

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



T3

11 Número de publicación: 2 376 140

51 Int. Cl.: B01D 35/143 B01D 65/10

(2006.01) (2006.01)

| (12) | TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA |
|------|---|
| | 96 Número de solicitud europea: 08153281 .4 |
| | 96 Fecha de presentación: 28.03.2007 |

97 Número de publicación de la solicitud: 1935470
97 Fecha de publicación de la solicitud: 25.06.2008

64 Título: PROCEDIMIENTO PARA GARANTIZAR LA INTEGRIDAD DE UN ELEMENTO DE FILTRADO.

30 Prioridad: 12.04.2006 US 402437

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

- Fecha de publicación de la mención BOPI: 09.03.2012
- 72 Inventor/es: DiLeo, Anthony
- Fecha de la publicación del folleto de la patente: 09.03.2012
- 74 Agente/Representante:
 Carpintero López, Mario

ES 2 376 140 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

Procedimiento para garantizar la integridad de un elemento de filtrado

10

30

35

40

45

50

55

El uso de las comunicaciones inalámbricas se ha vuelto habitual, especialmente en la gestión de recursos, particularmente en aquellas aplicaciones asociadas a la gestión de inventario. Por ejemplo, el uso de etiquetas de RFID (Identificación de Frecuencia de Radio) permite la monitorización de la cadena de montaje y el movimiento de recursos o componentes por la cadena de suministro.

Para ilustrar adicionalmente este concepto, una entidad de fabricación puede adherir etiquetas de RFID a componentes según entran en las instalaciones de producción. Posteriormente, estos componentes son insertados en el flujo de producción, formando submontajes en combinación con otros componentes, y dando como resultado finalmente un producto acabado. El uso de etiquetas de RFID permite al personal de la entidad de fabricación hacer un seguimiento del movimiento del componente específico por todo el procedimiento de fabricación. También permite a la entidad poder identificar los componentes específicos que comprenden cualquier montaje o producto acabado específico.

Además, el uso de etiquetas de RFID también ha sido recomendado en las industrias de los medicamentos y farmacéutica. En febrero de 2004, la Administración Federal de Medicamentos de los Estados Unidos publicó un informe recomendando el uso de etiquetas de RFID para etiquetar y monitorizar fármacos. Esto es un intento por proporcionar pedigrí y para limitar la infiltración de fármacos de receta falsos en el mercado y entre los consumidores.

Desde su introducción, las etiquetas de RFID han sido utilizadas en muchas aplicaciones, tales como para identificar y proporcionar información para un control del procedimiento en productos de filtro. La patente estadounidense 5.674.381, expedida a Den Dekker en 1997, da a conocer el uso de "marcas electrónicas" junto con un aparato de filtrado y montajes de filtrado sustituibles. Específicamente, la patente da a conocer un filtro con una marca electrónica que tiene una memoria de lectura/escritura y un aparato de filtrado asociado que tiene un medio de lectura sensible a la marca. La marca electrónica está adaptada para contar y almacenar las horas de funcionamiento reales del filtro sustituible. El aparato de filtrado está adaptado para permitir el uso o el rechazo del filtro, en base a este número en tiempo real. La patente también da a conocer que la marca electrónica puede ser utilizada para almacenar información de identificación acerca del filtro sustituible.

Una solicitud de patente de Baker et al, publicada en 2005 como la publicación de solicitud de patente estadounidense Nº US2005/0205658, da a conocer un sistema de rastreo de equipos de proceso. Este sistema incluye el uso de etiquetas de RFID conjuntamente con equipos de proceso. La etiqueta de RFID está descrita como capaz de almacenar "al menos un suceso rastreable". Estos sucesos rastreables están enumerados como fechas de limpieza, y fechas de proceso por lotes. La publicación también da a conocer un lector de RFID que puede ser conectado con un ordenador personal o con Internet, en donde exista una base de datos de equipos de proceso. Esta base de datos contiene múltiples sucesos rastreables y puede suministrar información útil para determinar "una vida útil del equipo de proceso en base a los datos acumulados". La solicitud incluye el uso de este tipo de sistema con una gran variedad de equipos de proceso, tales como válvulas, bombas, filtros y lámparas ultravioletas.

