

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷
A61L 2/08
A61L 12/06



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 00108622.7

[45] 授权公告日 2004 年 1 月 21 日

[11] 授权公告号 CN 1135115C

[22] 申请日 2000.3.1 [21] 申请号 00108622.7
[30] 优先权
[32] 1999. 3. 1 [33] US [31] 09/259796
[71] 专利权人 庄臣及庄臣视力保护公司
地址 美国佛罗里达州
[72] 发明人 J·A·埃贝尔 J·B·恩斯
P·德科尔迪 D·因格拉姆
审查员 王 奕

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 杨丽琴

权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 4 页

[54] 发明名称 消毒系统和测量由消毒系统产生辐射源的能量的方法

[57] 摘要

一种消毒系统包括：辐射源、光学的和/或电的传感器和定时装置，其中基于所说的定时装置经所说的光传感器对辐射的测量基本与下述同步：来自所说的辐射源的辐射脉冲的开始和结束或者将产品暴露于所说的辐射源中的开始和结束。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1. 一种产品的消毒系统，其包括：辐射源、传感器和定时装置，来自辐射源的辐射对着所述产品，其中基于所说的定时装置，经所说的传感器对能量的测量基本与下述同步：来自所说的辐射源的每个辐射脉冲的开始和结束或者将产品暴露于所说的辐射源中的开始和结束。
5
2. 如权利要求1所述的一种消毒系统，其中所说的传感器是光传感器，其测量来自所说的辐射源的辐射。
3. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器是光子计数传
10 感器。
4. 如权利要求1所述的一种消毒系统，进一步包括与所说的辐射源、所说的传感器和所说的定时装置连接的计算机。
5. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中进一步在经所说的光传感器进行的所说的辐射测量之前小于200毫秒内，从所说的光传感器清除暗电流。
- 15 6. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中进一步仅在所说的辐射测量之前，所说的光传感器测量背景辐射。
7. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器包括一种积算球。
8. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器包括一种余弦
20 接受器。
9. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器包括一种分光计。
10. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器包括一种分光辐射谱仪。
- 25 11. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器包括一种积算球和一种分光辐射谱仪。
12. 如权利要求11所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器进一步包括一种紫外线发送光导管。
13. 如权利要求2所述的一种消毒系统，其中所说的光传感器包括一余弦
30 接受器、紫外线发送光导管和分光辐射谱仪。

14. 如权利要求 1 所述的一种消毒系统, 其中所说的消毒系统进一步包括用于辐射源的外壳, 当所说的辐射源产生辐射时所说的外壳是光密闭的。

15. 如权利要求 1 所述的一种消毒系统, 其中所说的消毒系统包括至少两个辐射源。

5 16. 如权利要求 15 所述的一种消毒系统, 其中所说的消毒系统包括至少两个闪光灯。

17. 如权利要求 16 所述的一种消毒系统, 其中所说的闪光灯脉冲基本上同步发送。

18. 如权利要求 2 所述的一种消毒系统, 其中所说的光传感器能够测量在
10 脉冲之间小于 5 秒内发送的单个辐射脉冲的分光辐射通量。

19. 如权利要求 18 所述的一种消毒系统, 其中所说的光传感器能够测量在脉冲之间小于 300 毫秒内发送的单个辐射脉冲的分光辐射通量。

20. 如权利要求 2 所述的一种消毒系统, 其中所说的光传感器包括分光辐射谱仪, 该分光辐射谱仪包括一光学分散元件和一光导二极管阵列。

15 21. 如权利要求 20 所述的一种消毒系统, 其中所说的光学分散元件包括一全息光栅。

22. 如权利要求 2 所述的一种消毒系统, 进一步包括一计算机, 该计算机包括一个或多个算法, 该算法将所测量的辐射与消毒所要求的可接收范围的辐射联系起来。

20 23. 如权利要求 22 所述的一种消毒系统, 其中所说的计算机进一步包括一个或多个算法以控制辐射脉冲的持续时间、强度、频率和数目。

24. 如权利要求 2 所述的一种消毒系统, 进一步包括: 一个室; 其中所说的光传感器包括采集来自辐射源的一部分的辐射的装置和分光辐射谱仪, 所说的采集的装置位于所说的室的里面, 所说的分光辐射谱仪位于所说的室的外
25 面, 并且当所说的辐射源产生辐射时所说的室是光密闭的。

25. 如权利要求 24 所述的一种消毒系统, 其中所说的分光辐射谱仪经过光纤接收从所说的装置输入的辐射。

26. 如权利要求 25 所述的一种消毒系统, 其中所说的系统用于消毒包含接触透镜的包装。

30 27. 如权利要求 26 所述的一种消毒系统, 进一步包括检测任何杂散的或

特别的闪光的附加传感器。

28. 如权利要求 1 所述的一种消毒系统，其中所说的传感器是一种电传感器，该电传感器测量所说的辐射源的电压或电流。

29. 如权利要求 2 所述的一种消毒系统，还包含一种电传感器，该电传感器测量所说的辐射源的电压或电流。

30. 如权利要求 28 所述的一种消毒系统，进一步包括一计算机，该计算机包括至少一个算法，该算法将所测量的电压或电流与消毒所要求的可接收范围的电压或电流联系起来。

31. 一种测量由消毒系统产生的辐射源的能量方法，其中所说的消毒系统包括辐射源、传感器和定时装置，该方法包括如下的步骤：

基于所说的定时装置使经所说的传感器对能量的测量基本同步于来自所说的辐射源的每个辐射脉冲的开始和结束或者将产品暴露于所说的辐射源中的开始和结束。

32. 如权利要求 31 所述的方法，其中所说的传感器选自光传感器和电传感器。

33. 如权利要求 31 所述的方法，其中在所说的同步步骤之前所述的方法进一步包括如下步骤：指令所说的辐射源发出辐射；并由所说的定时装置测量时间。

34. 如权利要求 33 所述的方法，其中在所说的测量步骤之后，为完成所说的基本同步的步骤，所说的方法进一步包括如下步骤：在所说的定时装置测量设定的时间量后由所说的定时装置使所说的传感器启动和停止。

35. 如权利要求 31 所述的方法，其中所说的传感器是一种光传感器，并且在所说的同步步骤之前所说的方法进一步包括如下步骤：从所说的光传感器上清除暗电流。

36. 如权利要求 35 所述的方法，其中在所说的同步步骤之前并且在所说的清除步骤之后，所说的方法进一步包括如下步骤：以与所说的光传感器测量来自所说的辐射源的辐射相同的时间间隔分光辐射地测量背景辐射，并且在所说的同步步骤之后，在该同步过程中分光辐射地测量所说辐射源的所说的辐射，所说的方法进一步包括如下步骤：从所测得的光谱辐射中减去所说的背景辐射的光谱量。

37. 如权利要求 36 所述的方法，其中在所说的清除步骤之前并且在所说的同步步骤之前，所说的方法进一步包括：指示所说的辐射源发出辐射；由所说的辐射源作出响应，响应的内容是所说辐射源将发出辐射，这就使所说定时装置开始测量时间，并且进一步所说的方法是用于对在包装中的接触透镜进行消毒。

