

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 847 963**

51 Int. Cl.:

G01L 7/00 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

G09F 3/00 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2007 PCT/US2007/068492**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2007 WO07134067**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2007 E 07762020 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2020 EP 2021767**

54 Título: **Indicación del estado de limpieza de un dispositivo de acceso vascular**

30 Prioridad:

08.05.2006 US 798517 P
07.05.2007 US 745359

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.08.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

STOUT, MARTY L.;
CRAWFORD, MARK A.;
HARDING, WESTON F. y
MCKINNON, AUSTIN JASON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 847 963 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

Indicación del estado de limpieza de un dispositivo de acceso vascular

Antecedentes de la invención

5 La presente divulgación está relacionada con la terapia de perfusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de perfusión es uno de los procedimientos más comunes de la asistencia sanitaria. Los pacientes hospitalizados, así como los pacientes atendidos en su domicilio, reciben fluidos, fármacos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular (VAD) que puede ser insertado al menos parcialmente en el sistema vascular. La terapia de perfusión puede ser utilizada para tratar una infección, proporcionar una anestesia o analgesia, proporcionar ayudas nutritivas, tratar el crecimiento canceroso, mantener la presión sanguínea y el ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos.

10 La terapia de perfusión se facilita con un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder a la vasculatura periférica o central del paciente. El dispositivo de acceso vascular puede estar permanente durante un corto periodo (días), periodos moderados (semanas), o periodos largos (de meses a años). El dispositivo de acceso vascular puede ser utilizado para la terapia de perfusión continua o para la terapia intermitente. Un dispositivo de acceso vascular es comúnmente un catéter de plástico que se inserta en una vena del paciente, pero puede incluir cualquier dispositivo empleado para acceder a la vasculatura, tal como un catéter, una jeringa, un adaptador Luer, un conjunto intravenoso (IV), una bolsa, o dispositivos unidos a ellos, una aguja u otros dispositivos relacionados. El catéter puede ser desde unos pocos centímetros de longitud, para el acceso periférico, hasta muchos centímetros de longitud para el acceso central. Un dispositivo de acceso vascular puede ser insertado por vía transcutánea o puede ser implantado quirúrgicamente por debajo de la piel del paciente. Un dispositivo de acceso vascular puede tener un solo lumen o múltiples lúmenes para la perfusión de muchos fluidos simultáneamente.

15 El extremo proximal del dispositivo de acceso vascular incluye comúnmente un adaptador Luer al cual se pueden unir otros dispositivos de acceso vascular, con el fin de formar un sistema extravascular. Por ejemplo, se puede unir un conjunto de administración de uno o más dispositivos de acceso vascular a un dispositivo de acceso vascular en un extremo y una bolsa intravenosa en el otro. El conjunto de administración es un conducto de fluido para la perfusión continua de fluidos y fármacos. Comúnmente, un dispositivo de acceso intravenoso es un dispositivo de acceso vascular que puede ser unido a otro dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso IV cierra el dispositivo de acceso vascular y permite la perfusión o inyección intermitente de fluidos y fármacos. Un dispositivo de acceso IV puede comprender un alojamiento y un septo para cerrar el sistema. El septo puede ser abierto con una cánula sin punta o con un Luer macho de un dispositivo médico.

20 Las complicaciones asociadas con la terapia de perfusión pueden originar una morbilidad significativa e incluso mortalidad. Una complicación significativa es una infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI). Anualmente ocurre una cifra estimada de 250.000 - 400.000 casos de BSI asociados con catéteres venosos centrales (CVC) en los hospitales de Estados Unidos. La mortalidad atribuible está estimada en el 12 % - 25 % por cada infección y con un coste para el sistema de asistencia sanitaria de 25.000 - 56.000 dólares por episodio.

25 La infección por dispositivos de acceso vascular que dan como resultado una CRBSI puede ser originada por una técnica de inserción no estéril o por patógenos que entran en el camino del flujo de fluido subsiguiente a la inserción del catéter. Los estudios han demostrado que el riesgo de CRBSI aumenta con el periodo de permanencia del catéter. Esto es debido al riesgo de contaminación con cada acceso del dispositivo de acceso vascular a través de un puerto de flujo ascendente o de un dispositivo de acceso IV. Cuando está contaminado, los patógenos se adhieren al dispositivo de acceso vascular o al dispositivo de acceso IV, forman colonias y forman una película biológica. La película biológica es resistente a la mayoría de los agentes biocidas y proporciona una fuente de reposición para que entren patógenos en el torrente sanguíneo del paciente y originen una BSI.

30 Estudios recientes han demostrado una correlación potencial entre el uso de dispositivos de acceso IV y las tasas de CRBSI. Un dispositivo de acceso IV está diseñado para cerrar otro lumen de dispositivo de acceso vascular entre usos. El cierre del dispositivo de acceso vascular se supone que impide que los patógenos infecten el dispositivo de acceso vascular y originen una CRBSI. La contaminación de un dispositivo de acceso IV durante el uso puede originarse a partir de una diversidad de fuentes que incluyen un septo que no esté limpio, un Luer macho contaminado o un fluido de perfusión contaminado. La contaminación puede dar como resultado la formación de colonias de patógenos y la formación de una película biológica que pueden originar una CRBSI si los patógenos entran en el torrente sanguíneo. El riesgo de contaminación de un dispositivo IV aumenta con el tiempo y con cada uso del dispositivo.

35 Antes de acceder a un dispositivo de acceso IV, la superficie superior del septo o la válvula deben ser limpiadas frotando con una compresa de alcohol u otra compresa que contenga un agente antimicrobiano. El frotamiento limpia la superficie de material extraño y desinfecta la superficie. Si la superficie superior no se frota y se deja que se seque completamente antes del uso, se puede introducir materia extraña y patógenos en el interior del dispositivo. Los patógenos pueden formar colonias en el dispositivo y el catéter, llevando a la formación de una película biológica. Los patógenos de la película biológica pueden escaparse y entrar en el torrente sanguíneo del paciente, dando como

5 resultado una CRBSI. Para asegurar que se elimina la más alta proporción de materia extraña y de patógenos, debe aplicarse primero el alcohol o agente antimicrobiano y después dejar que se seque completamente. Desafortunadamente, un gran porcentaje de accesos de los dispositivos de acceso IV se completan sin limpiar por frotamiento ni secar el septo o la superficie superior de la válvula. Por tanto, lo que se necesita son indicadores para recordar al operador que limpie o sustituya el dispositivo de acceso vascular para reducir el riesgo y la aparición de una CRBSI.

El documento WO 2004/114256 A2 describe un dispositivo médico con una marca latente que se hace visible después de exposición a las condiciones ambientales.

10 El documento US 4,834,706 describe conectores de tubos médicos que tienen un indicador de manipulación indebida de material rompible que proporciona una indicación si los conectores han sido separados.

El documento WO 2009/014997 A2 describe un método para inmovilizar colorantes y agentes antimicrobianos sobre una superficie porosa de un dispositivo médico.

15 El documento US 6,395,551 B1 describe un dispositivo para indicar el tiempo de residencia de una solución líquida de desinfección. El dispositivo comprende un detector visualmente observable de la exposición del dispositivo a la solución.

Una composición de limpieza que se puede usar para fines de desinfección está descrita en el documento US 5,057,303.

Breve resumen de la invención

20 Las referencias a "realizaciones" a lo largo de la descripción que no están incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas representan simplemente posibles ejemplos de implementaciones y por lo tanto no son parte de la presente invención.

El objetivo de la invención está definido en la reivindicación independiente 1.

25 La presente invención ha sido desarrollada como respuesta a los problemas y necesidades en la técnica que no han sido resueltos totalmente todavía por los dispositivos de acceso vascular y los dispositivos de acceso intravenoso (IV) actualmente disponibles. Por tanto, estos sistemas y métodos desarrollados proporcionan un dispositivo de acceso vascular o un dispositivo de acceso IV, con un indicador de estado capaz de comunicar la desinfección del dispositivo de acceso vascular.

30 Un dispositivo de acceso vascular para introducir una sustancia en un vaso sanguíneo de un paciente incluye un cuerpo que tiene un lumen, un septo dentro del lumen, y un indicador de estado. El dispositivo de acceso vascular puede incluir también un segundo dispositivo de acceso vascular con un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal del segundo dispositivo de acceso vascular se introduce en el vaso sanguíneo y el dispositivo de acceso vascular es un conector fijado al extremo proximal del segundo dispositivo de acceso vascular.

