 알고리즘을 포함한다. 바람직하게는, 컴퓨터는 별도로 또는 조합되어 방사선 필스의 경과 시간, 세기, 주파수 및 수를 제어하기 위하여 하나 이상의 알고리즘을 갖는다. 운전자는 상호작용성 사용자 인터페이스(10)에서 제어에 의해 멀균 시스템(5)을 개시할 수 있다. 상호작용성 사용자 인터페이스는 멀균 시스템(5)을 개폐시키고, 제품당 플래시의 수를 조절하며, 플래시 사이의 시간을 고정하는데 사용될 수 있다. 방사선원(12)이 제어될 수 있는 부가의 변수(예: 에너지 수준, 파장 선택, 방사선원과 패키지 사이의 거리 등)를 갖는 경우에, 상호작용성 사용자 인터페이스(10)는 운전자가 방사선원(12)에 대해 이들 제어를 입력시킬 수 있도록 고안될 수 있다. 이러한 정보는 바람직하게는 상호작용성 사용자 인터페이스(10)로부터 이들의 작동을 동시화하도록 동기화 인터페이스(16), 광학 센서(14) 및 방사선원(12)을 지시하는 이의 프로그래밍에 따르는 운전자 입력을 사용하는 컴퓨터(11)로 보내짐으로써, 화살표 R로 표시되는 방사선은 광학 센서(14)에 의해 측정하고, 방사선원의 전기 필스는 전기 센서(19)에 의해서만 측정하면서, 방사선 ROI 방사선원(12)에 의해 생성된다. 방사선원(12)이 방사선을 생성하고, 광학 센서(14)가 방사선을 측정하며, 경우에 따라, 아날로그 정보를 디지털 정보로 전환시킨 후에, 광학 센서(14)는 이러한 정보를 컴퓨터(11)로 보내어, 측정된 방사선의 양을 표준과 비교하며, 표준에 부합되지 않으면, 컴퓨터(11)는 만족스럽지 못한 방사선의 수준을 동기화 인터페이스(16)를 통하여 방사선원으로 통신시키도록 실행시켜 방사선원(12)이 방사선을 생성하는 것을 정지시키고, 방사선 수준이 표준에 포함되지 않는 상호작용성 사용자 인터페이스(10)로 통신시키고/시키거나, 알람을 울리도록 실행시킨다. 또한, 방사선원(12)이 방사선을 생성하고, 전기 센서(19)가 방사선원(12)의 전압 및/또는 전류를 측정하며, 경우에 따라, 아날로그 정보를 디지털 정보로 전환시킨 후에, 전기 센서(19)는 이러한 정보를 컴퓨터(11)로 보내어, 측정된 전압 및/또는 전류의 양을 표준과 비교하고, 표준에 부합되지 않으면, 컴퓨터(11)는 만족스럽지 못한 전압 및/또는 전류의 수준을 동기화 인터페이스(16)를 통하여 방사선원으로 통신시키도록 실행시켜 방사선원(12)이 방사선을 생성하는 것을 정지시키고, 전압 및/또는 전류가 표준에 포함되지 않는 상호작용성 사용자 인터페이스(10)로 통신시키고/시키거나, 알람을 울리도록 실행시킨다. 앞의 각각의 경우에 대하여, 컴퓨터(11)는 장치 히스토리 파일로 측정치를 저장하며, 바람직하게는 이를 만족스럽지 못한 노출 순서로서 표지화한다. 측정된 방사선 및 전압 및/또는 전류가 표준에 부합되는 경우에, 시스템은 계속해서 이의 작동을 수행하도록 실행시키거나, 운전자가 부가의 지시를 보내는 것을 기다린다. 컴퓨터(11)는 바람직하게는 전기 센서(19) 및 광학 센서(들)(14)로부터 모아지는 각각의 패키지에 대한 플래시당 측정된 모든 방사선 및 전압 및/또는 전류를 저장하도록 고안된다.

