



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 20 763 T2 2006.05.18**

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 038 536 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 20 763.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 301 643.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **01.03.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.09.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **15.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.05.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61L 2/08 (2006.01)**

**A61L 2/10 (2006.01)**

**A61L 12/06 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:  
**259796 01.03.1999 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, FR, GB, IE, IT**

(73) Patentinhaber:  
**Johnson & Johnson Vision Care, Inc.,  
Jacksonville, Fla., US**

(72) Erfinder:  
**Ebel, James A., Jacksonville, Florida 32256, US;  
Enns, John B., Jacksonville, Florida 32257, US;  
Dehkordi, Peyman, Knoxville, Tennessee 37922,  
US; Ingram, Douglas, Knoxville, Tennessee  
37917-3324, US**

(74) Vertreter:  
**BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München**

(54) Bezeichnung: **Sterilisationssystem**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft die Sterilisation von medizinischen Vorrichtungen durch Ultraviolettstrahlung. Genauer betrifft diese Erfindung ein Sterilisationssystem, durch das die Menge der durch das Sterilisationssystem erzeugten Strahlung gemessen wird, und das Verfahren zum Messen und Steuern der Menge an Strahlung, die durch das Sterilisationssystem erzeugt wird.

## STAND DER TECHNIK

**[0002]** Verfahren zur Sterilisation von medizinischen Vorrichtungen und insbesondere Sterilisationsverfahren bei der Herstellung von handelsüblichen Kontaktlinsen beinhalten normalerweise eine Form der Sterilisationstechnik auf Temperatur- und/oder Druckbasis. Zum Beispiel wird eine hydrophile Kontaktlinse normalerweise zunächst durch Injizieren eines Monomergemischs in ein Formwerkzeug gebildet. Das Monomergemisch wird dann polymerisiert (d. h. die Linsen werden gehärtet). Nach anderen möglichen Verfahrensschritten, wie Qualitätsuntersuchungen, wird die Linse in einen Behälter mit einer Lösung gegeben und der Behälter wird verschlossen. Die verpackte Linse wird sterilisiert, indem der Behälter bei einer erhöhten Feuchtigkeit und Temperatur und einem erhöhten Druck für einen längeren Zeitraum, normalerweise für mindestens 15 Minuten, und noch eher normalerweise 30 Minuten, in einen Autoklav gegeben wird. Obwohl durch dieses handelsübliche Verfahren gründlich sterilisierte Kontaktlinsen hergestellt werden, ist der diskontinuierliche Autoklav-Sterilisationsschritt zeitaufwendig, teuer und ineffizient.

**[0003]** Die europäische Patentanmeldung Nr. 0 222 309 A1 offenbart ein Verfahren unter Verwendung von Ozon, bei dem das Verpackungsmaterial in einer Herstellungseinrichtung desinfiziert wird. Das Verfahren beinhaltet das Zuführen eines Sauerstoffstroms in eine ozonierende Kammer, das Erzeugen von Ozon aus Sauerstoff in der ozonierenden Kammer, das Platzieren von Verpackungsbehältern in einer Desinfektionskammer, das Zuführen des Ozons in die Desinfektionskammer und das Spülen des Ozons mit steriler Luft aus der Desinfektionskammer. Das Verfahren erfordert, dass das Ozon für eine vorbestimmte Zeit mit dem Material in Berührung kommt, gefolgt von dem Spülsschritt mit steriler Luft. Das Verfahren wird als eine Alternative zur Hitze-Dampf-Sterilisation, Sterilisation durch Anwendung von elektromagnetischer Strahlung oder Sterilisation mit chemischen Mitteln angeboten.

**[0004]** Das US-Patent Nr. 5,618,492 offenbart ein Verfahren zur Herstellung einer sterilen Kontaktlinse in einem verschlossenen Behälter während eines kontinuierlichen Herstellungsverfahrens, wobei die

Kontaktlinse während eines kontinuierlichen Linsenverpackungsverfahrens in eine ozonhaltige Lösung innerhalb eines Behälters eingetaucht wird, und die Linse und der Behälter werden anschließend in erster Linie zum Abbau des Ozons einer Ultraviolettstrahlung unterworfen. Dieses Verfahren sterilisiert die Kontaktlinse und den Behälter.

**[0005]** Das US-Patent 4,464,336 lehrt ein Verfahren der Sterilisation unter Verwendung einer Ultraviolett-Blitzentladungslampe, die eine sehr hohe sofortige Leistungsabgabe erzeugt, die Mikroorganismen, einschließlich Aspergillus niger, deaktivieren kann.

**[0006]** Die US-Patente 5,034,235 und 4,871,559 offenbaren die Verwendung von intermittierenden Impulsen von sehr intensiven Lichtimpulsen von sehr kurzer Dauer in den sichtbaren und nahezu sichtbaren Frequenzen, um Mikroorganismen auf der Oberfläche von Nahrungsmittelprodukten zu inaktivieren, und sie legen nahe, dass das Verfahren für Verpackungen, medizinische Vorrichtungen und Nahrungsmittelprodukte in Verpackungen verwendet werden kann.

**[0007]** Das US-Patent 5,786,598 offenbart die Idee der Verwendung eines Blitzlampensystems zum Sterilisieren von Kontaktlinsen in einer konservierten Lösung in einem Behälter, es werden jedoch keine Bedingungen definiert, um die Sterilität zu erreichen, noch sind Beispiele angegeben, die zeigen, dass eine Sterilität erreicht werden kann.

**[0008]** Das US-Patent 4,629,896 offenbart eine Einrichtung zur Überwachung der Intensität einer UV-Quelle (zum Beispiel eines Wassersterilisators), bei der eine optische Erkennungseinheit vorhanden ist, die UV-Strahlung erkennt und diese Strahlung in ein elektrisches Signal umwandelt, so dass die Intensität der Strahlung überwacht werden kann, und wenn sie unterhalb eines bestimmten Wertes fällt, kann die Lampe ausgeschaltet werden.

**[0009]** Die WO 97/43915 offenbart die Verwendung von Impulslicht zur Deaktivierung von Mikroorganismen in einem Kontaktlinsenbehälter. Ferner offenbart sie ein Verfahren zum Empfangen eines Teils des Impulslichtes, zum Erzeugen eines Ausgangssignals in Abhängigkeit des Teils des empfangenen Impulslichtes, und zum Bestimmen, ob das Impulslicht ausreicht, um einen vorgeschriebenen Wert der Deaktivierung von Mikroorganismen in dem Zielbereich zu bewirken. Die WO 97/43915 offenbart, dass der Teilchenfluss pro Blitz oder der spektrale Gehalt der Blitze für verschiedene Bereiche des Spektrums unter Verwendung von Filtern gemessen werden kann. Es gibt lange Listen von möglichen Teilen der Ausrüstung, die in die Messvorrichtung inkorporiert werden können, aber es ist keine Ausführungsform und kein Beispiel für eine derartige Vorrichtung beschrieben.

Die WO 97/43915 schlägt die Verwendung eines Ultraviolett-Kalorimeters zum Messen der Energie in einem Lichtimpuls vor und besagt, dass es internationale Standards erkennen kann; ein Ultraviolett-Kalorimeter stellt jedoch nur eine lineare Empfindlichkeit auf eine spezifische Impulsbreite, eine spezifische Wellenlänge und eine spezifische Lichtintensität zur Verfügung, und daher kann es nur innerhalb dieser spezifizierten Parameter internationale Standards erkennen. Außerhalb dieser spezifizierten Parameter hat das Kalorimeter normalerweise eine nicht lineare Empfindlichkeit, die nicht die Eichungseinstellung erkennen kann, für die es internationale Standards gibt. Ferner ist es nicht angebracht, ein Ultraviolett-Kalorimeter zu verwenden, um einen Photodetektor auf internationale Standards zu eichen. Ein Ultraviolett-Kalorimeter stellt nur eine einzelne Messung der Gesamtenergie im Ultraviolettbereich zur Verfügung und stellt keine spektralen Informationen zur Verfügung. Die Messung, die es bereitstellt, ist eine nicht geeichte, relative Ausgabe, die auf der Impulslichtenergie basiert, multipliziert mit der Ansprechempfindlichkeit des Detektors, und multipliziert mit der Bandpass- und räumlichen Filtration des Filters, das die einzige Strahlung zum Kalorimeter vorsieht. Ferner muss der kalorimetrische Sensor eine Ruhezeit von mindestens zehn Sekunden zwischen den Impulsen haben, da es ein Wärmesensor ist. Wenn das Ultraviolett-Kalorimeter verwendet würde, um eine sofortige und mitlaufende Überwachung zur Verfügung zu stellen, wäre das Verfahren der Sterilisierung unter Verwendung von Impulslichtsterilisation entweder unwirksam oder so langsam, dass es nicht wünschenswert wäre.

**[0010]** Es besteht immer noch ein Bedarf an einem zeiteffizienten, kontinuierlichen, mitlaufenden und kosteneffizienten Sterilisationssystem, umfassend ein Überwachungs- und Steuersystem, und an einem Verfahren zur Sterilisation von Produkten, insbesondere medizinischen Produkten, das bei der Fertigungsstraße verwendet werden und die Strahlung messen und steuern kann, um zu gewährleisten, dass jedes Produkt sterilisiert wird.

#### DIE ERFINDUNG

**[0011]** Die Erfindung stellt ein Sterilisationssystem zur Verfügung, umfassend: eine Strahlungsquelle und ein Überwachungssystem mit einem Sensor; und ein Zeitgebermittel; wobei die Energiemessung mittels des Sensors basierend auf dem Zeitgebermittel mit dem Beginn und dem Ende eines Strahlungsimpulses von der Strahlungsquelle oder mit dem Beginn und dem Ende des Bestrahlers eines Produkts mittels der Strahlungsquelle im Wesentlichen synchronisiert wird.

**[0012]** Diese Erfindung stellt ferner ein Verfahren zum Messen von Energie innerhalb eines Sterilisati-

onssystems zur Verfügung, wobei das Sterilisationssystem eine Strahlungsquelle und ein Überwachungssystem mit einem Sensor und ein Zeitgebermittel umfasst, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

Im Wesentlichen Synchronisieren der Energiemessung, basierend auf dem Zeitgebermittel, mittels des Sensors mit dem Beginn und dem Ende eines Strahlungsimpulses der Strahlungsquelle oder mit dem Beginn und dem Ende der Bestrahlung eines Produkts mittels der Strahlungsquelle.