35 El indicador de estado de la invención proporciona una indicación de la desinfección del dispositivo de acceso vascular que incluye un material termocromático, un substrato coloreado debajo de una superficie texturizada, un depósito de líquido coloreado, un material piezocromático o un polímero que cambia de color en presencia de luz ultravioleta intensa.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención quedarán más evidentes de una manera completa a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o pueden ser aprendidas con la práctica de la invención, tal como se establece de aquí en adelante.

40 Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

45 Con el fin de comprender más fácilmente la manera en la que se obtienen las características antes mencionadas y otras características y ventajas de la invención, se expondrá una descripción más particular de la invención, brevemente descrita anteriormente, con referencia a ejemplos específicos de la misma, que se ilustran en los dibujos anexos. Estos dibujos representan solamente ejemplos típicos de la invención y no deben ser considerados por tanto como limitativos del alcance de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular con un indicador de estado.

La figura 2 es una vista en sección transversal de un indicador de estado con un adhesivo sensible al tiempo.

La figura 3 es una vista en sección transversal de un indicador de estado con brazos a presión.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un indicador de estado con una sujeción.

50 La figura 5 es una vista en sección transversal de un indicador de estado de adhesivo pegado y despegado.

- La figura 6 es una vista en sección transversal de un indicador de estado anclado con resorte accionado y en reposo.
- La figura 7 es una vista en sección transversal de un indicador de estado por resorte de compresión.
- La figura 8 es una vista en sección transversal de un indicador de estado con una mecha y un colorante.
- La figura 9 es una vista en sección transversal de la mecha y del colorante de la figura 8.
- 5 La figura 10 es una vista lateral del indicador de estado de la figura 8, sobre la superficie de un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 11 es una vista lateral de un indicador de estado con un depósito de líquido coloreado en un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 12 es una vista en sección transversal del depósito de la figura 11.
- 10 La figura 13 es una vista lateral de un indicador de estado en forma de tira, en un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 14 es una vista lateral de cerca del indicador de estado en forma de tira de la figura 13.
- La figura 15 es una vista en sección transversal de la tira de la figura 14, tomada a lo largo de las líneas 146 - 146 de la figura 14.
- 15 La figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular fotocromático iluminado como indicador de estado.
- La figura 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular fotocromático oscurecido como indicador de estado.
- La figura 18 es una vista en perspectiva de un disco fotocromático iluminado como indicador de estado, unido a un dispositivo de acceso vascular.
- 20 La figura 19 es una vista en perspectiva de un disco fotocromático oscurecido como indicador de estado, unido a un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 20 es una vista en perspectiva de una etiqueta como indicador de estado, unida a un dispositivo de acceso vascular.
- 25 La figura 21 es una vista lateral de una etiqueta con múltiples depósitos de productos químicos como indicador de estado.
- La figura 22 es un diagrama de tiempos del cambio visual de un indicador de estado.
- La figura 23 es una vista en sección transversal de un indicador de estado sobre la rendija de un septo.
- La figura 24 es una vista lateral de un indicador de estado con trinquete de un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 25 es una vista superior del indicador de estado con trinquete de la figura 24.
- 30 La figura 26 es una vista en sección transversal de un indicador de estado de múltiples capas.
- La figura 27 es una vista de cerca en sección transversal del indicador de estado de múltiples capas de la figura 26.
- La figura 28 es una vista en perspectiva de la parte superior de un septo que tiene un indicador de estado de múltiples capas.
- 35 La figura 29 es una vista en perspectiva de la parte superior de un septo que tiene un indicador de estado de múltiples capas, después de ser utilizado.
- La figura 30 es una vista lateral de un indicador de estado de código de barras de un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 31 es una vista lateral de un indicador de estado de chip de identificación por radiofrecuencia de un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 32 es una vista lateral de un indicador de estado de cristal piezoeléctrico de un dispositivo de acceso vascular.
- 40 La figura 33 es una vista en perspectiva de una capa de indicador de estado termocromático, sobre la parte superior de un septo.
- La figura 34 es una vista en perspectiva de una capa de indicador de estado con un sensor de pH, sobre la parte superior de un septo.

La figura 35 es una vista en perspectiva de una capa de indicador de estado con sensor de alcohol, sobre la parte superior de un septo.

La figura 36 es una vista en perspectiva de una capa de indicador de estado con superficie texturizada, sobre la parte superior de un septo.

5 La figura 37 es una vista en perspectiva de una capa de indicador de estado sensible a la humedad, sobre la parte superior de un septo.

La figura 38 es una sección transversal y una vista superior de un indicador de estado con depósito de transporte de un colorante, antes y después de ser utilizado.

10 La figura 39 es una vista en perspectiva de una capa de indicador de estado piezocromático, sobre la parte superior de un septo.

La figura 40 es una vista en sección transversal de un indicador de estado de jeringa de doble cámara cargada.

La figura 41 es una vista en sección transversal de un indicador de estado de jeringa de doble cámara, parcialmente expulsado.

15 La figura 42 es una vista en sección transversal y una vista de cerca en sección transversal de un indicador de estado de la superficie interna de un dispositivo de acceso vascular.

La figura 43 es una vista frontal de diversos indicadores de estado en su condición inicial y final.

La figura 44 es una vista esquemática de diversos dispositivos de acceso vascular.

Los ejemplos mostrados en las figuras 2-25, 30-32 y 40-42 no son parte de la invención.

Descripción detallada de la invención

20 Los ejemplos actualmente preferidos de la presente invención se comprenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se han descrito e ilustrado generalmente en las figuras que se incluyen, podrían disponerse y diseñarse en una amplia diversidad de configuraciones diferentes. Por tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención,
25 como está reivindicada, sino que es meramente representativa de los ejemplos actualmente preferidos de la invención.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, se utiliza un dispositivo de acceso intravenoso (IV) y/o un dispositivo 10 de acceso vascular para introducir una sustancia en un vaso sanguíneo de un paciente. Como se describe en esta memoria, un dispositivo de acceso vascular incluye cualquier dispositivo empleado para acceder a la vasculatura, tal como un catéter, una jeringa, un adaptador Luer, un conjunto IV, una bolsa, o dispositivos unidos a ellos, una aguja,
30 u otros dispositivos relacionados. El dispositivo 10 de acceso vascular incluye un cuerpo 12 con un lumen 14 y un septo 16 colocado dentro del lumen 14. El septo 16 puede tener una rendija 18 a través de la cual un dispositivo puede introducir una sustancia en el lumen 14 del dispositivo 10 de acceso vascular. El dispositivo 10 incluye también un indicador 20 de estado que será descrito con más detalle en las figuras siguientes.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 2 (que no pertenecen a la presente invención), un indicador 22 de estado incluye un adhesivo 24 sensible al tiempo, unido a un miembro móvil 26 y al cuerpo 12 de un dispositivo 10 de acceso vascular. El miembro móvil 26 está unido al primer extremo de un resorte 28, y el segundo extremo del resorte 28 está unido al cuerpo 12 de un dispositivo 10 de acceso vascular. El dispositivo 10 de acceso vascular incluye una ventana 30, a través de la cual el miembro móvil 26 puede ser visto por el operador del dispositivo 10 cuando el dispositivo 10 se está utilizando.

40 Un operador del indicador 22 de estado puede utilizar el indicador 22 de estado para saber cuánto tiempo ha estado en uso el dispositivo 10. Cuando el dispositivo 10 se une primero a otro dispositivo de acceso vascular, tal como un catéter u otra estructura que se coloca dentro del vaso sanguíneo o vena de un paciente, un operador, tal como un paciente, un médico, un especialista, una enfermera u otro profesional sanitario, pueden permitir que el miembro móvil 26 sea alejado desde un miembro 32 estacionario hacia el resorte 28. Eventualmente, el adhesivo 24 sensible al tiempo permitirá que el miembro móvil 26 se desprenda del miembro estacionario 32, haciendo que el miembro móvil 26 desplace su posición hacia el resorte 28. Cuando el miembro móvil 26 se desplaza desde una primera posición a una segunda posición, se colocará una etiqueta roja 34 dentro de la zona de observación de la ventana 30, a través de la cual el operador puede ver el señalizador rojo 34. Al ver el señalizador rojo 34, el operador sabrá que el dispositivo 10 ha estado en uso durante un periodo específico de tiempo transcurrido.