이 시스템이 제조 라인으로 통합된다면, 컴퓨터는 불충분하거나 너무 많은 방사선이 패키지에 도달하는 경우에, 상기 제시된 변수(예: 방사선원에 대한 에너지 또는 제품에 대한 거리)를 자동적으로 조절하도록 다시 실행시킬 수 있다. 예를 들면, 전체 방사선의 분율로서 자외선의 양이 너무 적은 경우에, 컴퓨터는 방사선원의 전압을 증가시키도록 방사선원 인터페이스를 지시할 수 있으며, 이는 본 양태에 있어서, 전체 방사선을 보다 많이 생성하고, 생성되는 전체 방사선에서 자외선의 비율을 증가시킨다. 또한, 이 시스템이 제조 라인으로 통합된다면, 컴퓨터는 다시 다른 다양한 자동화 제어기, 이로써 제한되는 것은 아니지만, 예를 들면, PLC, 인덱서(indexer), 서보 제어기(servo controller), 스템퍼 모터 제어기(stepper motor controller) 및 적절한 양의 자외선을 생성하도록 하는 방법으로 방사선원을 변형시키는데 사용될 수 있는 다른 기타 장치와 통신하도록 실행시킬 수 있다.

시스템내에 콘택트 렌즈 패키지를 갖는 멀균 시스템의 바람직한 양태는 도 2에 제시되어 있다. 2 개의 방사선원(21 및 22)은 서로에 대해 대면하고 있으며, 멀균할 하나 이상의 콘택트 렌즈 패키지(23)는 방사선원 사이에, 바람직하게는 석영판(32) 위에 위치하는 것이 바람직하다. 방사선원은 패키지(들)(23)에 대하여 광을 반사하는 반사기(24 및 25)를 가지며, 반사기, 방사선원 및 패키지는 광-기밀성 하우징(26)으로 완전히 둘러싸여 있으면서, 방사선원이 필스되어, 시스템이 작동되는 경우에, 실질적으로 어떠한 광도 하우징의 밖으로부터 하우징으로 들어올 수 없고, 실질적으로 어떠한 광도 하우징의 내부로부터 밖으로 나올 수 없는 것이 또한 바람직하다.

통합 영역(27)은 하우징(26) 내에 위치한다. 바람직한 양태에 있어서, 통합 영역은 2 개의 방사선원(21 및 22) 사이에 위치한다. 통합 영역의 바람직한 위치는 노출되는 패키지(들)에 근접하게, 보다 바람직하게는 이에 인-라인인 2개의 방사선원(21 및 22) 사이이다. 통합 영역은 2 개의 입구(28 및 29)를 갖는다. 입구(28 및 29)는 바람직하게는 도 2에 제시된 바와 같이 패키지(들)의 중심으로부터 대략 45°로 통합 영역(27)에 위치한다. 통합 영역(27)은 광 섬유(30)를 통하여 수거한 방사선을 분광계(31)로 전달한다. 도 2는 단지 하나의 광학 센서 위치 만을 도시하였지만, 바람직한 양태에 있어서는, 하나 이상의 부가의 광학 센서가 패키지의 둘레 주위에 위치한다.

광 섬유(30)는 바람직하게는 통합 영역(27)으로부터 하우징(26)을 통하여 분광계(31)로 방사선을 전달한

다. 제시된 바람직한 양태에 있어서, 통합 영역(27) 및 분광계(31)가 모두 하우징의 내부에 존재할 수 있지만, 통합 영역(27)은 하우징(26)의 내부에 위치하며, 분광계(31)는 하우징(26)의 외부에 위치한다.

하우징 밖의 분광계의 위치는 전기 케이블에 근접한 전자기 간섭(EMI) 및 하우징 내부의 방사선원에 대한 연결자로 인한 분광계의 잡음을 감소시키는 것이다. 또는, EMI 차폐가 제공된다면, 분광계는 하우징의 내부에 위치할 수 있지만, 앞서 기술한 바와 같이, 분광계는 달리 제품에 도달되는 어떠한 방사선도 차단되지 않도록 위치하는 것이 바람직하다. 분광계를 멀균 챔버로부터 먼 거리에 배치하는 것은 측정 시 열유동을 현저히 저하시키는 부가의 잇점을 갖는데, 이는 멀균 에너지의 단지 일부 만이 분광계의 센서에 도달되기 때문이다. 멀균 챔버의 내부로부터 멀리 분광계의 하우징을 배치함으로써, 분광계의 주위 온도는 부가의 열냉각 또는 절연의 사용없이 보다 일정한 온도로 유지된다.