38. 权利要求 36 所述的方法，其中在所说的减去步骤之后，如果所测得的辐射是在消毒所需的且为可接收的辐射范围内则所说的方法进一步包括测定步骤。

39. 权利要求 31 所述的方法，其中在实现基本同步的步骤之前，所说的方法进一步包括如下步骤：通过该方法测量在容纳要消毒的产品的空间中的不同位置的辐射以建立来自所说的辐射源的辐射的空间分布。

40. 权利要求 39 所述的方法，其中所说的产品包括包装，其中所说的方法进一步包括测定所说的包装相对所说的辐射的透射率。

41. 权利要求 39 所述的方法，其中在所说的同步步骤之后，在该同步步骤过程中分光辐射地测量所说辐射源的所说辐射，所说的方法进一步包括如下的步骤：应用所说的空间分布确定所说的包装是否接收了达到消毒剂量的所说辐射。

42. 权利要求 31 所述的方法，在所说的基本同步步骤之后，在该同步过程中测量所说辐射源的电压或电流，进一步包括如下步骤：确定从所述基本上同步的步骤中所测得的电压或电流是否足以消毒。

消毒系统和测量由消毒系统产生的辐射源的能量方法

技术领域

从广义上说, 本发明涉及通过紫外线辐射对医疗设备进行消毒, 更具体地说, 本发明涉及一种消毒系统, 通过该消毒系统可以测量由该消毒系统产生的辐射量, 以及测量和控制由该消毒系统产生的辐射量的方法。

背景技术

医疗设备的消毒处理, 尤其是商用接触透镜制造过程中的消毒处理, 一般涉及基于一定形式的温度和/或压力的消毒技术。例如, 一般地首先通过将单体混合物注入模具中形成亲水性的接触透镜。然后使单体混合物聚合(即, 透镜固化)。在经其它可选的处理步骤后(例如质量检查), 将透镜放在盛有溶液的容器中, 并将该容器密封。通过将该容器放在高压灭菌器中, 以增加湿度、温度和压力, 对包装好的透镜以延长的时间段进行消毒, 通常至少为 15 分钟, 更为典型的是 30 分钟。虽然这种商用的处理过程生产了彻底消毒的接触透镜, 但这种分批的高压灭菌器消毒步骤费时、昂贵且效率低下。

欧洲专利申请 No.0 222 309A1 公开了一种应用臭氧的处理方法, 在该方法中在生产安装过程中对包装材料进行消毒。该方法包含如下过程: 将氧气输送到臭氧室、在臭氧室中由氧气产生臭氧、将包装容器放入清洁室中、将臭氧输送到清洁室中和应用无菌空气对从清洁室中出来的臭氧进行净化。该方法要求在无菌空气净化步骤之后臭氧接触包装材料一预定时间。该方法可作为热蒸汽消毒、应用电磁辐射的消毒或化学试剂消毒的一种替换。

美国专利 No.5,618,492 公开了一种用于在连续生产过程中在密封容器中生产无菌接触透镜的方法, 其中在连续的透镜包装过程中将接触透镜浸没在容器中的含有臭氧的溶液中, 并且接着对透镜和容器进行紫外线辐射以裂解臭氧。这种方法对接触透镜和容器进行消毒。

美国专利 US4,464,336 教导了应用发出紫外线的闪光灯来消毒的方法, 该灯产生大量的瞬时输出, 该输出能够使包括黑曲霉在内的微生物失去活性。

美国 US5,034,235 和 US4,871,559 公开了应用可见光的和可见光频率附近的强烈且持续时间很短的光脉冲的间歇脉冲来使在食品产品的表面上的微生物失去活性, 并且提出该方法能够用于包装、医疗设备和包装内的食品成品。

美国专利 US5,786,598 公开了应用闪光灯系统对容器内保存溶液中的接触透镜进行消毒的构思，然而，没有确定条件来实现消毒，也没有示例来说明消毒是如何实现的。

美国专利 US4,629,896 公开了监测紫外线光源（例如，一种水消毒器）的强度的装置，在该装置中有检测紫外线辐射并将该辐射转换为电信号的光学检测单元，以便能够监测辐射强度，并且当该强度降到某一水平以下时，关掉该灯。

WO 97/43915 公开了应用脉冲光来使在接触透镜容器中的微生物失去活性。进一步，它还公开了一种方法，该方法包括：接收一部分脉冲光、产生对应于该接收的脉冲光的输出信号和确定脉冲光是否足够达到使在预定区域中的微生物失去活性的规定的水平。WO 97/43915 公开了应用滤光器对各种频谱区域内都能够测量闪光的光谱量或每次闪光通量。该设备的可能部件清单很长，这些部件都可以并入测量该装置中，但没有描述这种设备的实施例或例子。WO 97/43915 提出应用紫外线热量计测量光脉冲中的能量，并称它是来源于国际标准；然而，紫外线热量计仅对光的特定强度、特定波长和特定脉冲宽度具有线性响应，由此仅能够使这些特定的参数符合国际标准。在这些特定参数之外，紫外线热量计一般具有非线性响应，其不是符合国际标准的刻度结构。此外，不适合应用紫外线热量计来标定光学探测器使其符合国际标准。紫外线热量计在紫外线频率范围中仅提供总能量的单次测量值，并且不提供任何光谱信息。它所提供的测量结果是一种基于脉冲光能量、乘以探测器的响应度和乘以滤光器的通频带和空间滤光系数而得到的非标准、相对的输出，该滤光器仅将辐射值提供给热量计。此外，由于热量计传感器是一种热传感器，因此在脉冲之间它必须具有最少 10 秒的静止时间。如果紫外线热量计用于提供瞬时和在线监测，则应用脉冲光消毒的消毒方法既效率低下又缓慢，它很不理想。

人们仍需要一种时间效率高的、连续内嵌式的并且低成本的包括监测和控制系统的消毒系统，和一种用于产品尤其是医用产品的消毒方法，其能够用在生产线上，并且能够测量和控制辐射以确保每件产品都被消毒。

发明内容

本发明提供一种消毒系统，该消毒系统包括：辐射源、包括传感器在内的监测系统和一个定时装置，其中在所述定时装置基础上由所说的传感器对能量的测量基本与下述同步：来自所说的辐射源的辐射脉冲的开始和结束或者将产

品暴露于所说的辐射源中的开始和结束。

本发明进一步提供一种测量在消毒系统中的能量的方法，其中所说的消毒系统包括辐射源、包括传感器在内的监测系统和定时装置，该方法包括如下的步骤：

- 5 基于所说的定时装置使由所说的传感器对能量的测量基本同步于来自所说的辐射源的辐射脉冲的开始和结束或者将产品暴露于所说的辐射源中的开始和结束。

本发明进一步提供一种监测消毒系统的能量的方法，其中所说的系统包括辐射源、包括传感器在内的监测系统和一个定时装置，该方法包括如下的步骤：

- 10 基于所说的定时装置使由所说的传感器对能量的测量基本同步于来自所说的辐射源的辐射脉冲的开始和结束或者将产品暴露于所说的辐射源中的开始和结束。

- 15 优选的传感器是一种光传感器或电传感器或两者都有。光传感器测量由辐射源产生的辐射。电传感器测量辐射源的电压和/或电流。比较优选的是每种消毒系统或监测系统都具有至少一个传感器，优选为一个光学传感器，更为优选的是每种消毒系统或监测系统具有至少一个光学传感器和至少一个电传感器。

