

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 374**

51 Int. Cl.:  
**B01D 25/26** (2006.01)  
**B01D 25/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08150281 .7**  
96 Fecha de presentación: **14.06.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1905496**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2008**

54 Título: **UNIDAD DE FILTRO INTEGRAL DESECHABLE.**

30 Prioridad:  
**17.06.2004 US 871694**  
**09.06.2005 US 148846**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.03.2012**

73 Titular/es:  
**MILLIPORE CORPORATION**  
**290 CONCORD ROAD**  
**BILLERICA, MA 01821, US**

72 Inventor/es:  
**Straeffer, Gregory;**  
**Yavorsky, David, P.;**  
**DeCoste, Leonard, D. y**  
**Stankowski, Ralph**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 376 374 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Unidad de filtro integral desechable

**Campo**

5 En general, la presente invención se refiere a unidades de filtro desechables, y en particular, a una unidad de filtro integral desechable a través de la que fluye fluido en "paralelo" a través de una pluralidad de paquetes de filtro de gradiente profundo.

**Antecedentes**

10 Las buenas prácticas de fabricación y reglamentos gubernamentales están en el centro de muchos procesos de fabricación biofarmacéutica. Tales procesos de fabricación deben a menudo someterse a procedimientos de validación obligatorios, a menudo extensos costosos.

15 Por ejemplo, el equipo usado para la separación y purificación de productos biofarmacéuticos debe, por obvios motivos, cumplir requisitos de limpieza rigurosos. La validación de limpieza de equipo nuevo o puesto de nuevo en servicio (tales como unidades de filtración principal y secundaria) puede requerir hasta 50 hisopos de prueba de superficies expuestas y ensayos biológicos posteriores de tales hisopos de prueba. Para una única parte de equipo de filtración, el coste asociado y producido de nuevo de una única validación de limpieza puede superar fácilmente varios miles de dólares.

Para reducir tales costes y gastos de validación de limpieza, y/o para reducir las ocasiones en las que se necesita o se requiere limpieza, las industrias farmacéuticas y de biotecnología están explorando cada vez más soluciones de filtración desechables, modulares validadas previamente.

20 En este sentido, existe un interés considerable últimamente en desarrollar una solución desechable para la clarificación principal y/o secundaria de volúmenes industriales de fluidos farmacéuticamente sintetizados en bruto (por ejemplo, cultivos celulares). Los requisitos de alto rendimiento y alto volumen de tales procesos de filtración generalmente favorecen el uso de aparatos de filtración de acero inoxidable instalados, costosos, en los que se instalan casetes o cartuchos de filtro sustituibles (por ejemplo, que comprenden normalmente pilas de elementos de filtro lenticular) dentro de un alojamiento de acero inoxidable o un receptáculo similar. Al final de una operación de filtración, y la extracción del casete o cartucho gastado, el aparato debe limpiarse y validarse, con un coste y esfuerzo considerables, antes de usarse de nuevo.

30 Por tanto existe la necesidad de una unidad de filtración desechable que pueda esterilizarse previamente y validarse previamente y que pueda realizar clarificaciones principales y secundarias, comparable con respecto al volumen y rendimiento a los proporcionados por, y esperados de, procesos de filtración convencionales, pero con una necesidad sustancialmente reducida de tuberías fijas extensas, equipo y otros dispositivos de filtración similares.

35 Aunque se han dado a conocer unidades de filtro integrales desechables (tal como se sugiere en la patente estadounidense n.º 5.429.742, concedida a Richard G. Gutman *et al.*, el 4 de julio de 1995) éstas y otras tecnologías conocidas no pueden usarse de manera sensata para, o fácilmente susceptibles de, filtración de lecho profundo (en general) y clarificación principal y/o secundaria de alto volumen y alto rendimiento (en particular).

El documento US-A- 5922200 da a conocer una unidad de filtro de membrana para una filtración sin salida que está dotada de un orificio de alimentación, y un orificio de filtrado. La unidad tiene varios elementos presellados y elementos de una capa que se moldean por inserción conjuntamente de manera que un sobremolde que entra a la estructura de pila para sellar representa las partes exteriores de los filtros y la unidad.

40 El documento US-A-4414172 da a conocer una unidad de filtro con una pluralidad de elementos de filtro que se sellan conjuntamente por un sobremolde que forma una unidad de elemento de filtro integral con una única estructura de marco. La unidad de elemento de filtro se sujeta junto con un elemento de alojamiento de entrada y un elemento de alojamiento de salida por un sobremolde.

**Sumario de la invención**

45 Un objeto de la presente invención es proporcionar la unidad de filtro integral desechable dedicada a la clarificación principal y/o secundaria de, por ejemplo, fluidos farmacéuticos, sin el requisito durante dicho uso de un alojamiento de filtro externo.

Para resolver este problema la presente invención proporciona una unidad de filtro integral desechable según la reivindicación 1. Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

50 En respuesta a la necesidad mencionada anteriormente. La presente invención proporciona una unidad 10 de filtro integral desechable que tiene una entrada 40 y una salida 60, y que comprende una pluralidad de placas 20n de filtro interpuesta entre un par de placas 24, 26 de extremo. Cada una de las placas 20n de filtro comprende un marco 30 termoplástico con un paquete 35 de filtro de gradiente profundo incrustado en el mismo. Las placas de filtro y las

placas de extremo se fusionan para formar una pila integral, sustancialmente estanca al agua y sustancialmente fija. Fluido que entra a la unidad 10 de filtro integral desechable a través de dicha entrada 40 pasa por el paquete 35 de filtro de gradiente profundo de cada placa 20n de filtro sustancialmente al mismo tiempo antes de salir de dicha unidad 10 a través de dicha salida 60 (véase flujo “paralelo”).

5 El trayecto de flujo “paralelo” a través de los paquetes 35 de filtro de gradiente profundo incrustados fomenta el uso de la unidad 10 de filtro para la clarificación principal y/o secundaria de, por ejemplo, fluidos biofarmacéuticos. En una realización preferida, la unidad 10 de filtro integral desechable es comparativamente pequeña y compacta (características estructurales deseables que fomentan una instalación y manipulación más fáciles en comparación con las unidades típicas, más voluminosas ampliamente usadas en la actualidad). La unidad de filtro se configura de manera que no se requiere un alojamiento externo para su uso en filtración. La unidad 10 de filtro puede instalarse directamente dentro de una corriente de proceso de fluido. Cuando se gasta, se extrae la unidad de filtro y se sustituye por una nueva.

10 En una realización particular de la presente invención, el marco 28 polimérico de la unidad de filtro: (a) es monolítico, (b) tiene un borde exterior, con superficies 217 orientadas hacia el exterior y 214 orientadas hacia el interior, que limitan un área interna de dicho marco; y (c) proporciona un orificio 210 de alimentación, un orificio 212 de filtrado, y una zona 216 de filtración dentro de dicha superficie 214 orientada hacia el exterior. Un paquete 35 de filtro de gradiente profundo se incrusta en la zona 216 de filtración. El paquete 35 comprende estratos de capas de material de filtración apilados o depositados de otro modo uno contra otro para formar un material compuesto unitario de tipo almohadilla. Dependiendo de los materiales y metodología de fabricación.

15 Es un aspecto de la presente invención proporcionar una unidad de filtro integral desechable que comprende varias placas de filtro apiladas y fusionadas entre placas de extremo, en la que cada placa de filtro tiene incrustado en la misma un paquete de filtro de gradiente profundo.

Otro aspecto de la presente invención es proporcionar una unidad de filtro integral desechable que proporciona un trayecto de flujo “paralelo” a través de varios paquetes de filtro de gradiente profundo incorporados en la misma.