본 발명은 다음의 실시예를 참조로 다시 기술된다.

#### 실시예 1

본 명세서에 기술된 제어 시스템은 퓨어펄스 PBI-4 시스템에 대한 단일 방사선원의 분광복사 지도를 제작하는데 사용된다. 240 내지 280 nm의 방사선은 52%의 출력 수준으로 2개 램프 중 하나로부터 21 mm에서 측정한다. 방사선은 램프 축에 수직인 램프의 중심으로부터 -25 mm에서 25 mm로 5 mm의 증량에 의해 측정한다. 시스템에 의해 생성되는 그래프는 도 3에 제시되어 있다.

#### 실시예 2

램프의 분광복사 측정은 램프가 신규한 경우 및 램프의 2600회 플래시 후에 수행한다. 램프의 전체 에너지가 단지 3.4%(열전기 파일 열량계로 측정하는 경우) 만큼 감소하였지만, 도 4로부터, 240 내지 280 nm의 램프 에너지(멀균을 위한 방사선 임계 범위)는 8.6% 만큼 감소되었음을 알 수 있다. 240 내지 280 nm의 램프 에너지의 변화는 보다 내성인 미생물의 생존을 유발하기에 충분하지만, 이러한 변화는 단지 전체 에너지의 변화 만을 측정하는 시스템에 의해 감지되지 않는다. 도 4에 있어서, 새로운 램프의 분광복사 측정치는 직선이고, 2600회 플래시 후에 램프의 분광복사 측정치는 점선이다.

본 발명은 특별한 양태를 참조로 기술되었지만, 특허청구의 범위내에 속하는 부가의 양태는 당해 분야의 통상의 숙련가에게 명백할 것이다.

### **발명의 효과**

본 발명의 멀균 시스템 및 방법은 제품, 바람직하게는 의료용 장치를 멀균시키기 위한 방사선원을 포함한다. 멀균 시스템 및 방법은 제품이 노출되는 방사선을 측정하기 위하여 사용될 수 있다. 본 발명에 기술된 시스템 및 방법은 인-라인 제조에 아주 적합하며, 모든 제품이 멀균량의 방사선을 받도록 보장하기 위하여 제품이 노출되는 방사선의 정확한 측정치를 제공한다.

### **(57) 청구의 범위**

#### 청구항 1

센서에 의한 에너지의 측정을 타이밍 장치를 근거로 하여 실질적으로 방사선원으로부터 방사선의 각각의 펄스의 시작 및 끝으로 또는 방사선원에 대한 제품 노출의 시작 및 끝으로 동시에 일치시키는, 방사선원, 센서 및 타이밍 장치를 포함하는 멀균 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 센서가 방사선원으로부터의 방사선을 측정하는 광학 센서인 멀균 시스템.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 광학 센서가 광자 카운팅 센서인 멀균 시스템.

#### 청구항 4

제1항에 있어서, 방사선원, 센서 및 타이밍 장치와 접하는 컴퓨터를 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### 청구항 5

제2항에 있어서, 광학 센서에 의해 방사선을 측정하기 200 ms 미만 전에, 암전류가 광학 센서로부터 덤팡(dumping)되는 멀균 시스템.

#### 청구항 6

제2항에 있어서, 방사선의 측정 직전에, 광학 센서가 자연 방사선(background radiation)을 측정하는 멀균 시스템.

#### 청구항 7

제2항에 있어서, 광학 센서가 통합 영역을 포함하는 멀균 시스템.

