



PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 4834/82

(51) Int.Cl.⁵ B 01 D 35/00

(22) Indleveringsdag: 01 nov 1982

(41) Alm. tilgængelig: 03 maj 1983

(44) Fremlagt: 19 aug 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 02 nov 1981 US 317665

(71) Ansøger: *PALL CORPORATION; 30 Sea Cliff Avenue; Glen Cove; New York 11542, US

(72) Opfinder: David B. *Pall; US

(74) Fuldmægtig: Ingeniørfirmaet Budde, Schou & Co.

(54) Engangsfilterenhed til filtrering af fluide farmaceutiske materialer

(56) Frømdragne publikationer

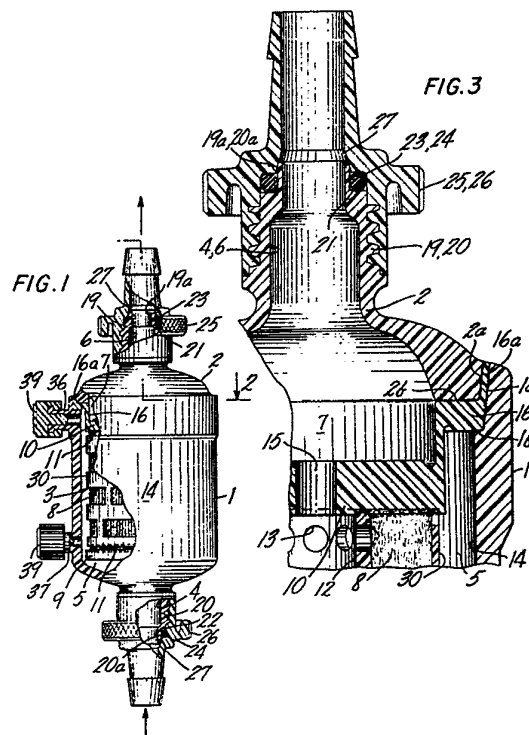
4834-82

US pat. nr. 4126559

(57) Sammendrag:

4834-82

Filterenheden består af en bundskål (1) og et dæksel (2), mellem hvilke der er anbragt et filterelement (3), idet bundskålen (1) har en tilgængelsesåbning (4) for ufiltreret fluidum, og dækslet (2) har en afgangsåbning (6) for filtreret fluidum. Filterelementet (3) har en nedre (9) og en øvre (10) endehætte, og den sidste er forsynet med en flig (16) med en flange (16a), som er indrettet til tætspasende at kunne optages i en udsparring (1a,1b) i overkanten af bundskålen (1) og til tætspasende at kunne optage omkredskanten (2a,2b) af dækslet (2), idet disse dele ved samlingen af filterenheden forsegles med hinanden, så der dannes en fluidumtæt forsegling. En eventuel lækage vil altid opstå mellem udsparringen (1a,1b) i overkanten af bundskålen (1) og fligen (16) og flangen (16a) på filterelementets (3) øvre endehætte (10) og danne en lækagebane til ydersiden af filterenheden. Herved undgår man med sikkerhed, at der opstår en lækage forbi filterelementet (3) fra det kammer (5) i filterenheden, der rummer det ufiltrerede fluidum, til det kammer (7), der rummer det filtrerede fluidum, med deraf følgende kontaminering af det filtrerede fluidum. Da filterenheden kan fremstilles på en billig måde og af billige materialer, er den egnet til engangsbrug.



Den foreliggende opfindelse angår en engangsfilterenhed af den i indledningen til krav 1 angivne art.

Farmaceutiske filtre skal opfylde strenge krav, og de fleste udformninger af kommercielle filtre er af denne grund ikke acceptable. Alle de dele af filterenheden, som kommer i berøring med det fluidum, der skal filtreres, må være sterile, og endvidere kan forurening af det nedenstrøms filtrerede afløb forårsaget af ufiltreret materiale, som passerer forbi filteret, ikke tolereres på grund af de farlige og muligvis endog fatale følger for den patient, til hvem det filtrerede, fluide farmaceutiske materiale til sin tid administreres.