- 20 本发明进一步提供一种用于辐射源的监测系统，优选的是用于消毒的监测系统，该监测系统包括传感器和定时装置。在一个实施方案中，本发明提供一种包括一个或多个光传感器的监测系统，该光传感器包括积算球或余弦接收器（cosine receptor）、光导和分光辐射谱仪，其具有或没有用于测量由辐射源产生的辐射的定时装置。作为替换的另一个实施方案中，本发明提供一种监测系统，其包括一个或多个电传感器，该电传感器包括用于产生辐射的辐射源的电压和/或电流监测器。

- 25 本发明的消毒系统和方法包括辐射源以对产品进行消毒，比较优选的是对医用设备进行消毒。该消毒系统和方法能够用于测量产品所受到的辐射。这里所描述的消毒系统和方法还很适合用于在线生产，能够准确测量产品所受到的辐射，以确保每件产品接收到能够消毒的辐射剂量。

- 30 当该传感器为光学传感器时，该消毒系统和方法能够进一步用于在辐射源的辐射面积中的多个位置上测量辐射，并提供一详细的二维或三维辐射图以得到辐射源本身的空间分布特性图。在这种使用方式中，该消毒系统用作自动辐

射源映射系统。该图能够用于确保一个辐射源与另一个辐射源保持一致，以保证在产生过程中消毒剂量一致性。

附图说明

附图 1 是本发明的消毒系统的功能块图。

5 附图 2 所示为本发明的消毒系统的一个实施例。

附图 3 所示为单个辐射源的辐射分光图。

附图 4 所示为当闪光灯是新的时以及相同的灯在经过 2600 次闪光后的灯的辐射分光的测量结果。

具体实施方案

10 在这里应用的术语“无菌”和“消毒”意指使生物体不能繁殖。

如果没有另外指定，术语“辐射源”指一个或多个辐射源。

术语“紫外线辐射”意指具有在 200nm 和 400nm 之间的一波长或多个波长的辐射。

优选的是该消毒系统用于医用产品，优选在密封容器或包装中的接触透
15 镜。消毒系统包括一辐射源，该辐射源可以是任何一种类型的辐射源，包括连续辐射源和脉冲辐射源。优选的辐射源是脉冲辐射源（例如闪光灯），该脉冲辐射源是一种在短时间内具有很高的强度的辐射源。优选的脉冲光系统由 PurePulse Technologies 制造，进一步的描述参见 WO97-43915、5,034,235、5,786,598、5,768,853、4,871,559 和 4,464,336（Hiramoto），所有这些都被收编
20 于此作为参考。在消毒系统中优选的辐射源在 Brown Skrobot 等人同时申请的第号美国专利申请（其题为“Method of Sterilization”，VTN-388）中，以引用方式将该申请结合在本发明中。目前，比较优选的是以脉冲发送（也可以称为闪烁）波长在 240-280nm 之间、每脉冲能量超过 18mJ/cm² 的紫外线辐射到医疗设备的所有表面进行消毒，优选的是发送波长在 240-280nm 之间、每脉冲能
25 量超过 30mJ/cm² 的紫外线辐射到医疗设备的所有表面进行消毒。优选的医用设备为接触透镜，比较优选的是该接触透镜在密封容器或包装中。下文的描述指接触透镜包装；然而，有可能或没有放在容器或包装中的医用设备、其它商品或产品也能够替代在下文描述中的接触透镜包装。

每脉冲的辐射可能来自一个或多个辐射源或光源。（这里术语光和辐射可
30 以交换地使用）。如果辐射来自不止一个辐射源，优选的是辐射源在同时或基本同时发送脉冲，即在 25 微秒内，更为优选的是在 5 微秒内，最为优选的是在 1 微秒内。

消毒系统进一步包括一监测系统。监测系统优选包括传感器。该传感器可以是一个或多个光学传感器或电传感器或两者都有。在优选的实施方案中包括至少一个光传感器，更为可取的是包括两个光传感器。

优选的是该光传感器包括用于采集辐射的装置和测量辐射的装置。采集装置可以是光导，比如是液体填充光导或光导纤维、反反射镜、光导管、输入狭缝 (input slit)、紫外线透镜、积算球 (integrating sphere)、余弦接收器或多倍厚板或前述所列的结合。更为优选的是积算球和余弦接收器。积算球最为可取。一般地积算球能够提供最大的视场以采集辐射，并且耐用。比较起来，石英光导纤维不是很好，因为它容易遭受日晒作用，即如果它直接暴露在辐射中经过一段时间后它会失去其传输能力。包括许多耐磨的反射表面的积算球采集至少一部分辐射，衰减或放大辐射强度，然后经光导（优选光导纤维）将辐射输送到测量辐射装置。作为可替换的另一种方式是，测量辐射的装置可以并入到采集辐射的装置中或者相反，但为了限制采集辐射的装置的尺寸，该采集辐射的装置优选靠近辐射源，目前优选的是具有一用于测量辐射的分离装置，并且测量辐射的装置位于远离辐射源处。限制采集辐射的装置的尺寸很重要，因为任何靠近辐射源的物体都可能阻挡一些辐射（如果没有阻挡的话这些辐射都可以达到产品），这是不希望的。采集辐射的装置将所采集的辐射经反光镜、光纤、光导管、紫外线透镜等转送到测量辐射的装置，然而，比较可取的是应用光纤，因为与在采集辐射的装置和测量辐射的装置之间要求固定对准的方法相比，它在定位方式上比较灵活。

积算球是一种空球，一般地在球的内部涂覆有具有已确定的光谱反射系数的白色漫射材料。积算球至少具有一个入口。比较优选的是积算球具有两个或更多的入口。入口的数目比较好的是与光源的数目相匹配；因此，对于当前优选的消毒系统最好具有两个入口。只要积算球至少能够接收到部分光它就可以位于任何位置；然而，积算球比较可取的位置是在光源之间但不阻挡光直接辐射到包装上且与被暴露的包装平行的位置。在这种优选的位置，入口比较可取的是位于从被暴露的包装的中点 30° 到 60° 、更为优选的是 40° 到 50° 、最为可取的是 45° 的积算球上。在这些优选的位置，入射到每个入口的光锥形的立体角与辐射源交迭。该入口或多个入口的几何结构用来确定传送到包装的每面积的辐射能量。

可以应用在积算球中的光阱、出口或灰色反射体通道来衰减或倍增辐射以满足测量辐射的装置的需要。比较优选的是，积算球应传送给测量辐射装置足够的能量，以使能量接近测量辐射装置在每一脉冲中的饱和辐射量，从而增加信噪比。积算球材料的反射系数具有一定特征从而能够精确计算球体的放大系数并维持 NIST 的跟踪能力 (traceability)。此外，比较优选的是，积算球的反射系数在整个要测量的辐射光谱区域尽可能地一致，以便与测量辐射的装置对整个区域的适当增益控制的响应相匹配。换句话说，积算球比较可取的是传送给测量辐射的装置测量的所有波长的基本相等百分比的辐射。在一定的波长范围上积算球将比由例如滤光器提供的多得多的相等百分比的光提供给测量辐射的装置。优选的积算球采集由辐射源产生的所有波长的辐射。

