

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-509808
(P2025-509808A)

(43)公表日 令和7年4月11日(2025.4.11)

(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
G 0 1 F	1/42 (2006.01)	G 0 1 F	1/42	B	2 F 0 3 0
G 0 1 F	1/00 (2022.01)	G 0 1 F	1/00	M	2 G 0 5 2
G 0 1 N	1/02 (2006.01)	G 0 1 N	1/02	H	4 B 0 2 9
C 1 2 M	1/26 (2006.01)	C 1 2 M	1/26		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全23頁)

(21)出願番号	特願2024-555301(P2024-555301)	(71)出願人	591032596
(86)(22)出願日	令和5年3月13日(2023.3.13)		メルク パテント ゲゼルシャフト ミット
(85)翻訳文提出日	令和6年11月15日(2024.11.15)		ベシュレンクテル ハフツング
(86)国際出願番号	PCT/EP2023/056274		Merck Patent Gesell
(87)国際公開番号	WO2023/174834		schaft mit beschrae
(87)国際公開日	令和5年9月21日(2023.9.21)		nkter Haftung
(31)優先権主張番号	22305309.1		ドイツ連邦共和国 デー- 6 4 2 9 3 ダ
(32)優先日	令和4年3月16日(2022.3.16)		ルムシュタット フランクフルター シュ
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		トラーセ 2 5 0
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ		Frankfurter Str. 2 5
	,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),		0, D- 6 4 2 9 3 Darmstad
	EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(	(71)出願人	t, Federal Republic
	AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,	524345821	of Germany
	FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	エムビーヴィー アーゲー	
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 粒子モニタリングシステム、可搬型微生物エアースンプラ、試料流体中の粒子モニタリング方法、および粒子モニタリングシステムの校正／調整方法

(57)【要約】

本出願は、粒子モニタリングシステム、可搬型微生物エアースンプラ、ガス（殊更、圧縮ガス）などの試料流体中の粒子をモニタリングする方法、および粒子モニタリングシステムを校正／調整する方法に関する。

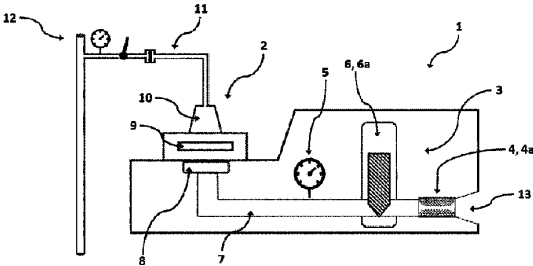


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

粒子モニタリングシステム（１）であって、

試料採取セクション（２）を通して流れる試料流体に対して試料採取プロセスを行う試料採取セクション（２）、および

試料採取セクション（２）を通して流れる試料流体の体積流量を決定するためのセンサ配置（３）であって、試料採取セクション（２）を通過した後の作動において試料流体が流れる試料採取セクション（２）の下流の流路（７）に関連付けられた、前記センサ配置（３）を含み、

ここで、該センサ配置（３）は、試料採取セクション（２）の下流の流路（７）を通して流れる試料流体の質量流量を決定するための流量センサ（４）を含む、
前記粒子モニタリングシステム（１）。

10

【請求項 2】

センサ配置（３）が、流路（７）内の絶対流体圧力を決定するための絶対圧力センサ（５）を含み、かつ流量センサ（４）は、試料採取セクション（２）から離れる流れ方向において、試料採取セクション（２）の下流かつ絶対圧力センサ（５）の下流の流路（７）のセクションに配置される、請求項 1 に記載の粒子モニタリングシステム（１）。

【請求項 3】

センサ配置（３）が、絶対圧力センサ（５）と流量センサ（４）との間の流路（７）内に配置される流量調節構成要素（６；６a）を含む、請求項 2 に記載の粒子モニタリングシステム（１）。

20

【請求項 4】

流量センサ（４）によって決定される質量流量および絶対圧力センサ（５）によって決定される絶対流体圧力に基づいて、試料採取セクション（２）を通して流れる試料流体の体積流量を計算するように構成された制御セクション（２０）をさらに含む、請求項 3 に記載の粒子モニタリングシステム（１）。

【請求項 5】

センサ配置（３）、好ましくは流量センサ（４）が、流量センサ（４）内の流体の温度を測定するための温度センサを含む、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の粒子モニタリングシステム（１）。

30

【請求項 6】

流量センサ（４）が、試料流体が流れる所定の幾何学的流量制限体、好ましくはノズルにわたり試料流体の圧力差を決定するための差圧計、および好ましくは差圧計内の流体の温度を測定するための温度センサを含む、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の粒子モニタリングシステム（１）。

【請求項 7】

制御セクション（２０）が、試料採取セクション（２）を通して流れる体積流量を、次の式：

【数 1】

40

$$\dot{Q}_H = \frac{T_V \times k_{corr} \times \dot{m}_V \times p_N}{p_H \times T_N}$$

式中、

$\dot{Q}_H$ = 試料採取セクション (2) を通る体積流量 [単位: LPM] ;

T_V = 差圧計内の流体温度、またはセンサ配置 3 が温度センサを含まない場合は代替的に T_N [単位: K] ;

k_{corr} = 試料とされる流体/ガスのタイプに特有の流体補正係数 (空気に対して、計数は 1) [単位: なし] ;

$\dot{m}_V$ = 差圧計によって検出された質量流量 [単位: SLPM] ;

p_N = 標準圧力 (1013.25 mbar) [単位: mbar] ;

p_H = 絶対圧力センサ (5) によって決定された絶対流体圧力 [単位: mbar] ; および

T_N = 標準温度 (293.15 K) [単位: K]、

である、

に基づいて計算するように構成される、請求項 4 と組み合わせた請求項 6 に記載の粒子モニタリングシステム (1)。

【請求項 8】

制御セクション (20) が、流体/ガスのそれぞれのタイプに特有の流体補正係数を選択することによって、試料とされる流体/ガスのタイプの間を切り替えることができるように構成される、請求項 7 に記載の粒子モニタリングシステム (1)。

【請求項 9】

制御セクション (20) が、流量センサ (4) によって決定される流体流量、および/または絶対圧力センサ (5) によって決定される絶対流体圧力に関して校正または調整されるように構成される、請求項 4 に記載の、あるいは請求項 4 と組み合わせた請求項 5 または請求項 6 に記載の、あるいは請求項 7 または請求項 8 に記載の粒子モニタリングシステム (1)。

【請求項 10】

制御セクション (20) が、計算された体積流量に基づいて流量調節構成要素 (6、6a) の制限の度合いを制御し、流量を所定の値に設定するように構成される、請求項 3 と組み合わせた請求項 4 ~ 9 のいずれか一項に記載の粒子モニタリングシステム (1)。

【請求項 11】

試料採取セクション (2) と流量センサ (4) との間の流路 (7) 内に配置される粒子フィルタ (8)、好ましくは HEPA フィルタをさらに含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の粒子モニタリングシステム (1)。

【請求項 12】

試料流体の粒子をモニタリングする方法であって、以下：

試料採取セクション (2) を通って流れる試料流体の流動中の粒子を試料採取すること；および

試料採取セクション (2) を通って流れる試料流体の流動の体積流量を、以下：

試料採取セクション (2) の下流の流路を通して流れる試料流体の質量流量を決定すること、

質量流量が決定される位置の上流、かつ試料採取セクション (2) の下流の流路における絶対圧力を決定すること、および

決定された質量流量と決定された絶対圧力とに基づいて、試料採取セクション (2) を通って流れる試料流体の体積流量を計算すること、

によって決定すること、

を含む前記試料流体の粒子をモニタリングする方法。

【請求項 13】

流路を通して流れる試料流体の質量流量が、試料流体が流れる制限体 (好ましくはノズル) の上流および下流の試料流体の圧力差を測定することによって決定される、請求項 12 に記載の試料流体の粒子をモニタリングする方法。