Det er almindelig brugt i den farmaceutiske industri at sterilisere et filter in situ i det system, hvori det bruges. Dette betyder, at steriliseringsfluidum, sædvanligvis damp eller ethylenoxidgas, skal nå alle filterets dele, selv på ydersiden af en eventuel eftergivelig tætning, på grund af muligheden af, at tætningen pumper urenheder ind i systemet under indvendige trykforandringer. Dette krav udelukker farmaceutisk brug af ethvert filter med indvendige eftergivelige tætninger, som forhindrer adgang af steriliserende gas til nogen del af filterenhedens indre.

Endvidere er tætningen af filterhuset i kommercielle filtre normalt tilvejebragt på en sådan måde, at fluidumstrømmen tvinges gennem filteret, men med lækagebaner ved tætningselementet, så at ufiltreret fluidum, der strømmer forbi tætningselementet på grund af fejl i tætningen, kan strømme ind og forurene det filtrerede nedenstrøms afløb.

Beskrivelsen til USA patent nr. 3.696.932 omhandler et filter, som umuliggør passage forbi et filter med forurening af det nedenstrøms afløb ved at tilvejebringe en lækagebane, som forløber til ydersiden af huset. Denne lækagebane er ført mellem specielt konstruerede endehætter og filterhusdele og ved eliminering af tætningsmidler og i stedet baseret på forenende svejsning eller sammensmeltning af husets og endehættens enkelte dele, hvor det er muligt, og en

0

skrå tætning mellem delene, hvor det ikke er muligt. Denne udformning har imidlertid vist sig at være kostbar at fremstille, og de deraf følgende høje omkostninger til filterenhederne har begrænset deres anvendelighed til områder, hvor høje omkostninger kan tolereres, såsom ved blodfiltertransfusioner, blodcirkulationssystemer udenfor legemet og lignende anvendelser, hvor patientens liv står på spil, og prisen for en filterenhed er underordnet i forhold til behandlingens andre aspekter.

10

En yderligere vanskelighed ved konstruktionen ligger i nødvendigheden af, at alle filterenhedens enkelte dele, der kommer i berøring med fluidum, må være absolut sterile. Dette kræver fremstilling af materialer, som kan gøres sterile uden nedbrydning, og dette udelukker de sædvanlige konstruktionsmaterialer til kommercielle filterenheder, især filterelementer. Det udelukker også alle komplikationer af konstruktionen, såsom hjørner, revner og sprækker, hvor bakterier kan leve og undslippe uskadt under steriliseringsbehandlingen.

20

Eksempler på kommercielle filterkonstruktioner, som har interessante træk, men som gennemgående er uegnet til farmaceutisk brug, er omhandlet i USA patentskrifterne nr. 2.803.937, nr. 2.931.507 og nr. 3.856.683.

25

USA patentskrift nr. 2.808.937 omhandler et filter med to husdele, der sammenholdes ved en V-ring metalklemme med et filterelement imellem. Dette filter har imidlertid et overfladeareal, der er utilstrækkeligt i forhold til det volumen, det optager, og er på ingen måde egnet til finfiltrering, fordi der ikke er nogen understøtning af filterelementet imod trykforskelle. Det er klart beregnet alene til brug som et groft gravitationsfilter, i hvilket tilfælde der kun fjernes en lille mængde materiale i forhold til det behandlede volumen, såsom ved filtrering af mælk.

30

35

USA patentskrift nr. 2.931.507 omhandler et filter til brug ved gasser og væsker såsom benzin og olie med en aftagelig filterenhed, men samling og adskillelse kræver

0

fjernelse af et antal bolte, og apparatet er af en temmelig tung og pladskrævende udformning og kan ikke steriliseres.

5

USA patentskrift nr. 3.856.683 omhandler et dobbeltvirkende fluidumfilter med ens filtre anbragt bagside mod bagside med en mellemliggende inddæmning, som tvinger fluidum til at strømme fra ydersiden af det ene filter ind i det indre og derpå ind i det indre af det andet filter og tilbage til ydersiden. Denne konstruktion er uegnet, hvor et enkelt filter er tilstrækkeligt.