20 Otro aspecto de la presente invención es proporcionar una unidad de filtro integral desechable que tiene incorporados en la misma varios paquetes de filtro de gradiente profundo comparativamente gruesos, estando incrustados los paquetes dentro de la unidad con una distorsión estructural minimizada.

Para un entendimiento adicional de la naturaleza y estos y otros objetos de la presente invención, debe hacerse referencia a la siguiente descripción considerada junto con los dibujos adjuntos.

### 30 **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras proporcionan ilustraciones de representación esquemáticas. Las ubicaciones, formas y tamaños relativos de los objetos se han exagerado para facilitar la discusión y presentación en el presente documento.

35 La figura 1 es una vista esquemática de una unidad 10 de filtro integral desechable según una realización de la presente invención, comprendiendo la unidad 10 de filtro una pila de placas 20n de filtro, dentro de cada una de las cuales se incrusta un paquete de filtro de gradiente profundo.

La figura 2 es una vista esquemática de un paquete 35 de filtro de gradiente profundo, útil en la construcción de una unidad de filtro integral desechable.

La figura 3a es una vista en sección transversal de una única placa 20 de filtro, útil en la construcción de una unidad de filtro integral desechable.

40 La figura 3b es una vista en sección transversal de placas 20<sub>i</sub>, 20<sub>ii</sub> de filtro emparejadas, útiles en la construcción de una unidad de filtro integral desechable.

La figura 3c es una vista desde arriba de una placa 20 de filtro, útil en la construcción de una unidad de filtro integral desechable.

45 La figura 3d es una vista desde arriba de otra placa 20 de filtro, útil en la construcción de una unidad de filtro integral desechable.

La figura 4a es una vista desde arriba de otra placa 20 de filtro realizada según un procedimiento de moldeo e incrustación en dos etapas.

La figura 4b es una vista en sección transversal de la placa 20 de filtro ilustrada en la figura 4a, vista a lo largo del eje B-B.

50 La figura 5 es una vista en sección transversal de placas 20<sub>i</sub>, 20<sub>ii</sub> de filtro emparejadas, útiles en la construcción de una unidad de filtro integral desechable.

La figura 6 es una vista en sección transversal de una unidad 10 de filtro integral desechable según una realización particular de la presente invención, comprendiendo la unidad 10 de filtro una pila de placas 20n de filtro, dentro de cada una de las cuales se incrusta un paquete 35 de filtro de gradiente profundo.

**Descripción detallada**

5 La presente invención, tal como se representa en la figura 1, proporciona una unidad 10 de filtro integral desechable que tiene una entrada 40 y una salida 60, y que comprende una pluralidad de placas 20n de filtro interpuestas entre un par de placas 24, 26 de extremo. La unidad 10 de filtro integral desechable se caracteriza particularmente porque cada una de dichas placas 20n de filtro comprende un marco 28 termoplástico y un paquete 35 de filtro de gradiente profundo incrustado en dicho marco termoplástico. Conjuntamente, las placas 20n de filtro y las placas 24, 26 de extremo forman una pila integral sustancialmente fija, dispuesta y configurada de manera que fluido que entra a la unidad 10 de filtro integral desechable a través de la entrada 40 pasa por el paquete 35 de filtro de gradiente profundo de cada placa 20n de filtro sustancialmente al mismo tiempo (es decir, en “paralelo”) antes de salir de la unidad 10 a través de su salida 60.

10 Entre sus ventajas, la unidad 10 de filtro integral desechable (debido a su configuración integral) elimina la necesidad de un alojamiento externo fijo, tal como los alojamientos de acero inoxidable comparativamente caros ampliamente usados en la actualidad. En este sentido, el flujo de fluido a través de la unidad de filtro está contenido sustancialmente dentro de su pila integral de placas (una novedosa configuración estructural que permite una construcción sustancialmente estanca al agua). Sin embargo, dependiendo de la aplicación particular, aún puede emplearse un alojamiento externo fijo.

15 La unidad 10 de filtro integral desechable puede implementarse a un coste relativamente bajo. En particular, la unidad 10 de filtro integral desechable puede realizarse como un artículo “de un único uso” (es decir, “de un único uso” en el sentido de que a la finalización de la operación de filtración de fluido deseada (o predeterminada), la unidad 100 de filtro puede o bien desecharse (por ejemplo, según se requiere a veces por ley después de filtrar determinadas sustancias reguladas de manera medioambiental) o bien revitalizarse o reciclarse parcial o completamente (por ejemplo, después de filtrar sustancias no reguladas)).

20 La unidad de filtro integral desechable permite una clarificación de fluido de volumen comparativamente alto (es decir, la denominada “clarificación principal”) a un rendimiento comparable con el logrado por unidades de filtro grandes, aunque con un espacio ocupado más compacto y más pequeño. Esta funcionalidad se atribuye en parte a la novedosa configuración del dispositivo y al uso de varios paquetes de filtro de gradiente profundo, dispuestos dentro del trayecto de “flujo paralelo” de la unidad 10 de manera que cada paquete contribuye al área de membrana disponible global de la unidad. Realizaciones preferidas de la unidad 10 de filtro de la invención están previstas para una filtración de alto volumen de fluido que contiene tamaños de partícula en el intervalo de aproximadamente 10 micrómetros a 100 micrómetros.

25 Aunque la realización mostrada en la figura 1 ilustra la unidad 10 de filtro que comprende placas 20a-n de filtro interpuestas en una relación sustancialmente normal entre placas 24,26 de extremo, tal configuración no debe interpretarse como limitativa. Otras configuraciones están disponibles. Por ejemplo, la pila de placas 20a-n de filtro puede estar interpuesta entre las placas 24, 26 de extremo en una relación sustancialmente ortogonal. Esto puede lograrse, por ejemplo, situando entradas y salidas adecuadas en o cerca de las superficies de borde de cada placa 20 de filtro, y configurando las placas de extremo como colector con trayectos de flujo correspondientes que se acoplan apropiadamente con dichas entradas y salidas de dichas placas 20a-n. Naturalmente, los expertos en la técnica pueden considerar otras configuraciones a la vista de la presente descripción.

30 Aunque se espera que la unidad 10 de filtro puede diseñarse de manera que todo lo que se necesita para crear un trayecto de flujo estanco al agua adecuado desde la entrada hasta la salida son placas 20a-n de filtro permanentemente combinadas y placas 24, 26 de extremo, para determinada aplicación, por ejemplo, que supone presiones y temperaturas de fluido comparativamente altas, puede desearse una estructura más robusta. En tales situaciones, según una realización de la invención, puede colarse sobre la unidad 10 de filtro un sobremolde 80 que envuelve las superficies externas de las placas 20a-n de filtro. El sobremolde 80 puede extenderse, si se desea, al menos parcialmente al interior de las placas 24 y 26 de extremo para sujetar o fijar de otro modo esos componentes. El sobremolde 80 puede funcionar, por ejemplo, para hacer que la unidad de filtro sea más robusta (véase, estanca al agua) frente a presiones y/o temperaturas de fluido superiores.

35 Tal como se mencionó, cada una de las placas 20n de filtro comprende un paquete 35 de filtro de gradiente profundo fijamente incrustado dentro de un marco 28 polimérico, preferiblemente plástico, más preferiblemente termoplástico. Tal como se observa en la figura 3a, el marco 28 polimérico tiene una configuración plana, sustancialmente llana, al igual que el paquete 35 de filtro de gradiente profundo. El paquete 35 se incrusta dentro del marco 28 polimérico en una orientación sustancialmente normal o coplanar. Por tanto, la placa de filtro resultante adopta generalmente una configuración de tipo losa bien adecuada para apilar de manera adyacente una encima de otra.