优选的测量辐射的装置能够测量总的辐射量和在特定波长或波长范围的辐射量。测量辐射的装置优选一种分光计。比较优选的是，分光计的输入是传播光纤的输入。优选的分光计包括光学分散元件和光探测器。只要光学分散元件将辐射分散为光谱分量，它可以是透射或反射的。能够应用在分光计中的光学分散元件的例子包括衍射光栅（闪烁阶梯光栅、全息光栅、离子蚀刻光栅）、衍射光学元件（透镜、窗口、镜）、二元光学元件（透镜、窗口、镜）、滤光器和镜（全息的、二向色的、窄带的、切割的 (cut-on)、截止的 (cut-off)、薄膜型的、紫外线的、电介质的、发光的、刻槽金刚石型的）、透镜和窗口和棱镜，以及刻线（玻璃的、塑料的、石印的、微石印的、放射状的、复制的）、光纤（玻璃的、液体的、漂移扩散的、塑料的），只要它可以将辐射分散为单色辐射或光谱分量就可以，比较可取的是将其分散为光谱分量。优选的光学分散元件是衍射栅状反射器。优选的衍射栅状反射器是一种全息光栅或刻线光栅。更为优选的分光计包括传播光纤输入和衍射栅状反射器两者。比较优选的是，光学分散元件聚焦在光探测器上。

光探测器可以为任何类型的光探测器，只要它能够对出现在某一确定的波长范围内的或某些波长的光子的数目进行记数，例如，它可以由在电荷耦合器 (CCD) 阵列中的光倍增管、光电二极管和光电池组成。优选的光探测器是光探测器阵列，更为优选的光探测器为光电二极管阵列，最为优选的是金属氧化物半导体 (MOS) 线性传感器，比如在 Zeiss MMS 小型分光计中的 Hamamatsu S3901-256Q 光电二极管阵列。在阵列中可以有任何数目的光电二极管，例如

至少为 32 个二极管，比较可取的是有 128 个或更多的光电二极管，更可取的是有 256 个或更多的光电二极管。在最可取的分光计中在一单片上一个阵列中有 256 个光电二极管。光栅将辐射分散为照射在光电二极管阵列上的光谱分量，该光电二极管统计在光探测器设置的波长范围中的光子数目。优选的传感器具有 5 有的频谱响应下延伸到至少辐射灵敏度为 20mA/W 的 UV-C 区域中（例如 200nm）。比较优选的光探测器阵列的间隔为 60 微米或更小，更可取的是 20 至 60 微米之间。对于传感器间隔的 X 轴（波长）优选使用二阶多项式拟合方程校准。比较优选的是，在分光辐射谱仪中的光探测器的波长分辨率小于 10nm，可取的是小于 3nm，更优选的是小于 1nm。如所描述的优选的分光辐射谱仪能够 10 够产生作为波长的函数的光谱辐照度表。

测量辐射的装置可以是单个或是较少数量的光探测器，即，小于 32 或小于 10 或甚至小于 3 个光探测器，这些光探测器对较窄波长范围的辐射敏感。光探测器可以是对特定波长的辐射敏感的光探测器。这特别适合于产生受限范围的波长的辐射源，例如激光。

15 优选的分光计对在 185nm 和 900nm 之间的波长敏感。然而，可以使用具有较大或较小的光探测器阵列的分光计，其对于在整个波长范围内的波长的较大或较少的总计范围和/或较大或较少的递增范围敏感。选择对需要监测的波长敏感的分光计。当前，优选分光计最小程度对 200 至 400nm、更优选的是对 200 至 300nm、最可取的是对 240 至 280nm 的波长敏感，因为这些波长的辐射对 20 微生物的影响最大。

比较优选的是应用 NIST 源分别校准分光计的波长和辐射灵敏度；一个源具有已知的辐照辐射强度输出，而另一个源具有已知的光谱信号输出。在应用 NIST 源对分光计的光谱灵敏度和辐照灵敏度标定后，分光计成为一个分光辐射谱仪。如果使用的话，在标定过程中还应该考虑积算球的增益或衰减系数。

25 标定过程是将来自分光计（其是按每点计）的原始数据变为以 $(\text{mJ}/\text{cm}^2)/\text{nm}$ 为单位的每波长的标准辐射读数（也称为辐射分光通量）。优选的是，将包括模数转换器以及相关的软件驱动器（其允许与计算机进行通讯）的电路加入到分光计中以存储测量结果或应用测量结果来控制消毒系统。

消毒系统的监测系统进一步包括定时装置。定时装置使光传感器在每个辐射脉冲持续时间内或对于连续辐射源仅在包装暴露在辐射源的辐射中的时间内 30

基本仅测量来自辐射源的辐射。对于这些实施方案中每一个实施方案，优选采集和测量辐射是在包装暴露在辐射中的基本 100%的时间内。对于脉冲辐射源，单独地测量和采集每个辐射脉冲。优选使辐射的采集和/或测量与辐射发送到包装上同步，尤其是对于非连续的辐射系统，否则使光传感器在脉冲之间停止工作以防止暗电流使传感器饱和，并且引起错误的辐射测量。如果包装接收多个脉冲以实现消毒，则仅在辐射源发送辐射到包装上时采集和/或测量辐射，而不是在脉冲之间的期间内，传送到包装上的辐射总量是这样测量的：在一特定波长或所有波长范围内对每一暴露在辐射中的包装测量辐射，然后将测得的辐射量加起来。例如，在该优选的实施方案中，辐射脉冲持续大约 500 微秒，因此分光计大约被启动 600 微秒（脉冲之前大约 20-50 微秒时开始，在脉冲之后大约 50-80 微秒结束）。20-80 微秒的缓冲确保了采集和测量在脉冲过程中的辐射总量。每个脉冲的总的缓冲可取的是超过 50 微秒但小于 100 毫秒。任选的但可取的是，在测量来自源的辐射之前在 100 毫秒内从光传感器中切断暗电流辐射。此外，也是比较优选的是，在输送和测量来自源的任何辐射之前的短时间内测量和采集背景辐射，并且从所测量的来自源的总量辐射中减去背景辐射。比较优选的是，通过在同一脉冲持续时间上或在连续辐射发送到包装上但辐射源没有产生辐射的同时启动光传感器来测定背景辐射。在测量了来自辐射源的总量辐射后，从总量辐射中减去背景辐射，净辐射就能够与标准辐射量或消毒所需要的辐射剂量相比较。

当光传感器采集和测量辐射时定时装置进行控制。定时装置可以是机械的或电的或两者结合。定时装置可以是能够由如下某些事件的发生来启动光传感器的定时器或时钟，比如：激发辐射源的指令、来自将要激发的辐射源的响应或将包装移入接收辐射的消毒剂量的室中的移动，只要这些事件提供足够的时间使光传感器响应该事件以准备测量辐射到产品的整个辐射剂量，并允许任何缓冲时间，即在由辐射源发送辐射之前的一种事件。定时装置并不是来自用于消毒包装的辐射源的辐射检测（装置），因为光传感器的所需的响应时间将产生小于所有直接辐射在包装上的消毒辐射的测量值。定时装置可以是机械的、电的或光学的开关转换器或控制杆（lever），其能够在将包装移进接收消毒剂量的辐射的室中之前、在该过程中或可取的是在其后被启动，并且其能够可有选择性地将在包装移进接收消毒剂量的辐射的室中之前、在该过程中或在其后