10

15

20

25

30

35

USA patentskrift nr. 4.126.559 omhandler en filterenhed til filtrering af fluide farmaceutiske materialer, som kan steriliseres in situ i en fluidumledning, fordi alle dele af enhedens indre er tilgængelige for steriliseringsfluidum, og som har en lækagebane ved filterforseglingen til enhedens yderside, så at der ikke er fare for forurening af det nedenstrøms filtrerede afløb med ufiltreret fluidummateriale i tilfælde af lækage forbi filterforseglingen. Filterenheden omfatter i kombination et filterhus med en første og en anden husdel, hvoraf den første husdel har et første fluidumkammer, der er åbent ved den ene side, en fluidumåbning, der indmunder i fluidumkammeret, og en perifer tætningsflig, og den anden husdel har et andet fluidumkammer, der er åbent ved den ene side, en fluidumåbning, der indmunder i fluidumkammeret, og en perifer tætningsflig, tætningsmidler mellem de perifere tætningsflige, holdemidler, der fastholder husdelene og forseglingssmidlerne fluidumtæt ved siden af hinanden, et filterelement anbragt i det andet fluidumkammer i den anden husdel og omfattende et rørformet filter indesluttet mellem og tætnet i en fluidumtæt tætning til endehætter ved hver ende, hvoraf den første endehætte er lukket, og den anden endehætte har en gennemgående åbning, som forbinder det rørformede filters indre med det første fluidumkammer, og en perifer flig, der forløber i tætnende anlæg mod tætningsmidlerne og er udformet til at passe mellem tætningen mod den ene perifere tætningsflig af den ene husdel, idet den perifere flig forløber henover og tætnende aflukker de åbne sider af

det første og andet fluidumkammer, så at strømning af fluidum mellem dem er begrænset til åbningen i den anden endehætte via filteret, og lækagebanen ved tætningen af endehættens perifere flig forbi tætningsmidlerne passerer ikke forbi filteret, men løber til husets ydre mellem husdelene.

Med denne udformning kan det sagtens lade sig gøre at genbruge en filterenhed efter udskiftning af filterelementet og gensterilisering. Denne udformning er let at samle og adskille og muliggør således montering og afmontering uden forurening af sterile dele, eller muliggør alternativt også sterilisering af den samlede filterenhed.

Imidlertid er en filterenhed, som skal adskilles og gensesamles for at udskifte filterelementet, når det er fyldt med urenheder, for at berettige den høje anskaffelsespris, ofte ikke acceptabel på grund af det med denne udskiftning forbundne ret store arbejde, der dels betyder yderligere omkostninger, dels lægger beslag på kvalificeret personale.

Formålet for opfindelsen er derfor at tilvejebringe en engangsfilterenhed af den i indledningen til krav 1 angivne art, der er simpel nok af udformning og let nok at fremstille af billige materialer til at tillade markedsføring til en så lav pris, at det berettiger engangsanvendelse af filterenheden og derved eliminerer de ovenfor nævnte ulemper.

Dette opnås ifølge opfindelsen ved det i den kendetegnende del af krav 1 angivne.

Ved at forseglingsfladerne, der er permanent forbundet med den perifere flig på filterelementet, strækker sig i mindst to planer under en vinkel med hinanden, opnås ud over et større forbindelsesareal og en større styrke af den permanente forbindelse en nøjagtig placering af husdelene i forhold til hinanden under samlingen af filterenheden, samtidig med at en eventuel lækagebane gennem denne forbindelse stadig vil forløbe til husets yderside og ikke passere forbi filteret til afgang for filtratet.

Yderligere foretrukne udførelsesformer for og træk hos engangsfilterenheden ifølge opfindelsen er angivet i de

uselvstændige krav.

Opfindelsen skal i det følgende beskrives ud fra to udførelsesformer, idet der henvises til tegningen, på hvilken

fig. 1 viser en filterenhed ifølge opfindelsen set
5 fra siden og delvis i længdesnit,

fig. 2 et tværsnit langs linien 2-2 i fig. 1 af en del af filterets ene endehætte,

fig. 3 en detaljeret gengivelse af forbindelsen mellem de to husdele og den perifere flig på filterelementets
10 endehætte, og

fig. 4 et længdesnit gennem en anden udførelsesform for filterenheden ifølge opfindelsen.