40 Tal como se muestra en las figuras 3a, 3b, y 3c, independientemente de su realización particular, el marco 28 polimérico está estructurado específicamente para definir al menos tres zonas no superpuestas, es decir, una zona

216 de filtración, una zona 210 de orificio de entrada, y una zona de orificio de salida. El paquete 35 de filtro de gradiente profundo está incrustado y “enmarcado” dentro del marco 28 polimérico específicamente dentro de su zona 216 de filtración.

5 Tal como se muestra en las figuras 3a, 3b, y 3c, no hay limitación particular en cuanto a la forma, posiciones relativas y tamaños de las zonas 216, 210 y 220. Con respecto a la forma y el tamaño, los expertos en la técnica pueden seleccionar formas y tamaños apropiados para la filtración particular buscada. Aunque sólo se muestran únicas zonas 210, 212 de orificio de entrada y salida específicas en las figuras 3a, 3b, y 3c, puede emplearse una pluralidad de dichas zonas si se desea. Véase, por ejemplo, la figura 4a.

10 Aunque en realizaciones principales de la presente invención las zonas de entrada y salida están ubicadas en lados opuestos entre sí en extremos lejanos del marco 28 polimérico, con la zona de filtración de manera sustancialmente central a la mitad entre las dos (véase, por ejemplo, las figuras 3a y 3b), esto no es un requisito. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3c, es posible construir una placa 20 de filtro que puede funcionar, en la que la zona 210 de orificio de entrada y la zona 212 de orificio de salida están próximas entre sí y rodeadas sustancialmente por la zona 216 de filtración.

15 Las extensiones estructurales del marco 28 polimérico están limitadas por una pared externa que tiene una superficie 217 de pared externa y una superficie 214 de pared interna. En determinadas realizaciones de la presente invención, cuando una pluralidad de placas 20n de filtro están apiladas conjuntamente para formar una unidad 10 de filtro, las superficies 217 de pared externas de cada marco 28 polimérico de componente forman de manera colectiva las superficies de lado exterior de la unidad 10 de filtro. En determinados casos, la pared externa  
20 compuesta resultante de la unidad 10 de filtro es lo suficientemente estanca al agua, duradera, y robusta para permitir una filtración sin usar un alojamiento externo, pero la invención requiere un paquete externo duradero que cubre fijamente las superficies orientadas hacia el exterior de las placas de filtro y sujeta fijamente las placas de extremo.

25 El trayecto de flujo a través de la unidad 10 de filtro está determinado en gran parte por la configuración estructural del marco 28 polimérico. En una disposición típica, la pila de placa 20n de filtro comprende varios pares de placas 20n de filtro. Tal como se muestra en la figura 3b, en cada par, se juntan dos placas 20<sub>i</sub> y 20<sub>ii</sub> de filtro idénticas y se unen “espalda con espalda” en fila. Cuando el fluido se introduce en dicho par durante la realización de una operación de filtración, el fluido entra en primer lugar en la entrada combinada en el canal formado entre los paquetes de filtro de gradiente profundo. El fluido pasa entonces a través de, y se filtra por, el paquete 35 de filtro de gradiente profundo, luego fluye hacia el orificio de salida combinada.  
30

Puede lograrse la denominada “filtración de flujo paralelo” (es decir, flujo sustancialmente al mismo tiempo a través de cada paquete de filtro componente de la unidad) uniendo varios de dichos pares juntos de manera que todas las entradas y todas las salidas están alineadas y en fila. Aunque se prefiere el uso de pares de placas de filtro (y por tanto un número par de placas individuales), los expertos en la técnica pueden apreciar que puede establecerse un trayecto de flujo de filtración de fluido que puede hacerse funcionar usando una única placa de filtro interpuesta entre placas de extremo estructuradas de manera adecuada. Por tanto, la presente invención no se limita a si se utilizan pares, números pares, o números impares de placas. La presente invención admite flexibilidad en tal selección.  
35

En la figura 5 se muestra un ejemplo de un par de placas de filtro útil para una realización. El par de placas de filtro en el mismo comprende dos placas 20<sub>i,ii</sub> de filtro idénticas que comprenden cada una un marco 28<sub>i,ii</sub> polimérico que define una zona 210<sub>i,ii</sub> de orificio de entrada, una zona 212<sub>i,ii</sub> de orificio de salida, y una zona 216<sub>i,ii</sub> de filtración sustancialmente entre las mismas. Paquetes 35<sub>i,ii</sub> de filtración de gradiente profundo están incrustados en las zonas 216<sub>i,ii</sub> de filtración respectivas. Las placas 20<sub>i,ii</sub> de filtro están unidas para formar un canal 50 de alimentación entre los paquetes 35<sub>i,ii</sub> de filtro y canales 52 de filtrado fuera de los paquetes 35<sub>i,ii</sub> de filtro. Las zonas 210<sub>i,ii</sub> de orificio de entrada combinadas proporcionan aberturas que permiten el acceso de fluido inmediatamente al canal 50 de alimentación. De manera similar, las zonas 210<sub>i,ii</sub> de orificio de salida combinadas proporcionan aberturas que permiten un acceso de fluido inmediatamente fuera de los canales 52 de filtrado.  
40  
45

El paquete 35 de filtro de gradiente profundo incrustado dentro del marco 28 polimérico se caracteriza por su disposición estratificada gruesa de material de filtración (preferiblemente a base de fibra). Los estratos o capas de materiales de filtración están apilados unos contra otros formando una estructura de tipo almohadilla compuesta que (dependiendo de la técnica de fabricación seleccionada) o bien es “autoportante” o bien está unificada y encapsulada dentro de una envoltura externa porosa, tamiz o criba. Adicionalmente, pueden usarse capas de material de membrana colado o material de filtro no tejido en lugar de los materiales a base de fibra preferidos o además de tales materiales a base de fibra tal como conoce un experto en la técnica.  
50

Cada una de las capas que comprende el paquete de filtro puede realizarse de los mismos o diferentes materiales. Sin embargo, cada capa (con respecto a la funcionalidad) se vuelve progresivamente más retentiva que la última, a medida que se avanza aguas abajo a través del paquete. En una realización particularmente útil para filtración biofarmacéutica, la(s) capa(s) aguas arriba proporciona(n) una función denominada de “filtración previa” (es decir, una retención de aproximadamente 25 a aproximadamente 1 micrómetros); la(s) capa(s) central(es) proporciona(n) una función denominada de “filtración principal” (es decir, retención de aproximadamente 1 micrómetro a  
55

aproximadamente 0,3 micrómetros); y la(s) capa(s) aguas abajo proporciona(n) una función denominada de “pulido de fluido” (es decir, retención de aproximadamente 0,3 micrómetros a aproximadamente 0,1 micrómetros).

5 Cada capa o estrato puede realizarse de los mismos o diferentes materiales. El tipo de materiales básicos que puede emplearse para este propósito incluye polipropileno, poliéster, vidrio, poli(cloruro de vinilo), policarbonato, politetrafluoroetileno, poli(fluoruro vinilideno), celulosa, asbestos, nailon, polietersulfona, y otros materiales poliméricos (o no poliméricos).

