

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6563525号
(P6563525)

(45) 発行日 令和1年8月21日(2019.8.21)

(24) 登録日 令和1年8月2日(2019.8.2)

(51) Int.Cl.

B O I D 61/36 (2006.01)

F I

B O I D 61/36

請求項の数 14 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2017-561817 (P2017-561817)	(73) 特許権者	591245473
(86) (22) 出願日	平成28年5月20日 (2016.5.20)		ロベルト・ボッシュ・ゲゼルシャフト・ミ
(65) 公表番号	特表2018-516751 (P2018-516751A)		ト・ベシュレンクテル・ハフツング
(43) 公表日	平成30年6月28日 (2018.6.28)		ROBERT BOSCH GMBH
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/061396		ドイツ連邦共和国 70442 シュトゥ
(87) 国際公開番号	W02016/198251		ットガルト ポストファッハ 30 02
(87) 国際公開日	平成28年12月15日 (2016.12.15)		20
審査請求日	平成29年11月28日 (2017.11.28)	(74) 代理人	100177839
(31) 優先権主張番号	102015210419.2		弁理士 大場 玲児
(32) 優先日	平成27年6月8日 (2015.6.8)	(74) 代理人	100172340
(33) 優先権主張国・地域又は機関			弁理士 高橋 始
	ドイツ(DE)	(72) 発明者	フォン パペン, ミヒャエル
(31) 優先権主張番号	102016208571.9		ドイツ連邦共和国 01099 ドレスデ
(32) 優先日	平成28年5月19日 (2016.5.19)		ン カーウーファー 11
(33) 優先権主張国・地域又は機関			
	ドイツ(DE)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射用の滅菌水を提供するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

注射用の滅菌水を提供するための装置であって、給水の沸点を低下させるためにチャンバ（28）内で雰囲気圧を下回る内圧を維持するための装置（5）と、前記チャンバ（28）内で沸騰温度を上回るまで前記給水を加熱するための装置である加熱循環路（2）とが設けられており、前記チャンバ（28）内に、液体を透過させない少なくとも1つのメンブレン（30）と、前記メンブレン（30）に対して間隔を保って、凝縮面であるフィルム（32）またはプレートが配置されており、前記凝縮面で、前記メンブレン（30）を通過して透過された水蒸気が凝縮される形式のものにおいて、

前記凝縮面で凝縮された水蒸気が前記チャンバ（28）から排出部または管路（12）を介して、注射用の滅菌水として取り出し可能であり、

圧力が雰囲気圧以下に維持されている滅菌水のための導出管路（12）に、収集管路に、または内部の収集容器に収容された注射用の滅菌水が、管路（15）を介して前記加熱循環路（2）を備える加熱エレメント（16）に加熱のために供給可能である

ことを特徴とする注射用の滅菌水を提供するための装置。

【請求項2】

少なくとも1つの電子制御装置（40）が、夫々の運転開始前におよび／または予め設定可能な時間間隔を保って、前記チャンバ（28）内のすべての装置を少なくとも85℃の温度に加熱できるように、構成されている

ことを特徴とする請求項1に記載の装置。

10

20

【請求項 3】

前記凝縮面（32）に達する前に既に前記チャンバ（28）内で凝縮したドレンを前記チャンバ（28）から取り出すための少なくとも1つの排出部（9）が設けられていることを特徴とする請求項1または2に記載の装置。

【請求項 4】

前記メンブレン（30）および／または前記凝縮面（32）の損傷を検出するための少なくとも1つのセンサ（8, 14）が設けられていることを特徴とする請求項1から3までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 5】

滅菌水および／またはドレンおよび／または濃縮水のための少なくとも1つの排出部（9, 10, 12）に、および／または凝縮器（13）内および／または冷却循環路（21）内および／または滅菌水のための収集管路内および／または加熱循環路内に、温度を監視するための少なくとも1つのセンサが設けられている

ことを特徴とする請求項1から4までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 6】

故障を表示するために予め設定可能な限界値の下回りまたは上回りが前記センサ（8, 14）によって検出されると、聴覚的および／または視覚的な信号が発生可能であり、かつ／または警告信号が前記電子制御装置（40）に供給可能である

ことを特徴とする請求項1から5までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 7】

圧力が雰囲気圧以下に維持されている前記排出部（12）内、前記収集管路内、または内部の収集容器内に収容された注射用の滅菌水が、ポンプによってフィルタエレメント（18）を通して、注射用の滅菌水のための、雰囲気圧に維持されている別の外部の収集容器（20）内に送出可能である