50 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 3, un indicador 36 de estado tiene uno o más brazos 38 de ajuste a presión unidos al cabezal 40 de un miembro móvil 42. El miembro móvil 42 está unido a su vez en su parte trasera a un primer extremo de un resorte 44, y el segundo extremo del resorte 44 está unido a un cuerpo 12 de un dispositivo 10 de acceso vascular. Los brazos 38 de ajuste a presión de plástico se acoplan en el cabezal 40, de forma que el

miembro móvil 42 queda fijado por los brazos 38 de ajuste a presión durante una cantidad de tiempo predeterminada. Tras la cantidad de tiempo predeterminada, la tensión del resorte 44 extendido hace que el miembro móvil 42 tire de los brazos 38 de ajuste a presión, lo que origina a su vez que los brazos 38 de ajuste a presión se deslicen en una dirección 46 opuesta al cabezal 40 del miembro móvil 42. Finalmente, los brazos 38 de ajuste a presión se deslizarán suficientemente lejos, de forma que el miembro móvil 42 será liberado de los brazos 38 de ajuste a presión y se desplazará desde una primera posición en los brazos 38 de ajuste a presión hasta una segunda posición hacia el resorte 44 y lejos de los brazos 38 de ajuste a presión. En la segunda posición, el miembro móvil expone un señalizador coloreado 48 a través de una ventana 50 del cuerpo 12. Cuando el operador de un dispositivo 10 de acceso vascular ve que el señalizador 48 está expuesto dentro de la ventana 50, el operador sabrá que ha transcurrido un periodo de tiempo dado, indicando que el dispositivo 10 puede necesitar limpieza o sustitución.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 4, un indicador 52 de estado incluye una sujeción 54 que puede ser retirada por un operador para iniciar la secuencia de pasos ilustrada en la figura 2. Una vez que la sujeción 54 se ha retirado del indicador 52 de estado, un resorte 56, que está conectado al cuerpo 12 de un dispositivo 10 de acceso vascular, puede tirar de un miembro móvil 58 desde un miembro estacionario 60, durante un periodo de tiempo. Tras la expiración del periodo de tiempo predeterminado, se liberará un adhesivo 62 que mantiene el miembro móvil 58 en el miembro estacionario 60, y el miembro móvil 58 se desplazará desde una primera posición a una segunda posición, hacia un resorte 56. Cuando el miembro móvil 58 se desplace hacia la segunda posición, quedará expuesto un señalizador 64 u otra estructura coloreada visible, a través de una ventana 66. Cuando el señalizador 64 queda expuesto a través de la ventana 66 del dispositivo 10, el operador sabrá que ha transcurrido un periodo de tiempo dado, indicando que el dispositivo 10 puede necesitar limpieza o sustitución.

La sujeción 54 mostrada en los ejemplos de la figura 4 permite a un operador iniciar la secuencia de tiempo del indicador 52 de estado en cualquier momento. Al permitir que el operador tenga el control cuando el indicador de estado es acoplado retirando la sujeción 54, un operador puede elegir o bien acoplar el indicador 52 de estado retirando primero el dispositivo 10 desde su envase estéril, uniendo primero el dispositivo 10 a otro dispositivo de acceso vascular, o bien utilizar primero el dispositivo 10 unido mediante la inserción de una aguja u otro miembro, para introducir una sustancia a través del dispositivo 10, en el vaso sanguíneo de un paciente.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 5, se puede entregar al operador un indicador 68 de estado dentro de su envase, de forma que no haya todavía ningún adhesivo 70 unido a un miembro estacionario 72. En cualquier momento después de retirar el dispositivo 10 de su envase, el operador puede acoplar o fijar el indicador de estado presionando o colocando de alguna otra manera un miembro móvil 74 que contiene el adhesivo 70 sensible al tiempo, contra la superficie del miembro estacionario 72. Cuando el indicador 68 de estado es fijado por el operador, el operador inicia una secuencia de tiempo por la cual se tira del miembro móvil 74 con un resorte 76 en una dirección opuesta a las superficies unidas del miembro móvil 74 y del miembro estacionario 72.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 6, un indicador 78 de estado puede venir desacoplado del dispositivo 10 de acceso vascular, cuando el dispositivo 10 está todavía en su envase estéril. De forma similar al indicador 68 de estado de la figura 5, un usuario puede acoplar el indicador 78 de estado de la figura 6 en cualquier momento deseado del funcionamiento del dispositivo 10. Hay un resorte 80 comprimido en un estado en el que no se aplica ninguna tensión ni fuerza sobre el resorte 80. El resorte 80 está unido en un primer extremo a un miembro móvil 82 y en un segundo extremo a un anclaje 84. El miembro móvil 82 está unido a un miembro estacionario 86 por medio de un adhesivo 88 sensible al tiempo. El anclaje 84 puede ser colocado por un operador desplazando el anclaje 84 en una dirección 90 opuesta a la dirección del miembro móvil 82. Al desplazar el anclaje 84 a lo largo de cierta distancia en la dirección 90, el anclaje 84 se acopla con una entalladura 92. Cuando el anclaje 84 está totalmente acoplado con la entalladura 92, se aplica una cantidad apropiada de tensión y fuerza sobre el resorte 80, de forma que el miembro móvil 82 se separará del miembro estacionario 86, tras una cantidad de tiempo predeterminada apropiada, lo que indica que el dispositivo 10 ha estado en funcionamiento durante una cantidad de tiempo apropiada.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 7, un indicador 94 de estado incluye un resorte 96 de compresión unido en un primer extremo al cuerpo 12 del dispositivo 10, y en un segundo extremo a un miembro móvil 98. El miembro móvil 98 está unido en una superficie inferior 102 a la superficie superior 104 del cuerpo 12 del dispositivo 10. El resorte 96 de compresión se comprime al tiempo que el miembro móvil 98 se adhiere al cuerpo 12. Tras una cantidad de tiempo predeterminada, el adhesivo 100 liberará el miembro móvil 98 del cuerpo 12 bajo la presión y fuerza del resorte 96 de compresión. Cuando se desplaza el miembro móvil 98 expondrá un señalizador 106 dentro de una ventana 108, a través de la cual el operador puede ver el señalizador 106. Cuando el operador ve el señalizador 106 a través de la ventana 108, el operador sabrá que el dispositivo 10 ha estado en uso durante la cantidad de tiempo predeterminada.

Cualquiera de los indicadores de estado de los ejemplos de las figuras 2 a 7 puede ser iniciado por un operador de múltiples maneras cuando el dispositivo 10 se pone en servicio. En un ejemplo, los miembros pueden comenzar conjuntamente con una sujeción que recibe la carga desde el adhesivo. La sujeción se retira después al arranque del servicio. En otro ejemplo, los miembros comienzan conjuntamente, pero no hay un resorte cargado hasta el arranque del servicio. En otro ejemplo, un operador presiona los dos miembros conjuntamente al arranque del servicio.

Cualquiera de estas acciones que inician el arranque del servicio para cualquiera de los indicadores de estado

estudiados anteriormente, pueden acoplarse con otras acciones que se realizan comúnmente con un dispositivo de acceso vascular. Por ejemplo, se puede retirar una tapa protectora del polvo para ciertas estructuras del dispositivo 10 de acceso vascular, una vez que el dispositivo 10 se haya retirado de su envase estéril o una vez que el dispositivo 10 de acceso vascular se haya unido a otro dispositivo. La tapa para el polvo puede ser retirada tirando de la misma desde una superficie del cuerpo 12 del dispositivo 10 de acceso vascular, o retorciendo y tirando de la tapa para el polvo desde el dispositivo 10. El dispositivo 10 puede ser retirado también del envase, y una parte del envase puede hacer que un indicador de estado comience la secuencia de tiempo que lo pone en servicio. Además, cuando se retira la tapa para el polvo, se puede retirar una sujeción con la tapa para el polvo, se puede cargar un resorte con la tapa para el polvo, o se puede poner en contacto un miembro móvil con un miembro estacionario. Se puede combinar cualquier otra acción realizada por el operador del dispositivo 10, para acoplar o desacoplar el indicador de estado.

Los indicadores de estado del ejemplo de las figuras 2 a 7 pueden incluir cualquier forma de indicación visual o mecánica, como se ilustra por ejemplo con el señalizador rojo 34 de la figura 2. El señalizador 34, o la forma de indicación visual o mecánica, pueden ser de cualquier tamaño, forma o color y pueden incluir cualquier estructura mecánica capaz de indicar al operador cualquier período de tiempo transcurrido. Además, se pueden utilizar múltiples indicadores de estado o múltiples señalizadores en un solo dispositivo 10. En un ejemplo, un dispositivo 10 incluye un miembro móvil con múltiples señalizadores que indican múltiples periodos de tiempo transcurrido.