Otra solicitud de patente, presentada por Jornitz et al y publicada en 2004 como la publicación de solicitud de patente estadounidense Nº 2004/0256328, da a conocer un dispositivo y un procedimiento para monitorizar la integridad de las instalaciones de filtrado. Esta publicación describe el uso de filtros que contienen un chip interno de memoria y un dispositivo de comunicaciones, junto con un alojamiento del filtro. El alojamiento del filtro actúa como un comprobador de monitorización y de integridad. Esa solicitud también da a conocer un conjunto de etapas para ser utilizadas a fin de garantizar la integridad de los elementos de filtrado utilizados en alojamientos de cargas múltiples. Estas etapas incluyen interrogar al elemento de memoria para verificar el tipo de filtro que está siendo utilizado, sus datos límite, y su fecha de salida de producción.

También estamos al tanto del documento EP 0640822A2 (Millipore Investment Holdings Limited) que describe una determinación rápida, sumamente sensible, in-situ de la integridad y / o la distribución del tamaño de poro de una estructura de membrana porosa (p. ej., un cartucho de filtro de membrana plegada). La identificación de la integridad y / o las características del tamaño de poro implica la distribución de tiempo de residencia (RTD) de la estructura de membrana bajo prueba, e incluye utilizar un gas trazador en mezcla con un gas portador, como parte de una prueba de difusión o de puntos de burbujas. El gas trazador flujo abajo de la membrana se excita con una fuente de luz pulsada (o modulada de otra manera) en una longitud de onda correspondiente a la línea de adsorción del gas trazador, dando como resultado una emisión fotoacústica. El pulso de presión detectado se procesa para producir señales eléctricas que indican la concentración del gas trazador que atraviesa la membrana. Un dispositivo no integral (o de tamaño incorrecto de poro) demostrará una RTD característica que difiere de un dispositivo integral (o de tamaño correcto de poro) bien en el tiempo de arranque antes de la detección del gas trazador, o bien en la velocidad del cambio de la concentración del gas trazador en el tiempo, o en ambos.

A pesar de las mejoras que se han producido mediante el uso de etiquetas de RFID, hay áreas adicionales que no han sido abordadas de forma satisfactoria. Por ejemplo, existe un número de aplicaciones, tal como la verificación

de la integridad y la monitorización de proteínas, en las que sería sumamente beneficiosa una monitorización en tiempo real de la concentración de una sustancia específica. Aunque las etiquetas de RFID ofrecen una realización de la presente invención, también se prevén soluciones que utilicen una comunicación alámbrica.

Resumen de la invención

10

15

20

30

35

40

45

50

55

5 Las características esenciales y optativas de la presente invención se exponen, respectivamente, en las reivindicaciones principales y subordinadas adjuntas.

Las deficiencias de la técnica anterior son superadas por medio de la presente invención

La presente solicitud describe un sistema y procedimiento para medir exactamente la concentración de una sustancia dentro de un elemento filtrador. Un sensor, capaz de medir la concentración de una sustancia particular, y un dispositivo de comunicaciones, están acoplados, de forma que puedan medir y transmitir la concentración de una sustancia específica en la vecindad de un filtro, mientras que se encuentre en uso. Este sistema puede estar constituido por un único componente, que integra tanto el dispositivo de comunicaciones como el sensor. De forma alternativa, el sistema puede estar constituido por componentes individuales sensores y transmisores, en comunicación mutua. Se puede añadir un elemento de almacenamiento al sistema, permitiendo, de ese modo, que el dispositivo almacene un conjunto de valores de concentración. Los componentes del transmisor pueden funcionar de forma inalámbrica.

El uso de este dispositivo es beneficioso para muchas aplicaciones. Por ejemplo, una prueba de integridad recién desarrollada está basada en el concepto de añadir un gas trazador a una portadora. La detección de este gas trazador proporciona una mayor sensibilidad que una prueba estándar de difusión. La capacidad para detectar este gas y transmitir los resultados fuera del alojamiento del filtro sería sumamente beneficiosa. En otra aplicación, la capacidad para monitorizar la concentración de proteínas dentro del alojamiento del filtro permite que las condiciones de funcionamiento se ajusten de forma tal que se mantenga la concentración de proteínas en la superficie de la membrana para un rendimiento más fiable y reproducible.