**[0013]** Diese Erfindung stellt ferner ein Verfahren zum Überwachen von Energie eines Sterilisationssystems zur Verfügung, wobei das System eine Strahlungsquelle und ein Überwachungssystem, umfassend einen Sensor, und ein Zeitgebermittel umfasst, umfassend die folgenden Schritte:

Im Wesentlichen Synchronisieren der Energiemessung, basierend auf dem Zeitgebermittel, mittels des Sensors mit dem Beginn und dem Ende eines Strahlungsimpulses der Strahlungsquelle oder mit dem Beginn und dem Ende der Bestrahlung eines Produkts mittels der Strahlungsquelle.

**[0014]** Der Sensor ist vorzugsweise ein optischer oder ein elektrischer Sensor oder beides. Der optische Sensor misst die Strahlung, die von der Strahlungsquelle erzeugt wird. Der elektrische Sensor misst die Spannung und/oder den Strom der Strahlungsquelle. Es wird bevorzugt, dass jedes Sterilisationssystem oder Überwachungssystem mindestens einen Sensor, vorzugsweise einen optischen Sensor, aufweist, und stärker bevorzugt, dass jedes Sterilisations- oder Überwachungssystem mindestens einen optischen Sensor und mindestens einen elektrischen Sensor aufweist.

**[0015]** Die Erfindung stellt ferner ein Überwachungssystem für eine Strahlungsquelle, vorzugsweise zur Sterilisation, zur Verfügung, wobei das Überwachungssystem einen Sensor und ein Zeitgebermittel umfasst. In einer Ausführungsform stellt die Erfindung ein Überwachungssystem zur Verfügung, das einen oder mehrere optische Sensoren umfasst, die eine Integrationskugel oder einen Kosinus-Empfänger, einen Lichtleiter und ein Infrarotspektrometer mit oder ohne Zeitgebermittel zum Messen der Strahlung, die von der Strahlungsquelle erzeugt wird, umfassen. In einer anderen Ausführungsform stellt diese Erfindung alternativ ein Überwachungssystem, das einen oder mehrere elektrische Sensoren umfasst, die Spannungs- und/oder Stromüberwachungen der elektrischen Energie der Strahlungsquelle zur Erzeugung von Strahlung umfassen.

**[0016]** Das Sterilisationssystem und -Verfahren dieser Erfindung umfassen eine Strahlungsquelle zur Sterilisierung von Produkten, vorzugsweise medizinischen Vorrichtungen. Das Sterilisationssystem und

-Verfahren können verwendet werden, um die Strahlung zu messen, mit der ein Produkt bestrahlt wird. Das hier beschriebene System und Verfahren sind zum Durchführen während der Herstellung gut geeignet und sie stellen genaue Messungen der Strahlung, mit der ein Produkt bestrahlt wird, zur Verfügung, um zu gewährleisten, dass jedes Produkt eine Sterilisationsdosis von Strahlung erhält.

**[0017]** Das Sterilisationssystem und -Verfahren können, wenn der Sensor ein optischer Sensor ist, ferner verwendet werden, um die Strahlung an mehreren Orten im Behandlungsbereich der Strahlungsquelle zu messen und bieten eine detaillierte zwei- oder dreidimensionale Kartierung der Strahlung, um eine Charakterisierungskarte der örtlichen Verteilung der Quelle selber zu erzeugen. Bei dieser Merkmalsmodifikation wird das Sterilisationssystem als ein automatisiertes Quellenkartierungssystem verwendet. Die Karten können verwendet werden, um die Konsistenz von einer Strahlungsquelle zu einer anderen zu gewährleisten, um eine Gleichmäßigkeit der Sterilisationsdosis im Herstellungsverfahren beizubehalten.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0018]** Fig. 1 ist ein Blockschaltbild eines Sterilisationssystems der Erfindung.

**[0019]** Fig. 2 zeigt eine Ausführungsform des Sterilisationssystems dieser Erfindung.

**[0020]** Fig. 3 zeigt eine infrarotspektrometrische Karte einer einzelnen Strahlungsquelle.

**[0021]** Fig. 4 zeigt infrarotspektrometrische Messungen einer Lampe, als die Lampe neu war, und der gleichen Lampe nach 2600 Blitzen.

#### BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

**[0022]** Der Begriff "steril" oder "Sterilisation", wie er hier verwendet wird, bedeutet, einem Organismus die Fähigkeit zu nehmen, sich zu reproduzieren.

**[0023]** Der Begriff "Strahlungsquelle" kann eine oder mehrere Strahlungsquellen bedeuten, wenn es nicht anders angegeben ist.

**[0024]** Der Begriff "Ultraviolettstrahlung" bedeutet Strahlung mit einer Wellenlänge oder Wellenlängen zwischen 200 nm und 400 nm.

**[0025]** Das Sterilisationssystem wird vorzugsweise verwendet, um medizinische Produkte, vorzugsweise Kontaktlinsen in verschlossenen Behältern oder Verpackungen, zu sterilisieren. Das Sterilisationssystem umfasst eine Strahlungsquelle, die jede Art von Strahlungsquelle sein kann, einschließlich kontinuier-

licher und gepulster Strahlungsquellen. Die bevorzugte Strahlungsquelle ist eine gepulste Strahlungsquelle, zum Beispiel eine Blitzlampe, die eine Strahlungsquelle ist, die für eine kurze Zeit eine hohe Intensität aufweist. Das bevorzugte Impulslichtsystem wird von PurePulse Technologies hergestellt und ist ferner in WO 97-43915, 5,034,235, 5,786,598 und 5,768,853, und in 4,871,559 und 4,464,336 (Hiramoto) beschrieben, die alle hier durch Bezugnahme aufgenommen sind. Die bevorzugte Strahlungsquelle im Sterilisationssystem wird ferner in der EP-A-1033138 mit dem Titel "Method of Sterilisation" beschrieben.

**[0026]** Es wird bevorzugt, dass das Pulsen, auch als Blitzen bezeichnet, mehr als 18 mJ/cm<sup>2</sup> Ultraviolettstrahlung mit Wellenlängen zwischen 240–280 nm Energie pro Impuls, vorzugsweise mehr als 30 mJ/cm<sup>2</sup> Ultraviolettstrahlung mit Wellenlängen zwischen 240–280 nm pro Impuls, an alle Oberflächen der zu sterilisierenden medizinischen Vorrichtung liefert. Die bevorzugte medizinische Vorrichtung ist eine Kontaktlinse, die sich vorzugsweise in einem verschlossenen Behälter oder einer verschlossenen Verpackung befindet. Die folgende Beschreibung wird sich auf Kontaktlinsenverpackungen beziehen; medizinische Vorrichtungen, andere Waren oder Produkte, die sich gegebenenfalls innerhalb von Behältern oder Verpackungen befinden, können jedoch die Kontaktlinsenverpackung in der Beschreibung ersetzen.

**[0027]** Die Strahlung pro Impuls kann von einer oder mehreren Strahlungs- oder Lichtquellen stammen. (Die Begriffe Licht und Strahlung werden hier austauschbar verwendet.) Wenn die Strahlung von mehr als einer Quelle stammt, wird es bevorzugt, dass die Quellen zur gleichen Zeit oder im Wesentlichen zur gleichen Zeit pulsieren, das heißt innerhalb von 25 Mikrosekunden, stärker bevorzugt innerhalb von 5 Mikrosekunden und am stärksten bevorzugt innerhalb von 1 Mikrosekunde.

**[0028]** Das Sterilisationssystem umfasst ferner ein Überwachungssystem. Das Überwachungssystem umfasst vorzugsweise einen Sensor. Der Sensor kann ein oder mehrere optische oder elektrische Sensoren oder beides sein. Die bevorzugte Ausführungsform umfasst mindestens einen optischen Sensor, stärker bevorzugt zwei optische Sensoren.

**[0029]** Der optische Sensor umfasst vorzugsweise ein Mittel zum Sammeln der Strahlung und ein Mittel zum Messen der Strahlung. Das Mittel zum Sammeln kann ein Lichtleiter sein, wie ein mit Flüssigkeit gefüllter Lichtleiter, oder eine Faseroptik, ein katadioptrischer Spiegel, ein Lichtleiterbündel, ein Eingangsspalt, eine Ultraviolettlinse, eine Integrationskugel, ein Kosinus-Empfänger oder mehrere oder Kombinationen von der vorstehenden Liste. Eine Integrationskugel und ein Kosinus-Empfänger werden stärker be-

vorzugt. Eine Integrationskugel wird am stärksten bevorzugt.

**[0030]** Integrationskugeln bieten normalerweise das größte Gesichtsfeld zum Sammeln der Strahlung und sind sehr haltbar. Im Vergleich wird eine Quarz-Faseroptik weniger bevorzugt, da sie dazu neigt, einer Solarisation zu unterliegen; das heißt, dass sie ihre Fähigkeit verliert, über einen Zeitraum zu übertragen, wenn sie direkt der Strahlung ausgesetzt wird. Eine Integrationskugel, die zahlreiche haltbare reflektierende Oberflächen aufweist, sammelt zumindest einen Teil der Strahlung, dämpft oder verstärkt die Intensität der Strahlung und schickt dann die Strahlung über einen Lichtleiter, vorzugsweise eine Faseroptik, zum Mittel zum Messen der Strahlung. Alternativ kann das Mittel zum Messen der Strahlung in das Mittel zum Sammeln der Strahlung inkorporiert werden oder umgekehrt, aber um die Größe des Mittels zum Sammeln der Strahlung, das sich vorzugsweise nahe der Strahlungsquelle befindet, zu begrenzen, wird es derzeit bevorzugt, ein separates Mittel zum Messen der Strahlung zu haben und das Mittel zum Messen der Strahlung von der Strahlungsquelle entfernt anzuzuordnen.

**[0031]** Es ist wichtig, die Größe des Mittels zum Sammeln der Strahlung zu begrenzen, da jeder Gegenstand nahe der Strahlungsquelle einen Teil der Strahlung blockieren kann, der ansonsten das Produkt erreichen würde, was sehr unerwünscht ist. Das Mittel zum Sammeln der Strahlung kann die gesammelte Strahlung durch Spiegel, Faseroptik, ein Lichtleiterbündel, eine Ultraviolettlinsen oder dergleichen zum Mittel zum Messen der Strahlung weiterleiten; es wird jedoch bevorzugt, eine Faseroptik zu verwenden, da sie eine Flexibilität der Positionierung im Vergleich zu Verfahren bietet, die eine feste Ausrichtung zwischen dem Mittel zum Sammeln der Strahlung und dem Mittel zum Messen der Strahlung erfordern würden.