En otro ejemplo, hay múltiples miembros móviles unidos a uno o más miembros estacionarios, utilizando múltiples adhesivos sensibles al tiempo de resistencias y/o cantidades variables. Los múltiples adhesivos se liberan en intervalos de tiempo diferentes, haciendo que cada uno de los múltiples miembros móviles se libere en secuencia e ilustren por tanto al operador de que han transcurrido ciertos periodos de tiempo. Por ejemplo, un primer miembro móvil con un adhesivo débil o un adhesivo en pequeña cantidad puede desacoplarse primero de un miembro estacionario para mostrar al operador que han transcurrido 12 horas desde que el dispositivo 10 se puso en servicio. Un segundo miembro móvil unido a un miembro estacionario con un adhesivo más fuerte que el del primer miembro móvil o unido a un miembro estacionario con una mayor cantidad de adhesivo, puede separarse más tarde del miembro estacionario, indicando al operador que han transcurrido 24 horas desde que el dispositivo 10 se puso en servicio. Esta secuencia puede ocurrir para un tercero o sucesivos miembros móviles, para indicar al operador que han transcurrido diversos periodos de tiempo.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de las figuras 8 a 10, un indicador 110 de estado incluye un material absorbente de fluido o una mecha 112, y una serie de colorantes separados 114. La mecha 112 está en contacto con el colorante 114, como se ilustra en la vista en sección transversal del indicador 110 de estado que está colocado sobre el cuerpo 12 del dispositivo 10 de acceso vascular. El indicador 110 de estado incluye también un puerto abierto 116 al cual hay unido un catéter u otro sistema o dispositivo de dispensación de fluido. Por ejemplo, un catéter unido a una bolsa IV dispensa agua o solución salina al puerto abierto 116, dispensando un suministro constante de solución salina o agua a la mecha 112. En una alternativa, el dispositivo puede incluir un depósito exterior de fluido que se activa con el uso del dispositivo. A medida que pasa el tiempo, las fuerzas capilares de la mecha 112 extraen más agua a lo largo de la longitud de la mecha 112. A medida que el agua es extraída a lo largo de la mecha 112, el núcleo del colorante 114 se humedece, y el color del colorante 114 soluble en agua se filtra a través de la pared de la mecha 112, de forma que es visible en la superficie exterior de la mecha 112. El colorante humedecido es visible a través de una ventana 118 de observación para el operador. Según se ha utilizado anteriormente y como se menciona a lo largo de esta descripción y las reivindicaciones, el término "uso" incluye cualquier uso de un dispositivo de acceso vascular o cualquier estructura en comunicación con el dispositivo, incluyendo cualquier uso o interacción con el dispositivo, incluyendo la desinfección por un sanitario u otro individuo, o con el entorno, después de retirar el dispositivo de acceso vascular de su envase del fabricante.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 9, se ilustra una vista en sección transversal de la mecha 112 y del colorante 114 soluble en agua. Cuando el material de la mecha o la propia mecha 112 se humedecen, el colorante 114 se disuelve y el color migra al material de la mecha en una dirección 120.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 10, el indicador 110 de estado de la figura 8 se muestra incorporado en la superficie de un dispositivo 10 de acceso vascular. El indicador 10 de estado muestra el puerto 116 que está abierto para recibir el suministro de fluido. El indicador 110 de estado muestra también un camino 122 en serpentín a través del cual viajan el material 112 de la mecha y el colorante 114. Toda la longitud, o cualquier parte, del camino 122 pueden ser visibles para un operador a través del cuerpo 12 del dispositivo 10. La ventana 118 de observación del indicador 110 de estado, como se ilustra en la figura 10, permite al operador ver cuándo el colorante 114 en el extremo del camino 122 ha sido disuelto y ha migrado a la mecha 112, en la ventana 118 de observación. Cuando se observa el colorante 114 en la ventana 118 de observación, el operador sabrá que ha transcurrido una cantidad de tiempo predeterminada. El operador sabrá entonces que debe limpiar y/o sustituir el dispositivo 10.

En un ejemplo, el material 112 de la mecha es un tejido o paño o una mecha de papel con un núcleo de colorante soluble en agua. En otro ejemplo, el camino 122 de la mecha 112 y del colorante 114 no es un serpentín. En su lugar, el camino 122 es una línea recta. El camino 122 en serpentín es preferiblemente espaciado y tiene una longitud adecuada para cubrir todo el periodo de tiempo predeterminado deseado del indicador 110 de estado. El camino puede envolver también a todo el dispositivo 10 con múltiples vueltas. En otro ejemplo, la mecha 112 es visible a lo largo de toda la longitud de su camino. En otro ejemplo, la mecha 112 es visible en puntos discretos a lo largo de la longitud

del camino. En los dos ejemplos precedentes, el indicador de estado incluye preferiblemente marcas sobre la superficie del cuerpo 12 del dispositivo 10, que indican las diversas cantidades de tiempo que han transcurrido desde que el dispositivo 10 se puso en servicio. Como el colorante se disuelve a lo largo del camino, se alcanzan los diversos puntos indicadores del tiempo y son visibles para un operador. En otro ejemplo, el colorante 114 viene con distintas formas, tamaños y colores. Por ejemplo, a lo largo del camino 122, una primera serie de colorante 114 puede estar coloreada en verde para indicar un primer periodo de 12 horas, una segunda serie de colorante 114 está coloreada en amarillo para indicar un segundo periodo de 12 horas desde la hora 12 a la 24, y una tercera serie de colorante puede estar coloreada en rojo para indicar un tercer periodo de 12 horas desde la hora 24 a la 36. Cuando el camino se vuelve rojo, el operador sabrá que el dispositivo debe ser limpiado o sustituido con prontitud o inmediatamente. El espesor y la anchura del material de la mecha y del colorante, y el tamaño y separación del canal o camino en el cual están colocados la mecha y el colorante, puede variar con el fin de ajustar la velocidad y la visibilidad a las cuales se disuelve el colorante y se presenta al operador a lo largo del camino.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 11, un indicador 124 de estado de un dispositivo 10 de acceso vascular incluye un líquido coloreado 126 y un material 128 colocado en un canal 130 a través del cual se transfiere el líquido coloreado 126.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 12, una sección transversal del depósito de líquido coloreado 126 de la figura 11 se ilustra situado en la superficie exterior del cuerpo 12 del dispositivo 10. Un cierre hermético 132 impide que el líquido coloreado 126 sea absorbido por el material 128 hasta que el operador ejerce una presión sobre el depósito del líquido 126. Cuando el operador ejerce una presión sobre el líquido coloreado 126, el cierre hermético 132 se rompe y se permite que el líquido coloreado 126 viaje en una dirección 134 a lo largo del material 128, hasta que el líquido coloreado 126 es visible en una ventana 136 para el operador.

Como se muestra en los ejemplos de la figura 12, el indicador 124 de estado está integrado en el dispositivo 10. En otro ejemplo, el indicador 124 de estado es una etiqueta que tiene una tinta coloreada o un aceite coloreado como el líquido coloreado 126, y la etiqueta está unida al dispositivo 10. En este ejemplo, la tinta o aceite coloreado 15 está inicialmente contenido en un depósito que está oscurecido a la vista por medio de una máscara de la etiqueta. La tinta o aceite se exponen después a un material poroso o absorbente. El material está diseñado para absorber la tinta o aceite a una velocidad especificada. La activación de la absorción se puede conseguir cuando el operador comprime el depósito, como se ha expuesto anteriormente. Sin embargo, la compresión puede no ser conseguida con los dedos del operador. En su lugar, la compresión del depósito puede ser iniciada conjuntamente con el uso del dispositivo 10 cuando se pone en servicio o con cualquier otro suceso capaz de actuar sobre el depósito. Por ejemplo, la compresión se origina retirando la tapa para el polvo del dispositivo 10. Como otro ejemplo, la compresión se origina cuando el dispositivo 10 se une a otro dispositivo de acceso vascular que proporciona acceso a un vaso sanguíneo del paciente. Retorciendo el dispositivo 10 sobre otro dispositivo, la fuerza requerida para retorcer y unir los dos dispositivos conjuntamente puede comprimir también simultáneamente el depósito para iniciar el recorrido de la tinta o aceite coloreado a lo largo del material absorbente. En al menos un punto equivalente a un tiempo transcurrido deseado de absorción, el material coloreado se expone a la vista en al menos una ventana de observación para el operador. De esta manera, el material cambia de color y el operador es capaz de visualizar el cambio de color basado en el tiempo.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 20, una etiqueta 162 como la estudiada anteriormente, se une a un dispositivo 10 de acceso vascular. La etiqueta 162 muestra un periodo de tiempo transcurrido en número de días, haciendo avanzar una tira de color a través de la etiqueta 162. En un ejemplo, la etiqueta puede estar integrada en el dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 13, un indicador 138 de estado es una etiqueta adherida a la superficie exterior del dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 14, se ilustra con más detalle el indicador 138 de estado. La etiqueta, o tira, del indicador 138 de estado indica los diversos periodos de tiempo 140 a lo largo de su longitud. Los periodos de tiempo 140 están divididos como sigue: 12 horas, 24 horas, 36 horas y 72 horas. Cuando ha transcurrido cualquiera de estos periodos de tiempo dados, según se presentan al operador por el indicador 138 de estado, el operador puede o bien limpiar o bien retirar y sustituir el dispositivo 10, dependiendo de las necesidades específicas del paciente y del entorno en el que se usa el dispositivo 10. La tira 142 es una tira de múltiples capas que es sensible a la luz. Cuando se expone a la luz, la tira 142 comienza lentamente a cambiar de color, inicialmente en un primer extremo, y después el cambio de color avanza al segundo extremo de la tira 142 en una dirección 144. La velocidad a la cual viaja el color en la dirección 144 puede ser modulada o ajustada o afinada, superponiendo una capa semitransparente sobre un substrato que cambia de color, como se ilustra en la figura 15.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 15, se ilustra una sección transversal de la tira 142 de la figura 14 a lo largo de las líneas 146 - 146. La sección transversal de la tira 142 revela un substrato 148 que cambia de color y una capa aislante 150 variablemente transmisora sobre la parte superior del substrato 148 que cambia de color. La capa 150 variablemente transmisora tiene un mayor grado de capacidad de transmisión de la luz en su primer extremo 152 y una cantidad inferior de capacidad de transmisión de la luz en su segundo extremo 154. Entre el extremo 152 y el extremo 154, el grado de capacidad de transmisión de la luz de la capa 150 tiene una graduación desde una cantidad más alta a una más baja de capacidad de transmisión. Por tanto la capa 150 de transmisión permite que la luz se