【請求項 14】

試料採取セクション（2）を通る体積流量が次の式：

【数 2】

$$\dot{Q}_H = \frac{T_V \times k_{corr} \times \dot{m}_V \times p_N}{p_H \times T_N}$$

式中、

$\dot{Q}_H$ = 試料採取セクション（2）を通る体積流量 [単位：L/min]；

T_V = 質量流量が決定される位置での流体温度 [単位：K]；

k_{corr} = 試料とされる流体／ガスのタイプに特有の流体補正係数（空気に対して、計数は1） [単位：なし]；

$\dot{m}_V$ = 質量流量 [単位：SLPM]；

p_N = 標準圧力（1013.25mbar） [単位：mbar]；

p_H = 試料採取セクション（2）の下流、かつ質量流量が決定される位置の上流の位置にて決定される管路内の絶対流体圧力 [単位：mbar]；および

T_N = 標準温度（293.15K） [単位：K] であり、ここで、任意で、質量流量が決定される位置での流体温度を使用する代わりに、標準温度が使用されてもよい、

10

に基づいて計算され、および

好ましくは、前記方法が、計算された体積流量に基づいて、管路内の絶対圧力が決定される位置と圧力差が測定される位置との間の管路内に配置される流量調節構成要素（6；6a）の開度を制御し、流量を所定の値に設定することを含む、請求項13に記載の試料流体の粒子をモニタリングする方法。

【請求項 15】

請求項9に記載の粒子モニタリングシステム（1）を校正／調整する方法であって、以下：

20

絶対圧力センサ（5）と流量センサ（4）との間の管路（7）をブロックするために、流量調節構成要素（6；6a）を閉じること；

外部試験流体源（15）を粒子モニタリングシステム（1）の試料採取セクション（2）の入口、および流量センサ（4）へ接続すること；

外部試験流体源（15）から粒子モニタリングシステム（1）の試料採取セクション（2）へ、圧力の上昇および／または下降の段階的なシーケンスにて、または連続的に上昇および／または下降の圧力にて、試験流体を供給すること；

外部試験流体源（15）から流量センサ（4）へ、流量値の上昇および／または下降の段階的なシーケンスにて、または連続的に上昇および／または下降する流量にて、試験流体を供給すること；

30

外部試験流体源および粒子モニタリングシステム（1）での圧力および／または体積流量の値を同時に決定すること；

カーブフィット（好ましくは多項式カーブフィット）によって、または補間されたルックアップテーブルによって、好ましくは別個のレベル間を補間することによって、別個の選択された圧力／体積流量レベルに対する補正值を選択すること、および

粒子モニタリングシステム（1）の制御セクション（20）に補正值を入力すること、

好ましくはここで、圧力および流量の補正值は、独立して、および順次または同時に適用される、

のステップを含む、前記方法。

【請求項 16】

40

請求項1～11のいずれか一項に記載の粒子モニタリングシステムを含む、好ましくは圧縮ガス用の、可搬型微生物エアースンプラ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

技術分野

本出願は、粒子モニタリングシステム、可搬型微生物エアースンプラ、ガス（殊更、圧縮ガス）などの試料流体中の粒子をモニタリングする方法、および粒子モニタリングシステムを校正／調整する方法に関する。

【背景技術】

50

【0002】

背景

液体、またはより一般的には圧縮されたガス／空気を包含する空気といったガス（本明細書に使用されるとき、用語「圧縮」は、少なくとも1．1バール、好ましくは少なくとも1．2バールの圧力を表すために使用される）のいずれかの試料流体のモニタリングは、電子機器製造のためのクリーンルーム環境および無菌医薬製品などの医薬および生物学的製品を製造するための無菌環境などの、粒子の低レベルを必要とする様々なクリーンルームおよび製造環境の範囲において、分類およびモニタリングの目的で、汚染物質を評価する目的で頻繁に行われる。

かかる文脈において空気をモニタリングする目的で、粒子モニタリングシステムが知られており、微生物またはアクティブエアースンプラおよび粒子カウンタを含む。微生物またはアクティブエアースンプラおよび空気中の粒子カウンタは、ユーザが定量的な量の空気をサンプリングし、周囲の環境において無菌製品への汚染（微生物叢）に対するリスクを決定することができるので有益である。

10

【0003】

例えば、微生物などの生存能力のある生物学的粒子の収集、増殖および分析を介して、粒子をサンプリング、検出および／または特性を示すための微生物エアースンプラおよび方法の例は、EP 0 964 240 A1に開示されている。このデバイスは、生物学的粒子を収集するための、一体型サンプラおよび増殖媒体の受け面などの衝突面を包含する。次いで、収集された粒子は典型的にはインキュベートされて生きた粒子を成長させ、次いで、肉眼検査、顕微鏡、蛍光または自家蛍光、ATP検出またはその他を包含する種々の技法によって分析される。

20

【0004】

他のタイプの粒子モニタリングデバイスとしての粒子カウンタは、典型的には、測定システムを通してモニタリングされるガスを吸い上げる。レーザービームがガス流に向けられ、レーザービームを横切る粒子は光電子増倍管によって検出される信号を生成する。光電子増倍管の出力は、信号の評価、より具体的には信号の振幅の評価に基づいて粒子数および粒子サイズの識別を可能にする、異なるゲインステージを持つ数種の増幅器を有する。

【0005】

本発明は、試料流体、好ましくは空気または圧縮空気などのガスまたは圧縮ガスに対して試料採取プロセスを行うための試料採取セクションが、粒子コレクタまたは粒子カウンタのいずれかを含む粒子モニタリングシステム、または試料採取セクションが粒子コレクタおよび粒子カウンタの組み合わせを含むものである、粒子モニタリングシステムに関連する。粒子モニタリングシステムのモニタリング手順は、本発明の影響を受けないため、詳細には記載されないであろう。

30

【0006】

アンダーソン衝撃原理を使用した微生物エアースンプラにおいては、空気流が多数の微小ノズルを持つ蓋を通して収集プレートに向かって加速され、空気運ばれる微生物を効率的に分離して下流で分析することを可能にする。微生物を傷つけずに最適なサンプリング効率を達成するためには、サンプリングプロセスの間、正確に設定された流量が維持される必要がある。同様に、空気の体積当たりの微生物数を決定するには、最高の処理量の制御を必要とする。ゆえに、流量センサが内蔵された微生物エアースンプラだけが、最高のプロセス制御で最適な捕捉効率に達する。

40

【0007】

可搬型と恒久設置された据え付け型の両方の微生物エアースンプラが入手可能である。可搬型デバイスは、複数の場所にてサンプリングするために使用され、オペレーターによって持ち運ばれ得る一方、据え付け型デバイスは、例えば薬物の包装時に無菌環境を維持する製薬会社においてアイソレータユニットとともにしばしば採用される。加えて、プロセスガス中の微生物汚染のモニタリングは、多くの産業用途にとって、すなわち医薬にお

50

いて、または食品および飲料産業において重要であるので、圧縮ガスのサンプリングを可能にする専用のデバイスも存在する。

かかるデバイス内においては、流量センサとして種々のタイプのセンサが商業的に採用されてきた。これらはしばしば、ヒーターとセンサモジュールとの間の温度勾配の変化をこれらの要素に沿った気流により測定する熱風速計である。これらのセンサは空気の流れの状態に非常に影響を受けやすく、流路形状を制御し、センサ要素に沿って空気の流れをガイドするために、かさばるハウジングに入っている。これが、微生物エアースンプラの設計にいくつかの制約をもたらす。加えて、これらのセンサは比較的高価であり、種々の流量範囲にわたる測定の不確かさは、典型的にほぼ±4%の平均変動(m.v.)である。