**[0032]** Die Integrationskugel ist eine hohle Kugel, die innen normalerweise mit einem weißen Diffusermaterial mit einem definierten spektralen Reflexionsvermögen im Inneren der Kugel beschichtet ist. Die Integrationskugel hat mindestens eine Eingangsöffnung. Es wird bevorzugt, dass die Integrationskugel zwei oder mehr Eingangsöffnungen aufweist. Die Anzahl an Eingangsöffnungen passt vorzugsweise zur Anzahl der Lichtquellen; daher wird es bei dem derzeit bevorzugten Sterilisationssystem am stärksten bevorzugt, dass die Integrationskugel zwei Eingangsöffnungen aufweist. Die Integrationskugel kann überall angeordnet sein, solange sie mindestens einen Teil des Lichts empfängt; die Integrationskugel ist jedoch vorzugsweise parallel zur zu bestrahlenden Verpackung zwischen den Lichtquellen angeordnet, wobei sie jedoch kein direktes Licht auf die Verpackungen blockiert. An dieser bevorzugten Stelle be-

finden sich die Eingangsöffnungen vorzugsweise auf der Integrationskugel 30° bis 60°, stärker bevorzugt 40° bis 50°, und am stärksten bevorzugt 45° vom Mittelpunkt der zu bestrahlenden Verpackung. An diesen bevorzugten Stellen wird der Raumwinkel für den Lichtkegel, der in jede Öffnung eintritt, die Strahlungsquelle überlappen. Die Geometrie der Eingangsöffnung oder Eingangsöffnungen wird verwendet, um die Energie pro Bereich der Strahlung, die den Verpackungen zugeführt wird, zu bestimmen.

**[0033]** Lichtschleusen, Ausgangsöffnungen oder graue Reflektoröffnungen in der Integrationskugel können verwendet werden, um die Strahlung zu dämpfen oder zu verstärken, um die Anforderungen des Mittels zum Messen der Strahlung zu erfüllen. Vorzugsweise wird die Integrationskugel dem Mittel zum Messen der Strahlung genug Energie übertragen, um während jedes Impulses nahe des Strahlungssättigungspegels für das Mittel zum Messen der Strahlung zu sein, um den Störabstand zu vergrößern. Das Reflexionsvermögen des Integrationskugelmaterials wird charakterisiert, um die Kugelvervielfacher genau zu berechnen und die NIST-Erkennbarkeit zu erhalten. Das Reflexionsvermögen der Integrationskugel ist auch vorzugsweise über den gesamten spektralen Bereich der zu messenden Strahlung so flach wie möglich, so dass es an die Empfindlichkeit des Mittels zum Messen der Strahlung angepasst ist, um angemessen die Kontrolle über den gesamten Bereich zu erlangen. Anders ausgedrückt überträgt die Integrationskugel vorzugsweise einen im Wesentlichen gleichen Prozentsatz der Strahlung bei allen Wellenlängen, die durch das Mittel zum Messen der Strahlung gemessen werden soll. Integrationskugeln liefern dem Mittel zum Messen der Strahlung einen sehr viel gleicheren Prozentsatz des Lichts über einen Bereich von Wellenlängen, als er zum Beispiel durch Filter geliefert würde. Die bevorzugte Integrationskugel sammelt Strahlung bei allen Wellenlängen, die von der Strahlungsquelle erzeugt werden.

**[0034]** Das Mittel zum Messen der Strahlung kann vorzugsweise eine Gesamtstrahlung und die Strahlung bei besonderen Wellenlängen oder Bereichen von Wellenlängen messen. Das Mittel zum Messen der Strahlung ist vorzugsweise ein Spektrometer. Es wird bevorzugt, dass die Eingabe in das Spektrometer eine gestreute Faseroptikeingabe ist. Das Spektrometer umfasst vorzugsweise ein dispersives optisches Element und einen Photodetektor. Das dispersiv optische Element kann übertragend oder reflektierend sein, solange es die Strahlung in die spektralen Komponenten der Strahlung zerlegt. Beispiele für dispersiv optische Elemente, die in dem Spektrometer verwendet werden können, umfassen Beugungsgitter (Echelle mit einer maximalen Intensität, holographisch, ionengeätzt), optische Diffraktionsbauelemente (Linsen, Fenster, Spiegel), optische Doppel-

bauelemente (Linsen, Fenster, Spiegel), Filter und Spiegel (holographisch, dichroitisch, schmalbandig, ansteigend, absteigend, Dünnfilm, Ultraviolett, dielektrisch, mit einer maximalen Intensität, mit Diamant gefurcht), Linsen und Fenster und Prismen und Linien (Glas, Kunststoff, lithographisch, mikrolithographisch, radial, gefaltet), optische Fasern (Glas, Flüssigkeit, dispersionsverschoben, Kunststoff), solange das optische Element die Strahlung in monochromatische Strahlung oder in spektrale Komponenten, vorzugsweise in spektrale Komponenten, zerlegt. Das bevorzugte disperse optische Element ist ein Diffraktionsgitterreflektor. Der bevorzugte Diffraktionsgitterreflektor ist ein holographisches Gitter oder ein geteiltes Gitter. Das stärker bevorzugte Spektrometer umfasst sowohl eine gestreute Faseroptikeingabe als auch einen Diffraktionsgitterreflektor. Das disperse optische Element ist vorzugsweise auf den Photodetektor fokussiert.

**[0035]** Der Photodetektor kann von jeder Art sein, solange er die Anzahlen von Photonen, die in einem bestimmten Bereich der Wellenlänge oder Wellenlängen vorhanden sind, zählen kann, zum Beispiel kann er aus Photovervielfacherröhren, Photodioden und Photozellen in einer Charged Coupled Device (CCD)-Anordnung bestehen. Der bevorzugte Photodetektor ist eine Photodetektoranordnung, stärker bevorzugt eine Photodiodenanordnung, am stärksten bevorzugt ein Metalloxidhalbleiter(MOS)-Linearsensor, wie die Photodiodenanordnung Hamamatsu S3901-256Q in dem Miniaturspektrometer Zeiss MMS. Es kann jede Anzahl von Photodioden vorhanden sein, zum Beispiel mindestens 32 Dioden, vorzugsweise gibt es 128 oder mehr Photodioden, und stärker bevorzugt 256 oder mehr Photodioden in der Anordnung. In dem am stärksten bevorzugten Spektrometer gibt es 256 Photodioden in einer Anordnung auf einem einzigen Chip. Das Gitter zerlegt die Strahlung in ihre spektralen Komponenten, die auf die Anordnung von Photodetektoren auftreffen, die die Anzahl von Photonen zählen, die in dem Licht bei den Wellenlängen vorhanden sind, für die die Photodetektoren positioniert sind. Der Sensor hat vorzugsweise eine spektrale Empfindlichkeit, die sich hinunter in den UV-C-Bereich erstreckt, z. B. 200 nm, von mindestens 20 mA/W Strahlungsempfindlichkeit. Der Abstand der Sensoren der Photodetektoranordnung beträgt vorzugsweise 60 Mikron oder weniger, stärker bevorzugt zwischen 20 und 60 Mikron. Der Sensordistanz wird vorzugsweise für die x-Achse (Wellenlänge) unter Verwendung einer Anpassungsgleichung für ein Polynom zweiter Ordnung geeicht. Vorzugsweise ist die Wellenlängenauflösung der Photodetektoren in dem Infrarotspektrometer weniger als 10 nm, vorzugsweise weniger als 3 nm und stärker bevorzugt weniger als 1 nm. Das bevorzugte Infrarotspektrometer, wie es beschrieben wurde, kann eine Darstellung der spektralen Bestrahlungsstärke als eine Funktion der Wellenlänge erzeugen.

**[0036]** Das Mittel zum Messen der Strahlung kann ein einzelner oder eine geringe Anzahl an Photodetektoren sein, das heißt weniger als 32, oder weniger als 10 oder sogar weniger als 3 Photodetektoren, die auf einen engen Wellenlängenbereich der Strahlung empfindlich sind. Die Photodetektoren können derart sein, dass sie auf besondere Wellenlängen der Strahlung empfindlich sind. Dies wäre insbesondere für eine Strahlungsquelle geeignet, die einen begrenzten Bereich von Wellenlängen erzeugt, zum Beispiel Laser.

**[0037]** Die bevorzugten Spektrometer sind auf Wellenlängen zwischen 185 nm und 900 nm empfindlich. Spektrometer mit einer größeren oder kleineren Anordnung von Photodetektoren, die auf einen größeren oder kleineren Gesamtbereich und/oder größere oder kleinere inkrementale Bereiche von Wellenlängen innerhalb des Gesamtbereiches von Wellenlängen empfindlich sind, können verwendet werden. Die Spektrometer werden so ausgewählt, dass sie Empfindlichkeiten auf die Wellenlängen aufweisen, die überwacht werden müssen. Es wird derzeit bevorzugt, dass die Spektrometer mindestens auf Wellenlängen von 200 bis 400 nm, stärker bevorzugt von 200 bis 300 nm und am stärksten bevorzugt von 240 bis 280 nm empfindlich sind, da Strahlung dieser Wellenlängen den größten Einfluss auf Mikroorganismen hat.

**[0038]** Vorzugsweise werden sowohl die Wellenlängen- als auch die Bestrahlungsstärkenempfindlichkeit des Spektrometers jeweils unter Verwendung einer NIST-Quelle geeicht; wobei eine Quelle eine Strahlungsintensitätsausgabe mit bekannter Bestrahlungsstärke und eine Quelle eine Ausgabe mit bekannter charakteristischer Strahlung aufweist. Nachdem sowohl die spektrale Empfindlichkeit als auch die Bestrahlungsstärkenempfindlichkeit des Spektrometers mit den NIST-Quellen geeicht wurden, wird es ein Infrarotspektrometer. Der Verstärkungs- oder Dämpfungsfaktor der Integrationskugel wird gegebenenfalls bei der Eichung berücksichtigt. Die Eichung wandelt die Rohdaten von dem Spektrometer, die in Impulsen pro Pixel sind, in geeichte Ablesungen der Bestrahlungsstärke pro Wellenlänge in Einheiten von (mJ/cm<sup>2</sup>) um, auch als infrarotspektrometrischer Fluss bezeichnet. Vorzugsweise wird dem Spektrometer eine Schaltung, die einen Analog-Digital-Wandler einschließt, zusammen mit den zugehörigen Softwaretreibern zugefügt, die deren Kommunikation mit einem Computer ermöglichen, um die Messungen zu speichern oder die Messungen zu verwenden, um das Sterilisationssystem zu steuern.

