

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 913 118**

51 Int. Cl.:

B01D 61/08 (2006.01)

B01D 61/10 (2006.01)

B01D 65/00 (2006.01)

B01D 63/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2016 PCT/US2016/035133**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2017 WO17003625**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2016 E 16818423 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2022 EP 3316995**

54 Título: **Caja de sellado para casete de filtro**

30 Prioridad:

30.06.2015 US 201562186773 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

31.05.2022

73 Titular/es:

**EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, US**

72 Inventor/es:

HILLIER, BRIAN

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 913 118 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

Caja de sellado para casete de filtro

5 Campo relevante

Dispositivos para filtrar fluidos tales como fluidos farmacéuticos y juntas para sellar los dispositivos.

Antecedentes

10

La Filtración de Flujo Tangencial (TFF) es un proceso de separación que usa membranas para separar componentes en una solución o suspensión líquida basándose en las diferencias de tamaño o peso molecular. Las aplicaciones incluyen concentración, clarificación y desalinización de proteínas y otras biomoléculas tales como nucleótidos, antígenos y anticuerpos monoclonales; intercambio de tampones; proceso de desarrollo; estudios de selección de membranas; clarificación pre-cromatográfica para eliminar partículas coloidales; despirogenización de moléculas pequeñas tales como dextrosa y antibióticos; recolección, lavado o clarificación de cultivos celulares, lisados, suspensiones coloidales y cultivos virales; y preparación de muestras.

15

20

Los dispositivos TFF convencionales se construyen al superponer láminas de membranas de filtración y pantallas tejidas. El dispositivo TFF puede contenerse en un formato de casete. Se colocan juntas de sellado separadas en ambos lados del casete y este ensamblaje se instala en un sistema de filtración entre un conjunto de colectores o soportes superiores e inferiores. Los colectores o soportes sirven para distribuir la corriente de fluido de filtración a través de las múltiples rutas de flujo dentro del dispositivo TFF. Los colectores o soportes se sujetan entre sí y proporcionan una restricción mecánica contra el dispositivo TFF y las juntas para lograr el sellado de fluido deseado. Un sistema de filtración típico puede comprender muchos casetes y, por lo tanto, muchas juntas. Sin embargo, la instalación de muchos casetes y juntas no solo es tediosa para el usuario, sino que también es propensa a problemas con las juntas que se caen durante la instalación, reparación o sustitución. Además, incluso una junta alineada incorrectamente o asentada incorrectamente puede resultar en una fuga del sistema. Si ocurre una fuga, debe quitarse todo el sistema de casetes y juntas y repetir la instalación.

25

30

Existe la necesidad de simplificar la instalación y el uso de casetes de filtración de una manera fiable que evite los problemas de fugas y ensamblaje incorrecto.

35

El documento EP 2 292 319 describe un revestimiento de filtración de flujo tangencial desechable autónomo; el documento GB 2 360 958 describe un sistema de filtración de flujo tangencial; y el documento US 4,867,876 describe una placa de filtro, un elemento de placa de filtro y un filtro que comprende los mismos. Ninguno de estos sistemas de filtración usa una combinación de ajuste a presión, que comprende una muesca de dos etapas en los bordes de una mitad de una caja de sellado diseñada para ajustar una contraparte de forma complementaria en los bordes de la otra mitad de la caja de sellado, para acoplar dos mitades de una caja de sellado.

40

El documento EP 1 974 801 describe un aparato de filtración de tipo casete que usa conectores macho y hembra para unir una placa de filtración a una placa de alimentación adyacente. Se usan juntas separadas para efectuar un sello.

45 Resumen

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

50

En la presente descripción se describe una caja de sellado para un casete de filtración que evita de forma fiable las fugas después del ensamblaje y la instalación en un sistema de filtración. A diferencia de los dispositivos de la técnica anterior que dependen de la unión, el sobremoldeado y/o el uso de adhesivos para unir una junta de sellado a un dispositivo de filtración para obtener un sello hermético a los fluidos, la presente invención evita estas etapas engorrosas y problemáticas al proporcionar una caja de sellado que ajusta en el casete de filtración y proporciona un sello hermético a los fluidos entre la caja de sellado y alrededor de al menos un puerto en el casete de filtración cuando se instala en un sistema de filtración.

55

60

La forma básica de un casete de filtración TFF típico es esencialmente un paralelepípedo rectangular. El casete de filtración que tiene dos superficies principales (que pueden denominarse superficies frontal y posterior) y cuatro superficies de caras laterales. En una realización, la caja de sellado rodea al menos las dos superficies principales y al menos una superficie lateral. En otra realización, la caja de sellado rodea al menos cuatro, cinco o los seis lados del casete de filtración, en donde al menos dos de los lados que se rodean por la caja de sellado incluyen las superficies frontal y posterior.