comunique con la capa 148 que cambia de color a una velocidad más alta en el extremo 152 que la luz que se comunicaría en el extremo 154. Esto permite que el indicador 148 de estado muestre un cambio de color más temprano en el extremo 152 que el cambio de color en el extremo 154. El cambio de color más temprano está ilustrado en la figura 14 como una banda coloreada que comienza en el extremo 152 y que viaja a través de las marcas de 12 horas, 24 horas y 36 horas. Sin embargo, debido a que el extremo 154 de la figura 14 tiene un nivel más bajo de capacidad de transmisión de la luz, no se ha permitido todavía que la luz se comunique con el sustrato 148 de cambio de color, y la tira 142 no muestra todavía un cambio de color en el extremo 154.

En un ejemplo, como se ha ilustrado con referencia a los ejemplos de las figuras 13 a 15 anteriormente, el indicador 138 de estado es sensible a la luz. En otro ejemplo, el indicador de estado es sensible al oxígeno. Cuando se expone al oxígeno, la tira del indicador de estado comienza a cambiar lentamente de color. En este ejemplo, en lugar de tener una capa semitransparente 150, la tira incluye una capa semipermeable sobre el sustrato 148 que cambia de color. La capa semipermeable es permeable al oxígeno. La capa semipermeable es variablemente permeable, de forma que el primer extremo de la tira cambiará de color antes de que cambie de color el segundo extremo de la tira, indicando un cambio de tiempo durante el uso del dispositivo 10. El cambio de color comenzará en un extremo de la tira, y continuará a lo largo de la longitud de la tira durante el periodo de tiempo transcurrido. De esta manera, la posición de la frontera entre las partes coloreada y no coloreada de la tira se convierte en un indicador de cuánto tiempo ha estado expuesta la tira al oxígeno.

En un ejemplo, una tira sensible a la luz o al oxígeno se monta sobre un soporte de adhesivo y se aplica a cualquier dispositivo 10 sensible al tiempo. El dispositivo se almacena en un envase a prueba de luz o de oxígeno para asegurar que la tira no inicia su secuencia de tiempo hasta después de abrir el envase. Muchos de los ejemplos estudiados con referencia a las figuras 13 a 15 son muy parecidos a una tira sensible a la temperatura utilizada en una pecera. Sin embargo, la banda o tira coloreada indica el paso del tiempo en lugar de un cambio de temperatura. Los principios estudiados en estos ejemplos pueden ser aplicados para indicar el paso del tiempo, una cantidad de uso del dispositivo 10, o la desinfección del dispositivo 10.

El material sensible al oxígeno estudiado anteriormente puede ser un compuesto oxidable que está cubierto con un sustrato. El compuesto oxidable puede ser un metal tal como el aluminio, la plata o el magnesio. Cuando está oxidado, el metal puede cambiar a un color oscuro o presentar algún otro cambio visual. En un ejemplo, una capa que es semipermeable al oxígeno puede cubrir el compuesto oxidable. En otro ejemplo el compuesto se compone directamente en la capa. La capa está diseñada para tener una velocidad de permeabilidad al oxígeno que controle el momento de la oxidación del metal. La capa y/o el compuesto oxidable pueden contener un antioxidante para controlar el momento de la oxidación. El antioxidante retardará la reacción de oxidación hasta que se consuma el antioxidante. El compuesto oxidable y la capa pueden ser incorporados directamente en el dispositivo 10. Alternativamente, el compuesto oxidable y la capa pueden ser unidos con un adhesivo al dispositivo 10. Alternativamente, el compuesto oxidable y la capa pueden ser incorporados en un disco u otra estructura que pueda ser unida a la superficie exterior del dispositivo 10. Se pueden utilizar múltiples etiquetas, discos y/o bandas de longitudes variables en combinación sobre un solo dispositivo 10, para indicar el paso de múltiples periodos de tiempo.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 16, un indicador 156 de estado incluye un material fotocromático que forma el cuerpo 12 de un dispositivo 10. El material fotocromático 156 es un indicador visual de estado que muestra un cambio de color distinto de cuando se pone en servicio por primera vez el dispositivo 10 en el uso inicial en un lapso de tiempo específico, como se ha mencionado anteriormente. Por ejemplo, el material fotocromático 156 comienza con un color claro o blanco con el uso inicial del dispositivo 10. Después de haber unido el dispositivo 10 a un dispositivo de acceso vascular, o de ser puesto en servicio de alguna otra manera durante 24 horas, el material fotocromático 156 cambia a un color oscuro 158, como se observa en la figura 17.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 17, el material fotocromático 158 oscurecido del dispositivo 10 indica al operador que el dispositivo 10 ha sido puesto en servicio durante al menos 24 horas y ha alcanzado un umbral de riesgo de infección. El operador puede entonces limpiar o sustituir el dispositivo 10.

El cambio de color del material fotocromático 156 y 158 de las figuras 16 y 17 puede conseguirse en una variedad de ejemplos. En un ejemplo, se incorpora un colorante fotocromático directamente en el dispositivo 10, en cualquier parte del mismo, o en cualquier estructura unida al mismo. Los materiales fotocromáticos pueden ser utilizados, por ejemplo, para indicar el paso de tiempo durante el cual el material fotocromático ha sido expuesto a la luz o a la falta de la misma, indican si el material fotocromático ha sido desinfectado y en qué medida, y/o indican si el material fotocromático ha sido limpiado apropiadamente y en qué medida. Los colorantes fotocromáticos son compuestos comúnmente utilizados para aplicaciones de dispositivos no médicos, tales como gafas de sol e impresión. Cuando se aplica la luz solar o la ultravioleta (UV), el colorante queda excitado y la estructura molecular cambia, permitiendo que aparezca un color.

Los materiales fotocromáticos incluyen un isómero incoloro que contiene un átomo de espiro-carbono. Este átomo de carbono tiene hibridación SP^3 y sirve para separar la molécula en dos mitades. Debido a que los sistemas π altamente localizados están separados de un átomo de carbono SP^3 -hibridado, toda la absorción está en la parte UV del espectro, y ninguna en la parte visible del espectro, y por tanto la molécula aparece incolora. Cuando una molécula absorbe la luz UV, el átomo de espiro-carbono se abre. La estructura molecular cambia entonces a una de conjugación extendida

y la molécula absorbe luz en la región visible. Son posibles muchos colores por mezcla de cuatro colores básicos: azul, amarillo, morado y naranja/rojo. Los compuestos que absorben en el UV pueden ser utilizados conjuntamente con los colorantes fotocromáticos para ampliar el tiempo de cambio de color.

5 La sensibilidad del material ultravioleta 158 puede ser modificada y/o modulada con el fin de proporcionar un material que solamente cambie de color cuando está en presencia de una luz ultravioleta de muy alta intensidad. Por tanto, se puede aplicar un lápiz óptico de luz ultravioleta u otra fuente de luz al material 158 sensible a UV de alta intensidad, con el fin de cambiar su color. Después de que el color ha cambiado y la fuente de luz intensa se ha eliminado, puede volver a un color original tras un periodo de tiempo predeterminado. La fuente intensa de luz ultravioleta puede ser aplicada al material, justamente antes, durante o después de la desinfección del material.