10 Aparte de los materiales básicos, también pueden considerarse los materiales de filtro y los medios dados a conocer en las siguientes patentes: patente estadounidense n.º 4.645.567, concedida a K.C. Hou *et. al.* el 24 de febrero de 1987; patente estadounidense n.º 4.606.824, concedida a C.K. Chu *et. al.* el 19 de agosto de 1986; patente estadounidense n.º 4.511.473, concedida a K.C. Hou el 16 de abril de 1985; K.C. Hou 4.488.969, concedida a K.C. Hou el 18 de diciembre de 1984; patente estadounidense n.º 5.283.106, concedida a K Seller *et. al.*, el 1 de febrero de 1994; patente estadounidense n.º 4.661.255, concedida a G. Aumann *et. al.* el 28 de abril de 1987; y patente estadounidense n.º 3.353.682, concedida a D.B. Pall *et. al.* el 21 de noviembre de 1967.

15 Se prefieren generalmente materiales fibrosos, debido a su versatilidad, facilidad de deposición comparativa, sus propiedades que confieren resistencia, razón de superficie interna con respecto a peso, y porque las fibras pueden orientarse en diversas posiciones y ángulos. Materiales fibrosos típicos incluyen vidrio y cuarzo, asbestos, titanato de potasio, óxido de aluminio coloidal, silicato de aluminio, lana mineral, celulosa regenerada, celulosa microcristalina, poliestireno, poli(cloruro de vinilo), poli(cloruro de vinilideno), poliacrilonitrilo, polietileno, polipropileno, caucho, polímeros de ácido tereftálico y etilenglicol, poliamidas, fibras de caseína, fibras de zeína, acetato de celulosa, rayón viscosa, yute de cáñamo, lino, algodón, seda, lana, mohair, papel, fibras metálicas tales como hierro, cobre, aluminio, acero inoxidable, latón, plata y titanio, y arcillas con partículas de tipo varilla o de tipo  
20 aguja aciculares, tales como arcillas de montmorillonita, sepiolita, paligorskita y atapulguita de este tipo.

25 La presente invención no se limita a ninguna morfología particular para las capas que constituyen la zona de filtración previa. Por ejemplo, el material puede formarse como una almohadilla de fieltro de aguja sintético no tejido. Si se usa polipropileno, el polipropileno es preferiblemente una fibra “virgen”. En otras palabras, las fibras están esencialmente libres de aglutinantes, agentes de acabado y otros adyuvantes que a menudo se añaden a o se recubren sobre fibras de polipropileno durante y después de su formación. El polipropileno “virgen” no contiene esencialmente aditivos distintos de aquéllos inherentes en la síntesis del polipropileno.

30 La formación de una estera o almohadilla de filtro puede efectuarse mediante varias técnicas convencionales, de las cuales se usa la formación de banda mecánica, aerodinámica o hidrodinámica para filamentos y fibras cortadas naturales y sintéticas y la formación electrostática para fibras de denier muy fino.

35 Los materiales no tejidos hilados pueden formarse a partir de filamentos hilados por fusión de materiales termoplásticos, por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliamida o poliéster, que se consolidan sustancialmente mediante punzonado, un tratamiento de contracción, o mediante la adición de un aglutinante. Puede obtenerse una ventaja mediante el procedimiento no tejido hilado en el que los polímeros formadores de filamento en una operación se hilan por fusión y se enfrían en corrientes de aire, se estiran y entonces se disponen directamente en forma de almohadilla o estera. Los materiales no tejidos hilados a menudo se desean para su uso como material de filtro debido a sus ventajas comerciales y cualitativas sobre otros materiales no tejidos.

40 Para materiales basados en celulosa, un método de fabricación comienza primero preparando una suspensión espesa que comprende fibras de celulosa, aditivos de filtro y un aglutinante termoestable polimérico. La suspensión espesa se aieltra a vacío y luego se cura a temperatura elevada. La resina catiónica, cuando se cura, forma una estructura rígida interconectada, permanente. El resultado es una estructura compuesta que tiene una estructura tortuosa de canales de flujo y que comprende los aditivos de filtro incrustados en una matriz de celulosa.

45 Los materiales no tejidos usados para la fabricación del filtro se usan de manera deseable en el estado consolidado. Los materiales pueden consolidarse de cualquier manera convencional, por ejemplo mediante unión térmica a presión, en la que el material se somete a un tratamiento de calandrado, o mediante punzonado, o mediante unión térmica usando aglutinantes, tales como adhesivos de aplicación en estado fundido, por ejemplo en forma de fibra o polvo, en cuyo caso el adhesivo de aplicación en estado fundido debe tener un punto de fusión que es inferior al del material de fibra de la banda, o la consolidación previa puede efectuarse usando una combinación de las medidas  
50 mencionadas anteriormente.

55 El material de filtro en determinadas circunstancias puede beneficiarse por la incorporación de aditivos distintos de fibras, es decir, los denominados “adyuvantes de filtro”. Estos pueden incorporarse mediante el uso de resinas de unión aniónicas, catiónicas o no iónicas adecuadas. Ejemplos de aditivos incluyen, pero no se limitan a, tierra de diatomeas lavada con ácido, perlita, sílice precipitada pirogénica (para absorción hidrófoba); y carbón activado (para absorción de determinadas hormonas y pirógenos).

Las membranas tales como membranas microporosas coladas o no tejidas o extendidas son útiles como una o más de las capas finales (0,45 ó 0,2 micrómetros de tamaño de poro) que proporcionan una retención superior de impurezas a medida que el material fluye a través del paquete 35 de lecho profundo. Materiales adecuados para

tales membranas incluyen, pero no se limitan a, celulosas, incluyendo celulosa regenerada y ésteres mixtos de celulosa, poli(fluoruro de vinilideno), polisulfona, polietersulfona, poliarilsulfona, nailones, poliéster, policarbonato, poliestireno, resina de PTFE, polipropileno, polietileno y similares. Ejemplos de materiales adecuados y disponibles comercialmente son un producto celulósico de éster mixto conocido como membrana RW, una membrana de PVDF conocida como membrana Durapore® y una membrana de PES conocida como la membrana Millipore Express®, todas disponibles de Millipore Corporation de Billerica, Massachusetts.

La incorporación del paquete 35 de filtro de gradiente profundo en un marco 28 polimérico se logra preferiblemente mediante moldeo por inyección. Aunque pueden usarse metodologías de moldeo por inyección convencionales para determinadas aplicaciones, las inestabilidades estructurales bien documentadas tras la formación, antes del curado, de muchos materiales termoplásticos (por ejemplo, contracción) pueden tener una influencia no planeada sobre la integridad estructural del material de filtración incorporado. Por ejemplo, si el paquete 35 de filtro de gradiente de densidad que se pretende incorporar es de un tipo diseñado mediante ingeniería para permitir separaciones de alta resolución (tales como son comunes en separaciones de fluidos biofarmacéuticos), incluso una permutación estructural ligera del marco 28 polimérico circundante, incluso si es de corta duración y temporal, puede comprometer de manera inaceptable la integridad estructural de dicho paquete 35 de filtro. Determinado material de partida termoplástico, tal como también es el caso con formatos de marcos voluminosos grandes, puede producir contorsiones estructurales graves durante el curado tales que la integridad estructural y funcional de paquetes de filtro de gradiente de densidad incluso robustos no serán inmunes a tales influencias.

En la presente invención, el marco 28 polimérico proporciona mayor funcionalidad, si se diseña suficientemente grueso para soportar la fuerza de la presión interna durante el funcionamiento del dispositivo completado. Sin embargo, cuanto más grueso se moldea el marco, mayor será su tendencia a contraerse. Problemas con respecto a la distorsión y la contracción también pueden limitar la selección del material.