65

La caja de sellado tiene una superficie interna que es plana o sustancialmente plana.

La caja de sellado comprende dos mitades que se acoplan entre sí. En una realización particular, las dos mitades de la caja de sellado son idénticas. En otra realización, las dos mitades de la caja de sellado no son idénticas.

5 En una realización, la caja de sellado es de un material elastomérico. En una realización particular, la caja de sellado es de un material termoplástico elastomérico. En otro ejemplo, la caja de sellado es de un material termoestable.

Como se describe además en la presente descripción, la caja de sellado se usa con un casete de filtración tal como un casete de filtración de flujo tangencial (TFF).

10 También se proporciona en la presente descripción un dispositivo de filtración que comprende tanto un casete de filtración como una caja de sellado como se describe anteriormente y además se describe más adelante. Además, también se proporciona un sistema de filtración que comprende uno o más de los dispositivos de filtración descritos y un par de colectores o soportes, en donde los dispositivos de filtración tienen un sello hermético a los fluidos cuando se instalan en el sistema de filtración.

15 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos se proporcionan para ilustrar ciertas realizaciones de la presente invención y no deben interpretarse como limitantes del alcance de las reivindicaciones.

20 La Figura 1A es una vista superior de una mitad de una caja de sellado para un casete de filtración pequeño.
 La Figura 1B es una vista lateral a lo largo de la línea A-A en la Figura 1A.
 La Figura 1C es una vista lateral a lo largo de la línea B-B en la Figura 1A.
 La Figura 2A es una vista superior de una mitad de una caja de sellado para un casete de filtración grande.
 25 La Figura 2B es una vista lateral a lo largo de la línea A-A en la Figura 2A.
 La Figura 2C es una vista lateral de la caja de sellado en la Figura 2A en posición invertida.
 La Figura 2D es una vista lateral a lo largo de la línea B-B en la Figura 2A.

Descripción detallada

30 La Figura 1A muestra una mitad de una caja de sellado 1 adecuada para usar con un casete de filtración de tamaño y forma similar. Como se apreciará, las dimensiones de una caja de sellado pueden adaptarse a cualquier tamaño adecuado de modo que la caja pueda ajustarse en un casete de filtración de interés. Ejemplos de casetes de filtración que están disponibles comercialmente incluyen los casetes de ultrafiltración Pellicon®2 (Corporación Millipore EMD, Billerica MA), así como también otros conocidos en la industria.

35 La caja de sellado preferentemente se forma de un material elastomérico, tal como un elastómero termoplástico, que puede seleccionarse de acuerdo con las necesidades. Por ejemplo, la elección del material puede depender de la compatibilidad con el fluido que se maneja, la estabilidad química, la vida útil esperada (por ejemplo, de un solo uso, de múltiples usos, bajo presión de sujeción continua o repetida durante períodos de tiempo más largos o más cortos), etc. Los materiales adecuados incluyen, entre otros, elastómeros termoplásticos que pueden formarse de copolímeros de bloques estirénicos, mezclas de monómero de etileno-propileno-dieno (EPDM) y polipropileno y similares, y que se venden bajo nombres comerciales tales como polímero Santoprene®, elastómero termoplástico Kraton® y elastómero Dynaflex®, caucho EPDM, termoestables, silicona y cauchos, ya sean naturales o sintéticos.
 40 En un ejemplo, la caja de sellado puede fabricarse de dos o más materiales. Por ejemplo, la caja de sellado puede comprender un componente termoplástico rígido y un material elastomérico, tal como un elastómero termoplástico. Por ejemplo, una o más superficies pueden comprender un componente termoplástico rígido, con las superficies de sellado que comprenden un material elastomérico. El componente termoplástico rígido puede proporcionar integridad estructural, por ejemplo. El material elastomérico puede sobremoldearse sobre el componente termoplástico rígido mediante el uso de métodos estándar de la técnica.
 45 50

55 La caja de sellado tiene una o más aberturas 10 que corresponden y se alinean con al menos uno o más puertos en un casete de filtración (no mostrado) al que se ajusta la caja de sellado. La caja de sellado se ajusta a un casete de filtración al acoplar dos mitades de la caja de sellado 1. En particular, la caja de sellado se ajusta al casete de filtración sin el uso de un adhesivo u otro método de unión. La caja no se sobremoldea en un casete de filtración. En su lugar, dos mitades de la caja de sellado 1 se colocan alrededor de un casete de filtración y se acoplan entre sí. Como se ilustra más particularmente en la Figura 1B, los bordes de la caja de sellado tienen una muesca de dos etapas 14a diseñada para ajustar una contraparte de forma complementaria 14b en la otra mitad de la caja de sellado.
 60