ことを特徴とする請求項1から6までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 8】

滅菌水のための少なくとも1つの導出管路（12）に少なくとも1つの戻し管路（17）が接続されており、該戻し管路（17）を介して、前記チャンバ（28）内で少なくとも85℃に高められた温度が維持されている時間間隔の間に、水つまり注射用の水がメンブレン蒸留のための装置（7）内に戻し案内可能である

ことを特徴とする請求項1から7までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 9】

前記フィルタエレメント（18）は、追加的な殺菌および／または滅菌が得られるように構成されている

ことを特徴とする請求項1から8までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 10】

供給管路（1）内に、高い導電率の検査溶液が、調量装置によって供給可能である

ことを特徴とする請求項1から9までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 11】

注射用の滅菌水が前記センサ（14）に供給可能であって、前記センサ（14）によって、メンブレン（30）の機能性を監視するために少なくとも1つの測定値として導電率または比電気抵抗が検査可能であり、かつ／または前記測定値の限界値を上回ったときにまたは下回ったときに、生ぜしめられた注射用の滅菌水が棄却管路（19）を介して導出可能である

ことを特徴とする請求項1から10までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 12】

濃縮水の排出部（10）に再循環管路（23）が接続されており、該再循環管路（23）を介して前記濃縮水の少なくとも一部が、高い回収率を達成するために給水のための前記供給管路（1）内に戻し案内可能である

ことを特徴とする請求項1から11までのいずれか1項に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 1 3】

前記供給管路（１）を介して供給可能な給水の前処理が行われることを特徴とする請求項 1 から 1 2 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記蒸気発生器（３）および／または前記メンブレン蒸留のための装置（７）に、および／または前記凝縮器（１３）に、前記装置の残留物排出を可能にするための排出部が設けられている

ことを特徴とする請求項 1 から 1 3 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、注射用の滅菌水を提供するための装置に関する。この場合、滅菌水は飲料水から得られ、医学用に使用されてよい。

【背景技術】

【0002】

従来では、注射用の水（WFI）を生産する場合、洗浄された水を沸騰温度を上回る温度に加熱し、このようにして得られた水蒸気を、温度を低下させて凝縮させることが一般的である。凝縮水は注射用に使用することができる。生成物の要求された滅菌状態を保証するために、工業的な量の WFI を背景技術に記載された従来の方法で生産する際に、多大なエネルギーが消費されなければならない。

20

【0003】

特許文献 1 によれば、溶液を蒸留するための方法および装置が既に公知である。液体流は、蒸気密および水密な中空糸から成る凝縮ユニットを通して流れる。次いで熱交換器を通して流れる際に、液体流は上位のプロセス温度に加熱され、次いで微孔性および疎水性の中空糸より成る蒸発ユニット内に侵入する。真空ポンプによって蒸気室内に低圧が生ぜしめられ、この低圧は、蒸発ユニット内で少なくとも部分的に液体流の沸騰温度変化に近づき、部分的にこれを下回る。形成された蒸留水がポンプで排出される。この装置は、特に海水または汽水から淡水を生ぜしめるために用いられる。特許文献 2 には、モジュール式の構造を有する類似のシステムが公知である。

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】独国特許出願公開第 1 0 2 0 0 4 0 3 0 5 2 9 号明細書

【特許文献 2】欧州特許第 2 4 2 7 2 6 3 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の課題は、注射用の滅菌水を低減されたエネルギー消費で工業的な規模で製造することができるようにすることである。

【課題を解決するための手段】

40

【0006】

本発明によればこの課題は、請求項 1 の特徴部を有する装置によって解決される。この装置は、低減されたエネルギー消費を特徴としている。優勢的な低圧によって低下された沸騰温度に基づいて、装置の運転のために例えば別の機械の廃熱を使用することも可能である。

【0007】

好適な実施態様および発展形態は、従属請求項に記載された特徴によって実現され得る。

【0008】

本発明は、メンブレン蒸留の公知の原理に基づいている。このために、本発明による装

50

置は、所定の温度の飲料水の沸騰蒸気圧を下回らせるために、チャンバ内で雰囲気圧を下回る内圧を維持するための装置と、チャンバ内で低下された沸騰温度を上回るまで飲料水を加熱するための装置と、電子制御装置とが設けられているように構成されている。飲料水を加熱するための装置は、好適には電氣的に、しかしながら別のエネルギーによっても駆動され得る。この場合、ソーラエネルギーさえも完全にまたはソーラエネルギー補助として使用され得る。加熱時には、通常運転中に飲料水の温度は少なくとも50℃に達するべきである。