10

【0008】

さらに、フローセンシング技術を採用する多くの微生物エアースンプラは、特に広範囲の種々の流量が正確に認定される必要がある場合、かなりかさばり、精度に限界があるしたがって、今日まで、ほとんどの微生物エアースンプラは、典型的に100 LPMまたは1.0 CFM (28.3 LPM) または0.1 CFM (2.83 LPM) の1つの固定流量でのみ稼働する能力を有する(「CFM」は「立方フィート/分」を表し、「LPM」は「リットル/分」を表す)。薬物または食品の産生のための清浄度要件がますます高まるにつれて、このことが、所望の量の液体を収集するのにサンプリング時間がしばしば10分以上になる状況へと繋がっている。可搬型デバイスは、小さく、かつ使いやすいたことが求められる。ゆえに、正確な測定のために長い流路を必要とするかさばって重い流量センサは、かかる種類の可搬型デバイスには最適ではない。

20

【0009】

別の解決の難しい分野は、かかる微生物エアースンプラの校正/調整である。

目下、圧縮ガス/エアースンプラは、全く校正/調整されていないか、製造またはサービス拠点に送られる必要がある。このケースにおいて、それらは圧力レギュレータによって全圧力範囲を器械へ供給し得る大きな加圧されたタンクに接続される必要がある。別のやり方は、加圧ボトルを使用することだが、これは調整/校正の目的だけのために高価なガスを必要とし、かつ消費する。流量は、例えば、基準流量計を使用して100 LPMおよび50 LPMにて校正/調整されることもある。

【0010】

さらに、流量計設計者はしばしば、精度、品質等々について新しい設計の流量計を試験する必要がある。過度の費用または時間をかけずに液体用の試験設備が設置され得るため、ほとんどの設計会社は、液体を使用した流量計の社内試験を行うことができる。対照的に、ガス用の試験設備は社内としては、あまり一般的ではない。よって、かかる設備を利用したい者は、大抵、そこへ移動し、使用のために料金を払う必要がある。これはコストと時間がかかり得て、および設計者にとっては、デザイン変更に対するフィードバックをすぐに受けるという利益を得られないという欠点もある。頻繁にあることだが、設計者は新しい設計を試験し、新しい設計についての試験結果を得ることができるまでに、数週間または数か月待たなければならないこともある。よって、設計者およびユーザは、一般に、社内に設置できるほど小さく、かつ費用対効果の良いガス用試験設備から恩恵を受けるであろう。

30

40

【0011】

ガス用試験設備は、2種の主なタイプがある。1つのタイプが、ブローダウンシステムである。ブローダウンシステムにおいては、コンプレッサが大気から空気を取り入れ、空気をタンク内に圧縮する。タンク内の圧力が試験用の所望圧力になると、空気はタンクから放出され、基準計および被試験ユニット(UUT)を通過する。次いで、空気は大気へ戻される。基準計およびUUTは、タンクから大気へ戻るときのガスの流量を測定する。基準計からの測定値は、UUTを校正/調整するために使用される。残念ながら、ブローダウンシステムはランタイムが短く、コストがかかり、かつ非効率的で、ならびに極度に騒音が大きい。

50

【0012】

別のタイプの試験設備は、再循環ガスループである。かかる試験設備の例は、米国テキサス州サンアントニオのサウスウエスト研究所によって運営される計量研究設備である。その施設は、再循環ガスループを使用し、コンプレッサ、チラー、音速ノズル、および被試験ユニット（UUT）のステーションを包含する。コンプレッサは、ガスを所望の流量にてガスループの周りを循環させる。コンプレッサは、ガスを循環させるときに、ガスループ内のガスへ熱を加える。チラーは、ガスループ内のガスを所望の温度まで冷却する。UUTおよび1つ以上の音速ノズルが、ガスの流量を測定する。音速ノズルは、UUTにとって基準計である。UUTからの測定値は、音速ノズルからの測定値と比較されて、被試験メータの精度を検証したり、またはUUTを校正／調整したりする。計量研究設備といった再循環ガスループは、サイズが非常に大きく、コストがかかり、運営に多くの電力を要するため、サイズ、コスト、および電力要件に起因して、多くの企業において効果的に組み立て、運営され得ない。

10

【0013】

先行技術のガス試験システムの一例が、US 2007/0043976 A1に開示されている。このガス試験システムは、流動ループ、ブロアシステム、温度制御システム、基準計システム、および被試験ユニット（UUT）システムから構成される。UUTシステムは、被試験ユニット（UUT）を流動ループへ接続するように構成される。ガスで加圧された流動ループを用いて、ブロアシステムは入口にて加圧状態でガスを受け取る。入口での加圧されたガスから、ブロアシステムが出口の外へ大流量のガスを発生させ、流動ループを通じてガスを循環させる。ブロアシステムは、大流量を発生させる際に、入口から出口まで弱い圧力上昇を発生させる。温度制御システムは、ブロアシステムからガス流を受け、およびガスの温度を制御する。基準計システムは、流動ループを通して循環するガスの特性を測定する。UUTシステム内のUUTが流動ループを通して循環するガスの特性をも測定する場合、基準計システムの測定値がUUTの測定値と比較されてUUTを校正／調整し得る。

20

【0014】

本発明は、試料流体（好ましくは空気などの気体、最も好ましくは圧縮ガス）中の粒子をモニタリングする粒子モニタリングシステムおよび方法を提供することを目的とし、それが、圧縮ガス（好ましくは空気）用の微生物エアースンプラ内に容易に組み込まれ、または実現され得て、フローセンシング技術を採用し、測定の不確かさをより低いものとし、とりわけ可搬型デバイスを提供するためにデバイスサイズを縮小し、および既存の概念と比較して低いコストを有する。

30

また、本発明は、小さく、かつ使いやすく、測定の不確かさをより低いものとする可搬型微生物エアースンプラをコストを削減して提供することも目的としている。

最終的に、本発明はまた、好ましくは空気などの圧縮ガス用の可搬型粒子モニタリングシステムを校正／調整するための方法を提供することも目的とし、この方法は、現場で比較的容易に行い得て、最高の測定品質を維持しながら、ユーザにとってメンテナンスの校正／調整の定期修理時間を低減させる。

【発明の概要】

40

【0015】

概要

上に言及された問題を解決すること、および指し示された目的を単独または任意の組み合わせで成し遂げるために、請求項1によって定義される粒子モニタリングシステム、請求項18によって定義される可搬型微生物エアースンプラ、請求項12によって定義される試料流体中の粒子をモニタリングする方法、および請求項16によって定義される粒子モニタリングシステムを校正／調整する方法を提供する。システムおよび方法の好ましい態様は、それぞれの従属項において定義される。

とりわけ、本発明は、試料採取セクションを通して流れる試料流体に対して試料採取プロセスを行うための試料採取セクション、および試料採取セクションを通して流れる試料

50

流体の体積流量を決定するためのセンサ配置を含む粒子モニタリングシステムを提供し、センサ配置は、試料採取セクションを通過した後の作動において試料流体が流れる試料採取セクションの下流の流路に関連付けられ、ここで、センサ配置は、試料採取セクションの下流の流路を通して流れる試料流体の質量流量を決定するための流量センサを含む。

【0016】

好ましくは、センサ配置は、流路内の絶対流体圧力を決定するための絶対圧力センサを含み、かつ流量センサは、試料採取セクションから離れる流れ方向において、試料採取セクションの下流および絶対圧力センサの下流の流路のセクションに配置される。

好ましくは、センサ配置は、絶対圧力センサと流量センサとの間の流路内に配置される流量調節構成要素を含む。

10

好ましくは、粒子モニタリングシステムは、流量センサによって決定される質量流量および絶対圧力センサによって決定される絶対流体圧力に基づいて、試料採取セクションを通して流れる試料流体の体積流量を計算するように構成された制御セクションをさらに含む。