使其停止。包装的移动可以启动转换器或控制杆，该转换器或控制杆能够同时使辐射源辐射进行辐射和使光传感器进行测量，并且当移去包装时转换器停止，并使辐射源和光传感器都停止工作。可替换地，如果辐射源是连续的，当将包装放入或从目标区域移去时所描述的开关转换器将仅仅使光传感器启动或
5 停止工作，在该目标区域包装暴露在来自辐射源的辐射中。可替换地，转换器或控制杆，优选电子门，可以为辐射源和/或光传感器启动单个定时器，以便启动光传感器测量辐射源辐射一已知时间的、任何缓冲的脉冲的辐射。优选的定时器为固态电子式计时器。

优选的消毒系统还包括一计算机。在优选的实施方案中，将定时装置并入
10 与计算机连接的同步接口中。定时装置和计算机优选既控制光传感器又控制辐射源，以便接通光传感器并在辐射源持续过程中测量辐射量，然后使光传感器停止。辐射脉冲持续时间是已知的，并且定时器使光传感器启动和停止工作是基于已知的脉冲持续时间。在优选的消毒系统中，计算机启动辐射源激活序列，而同时同步地操作光传感器。当计算机发送辐射源激活指令时，比如 LAMP
15 FIRE 指令，产生一个电信号以激活辐射源，并且计算机等待 LAMP-FIRING 的响应。当辐射源接收到指令信号时，激活一个内部激活序列，开始激活，以及激活经 LAMP-FIRING 电子信号激活辐射源的信号。当在同步接口计算机中的同步电路识别到 LAMP-FIRING 信号时，它启动一个定时器。辐射源要求一
20 已知的时间量或者一个延迟以准备一个脉冲。定时器指示同步电路何时产生一信号给分光计，这一信号在辐射源开始时启动分光计，定时器在脉冲结束时也发送一信号以使分光计停止。由于要求快速的实时响应，优选的是应用硬件替代软件来实现这些功能。优选的是同步电路与辐射源的电路光隔离，较好地屏蔽来自辐射源的电磁干扰或噪声。将信号从辐射源传到同步接口的这些装置最好不直接连接，而是经一光隔离板传递信息，其一般将电信号终止在固态光信
25 号发生发送器/接收器对的两侧，没有电尖峰信号能够传过这种光隔离板，这样就避免了对一个系统或两个系统的永久且昂贵的损坏。

在本实施方案，脉冲不会即刻产生，因此在 LAMP-FIRING 信号和辐射源开始辐射之间有一段时间。在这种不能作用的时段内，最好产生一个或多个步骤以确保分光计的测量尽可能地准确。在打开分光计的光闸之前第一步清除（断
30 电）在分光计上的所有的电荷。通过使清除在光电二极管上的暗电流的时间在

尽可能的实际闪光的几毫秒内，优选的是小于 200 毫秒，更为可取的小于 10 毫秒，使来自暗电流积累的辐射测量误差最小。第二步以与采集和测量背景辐射的闪光持续时间相同的时间间隔测量背景辐射。然后将这种所测得的量值从所测的辐射量值中减去以修正在辐射源期间采集的背景辐射。对于发送到一个或多个包装（优选对每一个包装）的每一序列脉冲这一步骤可以执行一次，并且背景辐射的量值优选从每次所测脉冲中减去。

在该优选实施方案中，系统可有选择性地具有一个或更多个（较好是两个）诊断光电二极管以监测顶部和底部的灯的输出。这些二极管（其与在分光计中的光电二极管相分开）经过连接到外壳的光纤能够监测脉冲定时，如果辐射源被激活和/或没有被激活（光传感器所希望的）它将告知计算机。这些二极管最好还能够从辐射源读取剩余的辐射（如果有）。这些特征能够监测一有缺陷的辐射源或错误的脉冲。优选的是这种特征将在分光计不能测量的时间内检测任何错误的脉冲或在分光计所预期的和消毒系统所提供的脉冲之间的脉冲辐射的定时差异。

在优选的消毒系统中，分光计与每个脉冲同步，并且对于高达每秒 1000 脉冲、更优选的是每秒 1 至 100 脉冲、最优选的是 3 至 10 脉冲每秒的脉冲频率能够根据脉冲宽度和消毒的每包装要求剂量测量辐射分光通量。目前，要求多脉冲来消毒接触透镜包装。优选的光传感器要求很短的时间从一次辐射测量恢复到准备测量下一个辐射脉冲。光传感器能够测量单个辐射脉冲的辐射分光通量，其在脉冲之间在小于 5 秒、更可取的是小于 1 秒、最为可取的是小于 300 毫秒内被发送。这里所描述的消毒系统能够测来自每单个脉冲的辐射的总量和/或光谱分量以及对每单个脉冲的测量然后求和所得的多脉冲的累计辐射。

在光传感器采集和测量特定的波长或多个波长或波谱的能量后，将这种量值或这些量值与存储在计算机（其为应用时所需的）中的特定量值进行比较，对于优选实施方案这些特定的量值是提供一个消毒产品所需的量值。如果由辐射源产生的辐射量（单次闪光或多次闪光的积累）对于该应用来说太小，那么该系统将给操作者或在线生产控制者提供一些指示，或者自动重复辐射处理、或者拒绝该没有被适当消毒的产品。每次辐射处理的记录可以存储在计算机中，这样，如果辐射量一直落在标准以下，则设计计算机自动关掉消毒系统直到它被修复。此外，将辐射量与最大辐射量相比较（超过此最大量产品或包装

的聚合物会被降解)，如果超过该最大辐射量则导致拒绝该产品。被监测的辐射的范围优选是产品受到的辐射总量，以及对微生物最具有破坏性的一定波长或波长范围的辐射总量。此外，系统被设计成优选能够检测任何杂散的或意外的闪光，并且能够自动地关断消毒系统直到辐射源被修复。这种消毒系统的优选的应用是用于生产线，因此这种系统可被连入生产线的一较大的处理控制系统，如果需要的话，该控制系统要么将产品从不正常工作的辐射源转移要么关掉生产线。

优选的是，使光传感器所测得的辐射与辐射的空间分布相关，该空间为包装所在的、在应用辐射源进行消毒之前为辐射源所准备的室中。通过映射测定这种相关性（一种外部相关性），即，通过在室中光传感器和包装所在的空间中的多个点测量辐射，以便在正常偏差范围内得知整个输出场（也可以从映射图得知）。在辐射源的辐射场中通过将光传感器移到在室内的一个或更多个（可取的是许多个）位置并在每个位置测量辐射来测定该分布，或者在辐射场内通过在不同的位置应用多个光传感器测定该分布。将在一维、二维或三维中的不同的位置所测得的辐射存储在计算机中，通过应用数据融合技术从所存储的数据中导出空间分布。一旦建立了辐射源的这种空间分布，如果在某一位置（即，采集辐射的装置所在的位置）的能量已知，然后通过应用空间分布能够测定辐射在产品上能量。

当应用本发明对在包装内的产品进行消毒时第二相关性（一种内部相关性）尤其有用。基于包装材料的光透射系数和/或其容量，通过测量或计算绘制内部相关，以确定包装内的能量。在要消毒的包装里面插入采集辐射的装置应用消毒系统测定光透射系数。内部相关性或外部相关性或这两种相关性都能够用来测定消毒产品所需的辐射量。