10 Se puede proporcionar una fuente de luz no solamente para cambiar el color o proporcionar algún otro cambio visual de un dispositivo de acceso vascular, sino que se puede utilizar una fuente de luz UV adicional o alternativamente para esterilizar o desinfectar el dispositivo. Los rayos UV de diversas intensidades y longitudes de onda pueden utilizarse para destruir o dañar las bacterias o patógenos en el dispositivo, con el fin de desinfectar el dispositivo. En tal ejemplo, puede ser colocado un lápiz óptico de UV u otro dispositivo por un sanitario, en comunicación con al menos una parte del dispositivo de acceso vascular con el fin de desinfectar el dispositivo. El lápiz óptico puede permanecer en comunicación con el dispositivo de acceso vascular hasta que el dispositivo esté desinfectado. Una vez que haya tenido lugar la desinfección, el sanitario puede retirar el lápiz óptico de UV.

20 Se puede utilizar también una fuente de luz para confirmar si todos o un número significativo de patógenos han sido destruidos. Por ejemplo, un material fotocromático puede requerir la finalización del cambio de color, con el fin de indicar que todos o un número significativo de bacterias y patógenos han sido completamente destruidos en el material sensible a la luz. Un operador es capaz entonces de confirmar si ha recordado esterilizar o desinfectar el dispositivo 10. Por ejemplo, la ausencia de brillo o de otro color en el material indica que el operador ha olvidado el paso vital de esterilización o desinfección.

25 Como se muestra en los ejemplos de la figura 17, el cambio de color puede ocurrir también en otro ejemplo en donde el colorante fotocromático se incorpora al dispositivo 10 por medio de la adición del colorante al polímero que constituye el cuerpo 12 y/o el septo 16. El polímero encapsulador preferido es policarbonato, pero pueden ser otros polímeros claros o traslúcidos tales como un acrílico, cloruro de polivinilo, polipropileno y poliuretano. La adición del colorante puede tener lugar en el momento en que se polimeriza el polímero o durante una operación subsiguiente de composición. El colorante puede ser añadido también en el momento del moldeo por inyección del cuerpo 12 o del septo 16.

30 En otro ejemplo, el colorante fotocromático puede ser aplicado también como un recubrimiento al cuerpo 12 o al septo 16. El colorante puede ser mezclado con un disolvente y la mezcla puede ser rociada, vertida, atomizada, impresa o bañada sobre la superficie apropiada. El disolvente se evaporará dejando el colorante sobre la superficie. El colorante fotocromático puede ser impreso también sobre una etiqueta y la etiqueta se puede unir al dispositivo 10.

35 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 18, se une un disco 160, como se ha expuesto previamente, a la superficie exterior del dispositivo 10. Haciendo referencia ahora a la figura 19, el disco 160 ha cambiado de un color claro a un color oscuro, consistente con los principios expuestos en esta memoria.

40 En otro ejemplo, un indicador de estado puede comunicar un periodo de tiempo transcurrido a un operador, por medio de un cambio de transparencia o de índice de refracción de un material que forma el cuerpo 12 del dispositivo 10. El cambio de transparencia del substrato del material puede ser iniciado por oxidación, absorción de humedad o cristalización del polímero. En este ejemplo, el substrato incluye un compuesto que es sensible a la oxidación y, cuando está oxidado, cambia el índice de refracción del substrato. En otro ejemplo, el substrato es un material que absorbe humedad. Cuando el contenido de humedad del substrato alcanza una cantidad especificada, el substrato se hincha, originando un cambio de las propiedades ópticas del material. En otro ejemplo, el polímero de un substrato puede cristalizar, originando un cambio óptico tal como un cambio en la claridad del material. En los ejemplos anteriores, el substrato puede formar el cuerpo 12 del dispositivo 10, puede ser un disco independiente como se ilustra en las figuras 18 y 19, o puede ser una etiqueta como se ilustra en la figura 20.

45 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 21, un indicador 164 de estado es una etiqueta que se puede unir a un dispositivo 10. La etiqueta incluye un primer producto químico 166 y un segundo producto químico 168. Los productos químicos 166 y 168 están contenidos en depósitos separados que se oscurecen a la vista del operador por medio de una máscara de la etiqueta 164 de múltiples capas. El indicador 164 de estado se activa comprimiendo los depósitos utilizando los dedos del operador o una acción que se efectúa conjuntamente con la instalación, limpieza, unión del dispositivo 10 a otro dispositivo, u otro uso del dispositivo 10. Al activarse, los dos productos químicos 166 y 168 se mezclan en una cámara 170. Al mezclarse, los productos químicos reaccionan entre sí y cambian de color. La cámara 170 es observable por el operador. Cuando el operador ve un cambio de color en la ventana de la cámara 170, el operador sabrá que ha transcurrido una cantidad de tiempo predeterminada. Los dos productos químicos 166 y 168 pueden viajar desde sus depósitos independientes hasta la cámara 170, por medio de un material poroso o absorbente o por medio de micro-canales 172 y 174 de fluido. En otro ejemplo, un cambio de pH cuando se mezclan los dos productos químicos 166 y 168 da como resultado un cambio de color dentro de la cámara 170. En otro ejemplo,

los depósitos que contienen los productos químicos 166 y 168 están separados uno de otro y/o de la cámara 170, utilizando un cierre hermético rompible similar al cierre hermético 132 descrito anteriormente con referencia a la figura 12.

5 En otro ejemplo, un envase del dispositivo 10 es resistente a factores ambientales que inician una secuencia de tiempos de cualquiera de los indicadores de estado estudiados en esta memoria. Dependiendo del indicador de estado en particular, el envase incluye una barrera para la luz, oxígeno y/u otros gases, y la humedad según sea apropiado. El envase puede incluir también un mecanismo para iniciar la secuencia de tiempo del indicador de estado particular, al retirarlo del envase.

10 Las señales sensibles al tiempo del indicador de estado, analizadas anteriormente, que son comunicadas al operador, están en correlación con el nivel de riesgo que se ha probado que da lugar a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI), si fueran excedidas. El tiempo de activación de la señal puede ser diferente dependiendo de la aplicación del dispositivo 10. Como se ha indicado anteriormente, el riesgo de contaminación y de formación de colonias de patógenos aumenta con el uso del dispositivo 10. Para dispositivos utilizados en una aplicación de alta utilización, tal como una unidad de cuidados intensivos (UCI), se utilizará un indicador de estado sensible a un tiempo corto (24 horas). Para aplicaciones de utilización media, el tiempo de activación puede ser de 48 horas. Y para aplicaciones de utilización mínima, el tiempo de activación de la señal puede ser de 72 horas a 96 horas, o mayor.

20 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 22, como se ha estudiado anteriormente, un indicador de estado puede ser un cambio de color o puede ser un cambio de otras propiedades visuales, tal como la transparencia. En un ejemplo, el ritmo de cambio visual seguirá una curva 176 en forma de s. Como se ilustra en la figura 22, no habrá ningún cambio, o será mínimo, durante un periodo de tiempo 178 especificado, y después el cambio visual será rápido, intenso y no reversible durante un periodo de tiempo separado 180. La activación del cambio visual 182 puede ser retardada a los diversos tramos de tiempo deseados estudiados en esta memoria. La iniciación del indicador de estado sensible al tiempo puede ocurrir exponiendo el indicador de estado a factores ambientales tales como la luz, el aire, y la humedad, tal como se ha descrito en esta memoria. La iniciación puede ocurrir también al retirar el dispositivo 10 del envase estéril, por la utilización inicial o la activación del dispositivo 10 por medio del uso normal o deliberado, o por una actuación manual u otra actuación del operador.

30 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 23, se ilustra el septo 16 del dispositivo 10 de acceso vascular de la figura 1. El septo 16 incluye una rendija 18 a través de la cual se puede insertar una aguja, un catéter o un Luer macho en el dispositivo 10. La superficie de la rendija 18 puede estar recubierta con un lubricante o un adhesivo 184. El lubricante o adhesivo 184, como se ilustra en la figura 23, es un lubricante de silicona reticulada que se pega o adhiere de alguna otra manera y cierra la rendija 18 tras un periodo de tiempo dado. La reticulación del material de silicona que forma el cuerpo del septo 16 puede ser iniciado, inicializado, o catalizado por enzimas producidas por una bacteria u otro patógeno. Tras un periodo de tiempo, el septo 16 del dispositivo 10 está colonizado por bacterias u otros patógenos, y la rendija 18 está pegada y cerrada por el lubricante 184, bloqueando así el acceso de una aguja, catéter, Luer macho u otro dispositivo que el operador pueda desear insertar a través del septo 16. Por tanto, en el ejemplo de la figura 23, un indicador 186 de estado es un indicador mecánico que impide al operador un acceso adicional al septo 16, tras un periodo de tiempo predeterminado. El tipo y cantidad de adhesivo o lubricante 184 que se utiliza y el lugar en el que el lubricante o adhesivo 184 son aplicados a lo largo de la longitud de la rendija 18, pueden variarse para ajustar la velocidad o tasa a la cual se sella la rendija.