【0009】

飲料水を加熱するための装置は、飲料水がチャンバ内で低下された沸騰温度を上回るまで加熱されるように駆動される。相応に、この装置はチャンバ内の内圧を維持するために、所定の温度において飲料水の沸騰蒸気圧を下回るために特に適した適切な圧力を調節する。

10

【0010】

雰囲気圧を下回る圧力を維持するための装置は真空ポンプであってよい。この真空ポンプによって、チャンバ内の圧力は周囲において支配する雰囲気圧以下に低下させられる。チャンバ内の内圧は、450mbara乃至500mbaraの範囲内の圧力に低下させられるべきである。このように低下された内圧によって、相応に低下された水の沸騰温度が得られる。従って、水蒸気は既に80℃の温度若しくは80℃以下の温度で得られる。

【0011】

チャンバ内では一方側を起点として圧力低下が維持されるので、飲料水が供給される側を起点として、この側とは逆向きに配置された側に向かって内圧の低下が維持される。これによって、この方向に飲料水の流れが得られるだけではなく、この方向で低下される沸騰温度も次第に低下される内圧のために好適に利用される。供給された飲料水は、装置内で蒸気発生器内で装置内に提供される加熱蒸気によって、凝縮熱の交換を介して加熱される。これは、約500mbaraの低圧において行われる。

20

【0012】

チャンバ内に、液体を透過する少なくとも1つのメンブレン、およびこのメンブレンに対して間隔を保ってフィルムまたはプレートが配置されている。このプレートまたはフィルムにおいて、メンブレンを透過された水蒸気が凝縮される。この場合、粒子、細菌、液状水および非ガス状の成分がメンブレンによって蒸気状水から分離される。加熱された水は、メンブレンとフィルムとの間のいわゆるフィードギャップ内を流れる。水蒸気はフィルムで凝縮し、解放された凝縮熱をフィルムの反対側の水に伝導する。これによって、水の一部がメンブレンにおける圧力勾配に基づいて気化され、蒸気通路内に達する。ここで、水は次のエフェクト（メンブレンとフィルムとから成る装置）のフィルムにガイドされ、ここで、凝縮熱をフィルムの反対側の給水に引き渡してWFIに凝縮する。この反復構造によって、より高い効率が得られる。

30

【0013】

第1のエフェクト、いわゆる蒸気発生器内で、外から加熱された加熱水、好適には軟化された水が、空フレームとメンブレンとから成るチャンバ内に導入され、このチャンバに加熱水の沸騰蒸気圧よりも低い圧力が作用している。メンブレンとの境界面で気化された加熱水は、印加された圧力勾配を介して第1のエフェクトのフィルムの蒸気側にガイドされる。フィルムの反対側には冷たい給水／飲料水がガイドされる。フィルムにおける蒸気の凝縮によって、凝縮熱は、印加された低圧によって低下された沸騰温度に給水が達して、フィルムに向き合うメンブレンによって部分的に気化されるまで、給水に伝達される。加熱蒸気の凝縮水は、加熱循環路に完全に供給される。

40

【0014】

この場合、メンブレンと、フィルムまたはプレート若しくは凝縮面とが、いわゆるエフェクトを形成する。各メンブレン、フィルムおよび／またはいわゆるスペーサは、1つのフレーム内にある。複数のメンブレンフレーム、スペーサ（プレート）フレームおよびフィルムフレームの機能的な連合が1つのエフェクトである。複数のエフェクト（蒸気発生