本发明的另外一个实施方案是使用一个以上的光传感器。每个传感器给定一数值 N ，以便在受辐射的空间内的不同点上得到 N 组数据。应用数据融和技术，使传感器阵列数据点相关以得到在医用设备的表面上的 3D 图。这种数据图包含空间位置、光谱和辐射信息，以及可选的瞬时映射。比较在不同时间内得到的图可得知辐射源和/或反射器正出现何种类型的损坏或老化。

在消毒系统或用于本发明的消毒系统的监测系统中的传感器可以是电传感器，以替代光传感器。在优选实施方案中，在本发明的消毒系统或监测系统中

有一个光传感器和一个电传感器。电传感器较好在来自辐射源的一个辐射脉冲或从产品暴露在来自辐射源的辐射的开始到结束的过程中测量辐射源电能的电压或电流。电传感器较好测量电压和电流两者，或者应用两个电传感器，一个测量电压而另一个测量电流。电传感器较好是一时变采集装置，即它能够测量

5 随着时间脉冲的电压变化或电流变化或将产品暴露在辐射过程中的电压变化或电流变化。优选的是电传感器具有一电路，其能够将所测得的电压值和/或电流值进行数字化以与计算机进行通信，该计算机将该电压值和/或电流值与消毒产品要求辐射源所产生的标准范围相比较。如果在单个闪光或在多个闪光中辐射源的电压和/或电流不足或太大，系统将给操作者或在线生产控制器一些指示，

10 或自动重复辐射处理或拒绝该没有适当消毒的产品。每次辐射处理的电压和/或电流记录可以存储在计算机中，这样，如果电压和/或电流值一直落在标准以下，则计算机驱动程序自动关掉消毒系统直到它被修复。此外，如果要检测的话，将电传感器设计得能够检测任何寄生电压或电流，以便能够自动地关掉消毒系统直到辐射源被修复。优选的是，定时装置、同步接口、辐射源和计算机与电

15 传感器如上文所描述的光传感器一样相互作用。优选的是，在消毒系统中具有电传感器和光传感器，因为如果辐射源存在问题，应用从电传感器和光传感器的测量值能够进行诊断。光传感器和电传感器的测量值还能够用于排除故障和预防性的维护。

附图1所示为本发明的优选方块图。优选的消毒系统5包括一任选的交互式用户接口10、一计算机11、辐射源12、一个或多个光传感器14、一个电传感器19和同步接口16。同步接口16包括定时装置，该定时装置包括应用现场可编程门阵列技术的硬件同步算法（器）。同步接口16与辐射源12、电传感器19、光传感器14和计算机11连接。计算机11包括控制、数据融和、测量和逻辑算法以及大容量存储器。可取的是计算机具有一个或多个算法以分别控制

20 或组合控制辐射脉冲的持续时间、强度、频率和数目。操作者通过在交互式用户接口10中的控制器启动消毒系统5。可以应用交互式用户接口使消毒系统5启动或关闭、调整每产品的闪光数目以及设置在闪光之间的时间。如果辐射源12具有能够被控制的附加变量，比如能量级、波长段、在辐射源和包装之间的距离等，可以将交互式用户接口10设计成允许操作者输入这些对辐射源12控制的信息。可取的是将这些信息从交互式用户接口10输送到计算机11，该计

25 30

计算机依据它的程序设计应用操作者的输入指令来指示同步接口 16、光传感器 14 和辐射源 12 以使它们的运行同步，以便通过光传感器 14 测量由箭头 R 所示的辐射和仅当辐射源 12 产生辐射 R 时通过电传感器 19 测量辐射源的电脉冲。在辐射源 12 产生辐射并且光传感器 14 测量辐射之后，如果需要的话，再将模拟信息转换为数字信息，光传感器 14 将这一信息发送到计算机 11，该计算机将所测得的辐射量与标准量进行比较，如果不符合标准，则计算机 11 被设计为将不满意的辐射量值经同步接口 16 通知辐射源以停止辐射源 12 产生辐射、告知交互式用户接口 10 辐射水平不在标准范围内和/或发出报警。此外，在辐射源 12 产生辐射，电传感器 19 测量在辐射源 12 中的电压和/或电流之后，如果需要再将模拟信息转换为数字信息，电传感器 19 将这一信息输送到计算机 11，该计算机 11 将所测得的电压和/或电流值与标准量进行比较，如果不符合标准，则计算机 11 设计为将不满意的电压和/或电流值经同步接口 16 输送给辐射源以停止辐射源 12 产生辐射、告知交互式用户接口 10 辐射水平不在标准范围内和/或发出报警。对于上述任一种发生的情况，计算机都将测量值存储在设备的历史文件中，可取的是还标以不符合标准的曝光序列。如果所测的辐射和电压和/或电流都符合标准，然后系统被设计为继续它的运行或等待操作者输送附加指令。可取的是，计算机 11 被设计为存储对每个包装的每次闪光的所有的测得的辐射值和电压和/或电流值，测得的辐射值和电压和/或电流是从电传感器 19 和光传感器 14 中得出的。

如果使该系统与生产线成为一整体，计算机的程序能够进一步被设计为自动调整上文所列的变量，比如到辐射源的能量或到产品的距离，如果到达包装的辐射不够或太大。例如，作为总辐射的一部分的紫外线辐射量太小，则计算机可以指示辐射源接口增加辐射源电压，在本实施方案中，增加辐射源电压不仅能够产生更多的总量辐射，还可以增加在所产生的总量辐射中的紫外线辐射比份。此外，如果使这种系统与生产线成为一整体，可以进一步设计计算机使其能够与其它各种自动控制器进行通信，自动控制器例如，但不限定为这些，可编程逻辑控制器（PLC）、分度器、伺服控制器、步进电机控制器，以及其它的能够用于调整辐射源以产生适当的紫外线辐射量的设备。

在附图 2 中所示为消毒系统的优选实施方案，在该系统中具有一个接触透视镜包装。优选的是两个辐射源 21 和 22 彼此相对着，并且在辐射源之间放置有

至少一个要消毒的接触透镜包装 23，优选放在石英盘 32 上。进一步优选的是，辐射源具有将光朝包装 23 反射的反射体 24 和 25，并且在辐射源发射脉冲的同时反射体、辐射源和包装都完全密封在不透光的室（壳体）26 中，以便当系统运行时，基本没有光从室外进入室内，也基本没有光从室内泄露出来。

5 积算球 27 位于室 26 中。在优选的实施方案中，积算球位于两辐射源 21 和 22 之间。积算球比较可取的位置是基本在两辐射源 21 和 22 之间且靠近暴露的包装的位置，更为可取的是基本在两辐射源 21 和 22 之间且与暴露的包装成一线的位置。积算球具有两个入口通道 28 和 29。比较可取的是，如附图 2 所示，入口通道 28 和 29 位于在积算球上的从包装的中点大约 45° 的位置。积
10 算球 27 将它采集的辐射经光纤 30 输送到分光计 31。附图 2 仅说明一个光传感器的位置，然而，在优选实施方案中还至少有一个附加的光传感器围绕包装的周边放置。

优选的是光纤 30 将来自积算球 27 的辐射通过室 26 传输到分光计 31。在所示的优选实施方案中积算球 27 位于室 26 里面，并且分光计 31 位于室 26 的
15 外面，虽然积算球 27 和分光计 31 都能够位于室的里面。