Alternativamente, el adhesivo puede ser sensible al tiempo, debido a la sensibilidad a la humedad. El adhesivo absorbe gradualmente la humedad en un periodo de tiempo predeterminado. Una vez que se ha absorbido la humedad a un nivel específico, la rendija 18 puede ser pegada y cerrada como se ha expuesto anteriormente.

45 Además de los ejemplos analizados anteriormente con referencia a las figuras 1 a 23, un indicador de estado puede indicar la cantidad de uso por un operador, además de o en lugar de un periodo de tiempo transcurrido. Los ejemplos de indicadores de estado que pueden comunicar a un operador el uso de un dispositivo 10, se estudian con referencia a las siguientes figuras.

50 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 24, un indicador 188 de estado proporciona una indicación del uso de un dispositivo 10 de acceso vascular. El indicador 188 de estado incluye un mecanismo 190 de trinquete, que incluye un trinquete 192 que se comunica con múltiples dientes secuenciales 194 del mecanismo 190 de trinquete. A medida que el trinquete 192 se articula entre los múltiples dientes secuenciales 194, el trinquete 192 avanza desde una primera posición a una segunda posición en la dirección 196, a lo largo del dispositivo 10.

55 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 25, se ilustra una vista superior del indicador 188 de estado. El dispositivo 10 es accedido a menudo por otro dispositivo desde una dirección ilustrada en la vista de la figura 25. Cuando otro dispositivo, tal como una aguja, un catéter o un Luer macho, accede al dispositivo 10, el trinquete 192, que está cargado con un resorte, se desplaza desde una primera elevación a una segunda elevación y se articula desde un primer diente 194 a un segundo diente 194, haciendo que el mecanismo 190 de trinquete haga girar el puntero 198 del trinquete 192, para desplazarse a lo largo en una dirección 196 ilustrada en la figura 24. Por tanto, el mecanismo 190 de trinquete puede ser utilizado para detectar la cantidad de uso del dispositivo 10, cuando se acopla,

- se combina o es accedido de alguna otra manera por otros dispositivos. Cada vez que un dispositivo accede al dispositivo 10, el puntero 198 del trinquete 192 avanzará en una dirección 196 para indicar que el dispositivo 10 ha sido accedido de nuevo. Como se ilustra en la figura 24, un contador 200 ilustra a un operador el número de veces que el dispositivo 10 ha sido accedido por un operador. Al observar el contador 200 y el lugar del puntero 198 con respecto al contador 200, cualquier operador que observe el dispositivo 10 puede comprender la historia de la utilización del dispositivo 10 sin haber visto nunca el dispositivo ni haber interactuado con el paciente durante la vida del dispositivo. El indicador 188 de estado y el mecanismo 190 de trinquete de las figuras 24 y 25 funcionan de una manera muy similar al mecanismo de clic de un bolígrafo. Cualquier mecanismo similar capaz de indicar el uso del dispositivo 10, incluyendo el mecanismo de trinquete de un bolígrafo, puede caer dentro del alcance del indicador 188 de estado como se ha descrito en esta memoria. El trinquete 192 y/o el puntero 198 pueden ser de cualquier tamaño, forma o color y pueden hacerse visibles en cualquier ventana o serie de ventanas, o pueden ser visibles en todo el cuerpo 12 del dispositivo 10.
- Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 26, un septo 16 de un dispositivo 10 de acceso vascular incluye un indicador 204 de estado sobre la superficie superior externa 202 del septo 16. El indicador 204 de estado incluye al menos una capa extraíble de material coloreado sobre la superficie externa 202 del septo 16.
- Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 27, se ilustra una vista en sección transversal detallada del indicador 204 de estado del septo 16 de la figura 26. El indicador 204 de estado incluye múltiples capas 206 de diferentes materiales coloreados. Una primera capa 208 está coloreada en verde, una segunda capa 210 está coloreada en amarillo, y una tercera capa 212 está coloreada en rojo.
- Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 28, inicialmente la superficie 202 del septo 16 está recubierta con las tres capas de material coloreado blando y de fácil desgaste. El material puede ser también ligeramente soluble en alcohol. Por tanto, el indicador 204 de estado de la figura 28 muestra una capa superior verde 208 de material en su superficie más externa.
- Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 29, después de que un operador haya desgastado, actuado, frotado o perturbado de alguna otra manera la superficie superior 202 del septo 16, la capa superior verde 208 será retirada y quedará expuesta la capa intermedia amarilla 210. Tras un acceso adicional y uso del dispositivo 10, la capa amarilla 210 será eliminada, dejando al descubierto la capa roja inferior 212. Cuando cualquier parte o toda la superficie superior 202 se muestre con un color rojo 212 al operador, éste sabrá que el dispositivo 10 ha recibido una cierta cantidad de uso. El operador puede entonces elegir entre limpiar y/o sustituir el dispositivo 10.
- En un ejemplo, el indicador 204 de estado de las figuras 26 a 29, incluye un material que es soluble en alcohol. Los operadores a menudo frotan con alcohol sobre la superficie exterior 202 del septo 16, con el fin de limpiar el dispositivo 10 y destruir cualquier bacteria u otros patógenos que están sobre la superficie 202 del septo 16, o dentro de la rendija 18 del septo 16. Al permitir que el material en capas sea ligeramente soluble en alcohol, el material puede cambiar de color, textura y/o forma, con el fin de comunicar visualmente a un operador que el dispositivo 10 ha sido frotado una o más veces. En otro ejemplo, el material puede ser un material coloreado de fácil desgaste que, cuando se toca, se frota o se accede o se perturba de alguna otra manera, cambia de color o de forma. En otro ejemplo, se pueden apilar, una sobre otra, múltiples capas 206 que tienen múltiples características incluyendo solubilidad en alcohol, solubilidad en solución salina, solubilidad en agua y abrasión, para conseguir una diversidad de efectos con el fin de adaptar el septo 16 y el indicador 204 de estado a un uso particular dentro de un hospital.
- Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 30, un indicador 214 de estado incluye una etiqueta 216 de código de barras fijada a un dispositivo 10 de acceso vascular. Cuando el dispositivo 10 se pone en servicio, y cada vez que el dispositivo 10 es accedido, un operador escanea el código de barras 216 con un escáner de código de barras, para hacer un seguimiento del tiempo en que el dispositivo 10 está en uso y del número de veces que ha sido accedido el dispositivo 10. Una base de datos dentro del escáner de código de barras u otro dispositivo capaz de recibir datos desde el escáner del código de barras proporciona una alarma cada vez que se alcanza o bien un tiempo o bien los límites de acceso. Por ejemplo, después de 24 horas desde que el dispositivo 10 fue inicialmente escaneado por primera vez, un dispositivo puede proporcionar una alarma al operador que indique que el dispositivo 10 ha estado en uso durante al menos 24 horas. Alternativa o adicionalmente, también puede comunicarse al operador una alarma que indique que se ha alcanzado el número máximo de accesos. El código de barras 216 puede venir en forma de etiqueta o lengüeta colgante u otra estructura que se une, se fija, o se asegura o conecta de alguna otra manera al dispositivo 10.
- Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 31, un indicador 218 de estado incluye un chip 220 de identificación por radiofrecuencia (RFID). El chip 220 de RFID está colocado sobre la superficie externa del dispositivo 10 de acceso vascular. El chip 220 de RFID permite que el dispositivo 10 almacene información relativa a la cantidad de tiempo que el dispositivo 10 ha estado en servicio y/o el número y frecuencia de accesos o usos del dispositivo 10. Se utiliza un escáner para indicar al chip 220 cuándo el dispositivo 10 se ha puesto en servicio, y cada vez que se accede al chip 220, de manera que el chip 220 puede registrar los datos. El escáner puede leer también el tiempo de inicio y el número de accesos desde el chip 220. Así, el ejemplo de la figura 31 de un indicador 218 de estado proporciona una ventaja sobre el indicador 214 de estado de la figura 30, porque la información se almacena en el chip 220 del dispositivo 10 y no en la base de datos remota de un escáner de código de barras u otro dispositivo.