好ましくは、センサ配置（好ましくは流量センサ）は、流量センサ内の流体の温度を測定するための温度センサを含む。

好ましくは、流量センサは、試料流体が流れる所定の幾何学的流量制限体（好ましくはノズル）にわたり試料流体の圧力差を決定するための差圧計、および好ましくは差圧計内の流体の温度を測定するための温度センサを含む。

【0017】

20

好ましくは、制御セクションは試料採取セクションを通して流れる体積流量を、次の式：

【数1】

$$\dot{Q}_H = \frac{T_V \times k_{corr} \times \dot{m}_V \times p_N}{p_H \times T_N}$$

式中、

$\dot{Q}_H$ = 試料採取セクション（2）を通る体積流量 [単位：LPM] ；

T_V = 差圧計内の流体温度 [単位：K] ；

k_{corr} = 試料とされる流体／ガスのタイプに特有の流体補正係数（空気に対して、計数は1） [単位：なし] ；

30

$\dot{m}_V$ = 差圧計によって検出された質量流量 [単位：SLPM] ；

p_N = 標準圧力（1013.25 mbar） [単位：mbar] ；

p_H = 絶対圧力センサ（5）によって決定された絶対流体圧力 [単位：mbar] ；および

T_N = 標準温度（293.15 K） [単位：K] 、

である、

に基づいて計算するように構成される。

【0018】

好ましくは、制御セクションは、流体／ガスのそれぞれのタイプに特有の流体補正係数を選択することによって、試料とされる流体／ガスのタイプの間を切り替えることができるように構成される。

40

好ましくは、制御セクションは、流量センサによって決定される流体流量、および／または絶対圧力センサによって決定される絶対流体圧力に関して校正または調整されるように構成される。

好ましくは、制御セクションは、計算された体積流量に基づいて流量調節構成要素の制限の度合いを制御し、流量を所定の値に設定するように構成される。

好ましくは、粒子モニタリングシステムは、試料採取セクションと流量センサとの間の流路内に配置される粒子フィルタ、好ましくはHEPAフィルタをさらに含む。

【0019】

とりわけ本発明は、試料流体の粒子をモニタリングする方法を提供し、該方法は以下：

50

試料採取セクションを通して流れる試料流体の流動中の粒子を試料採取すること；および

試料採取セクションを通して流れる試料流体の流動の体積流量を、以下：

試料採取セクションの下流の流路を通して流れる試料流体の質量流量を決定すること

、質量流量が決定される位置の上流、かつ試料採取セクションの下流の流路における絶対圧力を決定すること、および

決定された質量流量と決定された絶対圧力とに基づいて、試料採取セクションを通して流れる試料流体の体積流量を計算すること、

によって決定すること、

を含む。

好ましくは、流路を通して流れる試料流体の質量流量は、試料流体が流れる制限体（好ましくはノズル）の上流および下流の試料流体の圧力差を測定することによって決定される。

【0020】

好ましくは、試料採取セクション（2）を通る体積流量は、次の式：

【数2】

$$\dot{Q}_H = \frac{T_V \times k_{corr} \times \dot{m}_V \times p_N}{p_H \times T_N}$$

式中、

$\dot{Q}_H$ = 試料採取セクション（2）を通る体積流量 [単位：L/min]；

T_V = 質量流量が決定される位置での流体温度 [単位：K]；

k_{corr} = 試料とされる流体／ガスのタイプに特有の流体補正係数（空気に対して、計数は1） [単位：なし]；

$\dot{m}_V$ = 質量流量 [単位：SLPM]；

p_N = 標準圧力（1013.25 mbar） [単位：mbar]；

p_H = 試料採取セクション（2）の下流、かつ質量流量が決定される位置の上流の位置にて決定される流路内の絶対流体圧力 [単位：mbar]；および

T_N = 標準温度（293.15 K） [単位：K] であり、

ここで、任意で、質量流量が決定される位置での流体温度を使用する代わりに、標準温度 T_N が使用されてもよい、

に基づいて計算される。

【0021】

好ましくは、試料流体の粒子をモニタリングする方法が、計算された体積流量に基づいて、流路内の絶対圧力が決定される位置と圧力差が測定される位置との間の流路内に配置される流量調節構成要素の開度を制御し、流量を所定の値に設定することを含む。

【0022】

また、本発明は、本発明に記載の粒子モニタリングシステムを校正／調整する方法を提供し、以下：

絶対圧力センサと流量センサとの間の流路をブロックするために、流量調節構成要素を閉じること；

外部試験流体源を粒子モニタリングシステムの試料採取セクションの入口、および流量センサへ接続すること；

外部試験流体源から粒子モニタリングシステムの試料採取セクションへ、圧力の上昇および／または下降の段階的なシーケンスにて、または圧力の連続的な上昇および／または下降にて、試験流体を供給すること；

外部試験流体源から流量センサへ、流量値の上昇および／または下降の段階的なシーケンスにて、または連続的に上昇および／または下降する流量にて、試験流体を供給すること；

外部試験流体源および粒子モニタリングシステムでの圧力および／または体積流量の値を同時に決定すること；

カーブフィット（好ましくは多項式カーブフィット）によって、または補間されたルックアップテーブルによって、好ましくは別個のレベル間を補間することによって、別個の

10

20

30

40

50

選択された圧力／体積流量レベルに対する補正值を選択すること、および粒子モニタリングシステムの制御セクションに補正值を入力すること、のステップを含む。

好ましくは、圧力および流量の補正值は、独立して、および順次または同時に適用される。

【００２３】

本発明はまた、とりわけ、本発明に記載の粒子モニタリングシステムを含む、好ましくは圧縮ガス用の、可搬型微生物エアースンプラをも提供する。

【図面の簡単な説明】

【００２４】

10

図面の簡単な説明

これから、添付の例示的な概略図面を参照して、好ましい態様に基づいて本発明が詳細に説明される。

【図１】図１は、圧縮ガスを試料採取するための微生物エアースンプラにおける、本粒子モニタリングシステムの第１の好ましい態様の概略的な例示的概念図である；

【図２】図２は、圧縮ガスを試料採取するための、本明細書に記載の微生物エアースンプラを校正／調整するためのセットアップの概略的な例示的概念図である；

【図３ａ】図３ａは、図２のセットアップを使用した本校正／調整方法における圧力／流量の上昇（左）および下降（右）の段階的なシーケンスの例を示し、および

【図３ｂ】図３ｂは、図２のセットアップを使用した本校正／調整方法における圧力／流量の上昇（左）および下降（右）の連続的なシーケンスの例を示す。

20

【発明を実施するための形態】

【００２５】

詳細説明

本発明の粒子モニタリングシステムは、図１に示される圧縮ガスを試料採取するための微生物エアースンプラ１の変形を例として使用して記載される。粒子モニタリングシステムのモニタリング手順は、本発明によって影響されないで、試料流体（好ましくはガス、より好ましくは圧縮ガス）に対して試料採取プロセスを行うための粒子モニタリングシステムの試料採取セクション２は、当該技術分野において知られているように構成され、試料採取セクションは、上述のような、粒子コレクタおよび粒子カウンタの一方または両方を含むこともある（図１の例示的な態様における試料採取セクション２は、粒子コレクタである）。

30

粒子モニタリングシステム１は、試料採取セクション２を流れる試料流体に対して試料採取プロセスを行うための試料採取セクション２、および試料採取セクション２を流れる試料流体の体積流量を決定するためのセンサ配置３を機能的に含む。