分光计位于室的外面有助于减少由用于连接室内的辐射源的连接器和电缆附近的电磁干扰（EMI）引起的噪声。作为一种可替换的方式是，如果具有 EMI 屏蔽，分光计能够位于室的里面，然而，如先前所讨论，可取的是分光计位于这样一种位置：其不阻挡能够到达产品的任何辐射。将分光计放置在远离消毒
20 室一定距离对于降低在测量中的热漂移十分有好处，因为仅仅只有消毒能量的一部分到达分光计的传感器。通过使分光计的壳体位于远离消毒室的内部，分光计的周围温度维持在一更为恒定的温度上，不需应用附加的热冷却或绝热。

参考下列实施例进一步描述本发明。

实施例 1

25 这里所描述的控制系统是用于产生 PurePulse PB1-4 系统的单个辐射源的辐射分光图。从距两灯中的一个灯 21mm 处在功率级为 52%时测量在 240nm 至 280nm 之间的辐射。在垂直于灯的轴线从灯的中心以 5mm 为增量从-25mm 到 25mm 测量辐射。由该系统所得的图如附图 3 所示。

实施例 2

30 当灯是新的时和在灯经过 2600 次闪光后测量灯的辐射分光。虽然灯的总

能量仅仅减少 3.4% (如应用热电堆热量计), 附图 4 说明在 240nm 至 280nm 之间 (这一辐射范围是消毒的极限) 的灯的能量已减少 8.6%。在 240 至 280nm 之间的灯的能量变化足够导致更多的有抵抗力的微生物存活。然而, 系统不能检测这种变化, 该系统仅能够测量总的能量的变化。在附图 4 中, 实线是新灯 5 的辐射分光的测量结果, 虚线表示经过闪光 2600 次后的辐射分光的测量结果。