50

器および／または凝縮器を含む）の機能的な連合によって1つのモジュールが得られる。蒸気発生器内には例えばメンブレンおよびスペーサだけが配置されている。凝縮器内にはフィルムおよびスペーサだけが配置されている。フィルムまたはプレートは冷却され、それによって凝縮が促進される。このために、より冷たい水が、1つのエフェクトのメンブレンとは反対側の、フィルムまたはプレートの表面に供給されるか、若しくはフィルムまたはプレート内に形成された通路を通して供給される。この水は、少なくとも部分的に飲料水であってよく、この場合、飲料水は蒸気側で低下された沸騰温度を上回る温度に加熱され、夫々のフィルムまたはプレートとは反対側の表面における、少なくとも1つのメンブレンに供給される。これによって、給水とメンブレンとの境界面において給水の沸騰蒸気圧が下回り、蒸気が、液相と気相とを互いに分離する疎水性のメンブレンを通して漏れ出す。メンブレンの直ぐ後ろで凝縮された水は、ドレンを介して排除される。得られた純粋蒸気は、蒸気通路を介してフィルム／プレートの装置にガイドされ、ここで、純粋蒸気がWFIに凝縮される。この際に解放された凝縮熱は、フィルムの他方側を流れる給水を低下された沸騰温度になるまで加熱するために利用される。純粋蒸気の運動は、真空発生によって維持される低圧勾配によって、エフェクト数が増える方向に向かって行われる。完全な純粋蒸気析出を保証するために、純粋蒸気はシステムを離れる前に、水冷されたフィルム／凝縮器の装置にガイドされ、ここで、まだ含まれている純粋蒸気がほぼ完全にWFIに凝縮される。

10

【0015】

凝縮された水は、チャンバから排出部を介して注射用WFIのための滅菌水として取り出される。この場合、凝縮された水は、外部の収集容器内に移行され、この収集容器から、さらに先の搬送部へ供給されるか、または使用に適した部分容積に小分けされる。WFI容器に取り付けられた管路を介して、得られたWFIは熱間貯蔵するために熱循環路に供給され、これによって、電子制御装置を介して制御可能な加熱が得られる。別の管路は、少なくとも85℃の温度でシステムの加熱／熱湯消毒を保証するために、熱いWFIをモジュールに戻し案内することを可能にする。

20

【0016】

追加的に電子制御装置が設けられており、この電子制御装置によって、少なくとも、チャンバ内で低下された沸騰温度を上回る温度に加熱された飲料水の温度を制御することができる。本発明によれば、この電子制御装置は、それぞれの運転開始前におよび／または予め設定可能な時間間隔を保って、チャンバ内のすべての装置を、少なくとも85℃の温度に加熱できるように、構成されている。これによって、この装置によって既に提供された注射用の水の絶対的な無菌性および滅菌を維持することができる。

30

【0017】

メンブレンとして使用するために適した適当な疎水性の材料は、従来技術により基本的に公知である。

【0018】

好適には、複数のエフェクトがチャンバ内に直列配置で設けられていてよい。この場合、これらのエフェクトは、好適には複数のエフェクトの複数の直列配置として互いに相前後して配置されている。これによって、この装置において必要とされる面の大きさは減少することができ、それにも関わらず高い容量を得ることができる。チャンバは、シール溶接されたモジュールによって形成される。モジュールは、例えば矩形のブロックであって、このブロックに複数の通路が通っていて、これらの通路内に低圧が作用し、すべてのプロセスステップが実行される。

40

【0019】

各フレームは、機能素子（フィルム／メンブレン）および複数の部分容積より成っており、これらの部分容積は、純粋蒸気をフィルムに導き、給水をメンブレンに導き、WFIおよび早期に凝縮した成分を導出し（ドレン）、WFIを収容し、不活性ガスを導出し、並びに印加された真空を介してエフェクトの相互の気密の閉鎖を可能にする。この部分容積は、互いに分離されていなければならない、それによって様々な媒体が混合されることが

50

避けられる。フィルムではなくメンブレンで直接凝縮された飲料水は、ドレン管路を介して排除することができる。

【0020】

WFIのための単数または複数の排出部にそれぞれ1つの戻し案内管路が接続されており、この排出部を介してWFIが、少なくとも85℃に上昇された温度がチャンバ内に維持されている時間間隔中に、加熱エレメントを介して少なくとも85℃に加熱され、モジュールに戻し案内され得る。場合によっては注射目的のための基準をもはや満たしていない、戻し案内されたWFIは、電子制御装置によって制御可能な弁、例えば2方向切換弁を介して廃水に廃棄される。

【0021】

少なくとも60分の時間に亘って実施されるべきである、チャンバ内部の加熱により、チャンバ内部が少なくとも85℃の温度に加熱された後で、電子制御装置は再び、やや低下された温度で通常運転を開始することができ、この通常運転時に、場合によっては存在する単数または複数の戻し案内管路は再び閉鎖される。