65 Ambas mitades de la caja de sellado pueden ser idénticas. La Figura 1B ejemplifica un diseño de esta realización donde una mitad de una caja de sellado es idéntica a su mitad complementaria. Un diseño similar se ejemplifica en la Figura 2B. Las dos mitades idénticas de una caja de sellado pueden acoplarse adecuadamente al invertir una mitad de la caja de sellado y girar 180° con relación a la otra mitad de la caja de sellado. Si bien esta puede ser una realización preferida, se contempla igualmente que las dos mitades de una caja de sellado no sean idénticas, pero que sigan siendo complementarias de modo que las dos mitades puedan acoplarse entre sí.

También se apreciará que puede usarse más de una configuración de acoplamiento.

En una realización, las dos mitades de la caja de sellado se separan antes de ajustarse en un casete de filtración. En otra realización, las dos mitades de la caja de sellado se unen, por ejemplo en un borde con una bisagra, antes de ajustarse en un casete de filtración.

Como se muestra particularmente en la Figura 1C y la Figura 2D, la superficie interna 12 de la caja de sellado, que es el lado de la caja que será adyacente al casete de filtración una vez ensamblado, es plana o esencialmente plana. Es decir, la superficie interna es sin salientes, bordes o anillos elevados, particularmente en o cerca de una o más aberturas 10. Específicamente, la superficie interna 12 de la caja de sellado 1 no sobresale ni parcial ni completamente en un puerto correspondiente de un casete de filtración después de ajustar la caja de sellado 1 al casete de filtración.

Las muescas 16 en la caja de sellado mostrada en la Figura 2A y 2C, se corresponden y se alinean con muescas similares en un casete de filtración (no mostrado). Las muescas 16 en la caja de sellado y el casete de filtración admiten el uso de tirantes, pasadores o pernos roscados u otros dispositivos de sujeción tales como los que se usan convencionalmente con los colectores o soportes para alinear los casetes de filtración y asegurar el ensamblaje del sistema de filtración. El sistema de filtración puede comprender uno o más casetes de filtración, cada uno equipado con una caja de sellado. Una vez ensamblados, el soporte de sujeción y el dispositivo de sujeción ejercen presión sobre los casetes de filtración equipados con la caja de sellado de modo que se forma un sello hermético a los fluidos alrededor de uno o más puertos en cada uno de los casetes de filtración.

Ventajosamente, la caja de sellado proporciona un cierre hermético a los fluidos sin necesidad de juntas separadas y sin necesidad de unir una junta al casete de filtración. El uso de una caja de sellado como se describe en la presente descripción evita de forma fiable las fugas después del ensamblaje y la instalación en un sistema de filtración. El ensamblaje es eficiente y requiere menos mano de obra para el usuario. La caja de sellado puede proporcionarse como una unidad pre-esterilizada con el casete de filtración. La caja de sellado y el casete de filtración pueden desecharse después de un solo uso y no es necesario reusarlos, por tanto elimina la necesidad de etapas adicionales de desmontaje y re-esterilización.