#### 청구항 8

제2항에 있어서, 광학 센서가 코사인 수용체(cosine receptor)를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 9**

제2항에 있어서, 광학 센서가 분광계를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 10**

제2항에 있어서, 광학 센서가 분광복사계를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 11**

제2항에 있어서, 광학 센서가 통합 영역 및 분광복사계를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 12**

제11항에 있어서, 광학 센서가 자외선 전달 광 유도관(light guide)을 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 13**

제2항에 있어서, 광학 센서가 코사인 수용체, 자외선 전달 광 유도관 및 분광복사계를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 14**

제1항에 있어서, 방사선원이 방사선을 생성하는 경우에 광-기밀성인 방사선원에 대한 하우징을 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 15**

제1항에 있어서, 2개 이상의 방사선원을 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 16**

제15항에 있어서, 2개 이상의 플래시 램프를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 17**

제16항에 있어서, 플래시 램프가 실질적으로 동시에 펄스되는 멀균 시스템.

#### **청구항 18**

제2항에 있어서, 광학 센서가 펄스 사이에 5초 미만으로 전달되는 방사선의 개개 펄스의 분광복사 플럭스(spectroradiometric flux)를 측정할 수 있는 멀균 시스템.

#### **청구항 19**

제18항에 있어서, 광학 센서가 펄스 사이에 300 ms 미만으로 전달되는 방사선의 개개 펄스의 분광복사 플럭스를 측정할 수 있는 멀균 시스템.

#### **청구항 20**

제2항에 있어서, 광학 센서가 분산성 광학 부품 및 광다이오드 배열을 포함하는 분광복사계를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 21**

제20항에 있어서, 분산성 광학 부품이 휠로그래프 회절발(holographic grating)을 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 22**

제2항에 있어서, 측정된 방사선이 멀균에 필요한 방사선의 허용 범위에 관련되는 하나 이상의 알고리즘을 포함하는 컴퓨터를 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 23**

제22항에 있어서, 컴퓨터가 방사선 펄스의 경과 시간, 세기, 주파수 및 수를 제어하는 하나 이상의 알고리즘을 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 24**

제2항에 있어서, 하우징을 추가로 포함하고, 이때 광학 센서는 방사선원으로부터의 방사선의 일부를 수거하는 장치 및 분광복사계를 포함하며, 방사선 수거용 장치는 하우징의 내부에 위치하고, 분광복사계는 하우징의 외부에 위치하며, 방사선원이 방사선을 생성하는 경우에 하우징은 광-기밀성(light-tight)인 멀균 시스템.

#### **청구항 25**

제24항에 있어서, 분광복사계가 광 섬유를 통하여 수거용 장치로부터 방사선 입력을 수용하는 멀균 시스템.

#### **청구항 26**

제25항에 있어서, 수거용 장치가 통합 영역인 멀균 시스템.

#### **청구항 27**

제25항에 있어서, 수거용 장치가 코사인 수용체인 멀균 시스템.

#### **청구항 28**

제25항에 있어서, 분광복사계가 광 다이오드 배열 및 분산성 광학 부품을 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 29**

제28항에 있어서, 콘택트 렌즈를 함유하는 패키지를 멀균시키는데 사용되는 멀균 시스템.

#### **청구항 30**

제29항에 있어서, 표유(stray) 또는 엑스트라 플래시(extra flash)를 감지하는 부가의 센서를 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 31**

제2항에 있어서, 하나 이상의 광학 센서를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 32**

제1항에 있어서, 센서가 방사선원의 전압 또는 전류를 측정하는 전기 센서인 멀균 시스템.

#### **청구항 33**

제1항에 있어서, 하나는 전압을 측정하고, 다른 하나는 전류를 측정하는 하나 이상의 전기 센서를 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 34**

제2항에 있어서, 방사선원의 전압 또는 전류를 측정하는 전기 센서를 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 35**

제10항에 있어서, 방사선원의 전압 또는 전류를 측정하는 전기 센서를 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 36**

제32항에 있어서, 측정된 전압 또는 전류가 멀균에 필요한 전압 또는 전류의 허용 범위에 관련되는 하나 이상의 알고리즘을 포함하는 컴퓨터를 추가로 포함하는 멀균 시스템.