Para compensar tales problemas de fabricación, cuando sea relevante, puede usarse un procedimiento de moldeo en dos etapas en el que se fabrica una primera parte sustancial del marco y se deja que se contraiga hasta su estado natural, moldeándose la menor parte restante durante o al mismo tiempo que la incrustación del paquete de filtro de gradiente profundo. Más particularmente, un procedimiento de moldeo en dos etapas puede comprender las etapas de: (a) formar una primera parte de dicho marco polimérico a partir de un polímero termoplástico, proporcionando dicha primera parte externa al menos dicha zona de filtración; (b) situar dicho paquete de filtro de gradiente profundo en dicha zona de filtración; y (c) formar una segunda parte de dicho marco polimérico a partir de dicho polímero termoplástico; completando dicha segunda parte dicho marco polimérico e incrustando dicho paquete de filtro de gradiente profundo en su sitio.

Las ventajas del procedimiento de moldeo en dos etapas derivan principalmente del efecto de apuntalamiento y estabilización proporcionado por la primera parte formada. A medida que el material termoplástico de la segunda parte formada se enfría (o se endurece de otro modo), probablemente se producirá la contracción o deformación, pero será mucho más limitada en vista de las limitaciones espaciales impuestas por la primera parte estabilizada de manera dimensional y su masa comparativamente menor. Por tanto, el paquete 35 de filtro de gradiente de densidad se incrusta de manera robusta dentro del marco polimérico, en condiciones que son comparativamente moderadas y por tanto menos probable que comprometan su integridad estructural y funcional.

Detalles adicionales referentes al procedimiento de moldeo en dos etapas usado para incrustar el paquete 35 de filtro de gradiente profundo se describen en la solicitud de patente estadounidense 10/870.802 presentada en la misma fecha con el presente documento, titulada "Method for the Manufacture of a Composite Filter Plate".

Aunque se han destacado materiales termoplásticos en el ejemplo anterior para su uso en la formación del marco 28 polimérico, también pueden usarse otros materiales tales como compuestos termoestables y cauchos como parte de todo el marco si se desea o se requiere por la aplicación y tal como se describe a continuación.

En la figura 3 se muestra un ejemplo representativo de un paquete 35 de filtro de gradiente profundo. El paquete 35 de filtro de gradiente profundo comprende una pluralidad de capas 355, 357, y 359 de filtro adyacentes interpuestas entre cribas 352 y 354, siendo la retención de cada una de dichas capas de filtro superior (es decir, más selectiva) a la capa que la precede. Más particularmente, el paquete de filtro de gradiente profundo está compuesto tal como sigue:

Componentes	Material	Grosor (mm)	Permeabilidad (LMH/kPa)
Criba 352	Criba de ligamento diagonal extrudida con polipropileno	0,56 (0,022 pulgadas)	-
Capa 355 de filtro (DE50)	Almohadilla depositada en húmedo que comprende pulpa de madera de celulosa y tierra de diatomeas	3,3 (0,13 pulgadas)	261,07 (1800 LMH/psi)

## ES 2 376 374 T3

Capa 357 de filtro (DE75)	Almohadilla depositada en húmedo que comprende pulpa de madera de celulosa y tierra de diatomeas	3,3 (0,13 pulgadas)	43,51 (300 LMH/psi)
Membrana 351 (RW01)	Ésteres mixtos de celulosa, membrana microporosa, tamaño de poro nominal de 0,1 micrómetros	0,23 (0,009 pulgadas)	29 (200 LMH/psi)
Criba 354	Criba de ligamento diagonal extrudida con polipropileno	0,56 (0,022 pulgadas)	-

5 En el montaje preferido de la unidad 10 de filtro integral desechable, cada uno de los pares de placas de filtro unidas previamente mencionados anteriormente se juntan secuencialmente, se ponen en fila apropiadamente, luego se unen juntos permanentemente, formando sellos estancos al agua. Después de completarse el apilamiento, las tapas 24 y 26 de extremo se colocan en los lados aguas abajo y aguas arriba de la pila, respectivamente, y se unen permanentemente de manera que forman sellos estancos al agua. Las uniones permanentes pueden lograrse mediante el uso de, por ejemplo, acopladores mecánicos, adhesivos, termosellado y similares.

10 Con respecto a procedimientos de termosellado (particularmente para el montaje de las realizaciones del tipo ilustrado en la figura 4a) la soldadura por vibración proporciona resultados particularmente buenos con materiales termoplásticos.

15 La soldadura por vibración y las diversas variantes de la misma son tecnologías bien conocidas. Durante la soldadura por vibración, se hace que los componentes que van a fusionarse, en determinados puntos de contacto designados previamente, vibren a frecuencias, por ejemplo, superiores a 20.000 ciclos por segundo (es decir, 20 Hz). Se genera calor intenso en cuestión de microsegundos para fundir el material termoplástico y soldar las capas en dichos puntos de contacto. La soldadura por vibración se prefiere sobre otros procedimientos de termosoldadura ya que el calor generado se localiza de manera comparativamente restringida y se disipa rápidamente, eliminando así la necesidad de sistemas de eliminación de calor elaborados y/o costosos.

20 La soldadura por vibración es el método preferido para unir de manera térmica configuraciones "sin funda", rectangulares en la unidad de filtro de la invención. Esta configuración consiste esencialmente en varias placas de filtro rectangulares (por ejemplo, del tipo mostrado en la figura 4a) interpuestas de manera integral entre un par de placas de extremo. Las placas de filtro rectangulares integrales se construyen y unen entre las placas de extremo para eliminar cualquier necesidad, o deseo, o ventaja de usar una funda externa. Los materiales termoplásticos que presentan alta estabilidad dimensional (por ejemplo, polipropileno o polisulfona llenada con vidrio) son los materiales preferidos para tal realización. Con respecto a las consideraciones económicas concernientes a "capacidad para desechar", se apreciará que los costes generalmente superiores de uso de materiales termoplásticos llenados con vidrio se compensan con los costes más bajos asociados con la soldadura por vibración, en combinación con la eliminación de una etapa de sobremoldeo de funda.

30 La unidad de filtro "sin funda" resultante puede usarse para la filtración de volúmenes industriales de fluidos en una posición o bien vertical o bien horizontal con requisitos de alojamiento e instalación comparativamente mínimos. El uso de salidas, entradas y placas de compresión comunes, y controles de flujo asociados será probablemente todo lo que se necesita estructuralmente con respecto a la instalación.

35 Tres variantes de la soldadura por vibración útiles para fusionar todos o algunos de los componentes previstos en el presente documento (particular en la construcción de unidades de filtro horizontales o verticales "sin funda" rectangulares) son: soldadura angular (usando frecuencias de hasta 100 Hz, y ángulos de hasta 15 grados); soldadura lineal (usando frecuencias de 100 a 300 Hz y amplitudes de 0,5 a 2,5 mm); y movimientos oscilatorios biaxiales (usando frecuencias de 80 a 250 Hz, y amplitudes de hasta 0,7 mm).

También pueden usarse métodos alternativos para unir componentes juntos tales como calentamiento radiante, unión adhesiva, unión por disolvente, medios mecánicos tales como pinzas, tornillos y tuercas, remaches (plásticos o metálicos) o materiales que pueden curarse tales como compuestos termoestables.

40 Tal como se indica, las tapas 24 y 26 de extremo sellan los extremos aguas abajo y aguas arriba de la pila de placas de filtro. Se fabrican generalmente de los mismos materiales poliméricos que el marco polimérico de las placas de filtro, y pueden moldearse o colarse como una única pieza monolítica unitaria o pueden ser un conglomerado de piezas ensambladas. Preferiblemente, las tapas 24 y 26 de extremo tendrán formadas de manera integral en las mismas la entrada 40 y la salida 60 de la unidad de filtro, respectivamente.