Den i fig. 1-3 viste filterenhed omfatter en første, normalt den nedre, husdel 1, i dette tilfælde en filterskål,
15 en anden husdel 2, normalt låget, og et filterelement 3 anbragt i den første husdel 1. Den første husdel 1 har en fluidumåbning 4, der fører ind i et første fluidumkammer 5. Den anden husdel 2 har en fluidumåbning 6, der fører ind i et andet fluidumkammer 7.

20 I det viste arrangement vil fluidumåbningen 4 normalt være indgangen for ufiltreret fluidum til huset og fluidumkammeret 5 det ovenstrøms kammer for ufiltreret fluidum. Fluidumkammeret 7 modtager filtreret fluidum fra filteret, og fluidumåbningen 6 tjener som udgangsåbning for
25 filtreret fluidum fra huset. Det modsatte er imidlertid også muligt for strømning i modsat retning. Ligeledes kan husdelen 1 være foroven og delen 2 forneden, og enheden kan også være anbragt vandret eller under enhver ønsket vinkel med vandret eller lodret.

30 Filterelementet 3 omfatter et rørformet filter 8 indesluttet mellem endehætter 9 og 10, der hver er forseglet til enderne af filterrøret 8 med et forseglingsmiddel 11. Filteret 8, i dette tilfælde et bakterietæt filter med porestørrelse absolut mindre end $0,3 \mu\text{m}$, såsom en membran
35 eller et porøst plastark, understøttes af en indvendig kerne 12, i dette tilfælde et rør fremstillet af polypropylen eller

0

andet plastmateriale, med et antal åbninger 13 derigennem, så at fluidum kan strømme gennem filteret 8 ind i eller ud af et indre kammer 14 i filteret 8. Ydersiden af filteret er omsluttet af en kappe 30 i form af et net af ekstruderet polypropylen eller andet plastmateriale såsom Vexar eller, i tilfælde af et filter, der gennemstrømmes fra åbningen 6 til åbningen 4, en perforeret, støbt plastbøsning.

Som det vil ses, står kammeret 7 i fluidumforbindelse med det indre kammer 14 i det rørformede filter gennem en åbning 15 i endehætten 10. Da endehætten 9 aflukker den anden ende af det rørformede filter, sker fluidumstrømningen mellem kamrene 5 og 7 og gennem filteret 8 kun gennem det indre kammer 14 i filteret 8.

Endehætten 10 har en perifer flig 16, som forløber hele vejen over kamrene 5 og 7 og aflukker denne side af hvert kammer.

Som vist detaljeret i fig. 3 ender den perifere flig 16 i en endeflange 16a, der forløber under en vinkel på 95° med den centrale del af fligen. Dækslet 2 har en sideomkredsflade 2a, der ligger an mod siden af flangen 16a, og en perifer bundflade 2b under en vinkel på 95° med fladen 2a, som er i tæt anlæg mod den øvre side af flangen 16a og toppen af fligen 16, og som placerer denne nøjagtigt i forhold til dækslet.

Skålen 1 har en perifer sideflade 1a, der ligger an mod den modsatte side af flangen 16a, og en ansats 1b, der ligger an mod bunden af fligen 16 og placerer denne nøjagtigt i forhold til skålen. Ikke alene er fligen 16 og dermed filterelementet 3 anbragt nøjagtigt i forhold til dækslet og skålen, men de fastholdes af disse, når der sker en forsegling af fligen 16 til henholdsvis dækslet og skålen, således at det bliver muligt at klæbe og forsegle alle tre dele sammen på én gang og danne en til ét stykke samlet engangsfilterenhed.

Hvis dækslet, skålen og fligen alle er af plastmateriale, enten det samme plastmateriale såsom polypropylen,

0

polyamid eller polyester eller to sammensmeltelige plastmaterialer, kan de alle smelteforsegles eller sammenklæbes ved sintring, klæbemiddelklæbning eller opløsningsmiddelklæbning, henholdsvis sammensvejses ved smeltning, friktion eller ultralyd på det i fig. 3 viste forbindelsessted.