【0022】

質量または体積流量を決定するためのセンサは、1つのモジュールの排出部におよび／または排出部内に配置されていてよい。

【0023】

モジュールの故障を表示するための予め設定可能な限界値の下回りまたは上回りが、センサによって検出されると、聴覚的および／または視覚的な信号が発生される。しかしながら、単独でまたは追加的に警告信号を電子制御装置に供給する可能性も存在する。これによって、特に危険な状況において、完全な遮断を迅速に実施することができる。

【0024】

運転安全性をさらに高めるために、圧力が雰囲気圧以下に維持されている、排出部内、収集管路内、または内部の収集容器内に含まれた注射用の滅菌水が、ポンプによってフィルタエレメントを通して、注射用の滅菌水のための、雰囲気圧に維持されている別の外部の収集容器内に送出可能であってよい。これによって、場合によっては水に含まれる粒子が水から分離され、これは特に危険な運転状態、例えば装置の最初の運転開始後または再運転開始後において好適である。

【0025】

本発明の装置によれば、飲料水の供給時および／または注射目的のための滅菌水の導出時に、複数のエフェクトが互いに並列に接続されていてよい。複数のエフェクトとは、すべてのエフェクトであってもよいし、または複数のエフェクトの複数のグループであってもよい。

【0026】

飲料水は、共通の収集管路を介してすべてのモジュールまたは1つのグループのモジュールに供給されてよい。注射目的のために適した滅菌水を導出する際に、この水のための複数のモジュールの複数の排出部が1つの共通の収集管路に開口していてよい。

【0027】

この装置を、特にメンブレンの機能が監視されるように構成する可能性も存在する。単数または複数のメンブレンの損傷によって、滅菌水は汚染され得る。汚染された水がWFIとして使用されるのを避けるために、メンブレンを透過するWFIが少なくとも1つの検査ユニットに供給され、この検査ユニットで少なくとも1つの測定値が検査され、この検査ユニットによって、生成物が給水で汚染されていることに関する判断、ひいてはフィルムの完全性に関する判断が行われる。メンブレンに不都合な穿孔が存在する場合、液状の給水が生成物側に達し、ここでメンブレンの直接後ろで自然に発生する排水と混合され得る。ドレン管路内で各モジュールの後ろに配置された別の検査ユニットは、メンブレンを通して侵入した気化されていない給水を有する排水の汚染を感応式に決定することができる。検査ユニット内で、好適には導電率または比電気抵抗を検査することができる。飲料水によって汚染されたWFIの導電率（電気抵抗）は、純粋なWFIのそれよりも高い

10

20

30

40

50

(低い)ので、夫々の測定値の限界値を上回るまたは下回ると、聴覚的および／または視覚的な信号が発生され、汚染されたすべてのWFIが電子制御装置によって制御されて廃水に廃棄される。これによって、WFI収集容器およびこの収集容器内に収容されたWFIの汚染は避けられる。この検査は、連続的にまたは予め設定可能な時間間隔の経過後に引き続き、抜き取り検査式に実施されてよい。複数の検査装置は、滅菌水のための排出部に接続されてよく、これによって、装置のどのエフェクトまたはどの領域内のメンブレンが故障しているかの具体的な判断を得ることができる。

【0028】

故障が検知されると、装置は遮断されてよい。装置のこのような構成によって、個々のエフェクトにおける故障またはその他の問題が検知され得るので、個別のモジュールの適切な整備または修理が可能であり、装置全体を完全に検査する必要はない。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】通常運転中の本発明による装置の例を示すブロック回路図である。