Breve descripción de los dibujos

25 La Figura 1 es un sistema representativo de filtrado que puede modificarse para su uso según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 ilustra un sistema representativo de filtrado en el cual un elemento 10 de filtro está encerrado dentro de un alojamiento 20. El elemento de filtro puede ser simplemente un material poroso, tal como papel plegado. De forma alternativa, el elemento de filtro puede ser más complejo; por ejemplo, estar constituido por un bastidor, por ejemplo de plástico, y un material poroso. Ubicado en proximidad estrecha al elemento 10 de filtro, y fijado preferentemente al mismo, hay un sensor 30 de concentración. Este sensor 30 es capaz de generar una salida, que varía como una función de la concentración circundante de una sustancia específica. Esta salida puede ser en forma de una tensión o una corriente analógicas, o puede ser un valor o pulso digital. En la realización preferente, la salida varía de forma lineal con la concentración; sin embargo, esto no es un requerimiento. Se puede emplear cualquier salida que tenga una relación conocida, tal como una logarítmica o exponencial, con la concentración circundante. En tal situación, se puede llevar a cabo una transformación de la salida para determinar la concentración medida real.

El sensor 30 de la concentración está preferiblemente montado en el lado corriente abajo del elemento 10 de filtro. En aplicaciones en las que la concentración de interés es homogénea, la ubicación del sensor 30 no es crítica, y puede estar en cualquier lugar en el lado corriente abajo del elemento de filtro, tal como, pero sin limitarse a, la superficie interna del elemento de filtro, o en la salida común. En aquellas aplicaciones en las que la concentración es discreta y no homogénea, el sensor de la concentración puede estar ubicado en la proximidad de la salida del elemento de filtro. En otras realizaciones, el sensor 30 de la concentración puede estar ubicado dentro de la salida común. En algunas aplicaciones, la temperatura del elemento de filtro puede superar los 145°C; por lo tanto, se debería emplear un sensor capaz de soportar esta temperatura. De forma similar, la temperatura dentro del alojamiento 20 puede variar de forma cíclica desde temperaturas inferiores hasta temperaturas superiores y viceversa; por lo tanto, el sensor debería poder soportar la variación cíclica de la temperatura. Hay múltiples realizaciones de este sensor de la concentración. Por ejemplo, en ciertas aplicaciones, este sensor es un dispositivo de estado sólido que utiliza un compuesto particular conocido por su interacción con el gas deseado. En una realización de un sensor de hidrógeno, se utiliza un diodo MOS, en el que la capa de aleación metálica comprende una aleación de PdAg, el óxido es SiO₂ y el semiconductor es silicio. El hidrógeno afecta a la unión entre las capas de metal y de óxido, cambiando de ese modo las características del diodo. Entonces, esta variación en la unión puede traducirse en un nivel de concentración. En otra realización, se utiliza un dispositivo de película gruesa de semiconductor de óxido metálico, en donde el óxido es SnO2. La presencia de gases oxidantes cerca del sensor cambia las características de resistencia del dispositivo, permitiendo de ese modo que se determine la concentración del gas. De forma alternativa, otros sensores utilizan una dispersión de radiación infrarroja (IR) para detectar sustancias específicas. En estos sensores, se transmite un haz de radiación IR (infrarroja) hacia un receptor. La

sustancia específica de interés, tal como un gas, absorbe parte de la radiación IR según pasa del transmisor al receptor. La cantidad de absorción está relacionada con la concentración de la sustancia. También se puede emplear luz IR y UV, habitualmente junto con un cable de fibra óptica, para medir la concentración disuelta mediante el uso de refracción. Otro tipo de sensor es un sensor basado en afinidad, basado en una metodología de detección óptica, eléctrica o piezoeléctrica. Un sensor de ese tipo basado en afinidad utiliza una microbalanza en la cual se coloca un ligando adecuado. La sustancia en cuestión se fija al ligando y se adhiere al mismo. Esto tiene como resultado un pequeño aumento en la masa ubicada en la microbalanza. Esta masa puede ser convertida entonces en una tasa de concentración, en base al caudal de flujo. Se pretende que estos ejemplos sean ilustrativos de algunos de los tipos de sensores que pueden ser utilizados; no se pretende que esta sea una lista exhaustiva de todos los sensores de concentración adecuados de ese tipo.