5

Som det vil ses, er fluidumkamrene 5 og 7 på grund af fligen 16 effektivt adskilt mod strømning af fluidum mellem dem undtagen gennem filteret 8 og filterets åbne indre 14. Flangen 16a på fligen 16, der er indesluttet mellem dækslet 2 og skålen 1 ved fladerne 2a, 2b, 1a, 1b i en fluidumtæt forsegling, sikrer, at en eventuelt opstående lækage ved forseglingen ikke kan passere forbi endehætten 10 og dens flig 16, men i stedet passerer til ydersiden af filterhuset mellem de to husdele 1 og 2 ved forbindelsesstedet.

10

15

Hver af åbningerne 4 og 6 er forsynet med standardforbindelser 24 og 26 til forbindelse med en fluidumledning, som de er tætnet mod ved hjælp af en ringpakning, der er beskyttet mod berøring med og derved forurening af fluidum, som strømmer gennem åbningerne 4 og 6, ved et særligt konstruktivt træk ifølge opfindelsen.

20

25

Ved åbningerne 4 og 6 har husdelene 1 og 2 udragende gevindforsynede nipler 19 og 20, som har perifere riller 21 og 22, hvori der er anbragt en O-ringpakning 23 og 24. Forbindelsesstykkerne 25 og 26 er skruet på niplerne, men har en skrå indvendig væg 27, der ligger an mod ender 19a og 20a af hver nippel i en fluidumtæt linietætning, når forbindelsesstykkerne er fast påskruet niplerne. Denne tætning forhindrer det gennem åbningerne strømmende fluidum i at nå O-ringpakningerne 23 og 24. I steder for O-ringe kan andre typer ringpakninger såsom trapezformede og trekantede ringpakninger bruges.

30

35

Husdelen 2 har også en åbning 36, der tjener som luftkanal, afløbskanal eller påfyldningsåbning, samt en åbning 37, der tjener samme formål, men disse åbninger er ikke væsentlige, hvorfor den ene eller begge kan udelades. For nemheds skyld kan åbningerne 36 og 37 forsynes med Luer fittings

0

eller Pharmaseal fittings til modtagelse af beholdere eller forsyningsorganer med standardiserede afpassede Luer eller Pharmaseal fittings. Åbningerne 36 og 37 er også forsynet med hætter 39, så at de kan holdes lukket normalt, men åbnes om
5 ønsket for at udlufte luftåbningen 36 inde fra kammeret 5 på det tidspunkt, hvor filteret er fyldt (eventuelt gennem åbningen 37), før det tages i brug.

I stedet for en hætte kan åbningen 37 monteres med en ventil eller om ønsket forsynes med en Luer fitting til prøve-
10 tagning af fluidum fra kammeret 5, medens det gennemstrømmes, eller for at konstatere, hvornår ophobningen af urenheder nødvendiggør fjernelse af filteret.

Samling af filteret er ganske simpel. Filteret 3 anbringes i den åbne skål 1 anbragt på plads af fligens
15 flange 16a, og dækslet 2 påsættes derefter i fligen 16 og flangen 16a. Samlingen forsegles så ved lokal påføring af varme til forbindelsesstedet ved 1a, 1b, 16a, 2a, 2b eller ved ultralydsvejsning. Et klæbemiddel eller en opløsningsmiddelklæbning kan også anvendes. Forbindelsesstykkerne 19 og 20
20 kan forbindes med skålen 1 før eller efter samlingen af delene 1, 2 og 3.

Ved normalt brug strømmer fluidum som angivet ved pile ind gennem åbningen 4 og ud gennem åbningen 6, da den ydre overflade af filteret 8 har større disponibelt areal
25 end den indre med henblik på opsamling af urenheder fjernet af filteret. Hvis imidlertid rumfanget af de urenheder, der skal fjernes, ikke er særlig stort, kan fluidumstrømmen lige så godt ske ind gennem åbningen 6 og ud gennem åbningen 4, idet urenhederne opsamles på den indvendige overflade af
30 filteret. Under en sådan modsat strømning, hvor fluidumtrykforskellen påføres indersiden af filteret, overtager den udvendige støttebeklædning 30 om filteret 8's ydre den indre kerne 12's funktion.