【図2】チャンバ内部で装置全体が少なくとも85℃の温度に加熱されている、運転中の本発明による装置の例を示すブロック回路図である。

【図3】検査装置を有する本発明による装置の例を示すブロック回路図である。

【図4】メンブレン蒸留の原理回路図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

以下に例を挙げて本発明を詳しく説明する。

【0031】

図1には、通常運転中の本発明による装置の実施例のブロック回路図が示されている。この場合、給水としての飲料水が給水管路1を介して加熱蒸気供給用の蒸気発生器3内に達する。蒸気発生器3は低圧下で加熱蒸気を発生させ、この加熱蒸気は第1のエフェクト34内で常温の給水を加熱する。その他に加熱循環路2が設けられており、この加熱循環路2を介して蒸気発生器3に加熱媒体が供給される。加熱媒体は加熱エレメント16によって加熱される。蒸気発生器3から給水が給水管路1を介して、また加熱蒸気が加熱蒸気管路6を介して、メンブレン蒸留のための装置7に達する。メンブレン蒸留のための装置7から、濃縮水が濃縮水管路10を介して、また純粋蒸気が純粋蒸気管路11を介して、並びに蒸留液が蒸留液管路12を介して凝縮器13に達する。また、ドレン管路9を介してドレンが導出される。ドレン管路9内には、ドレンの導電率および／または比電気抵抗を測定するための測定用プローブ若しくはセンサ8が設けられている。凝縮器13は冷却循環路21に接続されている。凝縮器13から、蒸留液管路12を介して蒸留液が蒸留液戻し管路15に達し、加熱循環路16へ、例えば加熱媒体によって貫流される熱交換器に通じている。必要に応じて加熱された蒸留液は、再びフィルタ18に戻し案内され、最後にWFIとして蒸留液のための貯蔵タンク20内に達する。フィルタ18の後ろに蒸留液のための棄却管路19が分岐している。さらに、凝縮器13から、濃縮水管路10を介して濃縮水が導出される。濃縮水管路10は、廃水に開口する濃縮水排出管路22と、濃縮水のための再循環管路23とに分岐している。再循環管路23を介して、濃縮水は給水管路1を通じて蒸気発生器3に供給され得る。さらに、真空発生器若しくは真空を発生させるための装置5が設けられている。真空を発生させるための装置5は、真空接続部4を介して蒸気発生器3および／またはメンブレン蒸留のための装置7および／または凝縮器13に接続されている。前述のように、沸騰温度を低下させるために、相応のチャンバ28内に適切な低圧が生ぜしめられる。前記構成要素は、少なくとも部分的にいわゆる蒸留運転のために必要とされる。

【0032】

通常運転中に、飲料水が給水として、メンブレン蒸留のための装置7に達し、この装置7によって、飲料水をモジュール内で低下された沸騰温度を上回る温度に加熱することができる。

【0033】

装置全体に、雰囲気圧を下回る圧力を維持するための装置5が接続されているので、システム内の給水の沸騰温度は、沸騰温度の圧力依存性に関連して低下されてよい。

【0034】

メンブレン30の一方側に給水1が流れ、メンブレン30の他方側に真空が作用している。これによって、メンブレンと給水の境界面において、加熱された給水の沸騰蒸気圧が下回り、メンブレン30を通して蒸気が漏れ出る。メンブレン30の疎水性構造に基づいて、メンブレン30は蒸気だけを通し、気相と液相とを分離する。透過した水蒸気は、例えばフィルム32等の、冷却され得る凝縮面において凝縮され、滅菌水として管路若しくは導出管路12を介して取り出され、次いで収集容器20に供給される。冷却のために使用された水は冷却循環路内の供給および排出部21を介して凝縮ユニット13に供給され得る。従来、フィルム32では凝縮されていない純粋蒸気は、これによって、最後のプロセスステップでほぼ完全にWFIに凝縮され得る。

10

【0035】

図2は、熱湯消毒の運転形式のために少なくとも部分的に必要な構成要素を示す。この場合、蒸留液は管路15を介して加熱エレメント16に供給される。蒸留液戻し管路17を介して、加熱エレメント16によって加熱された蒸留液は、メンブレン蒸留のための装置7に供給される。この運転モードで、フィルタ18への蒸留液の戻し案内若しくは貯蔵タンク20にWFIを満たすことは行われない。

20

【0036】

図2は、装置内で少なくとも85℃に高められた温度が好適には60～90分の時間間隔だけ維持される運転モードを示す。WFI収集容器20が分離されていて、全生成物若しくは蒸留液が加熱エレメント16を介して少なくとも85℃の温度に加熱され、戻し管路17を介してメンブレン蒸留のための装置7に供給可能であることが分かる。これによって、少なくとも85℃で装置の熱湯消毒が促進される。

【0037】

図3は、メンブレン30の完全な機能性を検査する可能性を有するブロック回路図を示す。この場合、検査ユニット若しくはセンサ8, 14が設けられており、この検査ユニット若しくはセンサ8, 14にWFIが供給可能であって、少なくとも1つの測定値を監視することができる。好適には、これは導電率または比電気抵抗である。給水管路1内に、供給管路24を介して、高い導電率若しくは小さい比電気抵抗の検査溶液が供給され、測定箇所における導電率若しくは比電気抵抗が、ドレン管路9内およびWFI若しくは蒸留液管路12内で相応のセンサ8, 14によって監視される。メンブレン30の故障は、ドレン管路9内への気化されていない給水1の侵入を生ぜしめ、ひいては測定箇所8における偏位を生ぜしめる。フィルム32の故障は、WFI内への給水の侵入を生ぜしめ、ひいては測定箇所14における偏位を生ぜしめる。