**[0039]** Das Überwachungssystem des Sterilisationssystems umfasst ferner ein Zeitgebermittel. Das Zeitgebermittel sieht vor, dass der optische Sensor im Wesentlichen nur die Strahlung von der Strahlungsquelle während jedes Strahlungsimpulses oder

nur für die Zeit misst, während der eine Verpackung von der Strahlungsquelle für eine kontinuierliche Strahlungsquelle bestrahlt wird. Für jede dieser Ausführungsformen wird bevorzugt, dass die Strahlung für im Wesentlichen 100% der Zeit, während der die Verpackung bestrahlt wird, gesammelt und gemessen wird. Für eine gepulste Strahlungsquelle wird jeder individuelle Strahlungsimpuls individuell gesammelt und gemessen. Es wird bevorzugt, das Sammeln und/oder Messen der Strahlung mit der Abgabe der Strahlung an eine Verpackung, insbesondere bei einem nicht kontinuierlichen Strahlungssystem, zu synchronisieren und ansonsten den optischen Sensor zwischen den Impulsen zu deaktivieren, um zu vermeiden, dass der Dunkelstrom den Sensor sättigt und fehlerhafte Strahlungsmessungen verursacht. Wenn eine Verpackung mehrere Impulse empfangen soll, um eine Sterilisation zu erreichen, wird die Strahlung nur für die Zeit gesammelt und/oder gemessen, während der die Strahlungsquelle Strahlung an die Verpackung abgibt, und nicht während der Zeit zwischen den Impulsen, und die Gesamtmenge der Strahlung, die an die Verpackung abgegeben wird, wird bestimmt, indem die gemessene Strahlung bei besonderen Wellenlängen oder allen Wellenlängen für jede bestrahlte Verpackung summiert wird. Dauert zum Beispiel in der bevorzugten Ausführungsform der Strahlungsimpuls etwa 500 Mikrosekunden, so wird das Spektrometer für 600 Mikrosekunden aktiviert, beginnend etwa 20–50 Mikrosekunden vor dem Impuls und endend 50–80 Mikrosekunden nach dem Impuls. Die 20–80 Mikrosekunden sind Puffer, um sicher zu gehen, dass die Gesamtstrahlung während des Impulses gesammelt und gemessen wird. Der Gesamtpuffer für jeden Impuls sollte vorzugsweise mehr als 50 Mikrosekunden und weniger als 100 Millisekunden betragen. Gegebenenfalls und vorzugsweise wird die Dunkelstromstrahlung von dem optischen Sensor innerhalb von 100 Millisekunden vor der Strahlungsmessung von der Quelle abgeleitet. Ferner wird es auch bevorzugt, dass die Hintergrundstrahlung kurz vor der Abgabe und Messung irgendeiner der Strahlung von der Quelle gesammelt und gemessen wird, und dass die Hintergrundstrahlung von der Gesamtstrahlung, die von der Quelle gemessen wird, subtrahiert wird. Die Hintergrundstrahlung wird vorzugsweise bestimmt durch Aktivieren des optischen Sensors für die gleiche Dauer eines Impulses oder die Abgabe von kontinuierlicher Strahlung an eine Verpackung, aber wenn keine Strahlung von der Strahlungsquelle erzeugt wird. Nachdem die Gesamtstrahlung von der Quelle gemessen wurde, kann die Hintergrundstrahlung von der Gesamtstrahlung subtrahiert werden, und die Nettostrahlung kann mit einer Standardmenge oder einem Strahlungsbereich, der für die Sterilisation erforderlich ist, verglichen werden.

**[0040]** Das Zeitgebermittel steuert, wann der optische Sensor die Strahlung sammelt und/oder misst.

Das Zeitgebermittel kann mechanisch oder elektronisch oder eine Kombination von beiden sein. Das Zeitgebermittel kann ein Zeitmesser oder eine Uhr sein, der/die verwendet wird, um den optischen Sensor durch das Auftreten eines Ereignisses zu aktivieren, wie: eine Veranlassung, eine Reaktion von der Strahlungsquelle auszulösen, eine Reaktion von der Strahlungsquelle, dass sie ausgelöst wird, oder die Bewegung einer Verpackung in die Kammer, um eine sterilisierende Strahlungsdosis zu empfangen, solange das Ereignis dem optischen Sensor als Reaktion auf das Ereignis genügend Zeit gibt, zum Messen der gesamten Strahlungsdosis zum Produkt bereit zu sein, inklusive eines möglichen Zeitpuffers, d. h. ein Ereignis vor der Abgabe von Strahlung durch die Strahlungsquelle. Das Zeitgebermittel ist nicht die Erfassung der Strahlung von der Strahlungsquelle, die verwendet wird, um die Verpackung zu sterilisieren, da dann die notwendige Ansprechzeit des optischen Sensors zur Messung von weniger als der gesamten Sterilisationsstrahlung, die auf die Verpackung gerichtet ist, führen wird. Das Zeitgebermittel kann ein mechanischer, elektrischer oder optischer Schalter oder Hebel sein, der vor, während oder vorzugsweise nach der Bewegung einer Verpackung in das Gehäuse, um eine sterilisierende Strahlungsdosis zu empfangen, aktiviert werden kann, und der gegebenenfalls vor, während oder nach der Bewegung der Verpackung aus dem Gehäuse deaktiviert werden kann. Die Bewegung der Verpackung kann einen Schalter oder Hebel aktivieren, der gleichzeitig bewirken würde, dass die Strahlungsquelle sich entlädt und der optische Sensor misst, und der Schalter würde deaktiviert werden, wenn die Verpackung entfernt wird, was sowohl die Strahlungsquelle als auch den optischen Sensor deaktivieren würde. Wenn die Strahlungsquelle kontinuierlich ist, würde der eben beschriebene Schalter alternativ den optischen Sensor nur aktivieren und deaktivieren, wenn die Verpackung in den Zielbereich platziert und von diesem entfernt wird, wo er mit der Strahlung von der Strahlungsquelle bestrahlt wird. Alternativ kann der Schalter oder Hebel, vorzugsweise ein elektronisches Gitter, individuelle Zeitmesser für die Strahlungsquelle und/oder den optischen Sensor aktivieren, so dass der optische Sensor aktiviert wird, um die Strahlung für eine bekannte Zeit zu messen, in der die Strahlungsquelle entladen wird, plus jeglicher Puffer. Der bevorzugte Zeitmesser ist ein elektronischer Festkörper-Zeitmesser.

**[0041]** Das bevorzugte Sterilisationssystem umfasst ferner einen Computer. In der bevorzugten Ausführungsform ist das Zeitgebermittel in die Synchronisierungsschnittstelle inkorporiert, die sich mit dem Computer verbindet. Das Zeitgebermittel und der Computer steuern vorzugsweise sowohl den optischen Sensor als auch die Strahlungsquelle, so dass der optische Sensor eingeschaltet wird und die Strahlung für die Dauer der Strahlungsquelle misst, und dann der optische Sensor deaktiviert wird. Die Dauer

eines Strahlungsimpulses ist bekannt und ein Zeitmesser bewirkt, dass der optische Sensor basierend auf der Impulsdauer für eine bekannte Dauer aktiviert und deaktiviert wird. In dem bevorzugten Sterilisationssystem initiiert der Computer die Auslösesequenz der Strahlungsquelle, während er synchron den optischen Sensor betreibt. Wenn der Computer den Auslösebefehl für die Strahlungsquelle, z. B. den Befehl LAMPE AUSLÖSEN, sendet, wird ein Signal elektronisch erzeugt, um die Strahlungsquelle zu aktivieren, und der Computer erwartet die Reaktion LAMPE AUSLÖSEN. Wenn die Strahlungsquelle das Befehlssignal empfängt, aktiviert sie eine interne Auslösesequenz und initiiert die Auslösung, und sie signalisiert auch, dass die Strahlungsquelle über ein elektronisches Signal LAMPE AUSLÖSEN ausgelöst wird. Wenn die Synchronisationsschaltung in der Synchronisationsschnittstelle des Computers das Signal LAMPE AUSLÖSEN erkennt, startet sie einen Zeitmesser. Die Strahlungsquelle erfordert eine bekannte Zeitmenge oder Verzögerung, um einen Impuls vorzubereiten. Der Zeitmesser gibt der Synchronisationsschaltung an, wenn sie ein Signal zum Spektrometer erzeugen soll, das das Spektrometer zu Beginn der Strahlungsquelle aktivieren wird, und der Zeitmesser wird auch ein Signal senden, um das Spektrometer am Ende des Impulses zu deaktivieren. Auf Grund der Notwendigkeit einer schnellen Echtzeitreaktion wird diese Funktion vorzugsweise in Hardware an Stelle von Software implementiert. Die Synchronisationsschaltung ist vorzugsweise optisch von der Schaltung für die Strahlungsquelle isoliert und vorzugsweise von jeder elektromagnetischen Störung oder einem Rauschen von der Strahlungsquelle abgeschirmt. Dies bedeutet, dass die Signaldrähte von der Strahlungsquelle zur Synchronisationsschnittstelle vorzugsweise nicht direkt angeschlossen sind, sondern Informationen über eine optische Isolationsplatte geleitet werden, die normalerweise das elektrische Signal auf jeder Seite eines Paares von Festkörper-Sendern/Empfängern zum Erzeugen von optischen Signalen beenden, welche Sender/Empfänger keine elektrische Spitze queren kann, um eine dauerhafte und teure Beschädigung eines oder beider Systeme zu vermeiden.

**[0042]** In der vorliegenden Ausführungsform tritt der Impuls nicht sofort auf, so dass Zeit zwischen dem Signal LAMPE AUSLÖSEN und der eigentlichen Strahlungsquelle liegt. Während dieser dunklen Zeitdauer treten vorzugsweise ein oder mehrere Schritte auf, um zu gewährleisten, dass die Messungen durch das Spektrometer so genau wie möglich sind. Der erste Schritt entfernt vor Öffnung der Blende des Spektrometers alle Ladungen auf dem Photodetektor (leitet diese ab). Durch Synchronisierung des Ableitens von Dunkelstrom in den Photodioden innerhalb so weniger Millisekunden des tatsächlichen Blitzereignisses wie möglich, vorzugsweise weniger als 200 Millisekunden, stärker bevorzugt weniger als 10 Millisekun-

den, ergeben sich minimale Fehler in den Strahlungsmessungen durch die Akkumulation des Dunkelstroms. Der zweite Schritt misst die Hintergrundstrahlung für den gleichen Zeitintervall wie die Dauer des Blitzes, um die Hintergrundstrahlung zu sammeln und zu messen. Diese gemessene Menge kann dann von der gemessenen Menge der Strahlung subtrahiert werden, um die Hintergrundstrahlung, die während einer Strahlungsquelle gesammelt wurde, zu korrigieren. Dieser Schritt kann einmal für jeden eines Satzes von Impulsen, die an eine oder mehrere Verpackungen abgegeben werden, vorzugsweise für jede Verpackung, durchgeführt werden, und die Menge der Hintergrundstrahlung wird vorzugsweise von jedem der gemessenen Impulse subtrahiert.