I den i fig. 4 viste udførelsesform er husdækslet,
35 skålen og den perifere forseglingsflig forsynet med udad eller radialt forløbende perifere forseglingsflader.

0

Som nærmere vist i fig. 4 ender en perifer flig 46 i en endeflange 46a, der forløber i siksak under tre vinkler på 90° med den centrale del af fligen. Et dæksel 42 har et fremspring 42a med perifer sideflade 42b og bundflade 42c

5 under en vinkel på 90° dermed og i anlæg mod de to første af de tre mod dækslet vendende sider af flangen 46a samt en perifer bundflade 42d under en vinkel på 90° med fladen 42b og i anlæg mod oversiden af flangen 46a's tre bøjninger, således at fligen 46 placeres nøjagtigt i forhold til dækslet.

10

Skålen 41 har en perifer sideflade 41a i anlæg mod den modsatte side af flangen 46a samt en endeflade 41b i anlæg mod bunden af flangen 46a, således at denne placeres nøjagtigt i forhold til skålen. Ikke alene er fligen 46 og dermed filterelementet 43 anbragt nøjagtigt i forhold til

15 dækslet og skålen, men de fastholdes omhyggeligt under forsegling eller klæbning af fligen 46 ved flangen 46a til både dækslet og skålen, hvorved det er muligt at klæbe og forsegle alle tre dele sammen på én gang og danne en til ét stykke samlet engangsfilterenhed.

20

Hvis dækslet, skålen og fligen alle er af plastmateriale, enten det samme plastmateriale såsom polypropylen, polyamid eller polyester eller to sammensmeltelige plastmaterialer, kan de alle smelteforsegles eller sammenklæbes ved sintring, henholdsvis sammensvejses eller på anden måde

25 sammenføjes på det i fig. 4 viste forbindelsessted.

25

Filterenheden ifølge opfindelsen er ikke positionsfølsom, men kan orienteres som ønsket enten vandret, lodret eller under enhver ønsket vinkel med vandret eller lodret. Normalt er filterenheden imidlertid orienteret som vist på

30 tegningen med husdelen eller dækslet 2 øverst.

30

Husdelene kan være formet af ethvert ønsket materiale. Til brug som farmaceutisk filter må alle dele kunne steriliseres. Plastmaterialer, der ikke er modtagelige for angreb af det farmaceutiske fluidum, der filtreres, kan anvendes,

35 hvoraf polypropylen foretrækkes, og polyamider og polyestre også er acceptable. Plastmaterialer, som er tilstrækkeligt

35

0

stive til at kunne bevare deres dimensioner under tryk og indifferente nok til at kunne tåle steriliseringsbehandlinger, vil i mange tilfælde blive foretrukket på grund af den nemme fremstilling til enhver ønsket form. Egnede plastmaterialer omfatter polyestre, polycarbonater, polyoxymethylenharpikser, polyamider, phenolformaldehydharpikser, polytetrafluorethylen, polychlorotrifluorethylen, polypropylen, polyethylen, polybutylen og polysulfoner.

5

10

Filteret er af et materiale, der er valgt med henblik på at modstå angreb af det farmaceutiske fluidum, der filtreres, og ligeledes at modstå det indre tryk i systemet, medens det samtidig er tilstrækkeligt indifferent til at kunne tåle steriliseringsbehandlinger. Metal og plastmateriale kan anvendes. Metaltrådnets såsom rustfrit stål, aluminiumtrådnets og lignende indifferente metaltrådmaterialer kan anvendes. Plastmonofilnet er også egnet såsom f.eks. nylonnet, polypropylnet og polyesteret, især det i USA patentskrifterne nr. 3.701.433, 3.765.537 og 3.765.536 omhandlede polyesteret.