45 También pueden usarse tapones de orificio, según sea apropiado, para tapar o bloquear de otro modo los extremos aguas arriba o aguas debajo de los tubos de alimentación y de filtrado que discurren de manera ortogonal a través de la pila de las placas 20n de filtro. Véase por ejemplo, la figura 6. Los tapones de orificio pueden formarse de manera integral como parte de las tapas 24 y 26 de extremo, o pueden existir como componentes independientes



que pueden más tarde en la construcción colocarse para hacer tope con las placas 24 y 26 de extremo, y por tanto (como un corcho) tapar de manera forzada la abertura de los tubos de alimentación y de filtrado.

5 Los materiales y el montaje estructural de los tapones de orificio, las tapas 24 y 26 de extremo y el marco 28 polimérico deben seleccionarse con miras a fomentar la capacidad de desechar y el carácter integral buscado por la invención. Hacia estos objetivos, los componentes de la unidad de filtro rígidos y/o estructurales (esencialmente todos los componentes, excepto los materiales de filtro) deben generalmente formarse de forma monolítica (es decir, como una única pieza sin ensamblar, unitaria, homogénea) a partir de material polimérico, por ejemplo, mediante procedimientos de moldeo por inyección bien conocidos.

10 Ejemplos de material polimérico generalmente adecuado incluyen, pero no se limitan a, policarbonatos, poliésteres, nailones, resinas de PFTE y otros fluoropolímeros, copolímeros y resinas acrílicas y metacrílicas, polisulfonas, polietersulfonas, poli(aril-sulfonas), poliestirenos, poli(cloruros de vinilo), poli(cloruros de vinilo) clorados, ABS y sus aleaciones y mezclas, poliolefinas (por ejemplo, polietileno de baja densidad, polietileno de alta densidad y polietileno de peso ultraalto molecular y copolímeros de los mismos), polipropileno y copolímeros del mismo, y poliolefinas generadas de metaloceno así como compuestos termoestables, cauchos y otros materiales poliméricos  
15 que pueden curarse tales como poliuretanos, epóxidos, cauchos sintéticos tales como siliconas y similares.

20 La figura 6 ilustra una realización de una unidad 10 de filtro integral desechable según la presente invención. La unidad 10 de filtro integral desechable comprende una pluralidad de placas 20a-n de filtro cilíndricas interpuestas entre las placas 24 y 26 de extremo. La placa 24 de extremo (que tiene una configuración de tipo armazón) y una placa 26 de extremo (que tiene una configuración maciza) tienen formadas de manera integral en las mismas una entrada 40 y una salida 60, respectivamente. Una funda 80 exterior, sobremoldeada sobre la pila de placas, "se engancha" en los rebordes externos de cada una de las placas 24 y 26 de extremo. Las placas 20a-n de filtro están configuradas y dispuestas para proporcionar canales de alimentación "x" y canales de filtrado "y" que conducen a y se alejan de cada uno de los paquetes 35 de filtro de gradiente profundo incrustados dentro de cada placa. Los canales de alimentación "x" están en "comunicación" inmediatamente con el tubo de alimentación central FD que  
25 pasa a través de las placas de manera ortogonal, obstruyéndose el flujo en el extremo más lejano del tubo de alimentación central FD por el tapón 84 de orificio. Los canales de filtrado están en "comunicación" inmediatamente con el tubo de filtrado central FT que pasa a través de las placas de manera ortogonal, obstruyéndose el flujo inverso en las regiones superiores del tubo de filtrado central FT por el tapón 82 de orificio. Se usa material 65 de criba (tal como una criba de polipropileno de "malla abierta" de aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas) a  
30 aproximadamente 10,16 mm (0,040 pulgadas) de grosor) tanto en los canales de alimentación "x" como en los canales de filtrado "y".

**REIVINDICACIONES**

1. Unidad (10) de filtro integral desechable que tiene una entrada (40) y una salida (60), y que comprende una pluralidad de placas (20n) de filtro interpuestas entre un par de placas (24, 26) de extremo;
  - 5 en la que cada una de dichas placas (20n) de filtro comprende su propio marco (28) polimérico que tiene una superficie (217) orientada hacia el exterior y un paquete (35) de filtro de gradiente profundo incrustado en dicho marco (28) polimérico;
  - 10 en la que las placas (20n) de filtro y las placas (24, 26) de extremo forman una pila integral sustancialmente fija de modo que fluido que entra a la unidad (10) de filtro integral desechable a través de dicha entrada (40) pasa por el paquete (35) de filtro de gradiente profundo de cada placa (20n) de filtro sustancialmente al mismo tiempo antes de salir de dicha unidad a través de dicha salida (60); y
  - comprendiendo la unidad (10) de filtro además una funda (80) exterior duradera que cubre fijamente las superficies (217) orientadas hacia el exterior de dichas placas (20n) de filtro y que sujeta fijamente dichas placas (24, 26) de extremo.
- 15 2. Unidad de filtro integral desechable según la reivindicación 1, en la que el paquete (35) de filtro de gradiente profundo comprende una pluralidad de capas de material de filtración, siendo la permeabilidad de la primera capa de filtración superior a la permeabilidad de la última capa de filtración.
3. Unidad de filtro integral desechable según la reivindicación 2, en la que el paquete (35) de filtro de gradiente profundo comprende tres capas de material de filtración, y en la que:
  - 20 (a) la primera capa de material de filtración está compuesta por celulosa y tierra de diatomeas, y tiene una permeabilidad de aproximadamente 261,07 LMH/kPa (1800 LMH/psi);
  - (b) la segunda capa de material de filtración está compuesta por celulosa y tierra de diatomeas, y tiene una permeabilidad de aproximadamente 43,51 LMH/kPa (300 LMH/psi); y
  - (c) la tercera capa de material de filtración es una membrana microporosa, y tiene una permeabilidad de aproximadamente 29 LMH/kPa (200 LMH/psi).
- 25 4. Unidad de filtro integral desechable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el marco (28) polimérico es:
  - (a) monolítico;
  - (b) tiene una pared, con una superficie (214) orientada hacia el interior y dicha superficie (217) orientada hacia el exterior, que delimita un área interna de dicho marco (28); y
  - 30 (c) proporciona un orificio (210) de alimentación, un orificio (212) de filtrado, y una zona (216) de filtración dentro de dicha superficie (217) orientada hacia el exterior.
5. Unidad de filtro integral desechable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el marco (28) polimérico es monolítico, sustancialmente rectangular, y está dotado de orificios.
- 35 6. Unidad de filtro integral desechable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicha pluralidad de placas (20n) de filtro se fusionan de manera adyacente.
7. Unidad de filtro integral desechable según la reivindicación 6, en la que dichas placas de filtro fusionadas de manera adyacente se fusionan de manera adyacente mediante soldadura por vibración.
8. Unidad de filtro integral desechable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el marco polimérico está formado por un material termoplástico.
- 40 9. Unidad de filtro integral desechable según la reivindicación 8, en la que dicho marco polimérico está formado por un material termoplástico lleno de vidrio, preferiblemente de polipropileno lleno de vidrio o polisulfona llena de vidrio.
- 45 10. Unidad de filtro integral desechable según la reivindicación 8 ó 9, en la que dichas placas (20n) de filtro y placas (24, 26) de extremo están formadas por material termoplástico y se sueldan conjuntamente mediante soldadura por vibración para formar dicha pila integral sustancialmente fija, siendo dicha pila integral sustancialmente fija sustancialmente estanca al agua desde dicha entrada (40) hasta dicha salida (60).
11. Unidad de filtro integral desechable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la funda (80) exterior se forma para “engancharse” en rebordes externos de dichas placas (24, 26) de extremo.