【００２６】

作動において、粒子モニタリングシステムが組み込まれた微生物エアースンプラは、チューブまたは配管１１を流れてガス供給源１２へ接続され、ガス供給源１２からの加圧ガスが試料採取セクション２へチューブ１１を通過する。試料採取セクション２は、ガスを加速し、ガス中に含有される粒子を下方の培養培地プレート９に当たらせる有孔蓋１０を含有する。次に、ガスは、好ましくはＨＥＰＡフィルタである粒子フィルタ８を通過し、これは、試料採取セクション２とセンサ配置部３との間の流路７、すなわち培養培地プレート９の下流に配置され、ガスから残存するいかなる粒子または油残渣をも除去する。

40

【００２７】

センサ配置３は、試料採取操作が実行された後の作動において試料流体が流れる流路７に関連付けられる。センサ配置３は、試料採取セクション２の下流、かつ粒子フィルタ８の下流の流路上に配置される。

センサ配置３は、試料採取セクション２から出口１３への流れ方向において、流路７内の絶対流体圧力を決定するための絶対圧力センサ５、および試料採取セクション２から離れる流れ方向において絶対圧力センサ５の下流の流路７のセクションに配置され、試料採

50

取セクション 2 の下流の流路 7 を通って流れる試料流体の質量流量を決定するための流量センサ 4 を含む。

【0028】

圧力センサ 5 は、調節バルブ 6 a までの流体流路のセクションにおける絶対ガス圧力を決定するように構成される。流量センサ 4 は、調節バルブ 6 a の下流に位置され、およびさらに下流では、雰囲気気圧状態にさらされる出口 13 と連通する。よって、流量調節構成要素つまりバルブ 6, 6 a は、本粒子モニタリングシステムの加圧ゾーンを雰囲気気圧のゾーンから分離し、その結果、流量センサは雰囲気気圧のゾーンにある。

【0029】

調節バルブ 6 a は、流量調節構成要素 6 の一例であり、絶対圧力センサ 5 と流量センサ 4 との間の流路 7 中に配置され、流量センサ 4 に向かう流路を通る流量を制限する。後述する校正／調整の方法用に構成された好ましい態様において、流量調節構成要素 6 は、絶対圧力センサ 5 と流量センサ 4 との間の流路 7 を選択的に遮断することが可能である。図 2 に示されるこの変形例において、粒子モニタリングシステム 1 は、定義された流量にて流量調節構成要素 6 の下流の流路セクションに試験流体を導入し、流量センサ 4 へ向けるために、外部試験流体源 15 へ接続されるように構成されたさらなるポートまたは入口 14 を提供されてもよい。

【0030】

好ましい態様における流量センサ 4 は、試料流体が流れる所定の幾何学的流量制限体 4 a (好ましくは例において概略的に示されるようなノズル) にわたり (その上流および下流)、試料流体の圧力差を決定するための差圧計を含む。差圧計は、知られているように、パイプ内の流れを部分的に妨げる原理で動作する。これにより、デバイスの上流側と下流側との間に静圧の差が生じる。生成される差圧は質量流量の二乗に比例するので、この静圧における差 (差圧または圧力降下と呼ばれる) が測定され使用されて、ベルヌーイの式および質量保存の法則を使用して、質量流量を決定する。

ベンチュリノズルタイプの差圧計が、以下に指し示す理由により、可搬型または移動式の微生物エアサンプラの特定の用途において好ましいが、オリフィスプレート、ベンチュリチューブ、コーンメータ (例として、V コーンまたはセグメントウェッジエレメント)、他のノズル、低損失メータ (例として、ドール管)、可変面積流量計、入口流量計、ベンチュリコーン、ドラッグプレート、エルボーフローエレメント、ピトー管、および平均化ピトー管からなる群から選択される他のタイプの差圧計でもよい。

【0031】

さらなる選択肢においては、渦流量センサ、および機械式流量センサまたはメカトロニクス式流量センサといった接触式流量センサ、または超音波流量センサ、磁気誘導式流量センサ、または熱式流量センサ、またはコリオリ流量センサといった非接触式流量センサを包含する、種々の物理的原理で動作する流量センサが採用されてもよい。

一方、ベンチュリノズル型差圧計の固有の設計上の設定可能性、すなわちベンチュリノズルの寸法および形状を変更すること、および適用可能な流量の範囲が広いことに起因して、微生物試料採取の時点にてのガス流量制御 (流量調節構成要素 6 を用いて) を、ガステ積測定 (すなわち、試料採取されたガスの体積を決定するためのガス流量の積分) から分離することが可能である。これは、流量センサ 4 が試料採取セクション 2 の下流および流量調節構成要素 6 の下流にあることにより、流量センサ 4 が圧力経路の外側に配置され、前記圧力経路が試料採取セクション 2 の下流かつ流量調節構成要素 6 の上流にあり、それにより流量センサ 4 の圧力および漏れ気密性に関する設計要件が低くなるため、有益である。

【0032】

センサ配置 3 は、好ましくは、流量センサ 4 内の流体の温度を測定するための温度センサ (図示せず) もまた含む。しかしながら、代替的に、温度センサを略すことも可能であり、かかるケースにおいては、温度は標準温度 T_N に等しいと仮定される。センサは、差圧および温度を測定し、温度補正された流量測定に必要なすべての電子機器を包含する P

10

20

30

40

50

C B（プリント回路基板）を一体化したMEMS（micro-electro-mechanical system、微小電気機械システム）差圧センサの形態で実装されてもよい。かかるセンサ構成は、適用可能な流量の広範にわたり高い測定精度をもたらす。

【0033】

差圧センサの欠点としてよく知られているのは、微小粒子による汚染がセンサの応答に与える影響である。これは問題になり得て、長期的な安定性に悪影響をおよぼし得る。本発明においては、粒子モニタリングシステム1に組み込まれた粒子フィルタ8がこの種の問題に対処する。

粒子モニタリングシステム1は、流量センサ4によって決定される質量流量および絶対圧力センサ5によって決定される絶対流体圧力に基づいて、試料採取セクション2を通して流れる試料流体の体積流量を計算するように構成された制御セクション20をさらに含む。

10

【0034】

制御セクション20は、試料採取セクション2を通して流れる体積流量を、次の式：

【数3】

$$\dot{Q}_H = \frac{T_V \times k_{corr} \times \dot{m}_V \times p_N}{p_H \times T_N}$$

式中、

$\dot{Q}_H$ = 試料採取セクション2を通る体積流量 [単位: LPM] ；

T_V = 任意に、差圧計内の流体温度、またはセンサ配置3が温度センサを含まない場合は代替的に T_N [単位: K] ；

k_{corr} = 試料とされる流体／ガスのタイプに特有の流体補正係数 [単位: なし] ；

$\dot{m}_V$ = 差圧計によって検出された質量流量 [単位: SLPM] ；

p_N = 標準圧力 (1013.25 mbar) [単位: mbar] ；

p_H = 絶対圧力センサ5によって決定された絶対流体圧力 [単位: mbar] ；および

T_N = 標準温度 (293.15 K) [単位: K] 、

である、

20

に基づいて計算するように構成される。

【0035】

制御セクション20は、流体／ガスのそれぞれのタイプに特有の流体補正係数（空気に対して、計数は1）を選択することによって、試料とされる流体／ガスの種々のタイプの間を切り替えることができるように構成される。種々のガスのタイプに対して利用可能な補正係数は、あらかじめ定義され、ソフトウェアまたはメモリ中に保管され、スイッチ配置または設定ソフトウェアを通して選択され得る。

以下により詳細に記載されるとおり、制御セクション20は、流量センサ4によって決定される流体流量、および／または絶対圧力センサ5によって決定される絶対流体圧力に関して校正／調整されるように構成される。