15

20

Filterets porestørrelse kan være så stor eller så lille som krævet i området fra ned til ca. 0,01 μm og op til ca. 1.000 μm og mere. Det er ofte ønskeligt at bruge et antal filterlag med forskellig porøsitet, sædvanligvis med porøsiteten aftagende i strømningsretningen, som i filterkaskaderne omhandlet i USA patentskrifterne nr. 3.765.537 og 3.765.536.

25

30

Til farmaceutisk brug må filteret kunne fjerne bakterier. Dette kræver en absolut porestørrelse på under 0,3 μm . Til dette formål foretrækkes porøse membraner og plastark.

Egnede materialer er omhandlet i USA patentskrifterne nr. 3.238.056, 3.246.767, 3.353.682, 3.573.158 og 3.696.932.

35

Det er hensigtsmæssigt at forme huset, endehætterne og filteret af samme plastmateriale såsom polypropylen, polyamid eller polytetrafluorethylen.

0

Filterenheden ifølge opfindelsen besidder, som det vil ses, adskillige fordele, især når den anvendes som farmaceutisk filter. Filterelementets endehætte med en dermed sammenstøbt forseglingsflig eliminerer nødvendigheden af indvendige pakninger og tilvejebringer et acceptabelt sanitært sterilt lukke. I tilfælde af beskadigelse af eller fejl i forseglingen kan det nedenstrøms filtrerede afløb umuligt blive forurenat af det ovenstrøms ufiltrerede tilløb, da der ikke er nogen indre lækagebane. De i flere planer liggende, skrå forseglingsoverflader af de to husdele er nøjagtigt afpasset efter endehættens flig, hvorved der skabes en konsekvent placering og fastholdelse af filterelementet med henblik på sammenklæbning dermed uden sammenspændingskraft. Da der ikke er nogen indvendige samlinger eller pakninger, er overfladerne af alle filterenhedens dele fuldstændigt og let tilgængelige med henblik på konsekvent sterilisering og sanitær rensning. Forseglingen og formen af filterelementets endehætte nedenstrøms for filteret er nøjagtigt udført for at garantere filterelementets integritet under de sværeste driftsforhold. Anvendeligheden af Luer-lok og/eller Pharmaseal fittings til ledningens udluftnings- og afløbsforbindelser gør enheden egnet til forbindelse med standardiserede beholdere af enhver art. Ved brug af støbeforme, som er nøjagtigt udfærdiget og poleret, opnås et hus af fremragende udseende, som er let at holde rent.

25

30

35

P a t e n t k r a v .

1. Engangsfilterenhed fri for indvendige forseglinger til filtrering af fluide farmaceutiske materialer uden fare for mikroorganismeforurening af det nedenstrøms filterafløb

5 i tilfælde af lækage af ufiltreret fluidummateriale forbi en filterforsegling og omfattende i kombination et filterhus af plastmateriale med en første (1,41) og en anden (2,42) husdel, hvoraf den første husdel (1,41) har et første fluidum-

10 kammer (5), der er åbnet ved den ene side, en fluidumåbning (4), der indmunder i fluidumkammeret (5), og et perifert forseglingsselement (1a,1b,41a,41b), og hvor den anden husdel (2,42) har et andet fluidumkammer (7), der er åbent til den ene side, en fluidumåbning (6), der indmunder i fluidumkam-

15 meret (7), og et perifert forseglingsselement (2b,42a,42b), et filterelement (3,43) anbragt i det første fluidumkammer (5) i den første husdel (1) og omfattende et rørformet filter (8,43) indesluttet mellem og forseglet i en fluidumtæt forsegling til endehætter (9,10) ved hver ende, hvoraf den

20 første endehætte (9) er lukket, og den anden endehætte (10) er af plastmateriale og har en gennemgående åbning (15), som forbinder det rørformede filters indre med det andet fluidumkammer (7), og en perifer flig (16,16a,46,46a), der forløber i forseglende anlæg mod og mellem den perifere forseglingsflade af hver husdel (1,2), idet den perifere