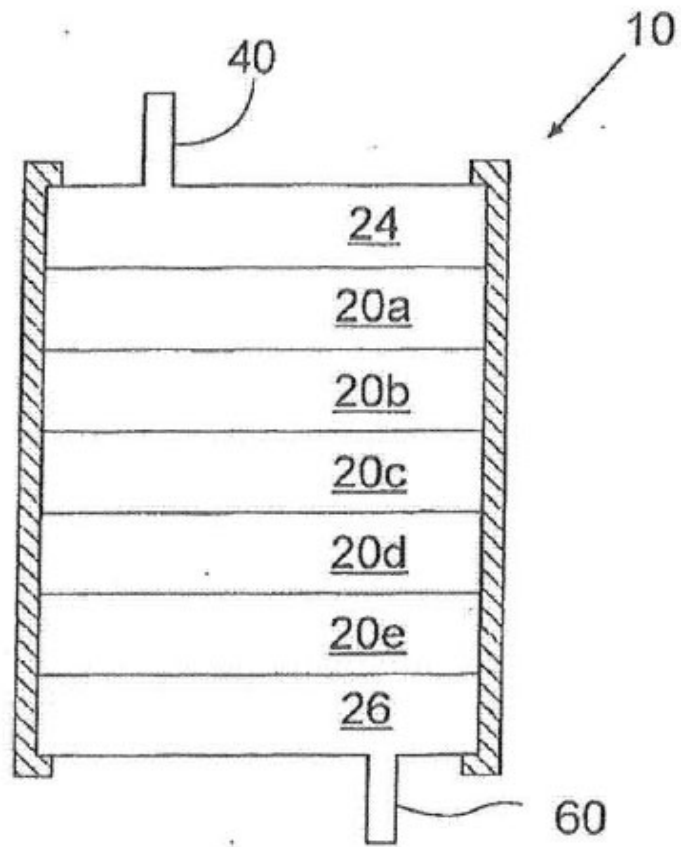


Figura 1

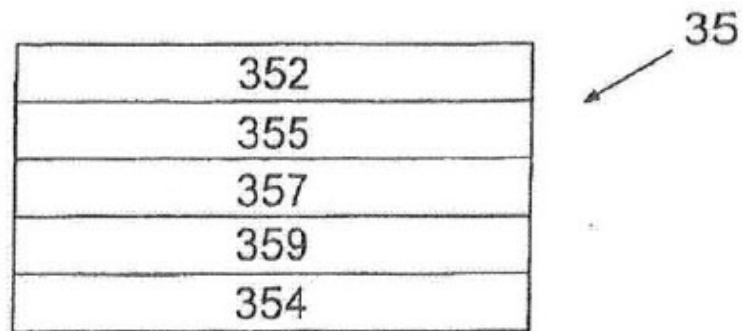


Figura 2

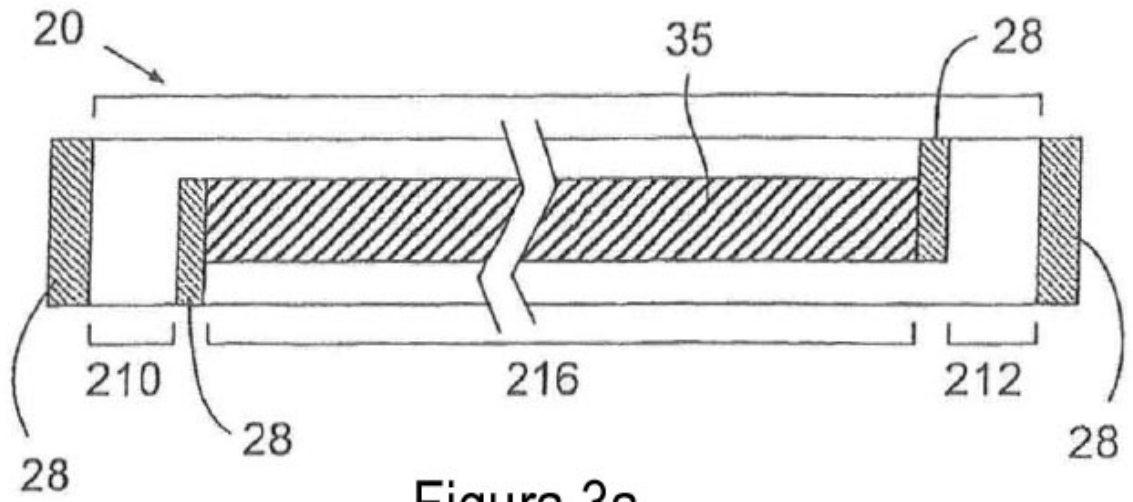


Figura 3a

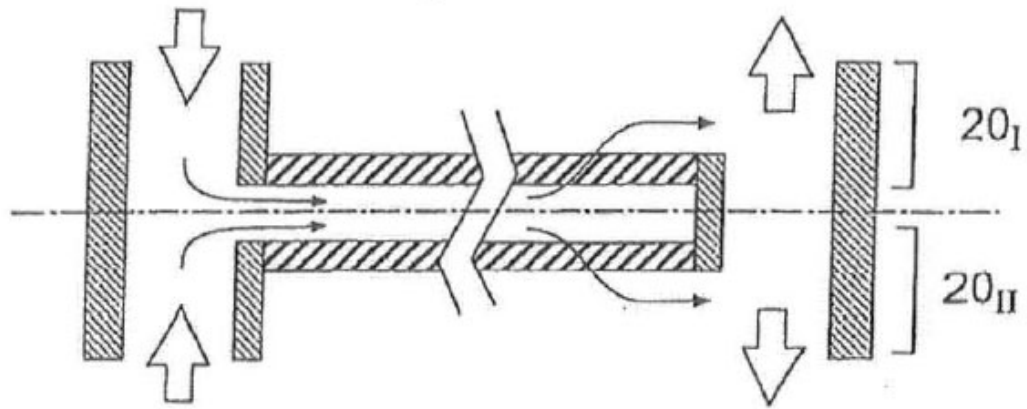


Figura 3b

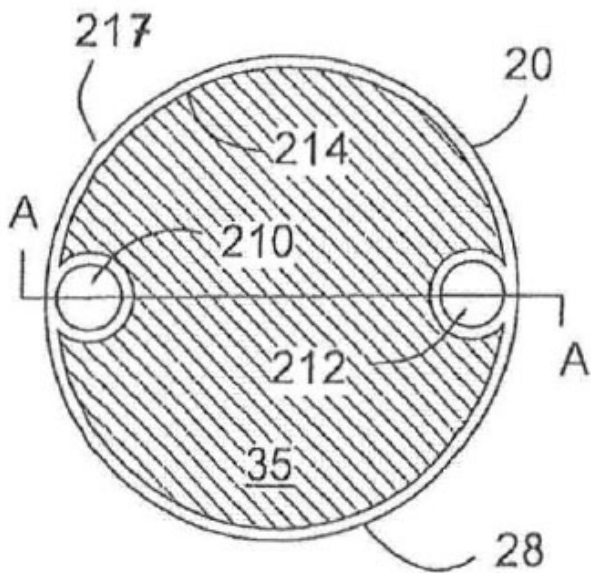


Figura 3c