【0036】

さらに、制御セクションは、計算された体積流量に基づいて流量調節構成要素6、6aの開度を制御し、流量を所定の値に設定するように構成される。

30

例示的な態様に関連して上述したセンサ配置3において、流量センサは果たすべき2つのタスクを有する：

i) 試料採取されたガスの質量流量を測定すること；および

ii) 測定された質量流量を制御セクション20へ供給すること、それによって、制御セクション20が、圧力センサ5からの測定結果および上記式とともに、試料採取されたガスの総量を決定し（時間で積分することによって）、および流量調節構成要素6（調節バルブ6a）の開度を制御することができる。より詳細には、流量センサ4を通る（すなわち、出口13と連通する周辺経路内の）測定された流量、および測定された絶対圧力（すなわち、流量センサの上流かつ流量調節構成要素6の上流の圧力経路内の）に基づいて

40

50

、試料採取セクション 2 を通る（すなわち圧力経路内の）流量が計算される。この計算された流量が、次いで目標流量と比較される。この比較の結果、流量調節構成要素 6 の制限の度合いが増大または減少されて、流量センサ 4 に到達する流路 7 を通る流量を調整する。

【0037】

この構造により、加圧下での微生物の試料採取が可能になる。これは、流量を決定する目的で試料採取する前に、試料採取されるガスが急激な圧力または温度変化を受けないことを意味し、それにより、ガスによって運ばれる微生物が急激に変化する条件によって損傷を受けない。

粒子モニタリングシステムの構成要素の寸法が比較的小さいことを考慮すると、本発明は、ハウジング内に提供された本発明に記載の粒子モニタリングシステムを含む、好ましくは空気といった圧縮ガス用の可搬型または移動式の微生物エアースンプラを実現し得る。

【0038】

例示的な粒子モニタリングシステムに関連して上述した原理に基づいて、本発明はまた、特定のデバイス構造から独立して、以下のステップを含む、試料流体の粒子をモニタリングするための方法を提供する：

試料採取セクション 2 を通って流れる試料流体の流動中の粒子を試料採取すること；および

試料採取セクション 2 を通って流れる試料流体の流動の体積流量を、以下：

試料採取セクション 2 の下流の流路を通して流れる試料流体の質量流量を決定すること；

質量流量が決定される位置の上流、かつ試料採取セクション 2 の下流の流路における絶対圧力を決定すること；

任意で、流量センサ／差圧計 4 内の温度を決定すること；および

決定された質量流量および決定された絶対圧力および温度（温度が特異的に決定されない場合、温度は標準温度 T_N に等しいと仮定される）に基づいて、試料採取セクション 2 を通って流れる試料流体の体積流量を計算すること、
によって決定すること。

【0039】

流路を通して流れる試料流体の質量流量は、試料流体が流れる制限体（好ましくはノズル）の上流および下流の試料流体の圧力差を測定することによって決定される。試料採取セクション 2 を通る体積流量は、上で説明された式に基づいて計算され得る。

【0040】

試料流体の粒子をモニタリングする方法はまた、計算された体積流量に基づいて、流路内の絶対圧力が決定される位置と圧力差が測定される位置との間の流路内に配置される流量調節構成要素 6 の開度を制御し、流量を所定の値に設定することを含むこともある。

流路内の絶対圧力が決定される位置と圧力差が測定される位置との間の流路内に流量調節構成要素 6 を包含し、絶対圧力センサ 5 と流量センサ 4 との間の流路 7 をブロックするために、流量調節構成要素 6；6 a を閉じる（または、流路をブロックすることに特異的に適合された専用のさらなるバルブによって）流路の実質的に完全な選択的にブロックすることを可能にする構成を持つ、粒子モニタリングシステムに基づいて、本発明は、好ましくは圧縮ガスを試料採取するための移動式微生物エアースンプラにおける、エアースンプラを校正／調整するための図 2 の概略概念図において示される試験セットアップに基づく、粒子モニタリングシステム 1 を校正／調整するための方法を提供する。

【0041】

よって本発明は、既存の大規模ガス試験システムが持つ当初記載した問題に対する解決策を提供する。それにより、1 atm まで減圧の後、適切な圧力範囲および流量を送り得る可搬型器械（外部試験流体源 15）のみを使用して、現場で加圧下での空気の試料採取を行う、図 1 に関連して上述したもののような圧縮ガスエアースンプラ（被試験ユニット

10

20

30

40

50

－ U U T) を校正／調整することが可能になる。本校正／調整方法は、圧力を流量の校正／調整から切り離し、したがって高圧では高い流量を発生させてしまうという制約を除去する。

【 0 0 4 2 】

この方法は、以下：

絶対圧力センサ 5 と流量センサ 4 との間の流路 7 をブロックするために、流量調節構成要素 6 ； 6 a、または流路をブロックすることに特異的に適合された専用のさらなるバルブを完全に閉じること；

外部試験流体源 1 5 を粒子モニタリングシステム 1 の試料採取セクション 2 の入口、および流量センサ 4 （例えば、別々のポート 1 4 を介して）へ接続すること；

外部試験流体源 1 5 から粒子モニタリングシステム 1 の試料採取セクション 2 へ、圧力の上昇および／または下降の段階的なシーケンスにて、または連続的な上昇および／または下降の圧力にて、試験流体を供給すること；

外部試験流体源 1 5 から流量センサ 4 のみへ、流量値の上昇および／または下降の段階的なシーケンスにて、または連続的に上昇および／または下降する流量にて、試験流体を供給すること；

外部試験流体源および粒子モニタリングシステム 1 での圧力および／または体積流量の値を同時に決定すること；

適切な（例えば、多項式）カーブフィット（curve fit）によって、または補間されたルックアップテーブルによって、好ましくは別個のレベル間を補間することによって、別個の選択された圧力／体積流量レベルに対する補正值を選択すること、および

粒子モニタリングシステム 1 の制御セクションに補正值を入力すること、のステップを含む。

【 0 0 4 3 】

温度、圧力、および流量に対するいずれか 1 つ以上の補正值は、独立して、順次または同時に適用される。

この試験セットアップ、本発明では、先行技術の技法とは違って、加温が圧力センサの校正／調整に影響をおよぼさず、および圧縮空気が流量センサを校正／調整するのに使用されないため、ガス（ここでは環境大気）は温度制御される必要ない。実に、有利なことに、流量センサ 4 の流量の校正／調整は、U U T の流量調節構成要素をバイパスし、環境大気を使用する。

したがって、両方の流量センサ（外部試験流体源 1 5 からのもの、および U U T からのもの）は、（この二者の間に流量制限体がないため）同じ空気の流れを、（ガス／エアの減圧がないため）同じ温度にて調べる。

【 0 0 4 4 】

大容量の専用ガス試験システムまたは設備と比較して、本発明の校正／調整方法は、可搬型の解決策であること、メンテナンスの所要時間およびコストを削減し、計測の優良事例を確保し、ヒューマンエラーのリスクを排除または有意に低減させる完全自動の校正／調整の可能性を提供すること、全圧力範囲および全流量範囲の校正／調整に適用可能であること、U U T としての圧縮ガスエアースンプラに関して「プラグアンドプレイ」のコンセプトとして構成され得ること、ある既存の試験ガスシステムにおける圧力タンクの使用に関連する高圧および大容量のガスの使用に固有に関連するリスクを低減させること、および および ユーザが校正目的のために圧縮ガス容器（ボトル）を提供およびストックする必要性を回避することの利点を提供する。

環境大気を使用して本発明の校正／調整方法を行うための外部試験流体源 1 5 は、図 2 に示すように、ガスを 1 a t m まで減圧した後、試験されるそれぞれの圧縮ガスエアースンプラ（U U T）の全流量（例えば、5 0 S L P M ～ 7 0 0 S L P M、「S L P M」は「毎分標準リットル」を表す）を生成し測定することが可能である流れ発生器 1 5 a（例えば、軸流式または遠心式のファンまたはブロワ）および流量センサ 1 5 c、試験されるそれぞれの圧縮ガスエアースンプラ（U U T）の全圧力範囲（例えば、1 . 1 好ましくは 1