**[0043]** In der bevorzugten Ausführungsform kann das System gegebenenfalls eine oder mehrere, vorzugsweise zwei diagnostische Photodioden aufweisen, um die Ausgabe der oberen und unteren Lampe zu überwachen. Diese Photodioden (die von den Photodioden im Spektrometer separat sind) können die Impulssynchronisationen über eine Faseroptikverbindung in das Gehäuse überwachen, die dem Computer sagen wird, wenn die Strahlungsquelle ausgelöst und/oder nicht ausgelöst wird, wenn es von dem optischen Sensor erwartet wird. Diese Photodioden lesen vorzugsweise auch die Reststrahlung von der Strahlungsquelle (falls vorhanden) ab. Dieses Merkmal erkennt eine defekte Strahlungsquelle oder einen fehlerhaften Impuls. Vorzugsweise wird dieses Merkmal alle fehlerhaften Impulse während der Dunkelzeitperioden, die nicht von dem Spektrometer gemessen werden, oder Synchronisationsdiskrepanzen in der gepulsten Strahlung zwischen dem, was das Spektrometer erwartet, und dem, was das Sterilisationssystem bereitstellt, erkennen.

**[0044]** In dem bevorzugten Sterilisationssystem wird das Spektrometer auf jeden Impuls synchronisiert und kann den infrarotspektrometrischen Fluss für eine Impulsfrequenz von bis zu 1000 Impulsen pro Sekunde, vorzugsweise 1 bis 100 Impulsen pro Sekunde, am stärksten bevorzugt 3 bis 10 Impulsen pro Sekunde, abhängig von der Impulsbreite und der benötigten Dosis pro Verpackung zur Sterilisation messen. Derzeit werden mehrere Impulse benötigt, um die Kontaktlinsenverpackung zu sterilisieren. Der bevorzugte optische Sensor benötigt sehr wenig Zeit, um sich von einer Messung der Strahlung zu erholen, um bereit zu sein, den nächsten Strahlungsimpuls zu messen. Der optische Sensor kann den infrarotspektrometrischen Fluss von individuellen Strahlungsimpulsen messen, die mit weniger als 5 Sekunden, stärker bevorzugt weniger als 1 Sekunde, und am stärksten bevorzugt weniger als 300 Millisekunden zwischen den Impulsen geliefert werden. Das hier beschriebene Sterilisationssystem ist in der Lage, den gesamten und/oder spektralen Gehalt der Strahlung von jedem individuellen Impuls und die kumulative

Strahlung von mehreren Impulsen, die für jeden individuellen Impuls gemessen und dann summiert, werden, zu messen.

**[0045]** Nachdem der optische Sensor die Menge an Energie für die spezifizierte Wellenlänge oder Wellenlängen oder das Spektrum von Wellenlängen gesammelt und gemessen hat, wird diese Menge oder werden diese Mengen mit spezifizierten Mengen verglichen, die in dem Computer gespeichert sind und für die Anwendung benötigt werden, was für die bevorzugte Ausführungsform eine Menge ist, die benötigt wird, um ein sterilisiertes Produkt zur Verfügung zu stellen. Wenn die von der Strahlungsquelle erzeugte Strahlungsmenge, entweder als individuelle Blitze oder kumulativ über mehrere Blitze, für die Anwendung zu klein ist, wird das System einer Bedienperson oder einem mitverfolgenden Herstellungsüberwacher eine Anzeige übermitteln, oder automatisch die Strahlungsbehandlung wiederholen, oder das Produkt ablehnen, das nicht richtig sterilisiert wurde. Ein Protokoll über jede Strahlungsbehandlung kann in dem Computer gespeichert werden, so dass, wenn die Menge der Strahlung dauerhaft den Standard nicht erreicht, der Computer dann so programmiert werden kann, dass er das Sterilisationssystem automatisch herunterfährt, bis es repariert ist. Zusätzlich kann die Menge der Strahlung mit einer maximalen Menge an Strahlung, oberhalb derer das Polymer des Produktes oder der Verpackung abgebaut wird, verglichen werden, was zu einer Ablehnung des Produktes führt, wenn das Maximum überschritten wird. Die überwachten Bereiche der Strahlung werden vorzugsweise sowohl für die Gesamtstrahlung, mit der das Produkt bestrahlt wird, als auch für die Gesamtmenge der Strahlung von bestimmten Wellenlängen oder Bereichen von Wellenlängen sein, die die Mikroorganismen am ehesten zerstören. Ferner kann das System so gestaltet sein, dass es vorzugsweise jede Streuung oder zusätzliche Blitze erkennt und automatisch das Sterilisationssystem herunterfährt, bis die Strahlungsquelle repariert ist. Bevorzugt wird dieses Sterilisationssystems in einer Fertigungsstraße verwendet werden; daher kann dieses System in ein größeres Prozesssteuerungssystem für die Fertigungsstraße eingebunden sein, das entweder das Produkt von einer fehlerhaft arbeitenden Strahlungsquelle umleiten wird, oder eine Fertigungsstraße herunterfahren wird, falls notwendig.

**[0046]** Die von dem optischen Sensor gemessene Strahlung wird vorzugsweise mit einer örtlichen Verteilung der Strahlung in dem Volumen korreliert, wo die Verpackungen in dem Gehäuse vorhanden sind, das für die Strahlungsquelle vor deren Verwendung zur Sterilisation vorbereitet wird. Diese Korrelation, eine externe Korrelation, wird durch Kartierung bestimmt, das heißt durch Messen der Strahlung an mehreren Punkten in dem Volumen, das Verpackun-

gen und den optischen Sensor in dem Gehäuse aufnehmen soll, so dass das gesamte Ausgabefeld, auch als eine Karte bekannt, innerhalb der Grenzen einer normalen Schwankung bekannt sein kann. Die Verteilung wird durch Bewegen des optischen Sensors an eine oder mehrere, vorzugsweise viele, Stellen innerhalb des Gehäuses in dem Strahlungsfeld der Strahlungsquellen und Messen der Strahlung an jeder Stelle, oder durch Verwendung von mehreren optischen Sensoren an verschiedenen Stellen innerhalb des Strahlungsfeldes bestimmt. Die an den verschiedenen Stellen in einer, zwei oder drei Dimensionen gemessene Strahlung wird in einem Computer gespeichert, und die örtliche Verteilung wird aus den gespeicherten Daten vorzugsweise unter Verwendung von Datenverschmelzungstechniken erzeugt. Sobald diese örtliche Verteilung für eine Strahlungsquelle erstellt wurde, wenn die Energie an einer Stelle bekannt ist, d. h. wo sich das Mittel zum Sammeln der Strahlung befindet, kann dann das Auftreffen der Energie auf dem Produkt unter Verwendung der örtlichen Verteilung bestimmt werden.

**[0047]** Eine zweite Korrelation, eine interne Korrelation, ist besonders nützlich, wenn sich das durch diese Erfindung zu sterilisierende Produkt in einer Verpackung befindet. Die interne Korrelation kann durch Messung oder Berechnung basierend auf dem optischen Transmissionsgrad des Verpackungsmaterials und/oder dessen Inhalts erfasst werden, um die Energie innerhalb der Verpackung zu bestimmen. Der optische Transmissionsgrad kann unter Verwendung des Sterilisationssystems durch Einfügen des Mittels zum Sammeln der Strahlung innerhalb der zu sterilisierenden Verpackung bestimmt werden. Es können entweder die interne Korrelation oder die externe Korrelation oder beide Korrelationen verwendet werden, um die Menge der Strahlung, die zur Sterilisation des Produktes notwendig ist, zu bestimmen.

**[0048]** Eine weitere Ausführungsform der Erfindung ist die Verwendung von mehr als einem optischen Sensor. Jedem Sensor wird eine Zahl N gegeben, so dass es N Datensätze an verschiedenen Stellen innerhalb des Bestrahlungsvolumens gibt. Unter Verwendung von Datenverschmelzungstechniken werden die Datenpunkte der Sensoranordnung korreliert, um die 3D-Karte an der Oberfläche der medizinischen Vorrichtung zu erzeugen. Diese Datenkarte kombiniert räumliche und spektrale Informationen sowie Informationen der Bestrahlungsstärke und eine mögliche temporäre Kartierung. Das Vergleichen von Karten, die zu verschiedenen Zeitpunkten erstellt wurden, gibt eine Vorstellung davon, welche Art von Verschlechterung oder Alterung der Strahlungsquelle und/oder der Reflektoren auftritt.

**[0049]** Der Sensor im Sterilisationssystem oder im Überwachungssystem für das Sterilisationssystem dieser Erfindung kann ein elektrischer Sensor an

Stelle eines optischen Sensors sein. In der bevorzugten Ausführungsform gibt es sowohl einen optischen Sensor als auch einen elektrischen Sensor in dem Sterilisationssystem oder Überwachungssystem dieser Erfindung. Der elektrische Sensor misst vorzugsweise die Spannung oder den Strom der elektrischen Energie in der Strahlungsquelle entweder während eines Strahlungsimpulses von der Strahlungsquelle oder vom Beginn bis zum Ende der Bestrahlung eines Produktes mittels der Strahlungsquelle. Der elektrische Sensor misst vorzugsweise sowohl die Spannung als auch den Strom, oder es werden zwei elektrische Sensoren verwendet, von denen einer die Spannung misst und der zweite den Strom misst. Der elektrische Sensor ist vorzugsweise eine zeitabhängige Sammelvorrichtung, was bedeutet, dass er die Änderung der Spannung und/oder die Änderung des Stroms über einen Zeitraum der Impulse oder der Bestrahlung des Produktes messen kann. Vorzugsweise hat der elektrische Sensor Schaltungen, die die gemessenen Werte der Spannung und/oder des Stroms zur Kommunikation zu einem Computer digitalisieren, der die Werte der Spannung und/oder des Stroms mit Standardbereichen vergleicht, die für die Strahlungsquelle erforderlich sind, um ein sterilisiertes Produkt herzustellen. Wenn die Spannung und/oder der Strom zur Strahlungsquelle unzureichend oder zu viel ist, entweder in einem individuellen Blitz oder über mehrere Blitze, wird das System einer Bedienperson oder einem mitverfolgenden Herstellungsüberwacher eine Anzeige übermitteln oder automatisch die Strahlungsbehandlung wiederholen, oder das Produkt, das nicht ordnungsgemäß sterilisiert wurde, ablehnen. Ein Protokoll der Spannung und/oder des Stroms für jede Strahlungsbehandlung kann in dem Computer gespeichert werden, so dass, wenn der Wert der Spannung und/oder des Stroms dauerhaft den Standard nicht erreicht, der Computer dann so programmiert werden kann, dass er das Sterilisationssystem automatisch herunterfährt, bis es repariert ist. Ferner kann der elektrische Sensor so gestaltet sein, dass er jede Streuspannung oder jeden Streustrom erkennt, und in diesem Fall das Sterilisationssystem automatisch herunterfährt, bis die Strahlungsquelle repariert ist. Vorzugsweise stehen das Zeitgebermittel, die Synchronisationsschnittstelle, die Strahlungsquelle und der Computer mit dem elektrischen Sensor in Wechselwirkung, wie vorstehend für den optischen Sensor beschrieben. Es wird bevorzugt, einen elektrischen Sensor und einen optischen Sensor in dem Sterilisationssystem zu haben, da, wenn ein Problem mit der Strahlungsquelle auftritt, dieses unter Verwendung der Messungen von dem elektrischen und dem optischen Sensor diagnostiziert werden kann. Die Messungen von dem optischen und dem elektrischen Sensor können auch zur Fehlersuche und -beseitigung und zur vorbeugenden Wartung verwendet werden.