10

15

25

30

35

40

45

50

También está ubicado un transmisor 40 cerca del sensor 30, o integrado con el mismo. El transmisor 40 y el sensor 30 de concentración pueden encapsularse en un único componente integrado. De forma alternativa, el transmisor 40 y el sensor 30 pueden estar separados, y en comunicación entre sí, tal como por medio de señales eléctricas. Son posibles diversos tipos de dispositivos de comunicaciones. Puede utilizarse la comunicación inalámbrica, y se prefiere el uso de una etiqueta de RFID. Una etiqueta activa de RFID permite una comunicación regular con el lector. De forma alternativa, se puede utilizar una etiqueta pasiva de RFID, por lo que la energía para transmitir y detectar la temperatura es obtenida del campo electromagnético transmitido por el lector de RFID. Alternativamente, se utiliza la comunicación alámbrica entre el sensor y un módulo de control fuera del alojamiento.

Optativamente, puede utilizarse un elemento 50 de almacenamiento junto con el transmisor 40 y el sensor 30 de concentración. Este elemento 50 de almacenamiento, que es preferentemente una memoria de acceso aleatorio (RAM) o un dispositivo de FLASH EPROM, puede utilizarse para almacenar un conjunto de lecturas de concentración, tal como las que pueden ser generadas mediante un muestreo regular del sensor.

Esto permite que la velocidad a la que el transmisor 40 envía datos sea distinta a la velocidad a la que se muestrea la concentración. Por ejemplo, la concentración puede ser muestreada 10 veces por segundo, mientras que se transmiten los datos únicamente una vez por segundo.

Un receptor inalámbrico, 60, ubicado fuera del alojamiento 20 del filtro, se usa para comunicarse con el transmisor. Puede utilizarse un lector de RFID o una estación base. El lector puede estar configurado de forma que interrogue al transmisor a intervalos regulares. De forma alternativa, el lector puede ser operado manualmente, de forma que las lecturas sean realizadas cuando lo solicita el operador del equipo. El receptor inalámbrico 60 también puede incluir un elemento de almacenamiento. Esto reduce la complejidad requerida del dispositivo dentro del alojamiento. En esta disposición, el receptor inalámbrico interroga al transmisor inalámbrico, o sensor de concentración, a intervalos preferentemente regulares. Recibe del transmisor inalámbrico la medición actual del sensor de concentración según lo determinado en ese momento. Entonces, el receptor inalámbrico 60 almacena este valor en su elemento de almacenamiento. La capacidad del elemento de almacenamiento puede variar, y puede estar determinada en base a una gran variedad de factores. Estos incluyen, pero no se limitan a, la velocidad a la que son recibidas las mediciones, la velocidad a la que son procesados los datos almacenados, y la frecuencia con la que este elemento de almacenamiento se encuentra en comunicación con su entorno externo.

Como ejemplo, considérese un elemento de filtro que tiene un transmisor inalámbrico 40, tal como una etiqueta de RFID, acoplado a un sensor 30 de concentración. En esta disposición, la etiqueta de RFID es pasiva, es decir, sólo envía datos tras la recepción de una interrogación procedente del receptor inalámbrico, o de la estación base. Tras la recepción de esa interrogación, el transmisor transmite el valor disponible en ese momento del sensor 30 de concentración. En un escenario, el receptor inalámbrico, que está acoplado con un dispositivo informático, tal como un ordenador, almacena entonces estos valores, optativamente con un sello temporal asociado, tal como en un fichero de registro. En un escenario distinto, si el receptor inalámbrico está separado del ordenador, el receptor necesitará almacenar internamente un número de mediciones de concentración, hasta un momento tal en el que esté conectado con el principal dispositivo y/o de almacenamiento. En este caso, un elemento de almacenamiento necesita estar integrado en el receptor.

Los mecanismos para transmitir señales inalámbricas fuera del alojamiento han sido dados a conocer y son bien conocidos en la técnica. La publicación de solicitud de patente estadounidense 2004/0256328 describe el uso de una antena para retransmitir información entre transpondedores ubicados en el alojamiento del filtro a una unidad de monitorización y de prueba externa al alojamiento.

Habiendo definido la estructura física del sistema de filtrado, hay un cierto número de aplicaciones en las que es beneficiosa. Se pretende que lo siguiente ilustre algunas de esas aplicaciones; sin embargo, no se pretende que sea una enumeración de todas las aplicaciones de ese tipo.