． 2 ～ 7 パールの絶対圧力の範囲) を生成し測定することが可能である圧力発生器 1 5 b および圧力センサ 1 5 d (例えば、機械式コンプレッサ)、および測定結果を受け取って U U T と連通するための制御器 1 5 e を包含する。

【 0 0 4 5 】

外部試験流体源 1 5 の圧力および流量センサは、U U T のものをミラーリングしている。外部試験流体源 1 5 自体 (およびそのセンサ) は、高品位の校正／調整を行うために、センサの提供者または製造現場にて校正／調整される。

【 0 0 4 6 】

まず、外部試験流体源 1 5 の圧力発生器 1 5 b が外部試験流体源 1 5 と U U T との両方の圧力センサ (すなわち、圧力センサ 1 5 d および絶対圧力センサ 5) を同じ圧力で加圧し得るように、U U T の流量調節構成要素 6 (バルブ) または流路をブロックするために特異的に適合された専用のさらなるバルブが閉じられる。本シーケンスは、圧力発生器 1 5 b のオン／オフを切り替えることでステップを構成し得る。その結果、両センサの取得が定常状態下で行われるようなプラトーを持つシーケンスとなる。各ステップにて、両方のセンサ 5、1 5 d 上で圧力がモニタリングされる。オプションとして、圧力経路を加圧した後、U U T の流量調節構成要素 6 (バルブ) を繰り返し開閉して、段階的な下降シーケンスを進め得る (図 3 a を見よ)。

代替的に、U U T の流量調節構成要素 6 (バルブ) が、連続的な下降シーケンスを行う。その結果で (図 3 b を見よ) 空気がゆっくりと排気されるように、わずかに開かれ得る。

【 0 0 4 7 】

校正／調整のためにより多くのデータセットを収集するために、上昇シーケンスの後に下降シーケンスが行われ得るが、必須ではない。しかしながら、ヒステリシス効果が存在するかどうかを判断し、その場合にはその影響を査定するために、より多くのデータセットをこのように収集することが有用であろう。より多くのデータセットをこのように収集することは、その後校正／調整において使用されることもある「平均 (mean)」または「平均 (average)」のデータセットを決定するためにも使用されることもある。段階的なシーケンスが、連続シーケンスに続くこともあれば、その逆もある。

次いで、U U T の絶対圧力センサ 5 は、適切な (例えば：多項式) カーブフィット、または補間されたルックアップテーブル (L U T) に基づいて再調整される。したがって、調整シーケンスの間に取得されたデータセットの離散的な数から、U U T の調整された圧力を取得し得る。

U U T の絶対圧力センサ 5 の校正／調整にカーブフィット法を使用する場合、U T T 値は逆関数 $U U T \text{ 圧力} = f^{-1}(X)$ から導き出される。

L U T を使用する場合、U U T 値は補間によって導き出される (入力がブレイクポイントデータセットのインデックス値と一致しない場合)。

【 0 0 4 8 】

補間には、フラット (flat) (補間を無効にする)、ニアレスト (nearest) (補間を無効にし、入力に最も近いブレイクポイントに対応するテーブル値を返す)、リニアポイントスロープ (linear point-slope) (隣接するブレイクポイント間に直線を適合させ、入力に対応するその直線上のポイントを返す)、三次スプライン (cubic spline) (隣接するブレイクポイントへ三次スプラインを適合させ、入力に対応するそのスプライン上のポイントを返す)、リニアラグランジュ (linear Lagrange) (一次ラグランジュ補間を使用して隣接するブレイクポイント間に直線を当てはめる)、およびアキマスプライン (Akima spline) (隣接するブレイクポイントへアキマスプラインを適合させ、入力に対応するそのスプライン上のポイントを返す) を包含する、当該技術分野において知られているすべての一般的な補間方法が適用される (ただし、これらに限定されない)。

U U T の絶対圧力センサ 5 の校正／調整について上に記載のとおりのもと同じ種類の方法論が、流量センサ 4 を校正／調整するのに適用される (このため、図 3 の図は、縦軸のラベルとして圧力および流量の両方を指し示す)。

10

20

30

40

50

【0049】

流量センサ4を校正／調整するために、流れ発生器15a（ブロワ／ファン）が作動され、外部試験流体源15の質量流量センサ15dおよびUUTの流量センサ4を通して空気を吹く。UUTの流量センサ4は、（閉じた）流量調節構成要素6（バルブ）の下流に位置し、調節構成要素6と流量センサ4との間の流路7に空気が導入されるので、外部試験流体源15から来る空気は、流量調節構成要素6をバイパスし得て、より低い流量制限を受けるか、または流量制限を受けない。流れ発生器15aによって生じる流量は、圧力センサの校正／調整に関連して上に記載のとおり、段階的または連続的に（例えば、ブロワ／ファンの回転速度を増大させることによって）増大される。質量流量は、外部試験流体源15の質量流量センサ15cおよびUUTの流量センサ4により、各ステップまたは連続的なやり方で同時に測定される。

10

【0050】

流量もまた段階的または連続的に減少させられ得て、上昇および下降のシーケンスを組み合わせてデータセットを増やし得る。

これらの値は、圧力の校正／調整に関連してまさに上に記載のとおり、例えば、補正値をUUTの粒子モニタリングシステム1の制御セクションに入力することによって、多項式カーブフィットまたは補間されたルックアップテーブル（LUT）に基づいて、UUTの流量センサ4を再調整／再校正するために使用される。

最終的に、UUTの流量調節構成要素6（バルブ）または（供給される場合には）専用の閉鎖バルブ（すなわち、流路をブロックするために特異的に適合された専用のさらなるバルブ）が再び開かれ、外部試験流体源15がUUTから切り離され、流量調節構成要素6（または、供給される場合は専用の閉鎖バルブ）と流量センサ4との間の空気流を導入するためのポート14が閉じられる。

20

【0051】

校正／調整シーケンスは、1）増大する圧力および流量、または2）減少する圧力および流量、または3）両者の組み合わせを使用し得る。

圧力および流量の調整／校正は、校正および調整時間を減少させる利点を伴って、順々に行われ得るし、または同時に行われ得る。この後者の場合、圧力印加が流量測定に影響するのを避けるため、流量調節構成要素6（または、供給される場合は専用の閉鎖バルブ）は閉じたままにしておく必要がある。

30

本発明の校正／調整方法は、本発明の粒子モニタリングシステム1を備えた圧縮ガスエアサンプラを、UUTの例として使用しながら記載されたものである。しかしながら、本発明の校正／調整の方法は、固定式または定置式のエアサンプラを包含する他のタイプのエアサンプラにも適用され得て、絶対圧力センサと流量センサとの間の流量調節構成要素（バルブ）を備えた既存のエアサンプラにも適用され得る。

【0052】

本粒子モニタリングシステムは、殊更圧縮ガスのモニタリングにおいて関心の高い流量センサの配置に関して殊更知られている従来のもものと異なる。本システムの流量センサは、もはや加圧ゾーンには設置されず、雰囲気圧ゾーンに位置付けられ、好ましくは、加圧ゾーンおよび雰囲気圧ゾーンは、バルブ（例えば、流量調節構成要素、すなわちバルブ6、6a）によって互いに分離される。この特有の違いは、例えば、より容易かつ簡素化された組み立て、流量センサの寿命の増大、および／または流量センサの信頼性の向上を可能にすることによって、既知の設計に対して有意な利点を提供する。

40

さらに、流量センサは、もはや増大する圧力に耐えるように設計される必要がないので、より広範囲に適した、潜在的により正確かつ信頼性の高い流量センサが利用可能となり、それによって、本発明の粒子モニタリングシステムの全体的な精度を向上させることが可能になるとともに、特定の要件への適合性を改善することが可能になる。さらなる利点として、より広範囲に適した流量センサは、COVIDのパンデミックおよびその結果としてのサプライチェーンの混乱により、最近製造業者にとって懸念の原因となっている供給安全性の改善を可能とする。