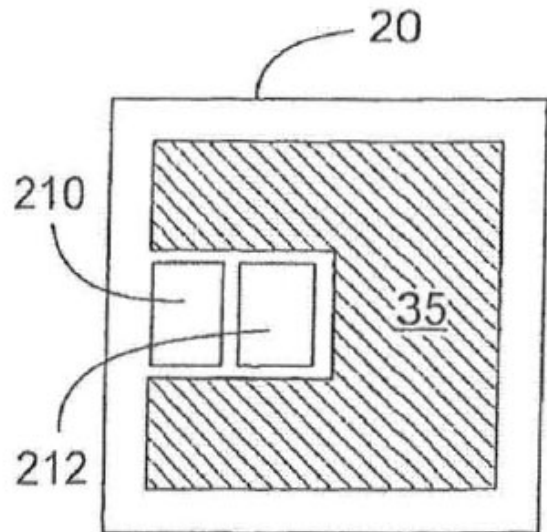


Figura 3d

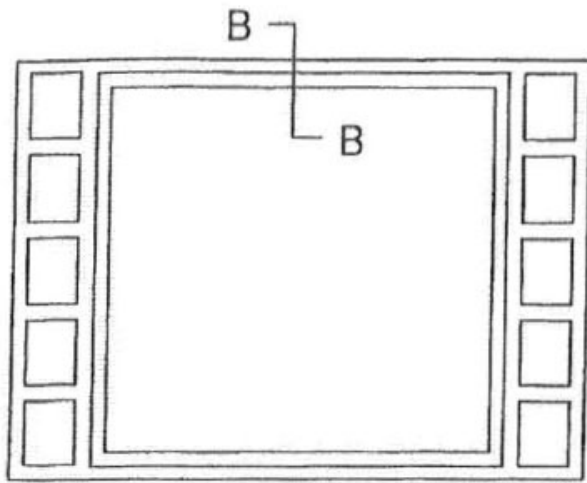


Figura 4a

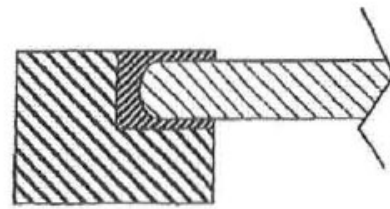


Figura 4b

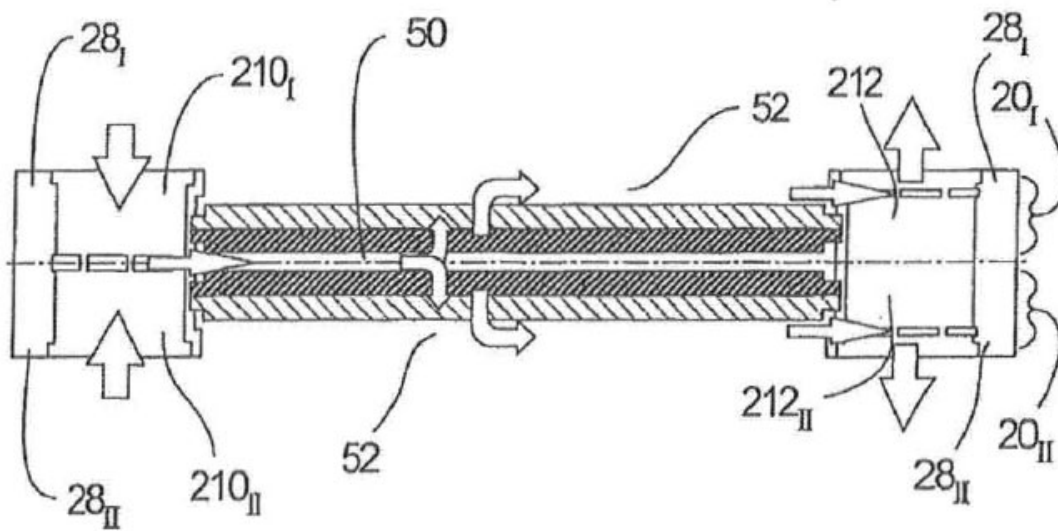


Figura 5

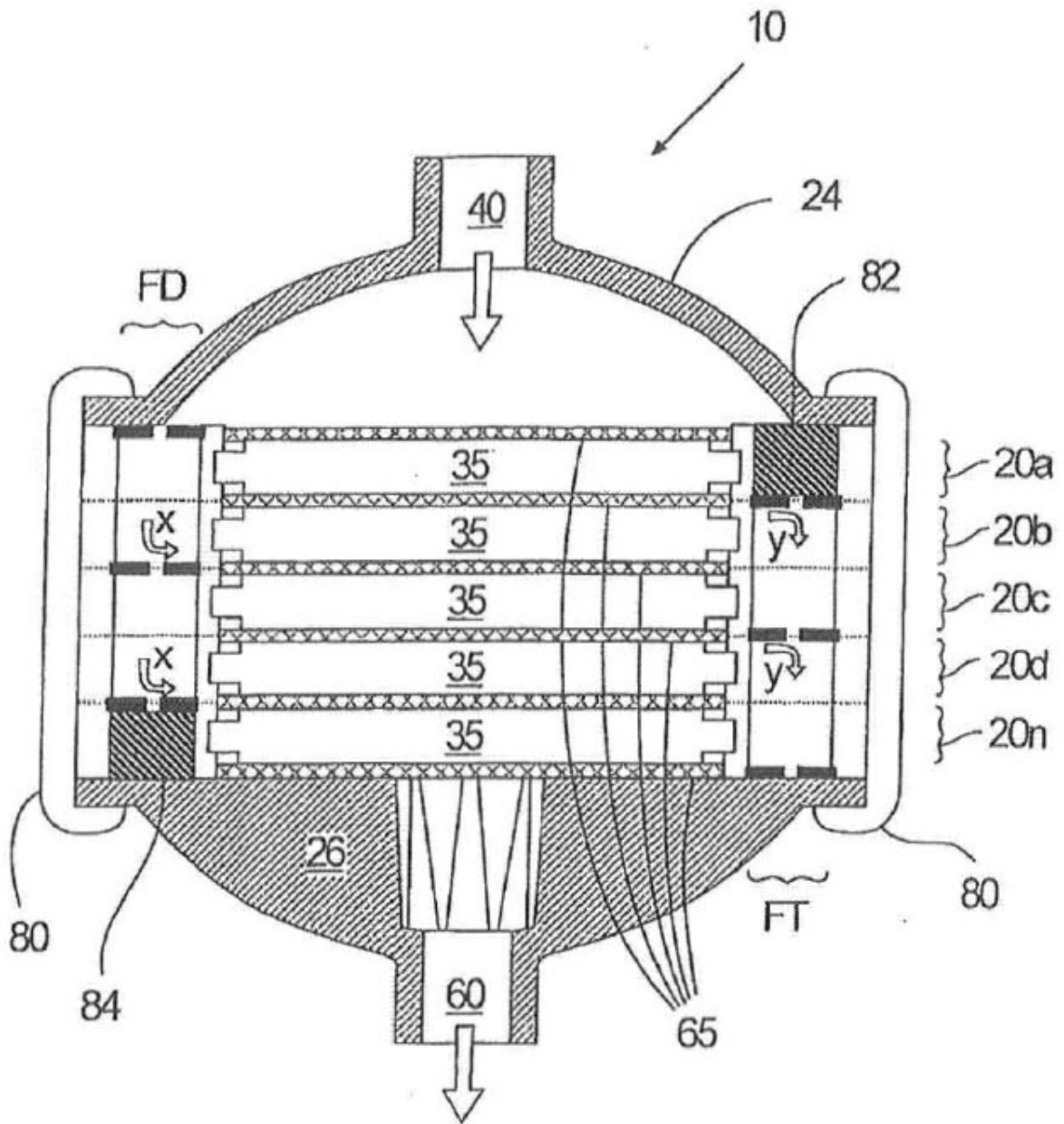


Figura 6