参照特定的实施例已经描述了本发明, 然而, 对于本领域普通技术人员来说落入在权利要求的范围中的其它实施例都将是显而易见的。

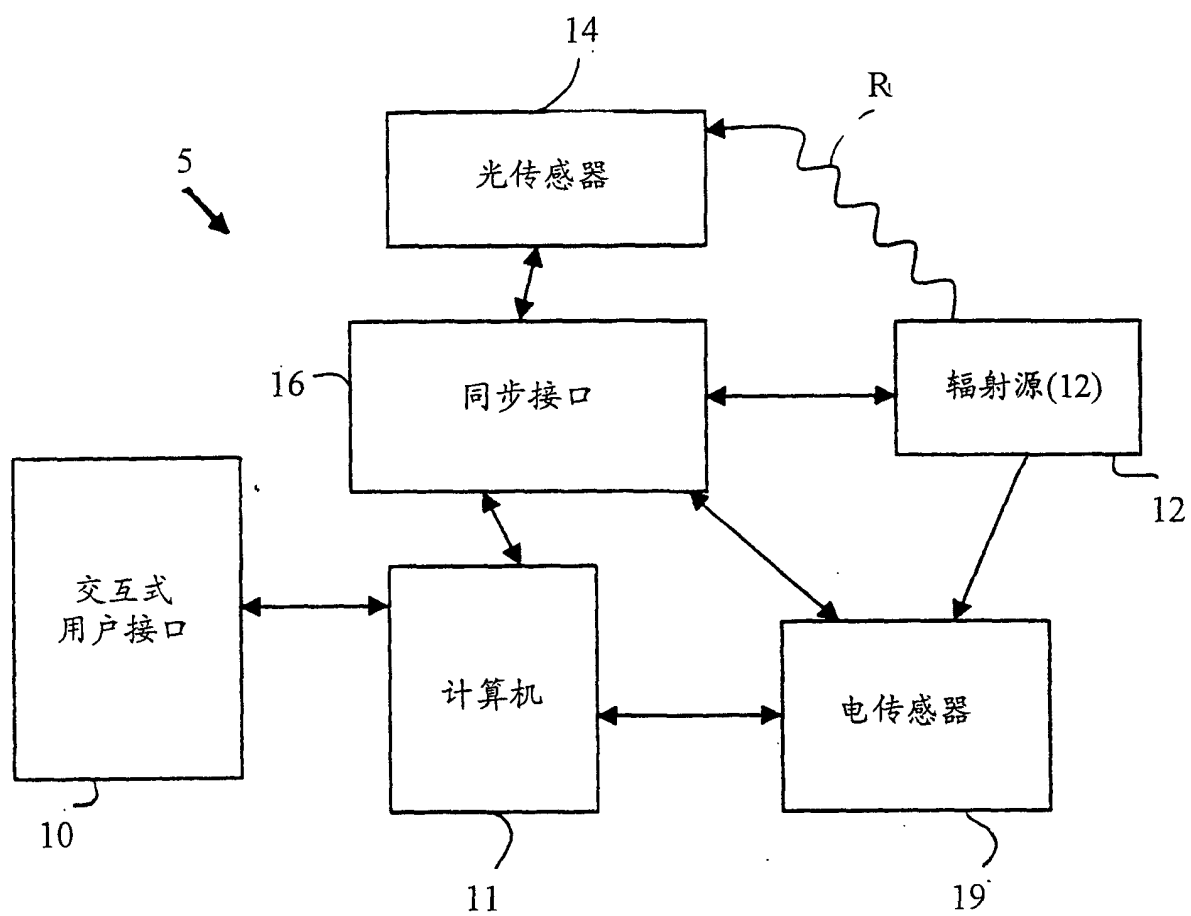


图 1

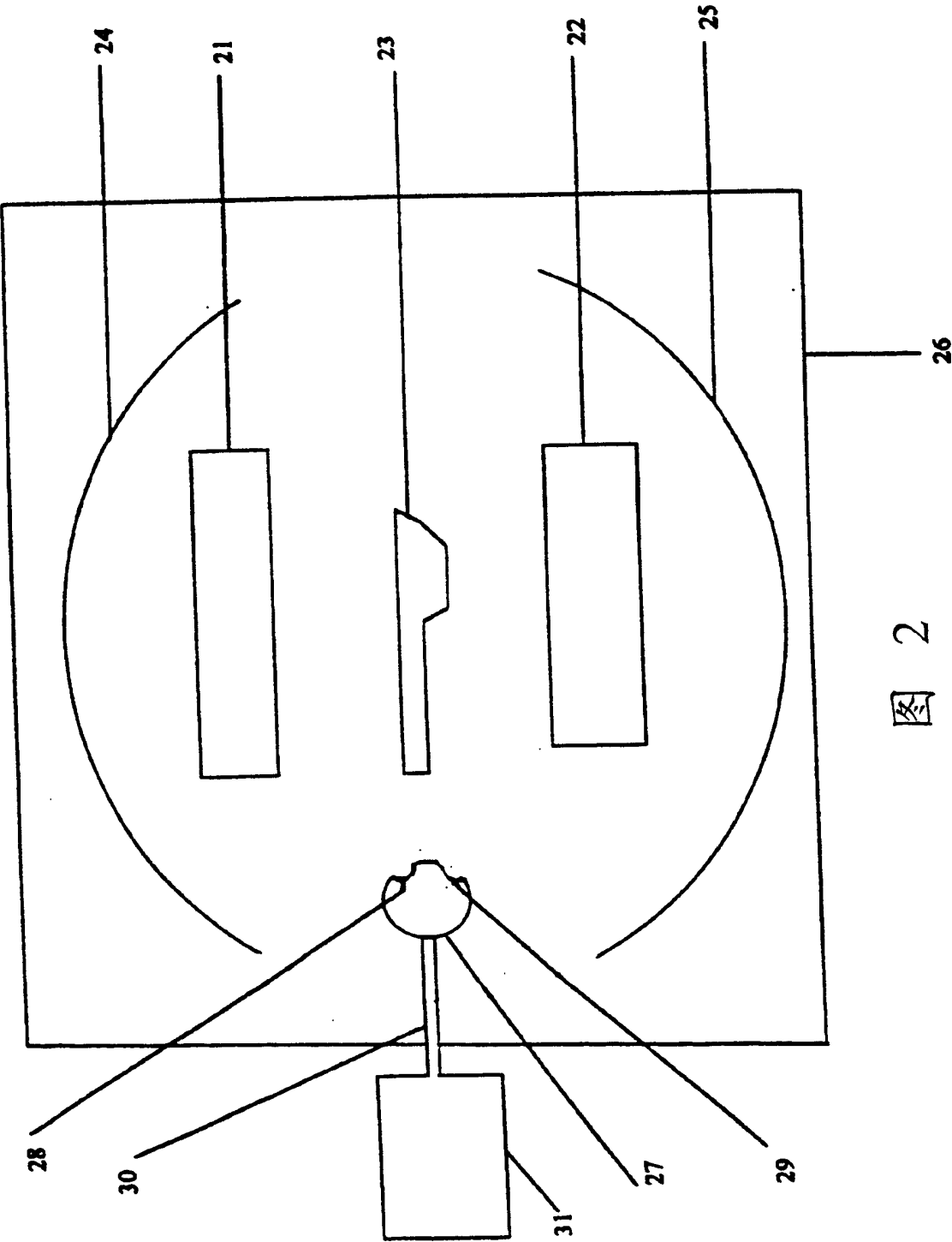


图 2

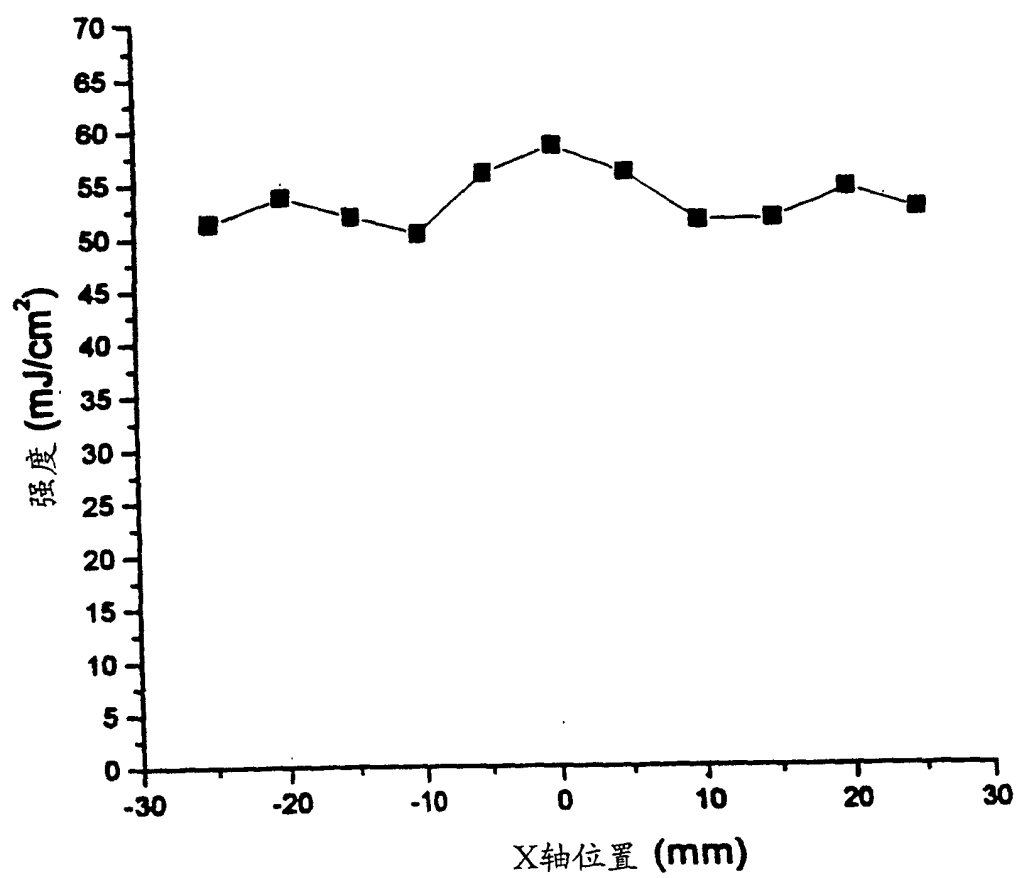


图 3

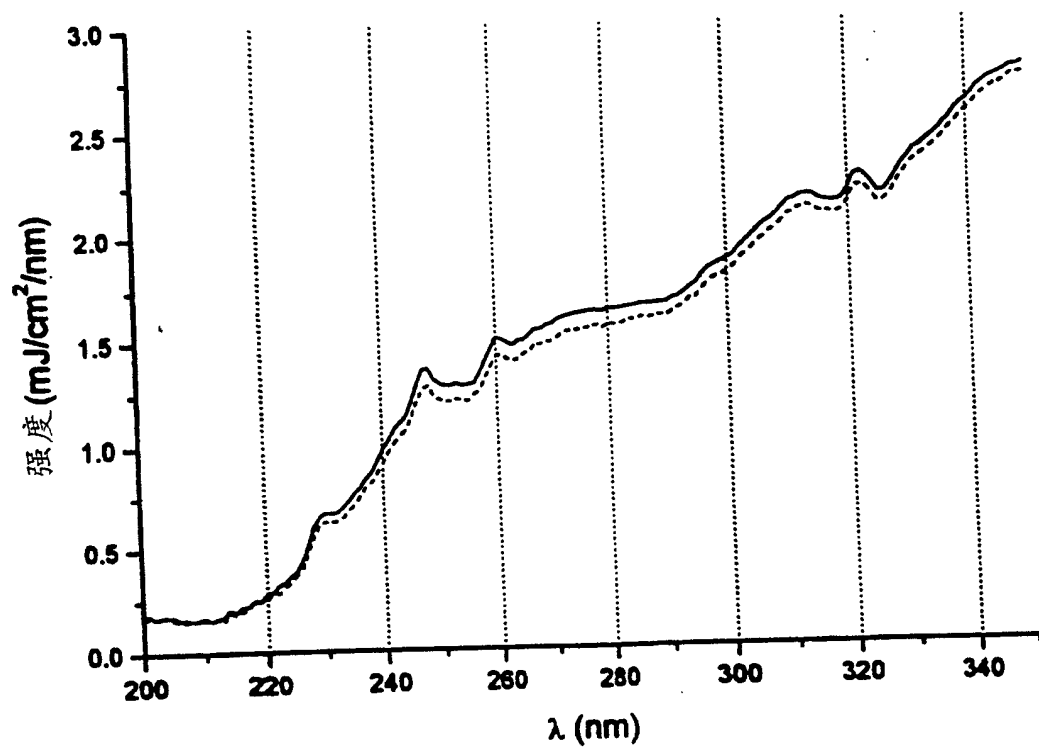


图 4