**[0050]** Das bevorzugte Blockdiagramm der Erfin-

dung ist in **Fig. 1** gezeigt. Das bevorzugte Sterilisationssystem **5** weist eine optionale interaktive Benutzeroberfläche **10**, einen Computer **11**, die Strahlungsquelle **12**, den (die) optischen Sensor(en) **14**, einen elektrischen Sensor **19** und die Synchronisationsschnittstelle **16** auf. Die Synchronisationsschnittstelle **16** weist das Zeitgebermittel auf, das einen Hardware-Synchronisationsalgorithmus aufweist, der feldprogrammierbare Gate-Array-Technologie verwendet. Die Synchronisationsschnittstelle **16** verbindet sich mit der Strahlungsquelle **12**, dem elektrischen Sensor **19**, dem optischen Sensor **14** und dem Computer **11**. Der Computer **11** weist eine Steuerung, eine Datenverschmelzung, eine Messung und logische Algorithmen sowie einen Massenspeicher auf. Vorzugsweise hat der Computer einen oder mehrere Algorithmen, um die Dauer, Intensität, Frequenz und Anzahl von Strahlungsimpulsen separat oder in Kombination zu steuern. Eine Bedienperson kann das Sterilisationssystem **5** durch Steuerungen in der interaktiven Benutzeroberfläche **10** starten. Die interaktive Benutzeroberfläche kann verwendet werden, um das Sterilisationssystem **5** ein- und auszuschalten, die Anzahl an Blitzen pro Produkt einzustellen und die Zeit zwischen den Blitzen einzustellen. Wenn die Strahlungsquelle **12** zusätzliche Variablen aufweist, die gesteuert werden können, wie Energiewerte, Wellenlängenauswahl, Abstand zwischen der Strahlungsquelle und der Verpackung usw., kann die interaktive Benutzeroberfläche **10** so gestaltet sein, dass sie es der Bedienperson erlaubt, diese Steuerungen für die Strahlungsquelle **12** einzugeben. Diese Informationen werden vorzugsweise von der interaktiven Benutzeroberfläche **10** zum Computer **11** geschickt, der die Bedienereingaben gemäß seiner Programmierung verwendet, um die Synchronisationschnittstelle **16**, den optischen Sensor **14** und die Strahlungsquelle **12** zu veranlassen, ihre Operationen so zu synchronisieren, dass die durch den Pfeil R gezeigte Strahlung durch den optischen Sensor **14** gemessen wird und der elektrische Impuls der Strahlungsquelle durch den elektrischen Sensor **19** gemessen wird, und zwar nur, während die Strahlung R von der Strahlungsquelle **12** erzeugt wird. Nachdem die Strahlungsquelle **12** eine Strahlung erzeugt hat und der optische Sensor **14** die Strahlung gemessen und gegebenenfalls analoge Informationen in digitale Informationen umgewandelt hat, schickt der optische Sensor **14** diese Informationen zum Computer **11**, der die gemessene Menge der Strahlung mit einem Standard vergleicht, und wenn der Standard nicht eingehalten wird, ist der Computer **11** darauf programmiert, den nicht zufriedenstellenden Wert der Strahlung über die Synchronisationschnittstelle **16** an die Strahlungsquelle zu übermitteln, um die Strahlung der Strahlungsquelle **12** zu beenden, um der interaktiven Benutzeroberfläche **10** mitzuteilen, dass der Strahlungswert nicht innerhalb des Standards lag, und/oder einen Alarm abzugeben. Außerdem schickt, nachdem die Strahlungsquelle **12** eine Strah-

lung erzeugt hat und der elektrische Sensor **19** die Spannung und/oder den Strom in der Strahlungsquelle **12** gemessen und gegebenenfalls analoge Informationen in digitale Informationen umgewandelt hat, der elektrische Sensor **19** diese Informationen an den Computer **11**, der den gemessenen Wert der Spannung und/oder des Stroms mit einem Standard vergleicht, und wenn der Standard nicht eingehalten wird, ist der Computer **11** darauf programmiert, den nicht zufriedenstellenden Wert der Spannung und/oder des Stroms über die Synchronisationsschnittstelle **16** an die Strahlungsquelle zu übermitteln, um die Erzeugung von Strahlung der Strahlungsquelle **12** zu beenden, um der interaktiven Benutzeroberfläche **10** mitzuteilen, dass die Spannung und/oder der Strom nicht innerhalb des Standards lag, und/oder um einen Alarm abzugeben. Für jedes der vorstehenden Vorkommnisse wird der Computer **10** die Messungen in einer Archivdatei der Vorrichtung speichern und diese vorzugsweise als eine nicht zufriedenstellende Bestrahlungssequenz kennzeichnen. Wenn die gemessene Strahlung und Spannung und/oder der gemessene Strom die Standards erfüllen, ist das System darauf programmiert, seinen Betrieb fortzuführen oder zu warten, dass die Bedienperson zusätzliche Anweisungen gibt. Der Computer **11** ist vorzugsweise so gestaltet, dass er die gesamte gemessene Strahlung und Spannung und/oder den Strom pro Blitz für jede Verpackung speichert, die von dem elektrischen Sensor **19** und dem (den) optischen Sensor(en) **14** gesammelt wurden.

**[0051]** Wenn dieses System in eine Fertigungsstraße integriert wird, kann der Computer ferner so programmiert werden, dass er automatisch die vorstehend aufgeführten Variablen einstellt, wie die Energie zur Strahlungsquelle oder den Abstand zum Produkt, falls eine unzureichende oder zu große Strahlung die Verpackung erreicht. Zum Beispiel kann, wenn die Menge an Ultraviolettrahlung als eine Fraktion der gesamten Strahlung zu klein ist, der Computer dann die Strahlungsquellschnittstelle so steuern, dass sich die Spannung der Strahlungsquelle erhöht, was in der vorliegenden Ausführungsform sowohl eine größere Gesamtstrahlung erzeugen als auch den Teil der Ultraviolettrahlung in der gesamten erzeugten Strahlung erhöhen wird. Wenn dieses System in eine Fertigungsstraße integriert wird, kann der Computer ferner so programmiert werden, dass er mit verschiedenen anderen Automatisierungssteuergeräten kommuniziert, wie zum Beispiel, ohne darauf beschränkt zu sein, PLCs, Indexierprogramme, Servosteuergeräte, Schrittmotorsteuergeräte und andere derartige Vorrichtungen, die genutzt werden können, um die Strahlungsquelle derart zu modifizieren, dass die geeignete Menge an Ultraviolettrahlung erzeugt wird.

**[0052]** Die bevorzugte Ausführungsform des Sterilisationssystems mit einer Kontaktlinsenverpackung innerhalb des Systems ist in [Fig. 2](#) gezeigt. Es wird

bevorzugt, dass die zwei Strahlungsquellen **21** und **22** zueinander weisen und dass mindestens eine Kontaktlinsenverpackung **23**, die sterilisiert werden soll, zwischen den Strahlungsquellen, vorzugsweise auf einer Quarzplatte **32**, platziert wird. Es wird ferner bevorzugt, dass die Strahlungsquellen Reflektoren **24** und **25** aufweisen, die das Licht zu der (den) Verpackung(en) **23** reflektieren, und dass die Reflektoren, die Strahlungsquellen und die Verpackungen vollständig in einem lichtdichten Gehäuse **26** eingeschlossen sind, während die Strahlungsquellen pulsieren, so dass, wenn das System betrieben wird, im Wesentlichen kein Licht von außerhalb des Gehäuses in das Gehäuse gelangen kann und im Wesentlichen kein Licht von innerhalb des Gehäuses nach außen dringen kann.

**[0053]** Die Integrationskugel **27** befindet sich innerhalb des Gehäuses **26**. In der bevorzugten Ausführungsform befindet sich die Integrationskugel zwischen den beiden Strahlungsquellen **21** und **22**. Die bevorzugte Stelle für die Integrationskugel ist im Wesentlichen zwischen den beiden Strahlungsquellen **21** und **22** angrenzend an die und stärker bevorzugt in Reihe mit der (den) zu bestrahlenden Verpackung(en). Die Integrationskugel weist zwei Eingangsoffnungen **28** und **29** auf. Die Eingangsoffnungen **28** und **29** befinden sich vorzugsweise auf der Integrationskugel **27** etwa 45° von dem Mittelpunkt der Verpackung(en), wie in [Fig. 2](#) angezeigt. Die Integrationskugel **27** überträgt die Strahlung, die sie sammelt, über eine Faseroptik **30** zum Spektrometer **31**. [Fig. 2](#) zeigt nur eine Stelle für den optischen Sensor; in der bevorzugten Ausführungsform ist jedoch mindestens ein zusätzlicher optischer Sensor um den Umfang der Verpackung platziert.

**[0054]** Die Faseroptik **30** überträgt vorzugsweise die Strahlung durch das Gehäuse **26** von der Integrationskugel **27** zum Spektrometer **31**. In der gezeigten bevorzugten Ausführungsform befindet sich die Integrationskugel **27** innerhalb des Gehäuses **26** und das Spektrometer **31** befindet sich außerhalb des Gehäuses **26**, obwohl sich die Integrationskugel **27** und das Spektrometer **31** beide innerhalb des Gehäuses befinden können.