Si bien esta invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencias a realizaciones de ejemplo de la misma, los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse diversos cambios en la forma y los detalles en la misma sin apartarse del alcance de la invención abarcada por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de filtración que comprende:
 - 5 un casete de filtración; y
una caja de sellado (1) que no se une ni sobremoldea al casete de filtración, en donde la caja de sellado rodea el casete de filtración en al menos una superficie frontal y posterior del casete de filtración y al menos una superficie lateral del casete de filtración, la caja de sellado que comprende además al menos una
10 abertura (10) que se alinea con al menos un puerto en el casete de filtración, en donde la superficie interna de la caja de sellado (12) es sustancialmente plana, en donde sustancialmente plana significa que la superficie interna de la caja de sellado es sin salientes, bordes o anillos elevados y en donde la superficie interna de la caja de sellado no sobresale en un puerto correspondiente en el casete de filtración, el dispositivo de filtración que tiene un sello hermético a los fluidos entre la caja de sellado y alrededor de al
15 menos un puerto en el casete de filtración cuando se instala en un sistema de filtración con un dispositivo de sujeción que aplica presión a la caja de sellado, en donde la caja de sellado comprende dos mitades que se configuran para acoplarse entre sí mediante el uso de una combinación de ajuste a presión y se ajustan al casete de filtración sin el uso de un adhesivo u otro método de unión, en donde la combinación de ajuste a presión comprende una muesca de dos etapas (14a) en los bordes de una mitad de la caja de sellado diseñada para ajustar una contraparte de forma complementaria (14b) en los
20 bordes de la otra mitad de la caja de sellado, y en donde la caja de sellado proporciona un sello hermético a los fluidos sin necesidad de juntas separadas.
 2. El dispositivo de filtración de la reivindicación 1, en donde las dos mitades de la caja de sellado son idénticas.
 - 25 3. El dispositivo de filtración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la caja de sellado es de un material elastomérico.
 4. El dispositivo de filtración de la reivindicación 3, en donde el material elastomérico es un elastómero
30 termoplástico.
 5. El dispositivo de filtración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el casete de filtración es un casete de filtración de flujo tangencial (TFF).
 - 35 6. El dispositivo de filtración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las dos mitades de la caja de sellado se unen en un borde con una bisagra antes de ajustarse en un casete de filtración.
 7. El dispositivo de filtración de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el casete de filtración es un paralelepípedo rectangular en donde las dos superficies principales del casete de filtración son las
40 superficies frontal y posterior y la caja de sellado rodea al menos cuatro, cinco o los seis lados del casete de filtración.

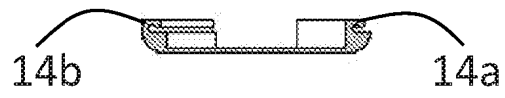


FIG. 1B

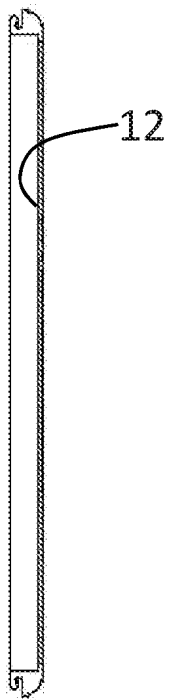


FIG. 1C

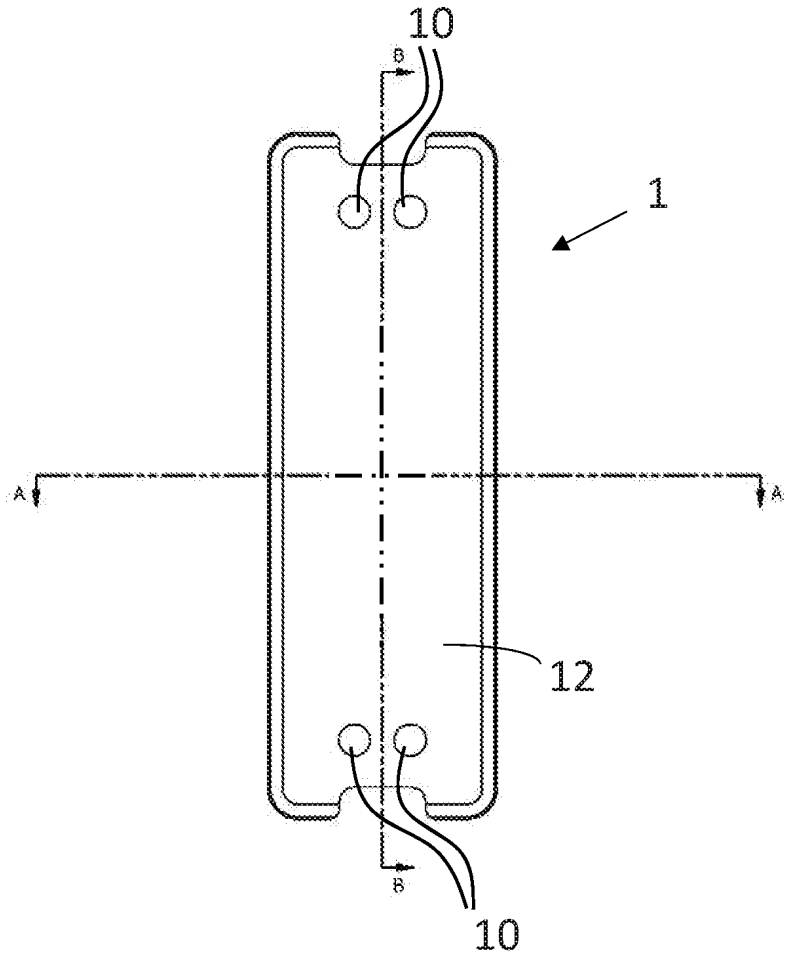


FIG. 1A