#### **청구항 37**

타이밍 장치를 근거로 하여 센서에 의한 에너지 측정을 방사선원으로부터 각각의 방사선 펄스의 시작 및 끝 또는 방사선에 대한 제품 노출의 시작 및 끝으로 실질적으로 동시에 일치시키는 단계를 포함하는, 방사선원, 센서 및 타이밍 장치를 포함하는 멀균 시스템에 의해 생성되는 방사선원의 에너지의 측정 방법.

#### **청구항 38**

제37항에 있어서, 센서가 광학 센서 및 전기 센서로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 방법.

#### **청구항 39**

제37항에 있어서, 동기화 단계 전에, 방사선원이 방사선을 방전하도록 지시하고, 타이밍 장치에 의해 시간을 측정하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 40**

제39항에 있어서, 측정 단계 후에, 실질적으로 동기화 단계를 수행하기 위하여, 타이밍 장치가 고정된 시간의 양을 측정한 후에 이러한 타이밍 장치에 의해 센서를 활성화시키고 비활성화시키는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 41**

제37항에 있어서, 타이밍 장치가 전기, 광학 또는 기계식 스위치, 또는 이들 스위치의 조합을 포함하는 방법.

#### **청구항 42**

제41항에 있어서, 타이밍 장치가 고체 상태의 전자식 타이머인 방법.

#### **청구항 43**

제37항에 있어서, 센서가 광학 센서이고, 동기화 단계 전에, 암전류를 광학 센서로부터 덤픁시키는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 44**

제43항에 있어서, 동기화 단계 전에 및 덤픁 단계 후에, 광학 센서가 방사선원으로부터의 방사선을 측정

하는 동일한 시간 간격 동안 자연 방사선을 분광복사적으로 측정하는 단계를 추가로 포함하고, 방사선원의 방사선이 분광복사적으로 측정되는 동기화 단계 후에, 측정된 스펙트럼 방사선으로부터 자연 방사선의 스펙트럼 양을 감하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 45**

제44항에 있어서, 덤팡 단계 전에 및 동기화 단계 전에, 방사선원이 방사선을 방전하라고 지시하고, 방사선원이 방사선을 방전하여 타이밍 장치가 측정 시간을 개시하는 방사선원에 의한 반응을 나타내는 단계를 추가로 포함하고, 패키지의 콘택트 렌즈를 멀균시키는데 사용되는 방법.

#### **청구항 46**

제45항에 있어서, 방사선원이 펄스 방사선원인 방법.

#### **청구항 47**

제44항에 있어서, 감하는 단계 후에, 측정된 방사선이 멀균에 필요한 방사선의 허용 범위내에 속하는지를 결정하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 48**

제37항에 있어서, 실질적으로 동기화 단계 전에, 방사선원으로부터의 방사선의 공간 분포를 만들기 위하여 당해 방법에 의해 멀균될 제품을 수용하는 용적의 여러 위치에서 방사선을 측정하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 49**

제48항에 있어서, 제품이 패키지를 포함하고, 방사선에 대한 패키지의 전도 계수를 측정하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 50**

제48항에 있어서, 방사선원의 방사선이 분광복사적으로 측정되는 동기화 단계 후에, 패키지에 멀균량의 방사선이 가해지는지를 결정하기 위하여 공간 분포를 사용하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