**[0055]** Die Anordnung des Spektrometers außerhalb des Gehäuses unterstützt die Reduzierung des Rauschens in dem Spektrometer auf Grund von elektromagnetischer Störung (EMI) nahe der elektrischen Kabel und Verbindungsstücke für die Strahlungsquelle innerhalb des Gehäuses. Wenn EMI-Schirme vorgesehen sind, könnte sich das Spektrometer alternativ innerhalb des Gehäuses befinden; wie es vorher besprochen wurde, wird es jedoch bevorzugt, dass das Spektrometer so angeordnet ist, dass es keine Strahlung blockiert, die ansonsten das Produkt erreichen würde. Die Platzierung des Spektrometers um einen Abstand von der Sterilisationskammer entfernt

hat den zusätzlichen Vorteil, dass der Wärmedrift in den Messungen signifikant gesenkt werden kann, da nur ein Teil der Sterilisationsenergie den Sensor im Spektrometer erreichen wird. Durch Platzieren des Gehäuses des Spektrometers weg von dem Inneren der Sterilisationskammer wird die Umgebungstemperatur des Spektrometers auf einer konstanteren Temperatur gehalten, ohne dass eine zusätzliche thermische Kühlung oder Isolierung verwendet wird.

**[0056]** Die Erfindung wird ferner in Bezug auf die folgenden Beispiele beschrieben.

#### Beispiel 1

**[0057]** Das hier beschriebene Steuersystem wurde verwendet, um eine infrarotspektrometrische Karte einer einzelnen Strahlungsquelle für ein PurePulse PB1-4-System zu erzeugen. Die Strahlung zwischen von 240 bis 280 nm wurde bei 21 mm von einer von zwei Lampen bei einem Leistungspegel von 52% gemessen. Die Strahlung wurde in 5 mm-Inkrementen von -25 mm bis 25 mm von der Mitte der Lampe senkrecht zur Achse der Lampe gemessen. Das durch das System erzeugte Diagramm ist in [Fig. 3](#) gezeigt.

#### Beispiel 2

**[0058]** Es wurden infrarotspektrometrische Messungen einer Lampe vorgenommen, als die Lampe neu war und nach 2600 Blitzen der Lampe. Obwohl die gesamte Energie der Lampe nur um 3,4% abgenommen hatte (gemessen durch ein Thermosäulen-Kalorimeter), zeigt [Fig. 4](#), dass die Energie der Lampe zwischen 240 und 280 nm (der für die Sterilisation entscheidende Strahlungsbereich) um 8,6% abgenommen hatte. Die Änderung der Energie der Lampe zwischen 240 und 280 nm war ausreichend, um zum Überleben der resistenteren Mikroorganismen zu führen; diese Änderung würde jedoch von einem System, das nur die Änderung der gesamten Energie misst, nicht erkannt werden. In [Fig. 4](#) sind die infrarotspektrometrischen Messungen der neuen Lampe durch die durchgezogene Linie und die infrarotspektrometrischen Messungen der Lampe nach 2600 Blitzen durch die gestrichelte Linie dargestellt.

#### Patentansprüche

1. Sterilisationssystem (5), mit einer Strahlungsquelle (12), einem Sensor (14) und einem Zeitgebermittel (16), wobei eine Energiemessung mittels des Sensors (14) auf Basis des Zeitgebermittels (16) mit dem Beginn und dem Ende jedes Strahlungsimpulses aus der Strahlungsquelle (12) oder mit dem Beginn und dem Ende des Bestrahlens eines Produkts mittels der Strahlungsquelle (12) synchronisiert ist.

2. Sterilisationssystem nach Anspruch 1, da-

durch gekennzeichnet, daß der Sensor ein optischer Sensor (14) ist, welcher die Strahlung aus der Strahlungsquelle (12) mißt.

3. Sterilisationssystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Sensor (14) ein Photonenzählsensor, eine Integrationskugel, ein Kosinus-Empfänger, ein Spektrometer, ein Infrarotspektrometer, eine Integrationskugel und ein Infrarotspektrometer oder ein Kosinus-Empfänger und ein Infrarotspektrometer ist.

4. Sterilisationssystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Sensor (14) ein Infrarotspektrometer mit einem dispersiven optischen Element und einer Photodiodenanordnung umfaßt.

5. Sterilisationssystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das disperse optische Element ein holographisches Gitter umfaßt.

6. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Sensor (14) einen ultraviolet-übertragenden Lichtleiter umfaßt.

7. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß weniger als 200 Millisekunden vor der Strahlungsmessung mittels des optischen Sensors (14) der Dunkelstrom vom optischen Sensor abgeleitet wird.

8. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Sensor (14) genau vor der Strahlungsmessung die Hintergrundstrahlung mißt.

9. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Sensor (14) den infrarotspektrometrisch Fluß individueller Strahlungsimpulse messen kann, welche mit weniger als 5 Sekunden, vorzugsweise mit weniger als 30 Millisekunden, zwischen den Impulsen geliefert werden.

10. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, gekennzeichnet durch ein Gehäuse (26) für die Strahlungsquelle, wobei das Gehäuse lichtdicht ist, wenn die Strahlungsquelle Strahlung erzeugt.

11. Sterilisationssystem nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (14) ein Mittel (27) zum Sammeln eines Teils der Strahlung von der Strahlungsquelle und ein Infrarotspektrometer (31) umfaßt, wobei das Mittel zum Sammeln (27) im Gehäuse (26) angeordnet ist und das Infrarotspektrometer (31) außerhalb des Gehäuses angeordnet ist.

12. Sterilisationssystem nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Infrarotspektrometer Strahlungseingaben vom Mittel zum Sammeln eines Teils der Strahlung von der Strahlungsquelle (27) über eine Faseroptik (30) empfängt.

13. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 12, gekennzeichnet durch mehr als einen optischen Sensor (14).

14. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 13, gekennzeichnet durch einen elektrischen Sensor (19), welcher die Spannung oder den Strom der Strahlungsquelle mißt.

15. Sterilisationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor ein elektrischer Sensor (19) ist, welcher die Spannung oder den Strom der Strahlungsquelle mißt.

16. Sterilisationssystem nach Anspruch 1 oder Anspruch 15, gekennzeichnet durch mehr als einen elektrischen Sensor (19), von denen einer Spannung mißt und der andere Strom mißt.

17. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 16, gekennzeichnet durch einen Computer (11), welches sich mit der Strahlungsquelle (12), dem Sensor (14) und dem Zeitgebermittel (16) verbindet.

18. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 17, gekennzeichnet durch einen Computer (11), welches einen oder mehrere Algorithmen umfaßt, welcher die gemessene Strahlung, die gemessene Spannung oder den gemessenen Strom mit einem zur Sterilisation benötigten, annehmbaren Strahlungsbereich, Spannungsbereich bzw. Strombereich in Bezug setzt.

19. Sterilisationssystem nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Computer (11) einen oder mehrere Algorithmen zum Steuern der Dauer, der Intensität, der Frequenz und der Anzahl von Strahlungsimpulsen umfaßt.

20. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 16, gekennzeichnet durch mindestens zwei Strahlungsquellen (21, 22).

21. Sterilisationssystem nach Anspruch 20, gekennzeichnet durch mindestens zwei Blitzlampen.

22. Sterilisationssystem nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Blitzlampen im wesentlichen gleichzeitig pulsieren.

23. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 22, gekennzeichnet durch einen zusätzlichen Sensor, welcher jeden Streublitz oder zusätzlichen Blitz erfaßt.

24. Sterilisationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 23, welches zum Sterilisieren von Kontaktlinsen enthaltenden Packungen (23) benutzt wird.

25. Verfahren zum Messen von einem Sterilisationssystem erzeugter Energie einer Strahlungsquelle, wobei das Sterilisationssystem eine Strahlungsquelle, einen Sensor und einen Zeitgebermittel umfaßt, gekennzeichnet durch ein Synchronisieren der Energiemessung mittels des Sensors mit dem Beginn und dem Ende jedes Impulses der Strahlung von der Strahlungsquelle oder mit dem Beginn und dem Ende der Bestrahlung eines Produkts mittels der Strahlungsquelle auf Basis des Zeitgebermittels.

26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor ein optischer Sensor oder ein elektrischer Sensor ist.

27. Verfahren nach Anspruch 25 oder Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß vor dem Synchronisieren die Strahlungsquelle veranlaßt wird, Strahlung freizusetzen und die Zeit mittels des Zeitgebermittels zu messen.

28. Verfahren nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß zum Synchronisieren nach dem Meßschritt ein Aktivieren und ein Deaktivieren des Sensors mittels des Zeitgebermittels ausgeführt werden, nachdem das Zeitgebermittel die gesetzte Zeitdauer gemessen hat.

29. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor ein optischer Sensor ist und vor dem Synchronisieren der Dunkelstrom vom optischen Sensor abgeleitet wird.

30. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß vor dem Synchronisieren und nach dem Ableiten die Hintergrundstrahlung über den gleichen Zeitintervall infrarotspektrometrisch gemessen wird, über welchen der optische Sensor die Strahlung von der Strahlungsquelle mißt, und daß nach dem Synchronisieren, während welches die Strahlung der Strahlungsquelle infrarotspektrometrisch gemessen wird, die spektralen Werte der Hintergrundstrahlung von der gemessenen Spektralstrahlung subtrahiert werden.

31. Verfahren nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß vor dem Ableiten und vor dem Synchronisieren die Strahlungsquelle angewiesen wird, Strahlung freizusetzen und mittels der Strahlungsquelle geantwortet, daß die Strahlungsquelle Strahlung freisetzen wird, was dazu führt, daß das Zeitgebermittel mit der Zeitmessung beginnt, wobei das Verfahren verwendet wird, um eine Kontaktlinse in einer Packung zu sterilisieren.

32. Verfahren nach Anspruch 30 oder Anspruch

31, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Subtrahieren festgestellt wird, ob die gemessene Strahlung in einem zum Sterilisieren benötigten, annehmbaren Bereich liegt.

33. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß vor dem Synchronisieren die Strahlung an verschiedenen Positionen in einem Volumen gemessen wird, welcher die mittels des Verfahrens zu sterilisierenden Produkte aufnehmen soll, um eine örtliche Verteilung der Strahlung von der Strahlungsquelle festzustellen.