25 flig forløber henover og forseglende aflukker de åbne sider af det første og det andet fluidumkammer (5,7), så at fluidumstrømning derimellem er begrænset til åbningen (15) i den anden endehætte (10) via filteret (8), og lækagebanen ved endehættens (10) perifere flig ikke passerer forbi filter-

30 ret (8,43), men løber til husets ydre mellem fligen og den ene husdel (1,2), k e n d e t v e d , at de perifere forseglingsselementer i både den første (1,41) og den anden (2,42) husdel hver er forseglingsflader (1a,1b,2a,2b,41a, 41b,42a,42b,42c,42d), der strækker sig i mindst to planer

35 under en vinkel med hinanden på fra 30° til 150°, og at den perifere flig (16,16a,46,46a) på filterelementet 3,43) er

permanent forbundet med forseglingsfladerne på begge husdele (1,2,41,42).

2. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at husdelene (1,2,41,42) og filterets endehætteflig
5 (16,16a,46,46a) er forenet i en lækagetæt forsegling.

3. Filterenhed ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at husdelene (1,2,41,42) og filterets endehætteflig (16,16a,46,46a) er af samme plastmateriale.

4. Filterenhed ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t
10 ved, at plastmaterialet er polypropylen.

5. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den første husdel (1) er forsynet med en udluftnings-
åbning (36) til en øvre del af det første kammer (5).

6. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t
15 ved, at den første husdel (1) er forsynet med en afløbsåbning (37), der udmunder i den nedre del af det første kammer (5).

7. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at de perifere forseglingsflader (41a,41b,42b,42c,42d) ligger under en vinkel på ca. 90° med hinanden.

20 8. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at husdelene (1,2,41,42) er dannet af støbt plastmateriale.

9. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at filteret (8,43) er en plastmembran.

25 10. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at filteret (8,43) har en absolut porestørrelse på mindre end 0,3 μm .

11. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at filteret (8) er understøttet på en indvendig kerne
30 (12).

12. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at filteret (8,43) omfatter et antal filtre med forskellig porestørrelse anbragt efter aftagende porestørrelse i fluidets strømningsretning gennem filterelementet (3,43).

35 13. Filterenhed ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at filteret (8) er understøttet med en udvendig beklæd-

ning (30).

14. Filterenhed ifølge krav 1, kendetegnede ved, at den perifere flig (16,16a) på den anden endehætte (10) forløber mellem husdelene (1,2) på en sådan måde, at
5 forsegling mellem fligen og mindst den ene husdel forhindres for at opretholde en lækagebane til husets ydre.

15. Filterenhed ifølge krav 1, kendetegnede ved, at hver af husdelene (1,2) har forbindelseselementer (19,20,25,26) til sammenføjning af husdelene (1,2) med en
10 fluidumledning, og som beskytter tætningsorganer (23,24) for forbindelseselementerne mod berøring med fluidum, der gennemstrømmer huset og forbindelseselementerne, og omfattende et første forbindelseselement (19,20) med en gennemgående fluidumpassage og fæstnet til og forløbende udad fra
15 filterets husdel (1,2) og med sideflader indrettet til fastgøring til overlappede sideflader på et andet forbindelseselement (25,26) til en fluidumledning, idet det andet forbindelseselement (25,26) har en gennemgående fluidumpassage og er aftageligt befæstet til det første forbindel-
20 seselement (19,20) og koncentrisk dermed på en sådan måde, at det første forbindelseselement (19,20) ligger inden i det andet (25,26), og dets sideflader forløber langs sideflader på det første forbindelseselement (19,20), hvor tætningsorganerne (23,24) er anbragt mellem og tætner de ved
25 siden af hinanden liggende sideflader på det første og andet forbindelseselement fluidumtæt, idet det ydre forbindelseselement (25,26) forløber ud over det indre forbindelseselement (19,20) og har en indad skrånende fluidumpassagevæg (27) med mindre diameter end den udvendige diameter
30 af det indre forbindelseselement (19,20) og i fluidumtæt anlæg mod enden af dette på en sådan måde, at det forhindrer indstrømning af fluidum mellem forbindelseselementerne (19,25 og 20,26) og derved forhindrer fluidum i at nå tætningsorganerne (23,24).