30

【0038】

従って、それぞれの測定値の予め設定可能な限界値を下回るか若しくは上回ると、メンブレン30および／またはフィルム32の機能性が監視される。このような状態が検知されると、滅菌水のための収集容器20との接続が遮断され、全生成物が棄却管路19を介して廃水内に排除される。装置の生物学および無機的な汚染物の洗浄は、適切な塩基および酸の供給管路24によって行うことができる。無機的な堆積を避けるために、および装置の耐用年数を高めるために、給水に様々な前処理が加えられる。

40

【0039】

図3は、少なくとも部分的に必要な構成要素を備えたメンブレン30の完全性検査の運転モードを示す。供給管路24を介して検査溶液が給水管路1内に達する。検査溶液は、例えば食塩水である。センサ若しくは測定センサ8, 14は例えばドレン若しくは蒸留水の導電率若しくは比電気抵抗を算出する、ステップ101。制御装置が限界値の上回りを検出する、ステップ103。限界値が超えられていると、メンブレンの完全性は失われている、ステップ105。メンブレン30は損傷されている。そうでなければ、メンブレン

50

の完全性は満たされている、ステップ 107。図 3 の運転形式において、加熱エレメント 16 はもはや必要ない。従って、蒸留液の再循環も行われない。むしろ、蒸留液は凝縮器 13 から直接的にフィルタ 18 に達し、次いでタンク 20 内に達する。

【0040】

図 4 は、例えば特許文献 2 により既に公知であるメンブレン蒸留のプロセスに基づく原理を示す。給水 1 は、蒸気発生器 3 内で加熱され、メンブレン 30 を介して第 1 のエフェクト 34 に達する。メンブレン 30 は疎水性の半透膜 30 である。第 1 のエフェクト 34 は、メンブレンフレーム（メンブレン 30）、空フレームおよびフィルムフレーム（例えばフィルム 32 のような凝縮面）の交互の連続より成る。ここで、加熱蒸気が凝縮面例えばフィルム 32 で凝縮し、それによって給水 1 を加熱し、それによって給水 1 はメンブレン 30 で純粋蒸気に気化する。この純粋蒸気は次のエフェクトにガイドされ、フィルム 32 で WFI に凝縮し、供給物を加熱し、それによってその他の部分がメンブレン 30 で気化され得る。このプロセスは、多くのフレーム内で並行して実施され、最後のエフェクト 36 まで繰り返される。凝縮器 13 内に、空およびフィルムフレーム（フィルム）の交互の連続が配置されており、これは、残りの純粋蒸気を凝縮するために冷却される。

10

【符号の説明】

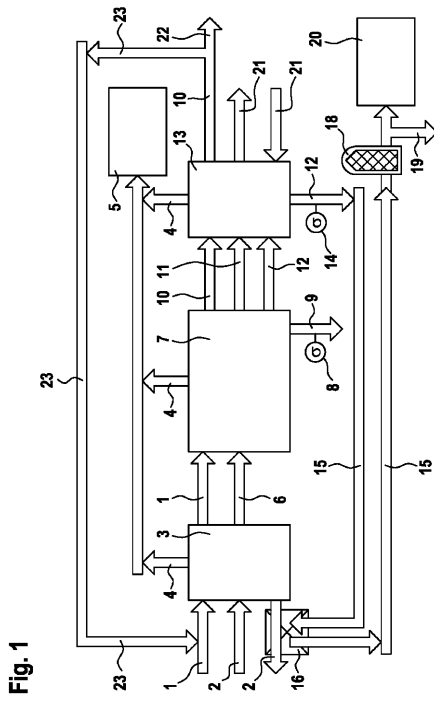
【0041】

- 1 供給管路、給水管路
- 2 給水を加熱するための装置、加熱循環路
- 3 蒸気発生器
- 5 真空を発生させるための装置
- 7 メンブレン蒸留のための装置
- 8, 14 測定センサ若しくはセンサ
- 9 排出部、ドレン管路
- 10 排出部、濃縮水管路
- 12 排出部、蒸留液管路
- 13 凝縮器、凝縮ユニット
- 15 蒸留液戻し管路
- 16 加熱エレメント、加熱循環路、熱交換器
- 17 戻し管路
- 18 フィルタエレメント、フィルタ
- 19 棄却管路
- 20 貯蔵タンク、収集容器
- 21 冷却循環路、供給および排出部
- 23 再循環管路
- 28 チャンバ
- 30 メンブレン、半透膜
- 32 凝縮面、フィルム
- 40 電子制御装置