#### **청구항 51**

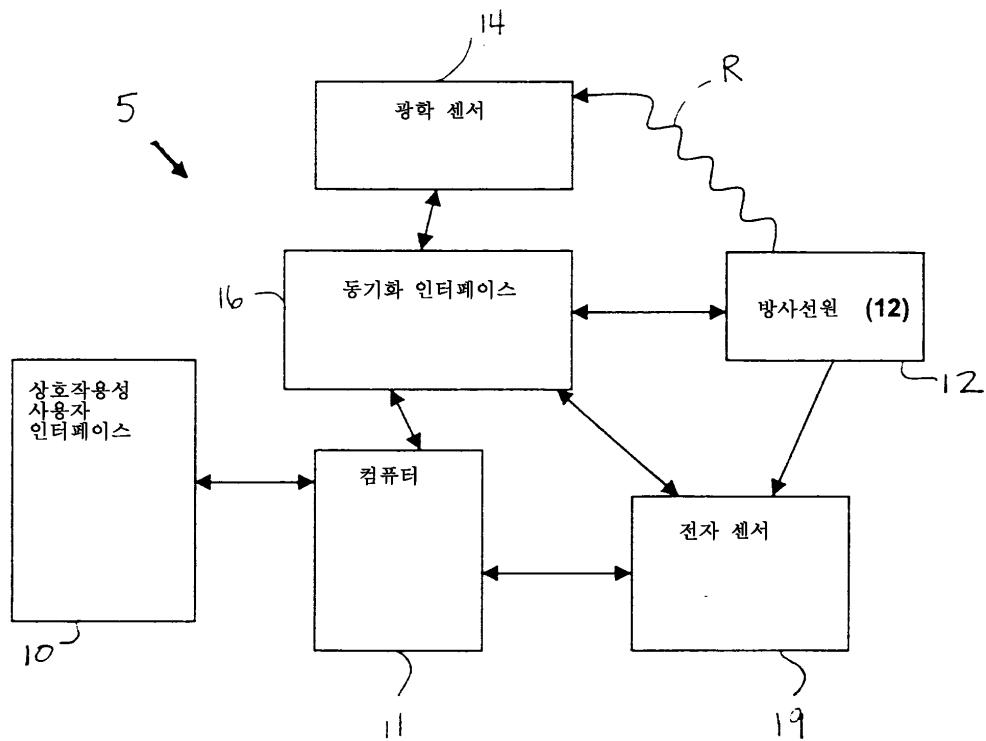
제37항에 있어서, 시스템이 하나 이상의 광학 센서를 포함하는 방법.

#### **청구항 52**

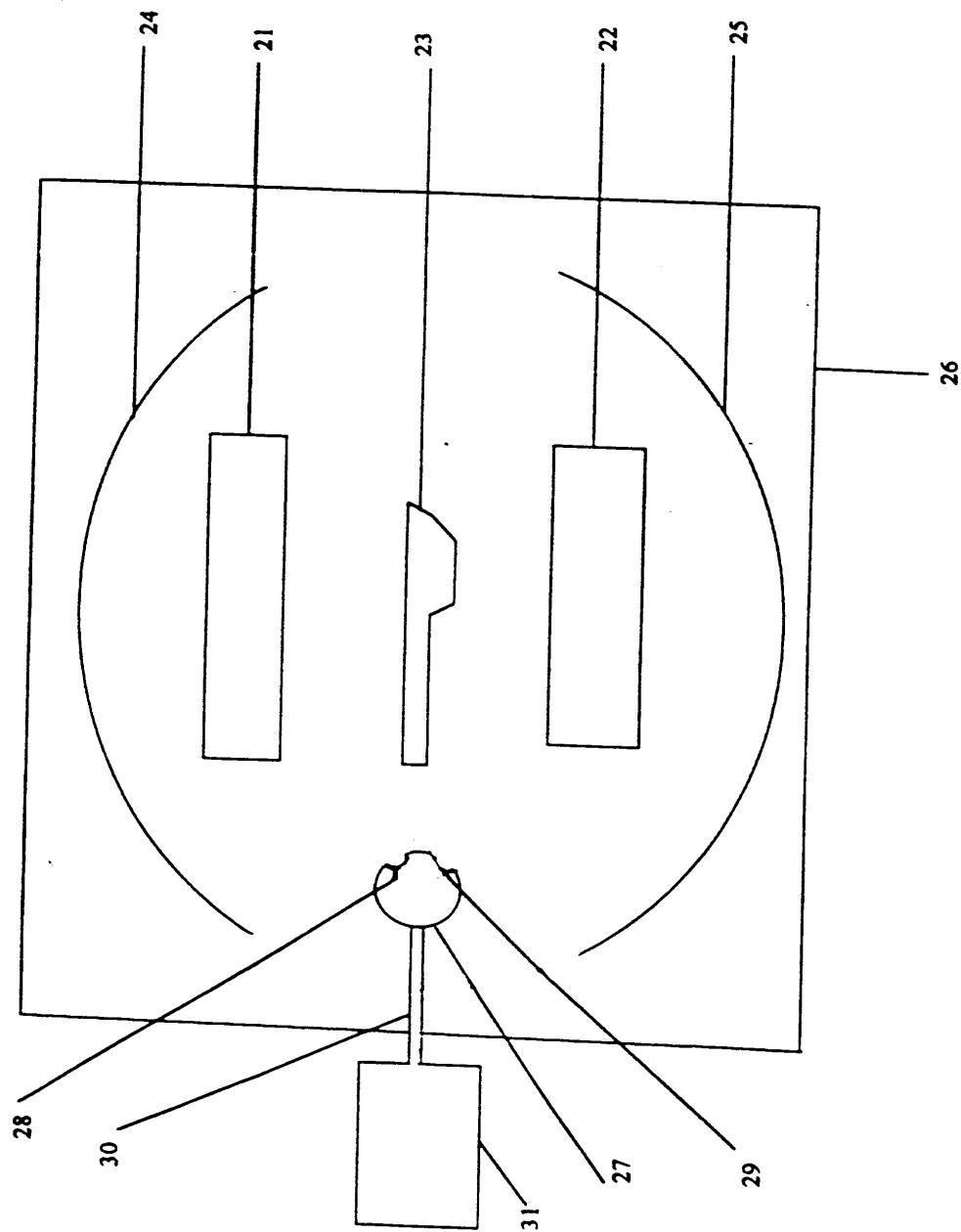
제37항에 있어서, 방사선원의 전압 또는 전류가 측정되는 실질적으로 동기화 단계 후에, 실질적으로 동기화 단계로부터 측정된 전압 또는 전류가 멀균에 충분한지를 결정하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