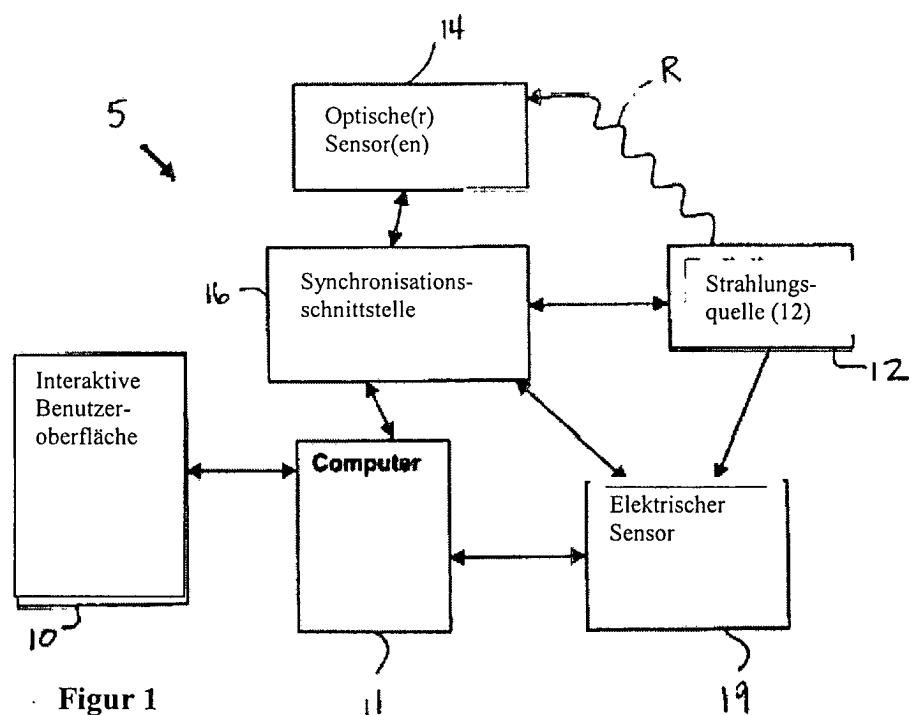
34. Verfahren nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, daß das Produkt eine Packung umfaßt und der Transmissionsgrad der Packung für die Strahlung ermittelt wird.

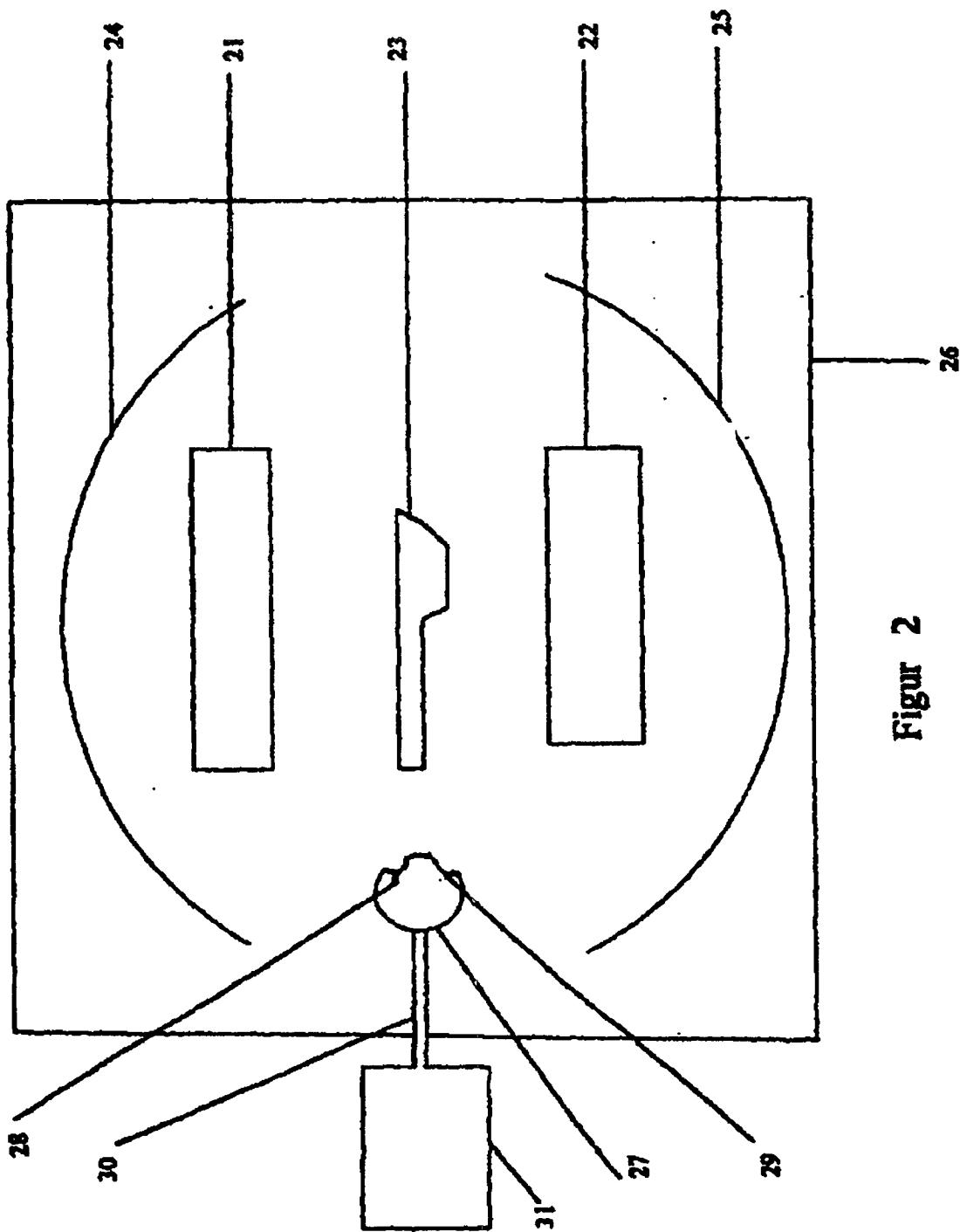
35. Verfahren nach Anspruch 33 oder Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Synchronisieren, während welches die Strahlung der Strahlungsquelle infrarotspektrometrisch gemessen wird, die örtliche Verteilung verwendet wird, um zu ermitteln, ob die Packung eine sterilisierende Dosis der Strahlung empfangen hat.

36. Verfahren nach einem der Ansprüche 25 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Synchronisieren, während welches die Spannung oder der Strom der Strahlungsquelle gemessen wird, ermittelt wird, ob die beim Synchronisieren gemessene Spannung oder der beim Synchronisieren gemessene Strom zur Sterilisation ausreicht.

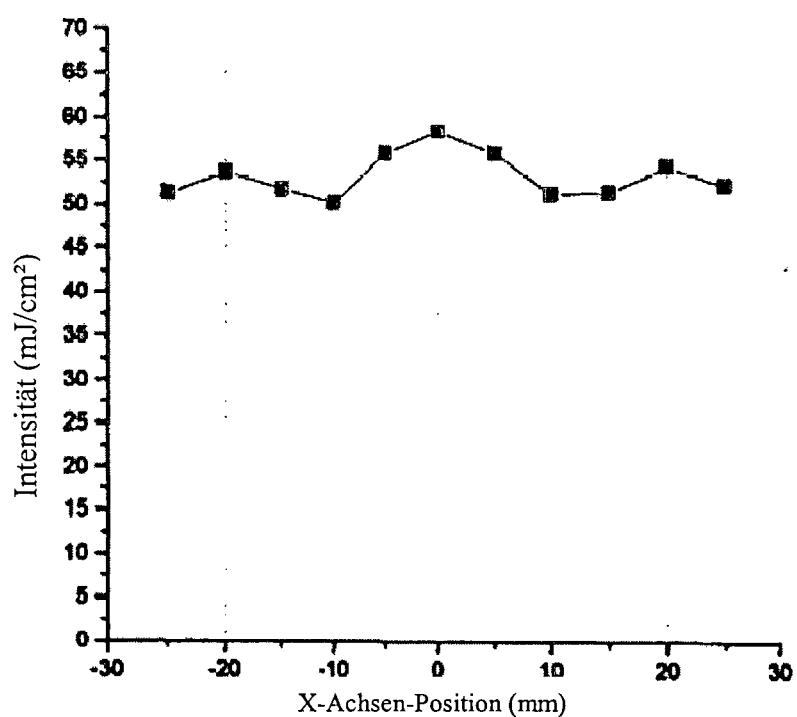
Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

## Anhängende Zeichnungen

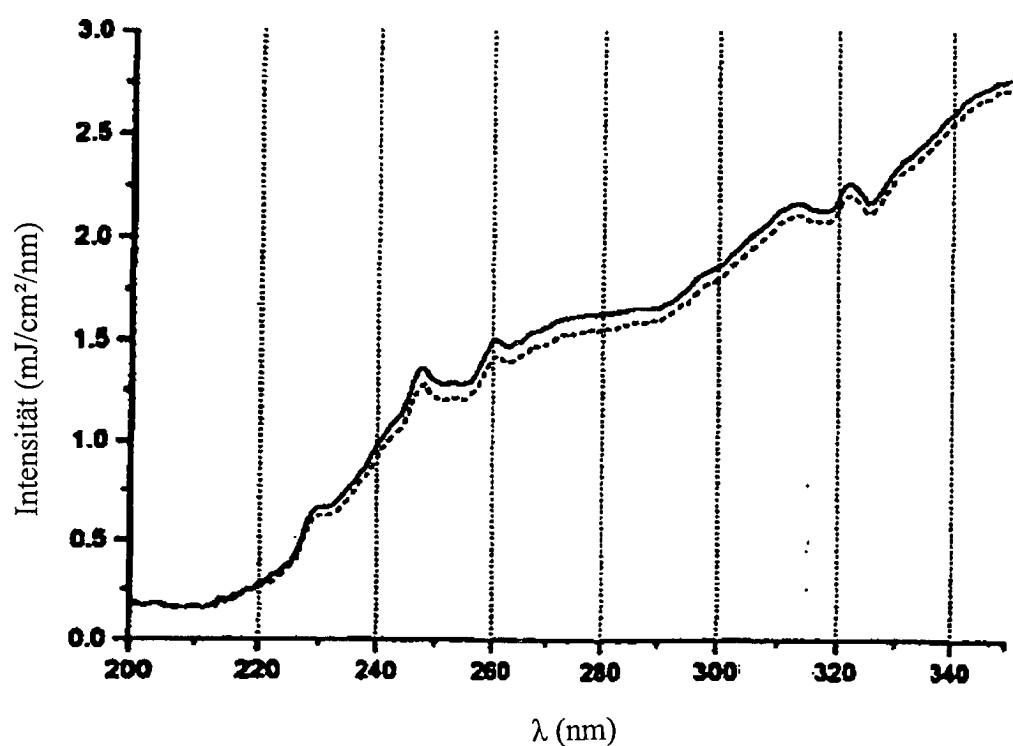




Figur 2



Figur 3



Figur 4.