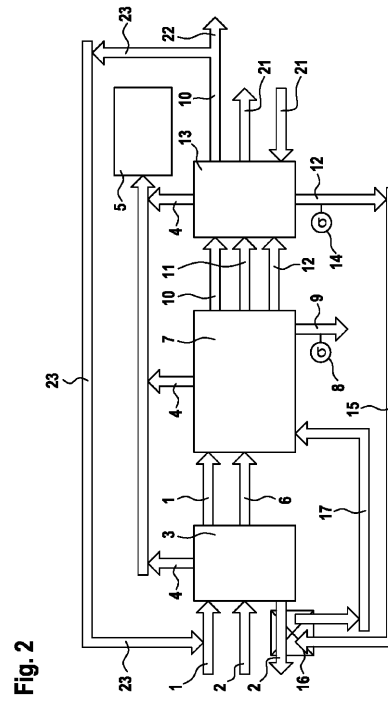
20

30

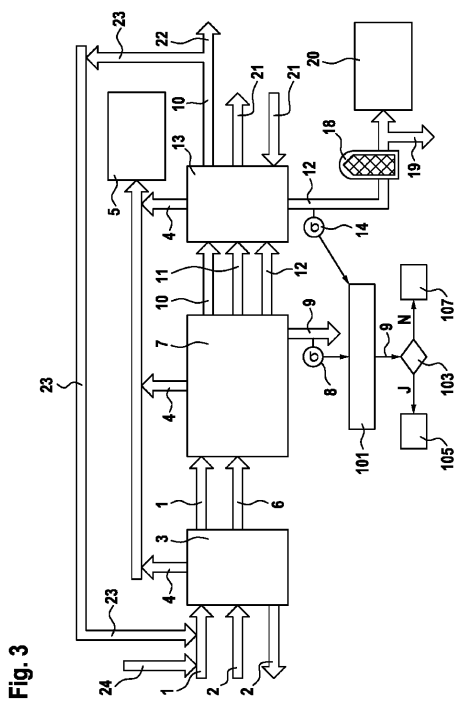
【図 1】



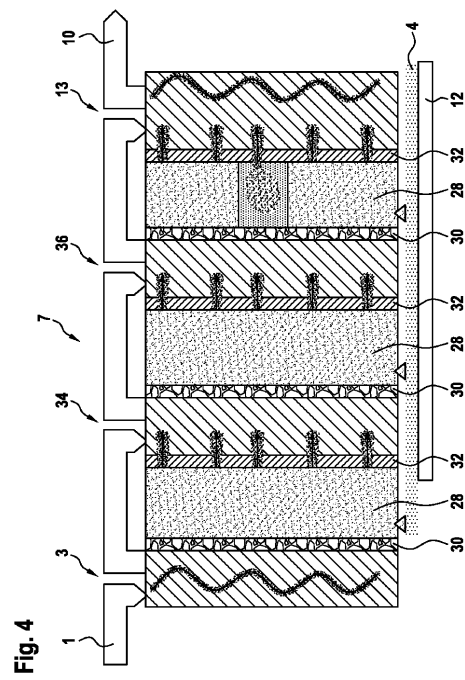
【図 2】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 デーミグ, ダニエル
ドイツ連邦共和国 01640 コスヴィッヒ フォルストシュトラッセ 28
- (72)発明者 クレッツスチマー, ラルフ
ドイツ連邦共和国 01309 ドレスデン ブルックナーシュトラッセ 23
- (72)発明者 ジーモン, シュテファン
ドイツ連邦共和国 01309 ドレスデン ヘプケシュトラッセ 54アー

審査官 岡田 三恵

- (56)参考文献 特開昭58-216704 (JP, A)
特開平01-176404 (JP, A)
特開昭62-180790 (JP, A)
特表昭63-500576 (JP, A)
特開平03-013896 (JP, A)
特開平03-169386 (JP, A)
特開2011-036831 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
B01D 61/36