En una aplicación, la presente invención es utilizada junto con una Prueba de Integridad *in situ*. Este procedimiento permite al operador certificar la integridad de los filtros en el interior del alojamiento del filtro en las dependencias del cliente sin un equipo adicional. Puede añadirse un gas trazador, tal como helio o hidrógeno, a un portador e inyectarse en el sistema. Preferentemente, hay colocado un sensor, preferentemente un sensor de gas de estado sólido, capaz de medir concentraciones del gas trazador, en el lado corriente abajo del filtro, a fin de medir la

penetración del gas trazador. Optativamente, el sensor puede estar protegido por un filtro hidrófobo para evitar su contaminación con proteína y otros materiales. La concentración del gas trazador a una presión transmembrana específica de operación es indicativa de poros específicos de puntos de burbujeo en el filtro. La concentración del gas trazador indica la integridad del filtro y, por lo tanto, se pueden establecer criterios de aprobación/rechazo para cada tipo de filtro. Esta prueba proporcionará una indicación más sensible del punto de burbujeo y de la presencia de defectos que una prueba estándar de difusión. Esta prueba es aplicable a cualquier filtro, pero es adecuada de forma sumamente ideal para filtros de parvovirus en flujo normal (NFP).

En el procedimiento de la invención, se introducen dos gases, con una relación conocida, dentro del alojamiento del filtro. Esta realización está descrita con más detalle en la solicitud provisional estadounidense con Nº de serie 60/725.238, presentada el 11 de octubre de 2005. El elemento de filtro se humecta con un líquido adecuado, y los gases seleccionados tienen una permeabilidad distinta en ese líquido. Los gases utilizados pueden tener distintas composiciones, incluyendo gases nobles, gases perfluorados, o dióxido de carbono. Debido a la diferencia en permeabilidad, los gases se difunden a través del elemento de filtro a distintas velocidades, creando, de ese modo, una relación distinta en el lado corriente abajo del elemento de filtro. En base a esta relación, se puede verificar la integridad del elemento de filtro. El uso de uno o más sensores de concentración permite la monitorización de esta relación corriente abajo.

Una segunda aplicación del sistema de filtrado se refiere a la monitorización de proteínas. En este escenario, se utiliza un sensor capaz de medir la concentración disuelta, más preferentemente una concentración de proteínas, para controlar los procedimientos de filtrado. En esta aplicación, el sensor es preferentemente o bien una fibra óptica a través de la cual se puede realizar una medición ultravioleta o infrarroja, o bien un sensor basado en afinidad basado en un procedimiento de detección óptica, eléctrica o piezoeléctrica, o bien un sensor basado en afinidad que utiliza una microbalanza y un ligando adecuado. En aplicaciones de filtrado de flujo tangencial (TFF), el sensor está ubicado en el filtro, preferentemente en la superficie de la membrana integrada físicamente con el filtro en el extremo de salida del canal de flujo. Entonces, el sensor es capaz de medir la concentración de proteína en la superficie de la membrana. En base a esta lectura, se pueden ajustar las condiciones de operación, tal como la presión transmembrana, de forma que se mantenga la concentración de proteínas en un nivel específico. Este tipo de control es particularmente adecuado para un filtrado de flujo tangencial en el que hay construida una capa límite de concentración encima de la membrana del filtro. El rendimiento de la membrana, tanto el flujo como el tamizado, está determinado por la concentración de la proteína depositada en la pared. Por lo tanto, al variar la presión transmembrana, la concentración de la proteína en la pared de la membrana puede ser mantenida en un intervalo especificado.

Durante su operación, el sensor 30 mide la concentración. Entonces, se comunica este valor al exterior del alojamiento del filtro por medio del transmisor 40. El receptor externo 60 recibe este valor medido de la concentración. Utilizando un bucle convencional de control que emplea un algoritmo, tal como el proporcional integral derivativo (PID) o el proporcional derivativo (PD), se puede calcular una presión transmembrana deseada actualizada en base a la presión actual y a la medición recibida de la concentración. Entonces, se aplica este nuevo valor al sistema. Al ajustar de forma dinámica la presión, se pueden asimilar fácilmente las variaciones entre lotes.

En una realización, se utiliza un alojamiento del filtro de plástico, lo que permite que el transmisor inalámbrico transmita datos de presión a través del alojamiento en cualquier momento.