### **도면**

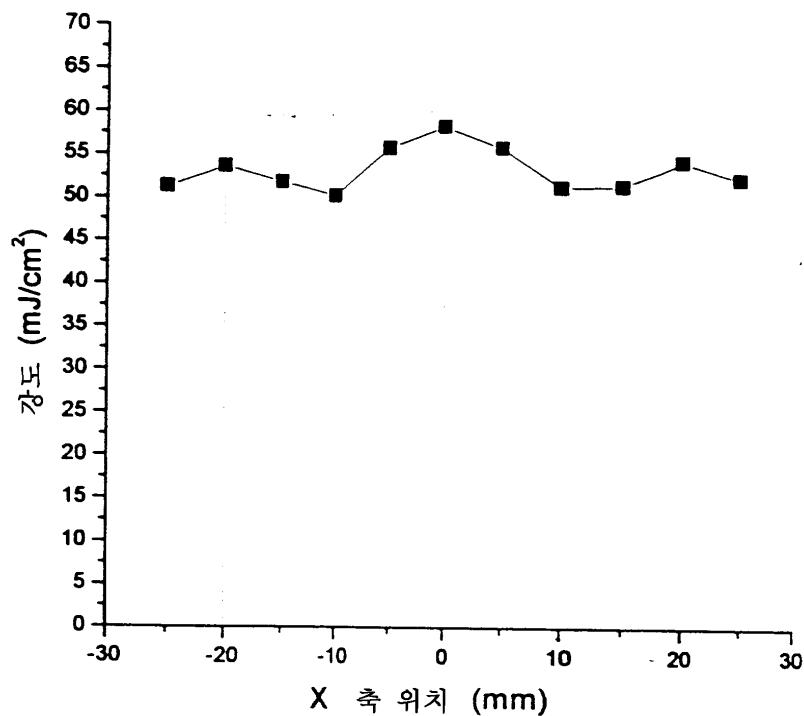
## 도면1



도면2



도면3



도면4