50

【 0 0 5 3 】

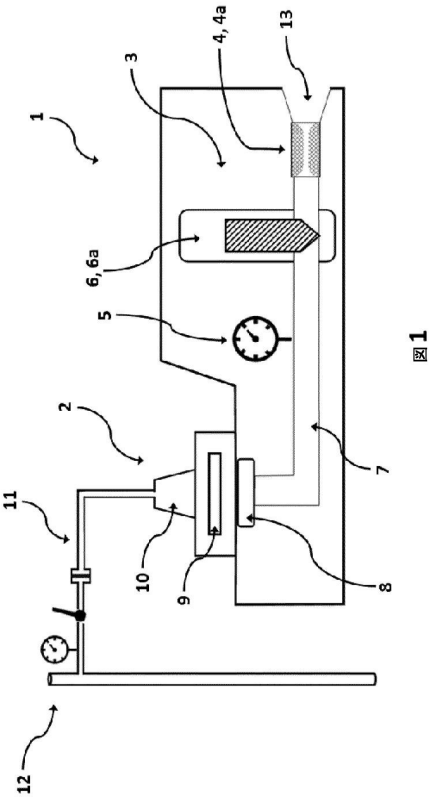
さらにまた、流量センサを粒子モニタリングシステムの加圧ゾーンの外側に位置付けることで、流量と圧力とを分離し、それによって流量センサに対する圧力の影響または交差感度を排除し、結果として正確な流量測定を可能とする。本粒子モニタリングシステムのこの精度の向上は、雰囲気気圧にての本粒子モニタリングシステムにおける流量の校正にとりわけ有益であり、および事実上それを可能にする役割を担っている。さらにこれが、同時の（すなわち、従来の粒子モニタリングシステムのように逐次的ではなく）圧力および流量の校正を可能にする。

【 0 0 5 4 】

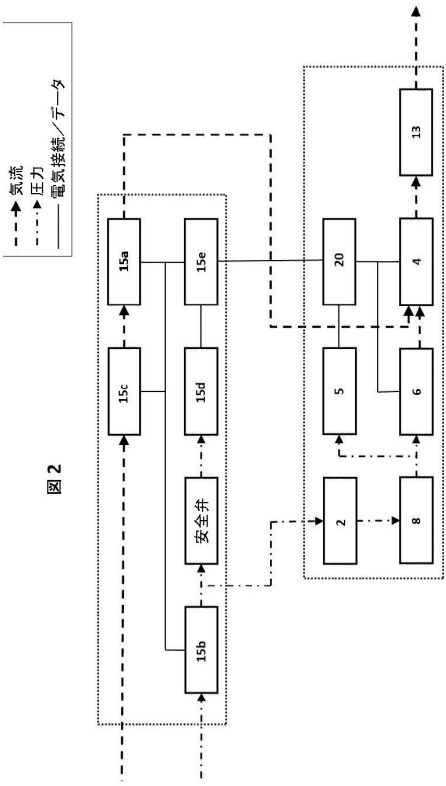
本明細書に定義されるとおりの本粒子モニタリングシステムの構成要素の特異的配置は、さらにまた、可搬型校正システムを可能にし、それによって現場での校正の機会を与える。これはまた、社内に校正ラボラトリまたは卓上校正器械を維持し、著しい労力とコストとを伴う維持および運営をすること、または粒子モニタリングシステムを特異的な校正サービスへ送ることのいずれかが必要なくなる。粒子モニタリングシステムを送る必要がないということは、輸送中に器械が損傷する危険性を回避し、さらに、校正されるべき器械が現場から離れている間、ユーザはバックアップの粒子モニタリングシステムを所有または賃借しなければならないという不便さを回避する。

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

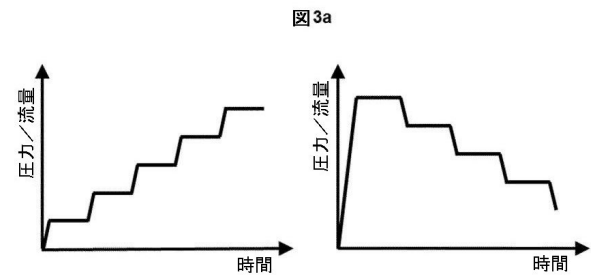
20

30

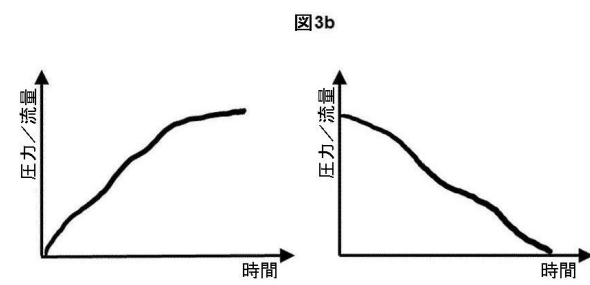
40

50

【 図 3 a 】



【 図 3 b 】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/EP2023/056274
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)	
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. ☐ Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: 2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 10 20	
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: see additional sheet 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.: 1-14, 16 30 40 Remark on Protest ☐ ☐ ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/056274

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. G01N1/22 G01F25/10
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N G01F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 204 008 236 U (QINGDAO ZHONGTE ENVIRONMENTAL INSTR CO LTD) 10 December 2014 (2014-12-10) figure 1 -----	1, 5, 7-9, 11, 12, 14, 16
X	US 2015/355000 A1 (BATES THOMAS [US] ET AL) 10 December 2015 (2015-12-10) paragraph [0051]; claims 1,10,13; figure 2a -----	1-4, 6-14, 16
X	EP 3 392 641 A1 (UNIV MADRID POLITECNICA [ES]) 24 October 2018 (2018-10-24) claim 2; figure 8 -----	1, 12, 16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 May 2023

Date of mailing of the international search report

17/07/2023

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Böhler, Robert

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No PCT/EP2023/056274	
Information on patent family members					
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
CN 204008236	U	10-12-2014	NONE		

US 2015355000	A1	10-12-2015	US 2015355000 A1		10-12-2015
			WO 2015148148 A1		01-10-2015

EP 3392641	A1	24-10-2018	EP 3392641 A1		24-10-2018
			ES 2558792 A1		08-02-2016
			WO 2017103316 A1		22-06-2017

10

20

30

40

50

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210	
This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows: 1. claims: 1-14, 16 Particle monitoring --- 2. claim: 15 Device calibration ---	

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

MBV AG

スイス連邦 8712 シュテファ、インドゥストリーシュトラッセ 9、マイクロバイオロジー
アンド バイオアナリティクス

Microbiology and Bioanalytics, Industriestrasse 9, 8712 Staefa, Switzerland

(74)代理人 110003971

弁理士法人葛和国際特許事務所

(72)発明者 フェルデン、ラック

フランス共和国 67120 モルスアイム、ルート アンダルトリエル ド ラ アルト 39、シー
／オー ミリポア エス．エー．エス．

(72)発明者 グラウザー、ビート

スイス連邦 8712 シュテファ、インドゥストリーシュトラッセ 9、シー／オー エムビーヴィ
アーゲー、マイクロバイオロジー アンド バイオアナリティクス

(72)発明者 ハベガー、マルコ

スイス連邦 8712 シュテファ、インドゥストリーシュトラッセ 9、シー／オー エムビーヴィ
アーゲー、マイクロバイオロジー アンド バイオアナリティクス

F ターム (参考) 2F030 CA03 CA04 CD08 CD15 CD17

2G052 AA36 AC13 AC23 AD22 AD55 BA17 CA38 GA29 HA15 HA18
HC28 JA08

4B029 AA09 BB01 CC01 HA09