40 La solicitud de patente europea 07251310.4, a partir de la cual se divide esta solicitud, describe un aparato para monitorizar la concentración de una sustancia dentro de un alojamiento de filtro que comprende al menos un elemento de filtrado, que comprende

dicho elemento de filtrado, que define un lado flujo arriba en el cual existe material no filtrado, y un lado flujo abajo, hacia el cual se desplaza el material filtrado,

45 un sensor de concentración situado en dicho lado flujo abajo y

un transmisor, en comunicación con dicho sensor.

10

15

20

25

30

35

50

El aparato puede comprender adicionalmente un elemento de almacenamiento adaptado para almacenar mediciones provenientes del sensor.

El sensor puede seleccionarse entre el grupo que consiste en un sensor de gas de estado sólido, una fibra óptica y un sensor basado en afinidad. El sensor basado en afinidad comprende preferiblemente una microbalanza y un ligando adecuado.

El transmisor utiliza preferiblemente la comunicación inalámbrica; y / o el transmisor comprende una etiqueta de RFID.

El sensor de concentración y el transmisor pueden proporcionarse en un único recinto.

ES 2 376 140 T3

El aparato puede comprender adicionalmente un receptor inalámbrico, adaptado para recibir señales transmitidas desde el transmisor inalámbrico.

El sensor puede estar fijado al elemento de filtro.

El alojamiento del filtro puede comprender adicionalmente una entrada y una salida, en donde el sensor está situado en dicha salida; o en donde el sensor está incrustado en el elemento de filtro.

La solicitud 07251310.4 también describe un procedimiento de mantenimiento de una concentración de proteínas en la superficie de la membrana de un elemento de filtrado dentro de un alojamiento de filtro, que comprende:

la localización de un sensor de concentración, en comunicación con un transmisor, para la superficie de la membrana del elemento de filtrado;

10 la monitorización de la concentración de la proteína usando el sensor;

la comparación de la concentración con una gama predeterminada; y

el ajuste de la presión transmembrana en respuesta a la comparación.

El ajuste se calcula preferiblemente usando un bucle PID.

El procedimiento puede comprender adicionalmente la etapa de transmitir la concentración monitorizada a un receptor situado fuera del alojamiento.

El sensor comprende preferiblemente una fibra óptica a través de la cual se hace una medición IR o UV; o bien

el sensor comprende un sensor basado en afinidad, en base a un procedimiento de detección óptica, eléctrica o piezoeléctrica. El sensor basado en afinidad comprende una microbalanza y un ligando adecuado.

El transmisor utiliza preferiblemente la comunicación inalámbrica; y / o el transmisor comprende una etiqueta de 20 RFID.

25

REIVINDICACIONES

- 1. Un procedimiento para asegurar la integridad de un elemento (10) de filtrado dentro de un alojamiento (20) de filtro, **caracterizado por**:
- localizar dos sensores de concentración, en conexión con al menos un transmisor (40), en el lado corriente abajo de dicho elemento de filtrado:

humectar el elemento de filtrado con un líquido adecuado;

introducir dos gases, con distinta permeabilidad, en ese líquido, a fin de difundirlos a través del elemento de filtrado a distintas velocidades, en una relación conocida, dentro de dicho alojamiento de filtro;

monitorizar la concentración de dichos dos gases en el lado corriente abajo de dicho elemento de filtrado, usando dicho sensor; y

comparar la razón de dichas concentraciones monitorizadas con una gama predeterminada, a fin de determinar la integridad de dicho elemento de filtrado.

- 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el cual dicha etapa de monitorización se realiza a intervalos regulares.
- 3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el cual dicho sensor comprende un sensor de gas de estado sólido, y / o dicho sensor está protegido por un filtro hidrófobo.
 - 4. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende adicionalmente la etapa de transmitir dicha concentración monitorizada a un receptor (60) situado fuera de dicho alojamiento.
 - 5. El procedimiento de la reivindicación 4, en el cual dicho sensor comprende una fibra óptica a través de la cual se hace una medición IR o UV; o bien dicho sensor comprende un sensor basado en afinidad, en base a un procedimiento de detección óptica, eléctrica o piezoeléctrica.
 - 6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el cual dicho transmisor utiliza la comunicación inalámbrica; y / o el transmisor comprende una etiqueta de RFID.
 - 7. El procedimiento de la reivindicación 5, en el cual dicho sensor basado en afinidad comprende una microbalanza y un ligando adecuado.

25

20

30

comunicaciones RFID dentro del casquillo distal Figura 1: Sensor de temperatura/Dispositivo de 20 del filtro 30