Diversos escáneres diferentes pueden acceder y manipular la información en el dispositivo 10 sin requerir que un solo escáner haga un seguimiento del dispositivo 10 o sin requerir un enlace con una base de datos central remota. Por tanto, cada uno de los distintos operadores que se ponen en contacto con el dispositivo 10 puede tener su propio escáner independiente y puede conocer la historia de dispositivo 10 independientemente.

5 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 32, un indicador 222 de estado incluye un cristal piezoeléctrico 224 en serie con un chip 220 de RFID. El cristal piezoeléctrico 224 detecta cuando el dispositivo 10 está activado y produce una pequeña cantidad de carga eléctrica cuando el cristal se comprime con el uso del dispositivo 10. La carga producida por el cristal 224 es detectada por el chip 220 de RFID y el chip RFID incrementa el contador basándose en el número de accesos o usos. Por tanto, el ejemplo del indicador 222 de estado de la figura 32 no requiere un escáner
10 separado para indicar si el dispositivo 10 ha sido utilizado o no. En su lugar, el chip 220 de RFID detecta cada uso del dispositivo 10 al comprimir el dispositivo por manipulación del operador. Solamente se requiere utilizar un escáner con el fin de recuperar la información recogida por el chip 220 de RFID. Además de los ilustrados en las figuras 30 a 32, son posibles otros diversos circuitos y componentes eléctricos.

15 Además de los múltiples ejemplos estudiados en esta memoria, dirigidos a detectar el tiempo y el uso de un dispositivo 10, otros ejemplos de indicadores de estado aquí descritos pueden proporcionar una indicación de desinfección, esterilidad, limpieza o presencia o ausencia de bacterias u otros patógenos en o sobre el dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a la realización de la invención de la figura 33, un indicador 226 de estado incluye un material termocromático 228 sobre una superficie 230 que se pueda frotar externa de un septo 16 de un dispositivo 10 de acceso vascular. El material termocromático 228 se aplica como un recubrimiento sobre el septo 16. En otra
20 realización, el material 228 se aplica como un compuesto en el material del propio septo 16. El material termocromático 228 es un indicador 226 de estado que proporciona una indicación reversible de limpieza y desinfección. Al frotar la superficie 230 con alcohol u otro líquido de rápida evaporación, la superficie 230 cambia de color temporalmente a otro color lo que indica que el dispositivo 10 ha sido limpiado. Tras acceder al dispositivo 10, y después de que el alcohol u otro líquido se haya evaporado totalmente, el color del material termocromático 228 cambiará a su color
25 original.

El cambio de color puede conseguirse a través del termocromatismo, que es la capacidad de una sustancia para cambiar de color debido a un cambio de temperatura. Dos enfoques termocromáticos están basados en cristales líquidos y en leuco-colorantes. Los cristales líquidos son capaces de presentar distintos colores a diferentes
30 temperaturas. La estructura cristalina del material cambia a medida que cambia la temperatura, dando como resultado una reflexión selectiva de ciertas longitudes de onda. Los cristales asumirán la estructura original cuando la temperatura vuelva a su punto de partida. Por tanto, el color de los cristales líquidos termocromáticos es cambiante y reversible. Los cristales líquidos pueden estar encapsulados en microcápsulas.

Un leuco-colorante es un colorante cuyas moléculas pueden adquirir dos formas, una de las cuales es incolora. Por ejemplo, la forma espiro de una parte oxazina de la molécula está separada por un carbono SP³ hibridado o espiro.
35 Un ejemplo ilustrativo incluye microcápsulas encapsuladas con cristal violeta lactona, ácido débil y una sal disociable disuelta en dodecanol. Cuando el disolvente funde, la sal se disocia, el pH dentro de la microcápsula baja, el colorante se hace protonado, su anillo de lactona se abre, y su espectro de absorción se desplaza drásticamente haciendo que el colorante se haga profundamente violeta.

Otro material termocromático es el poliotiemo. Las cadenas de un derivado de la policrilamida se unen a una cadena principal de poliotiemo. A las temperaturas más bajas, las cadenas son irregulares y estiradas. Cuando la temperatura
40 aumenta, las cadenas y la cadena principal entran en una estructura esférica compacta. Este cambio conformacional origina un cambio de color de rojo anaranjado a amarillo.

Como se ilustra en los ejemplos de la figura 33, durante el uso, un operador prepara para el acceso el dispositivo 10 frotando la superficie superior del septo 16 con un paño con alcohol u otro utensilio similar de desinfección. Después
45 del frotado, el alcohol aplicado a la superficie 230 comienza a evaporarse. Cuando el alcohol se evapora, la temperatura de la superficie desciende, haciendo que el material termocromático 228 cambie de color. El cambio de color puede ser un indicador 226 de estado para el operador de que el septo 16 está desinfectado y el dispositivo 10 está listo para el acceso. Cuando la temperatura de la superficie del septo vuelve a la temperatura ambiente, el cambio de color se invierte, volviendo al color original o a ningún color.

50 El alcohol isopropílico al 70 % que se evapora desde una superficie de acero inoxidable puede originar un cambio de temperatura de 20 grados F (11°C). El septo 16 y el recubrimiento pueden estar hechos de un polímero. Sin embargo, los polímeros no tienen una buena conductividad térmica. Por tanto, el cambio de temperatura causado por la evaporación del alcohol desde una superficie de polímero puede no ser tan grande como desde el acero inoxidable. Por tanto, se pueden añadir nanopartículas de metal al material del septo 16 o al recubrimiento, para mejorar la
55 conductividad térmica.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 34, un indicador 232 de estado incluye al menos un sensor 234 de pH. El sensor 234 de pH está situado en la superficie exterior 230 del septo 16 del dispositivo 10. El cambio de pH puede indicar si el septo 16 ha sido frotado o no con una sustancia que contiene un pH dentro de un intervalo

específico. El pH del alcohol isopropílico al 70 % en agua está entre cinco y seis. Hay un sensor 234 de pH reversible sensible a un intervalo de pH de cinco a seis, integrado en la superficie 230 de frotado por un recubrimiento o por composición del sensor 234 en el material del septo 16. Al frotar la superficie 230, la solución de alcohol hace que el sensor 234 de pH cambie de color indicando que el dispositivo 10 ha sido desinfectado y está listo para el acceso.

5 Después de la evaporación de la solución de alcohol, el pH de la superficie 230 de frotado cambiará fuera del intervalo del sensor de cinco a seis, y el sensor 234 volverá a un color de su línea de base.

Haciendo referencia ahora a la realización de la invención de la figura 35, un indicador 236 de estado incluye un sensor 238 de alcohol sobre la superficie 230 de un septo 16 de un dispositivo 10 de acceso vascular. El sensor 238 de alcohol inicia un cambio de color originado por una reacción química entre un compuesto químico cromático y una solución de alcohol u otro agente desinfectante. El compuesto químico cromático del sensor 238 de alcohol puede estar integrado en la superficie 230 de frotado, a través de un recubrimiento o puede ser compuesto en el material del propio septo 16. Al frotar con alcohol la superficie 230, la solución de alcohol reacciona con el compuesto químico cromático, originando un cambio de color e indicando que el dispositivo 10 ha sido desinfectado y está listo para el acceso. Después de la evaporación de la solución de alcohol, la reacción se invertirá y el compuesto químico cromático del sensor 238 volverá a su color base. Se puede utilizar un indicador de alcohol consistente en una matriz portadora con una enzima de oxidasa de alcohol que cataliza una reacción que convierte el alcohol en un agente oxidante, y un indicador donante de hidrógeno que cambia de color cuando se oxida. Ejemplos de donantes de hidrógeno incluyen 2,2'-azinodi-(ácido 3-etilbenzotiazollino-sulfónico); 3-metil-2-benzotiazolinona hidrazona y ácido 3-dimetilaminobenzoico; 3,4-diclorofenol y 4-aminofenazona; o-tolidina y o-tolidina y dianisidina.

20 Se pueden identificar o desarrollar otros productos químicos adicionales o alternativos que presentan un cambio de color reversible o irreversible cuando se exponen al alcohol, al gluconato de clorexadina (CHG), o a otros desinfectantes comunes. Varias compañías producen actualmente tiras de prueba que reaccionan al alcohol que está presente en la saliva, después de haber consumido alcohol. Una de tales tiras está fabricada por Chematics y se denomina tira de prueba ALCO-SCREEN®. La tira de prueba ALCO-SCREEN® se pondrá verde o azul cuando se expone a la saliva que contiene alcohol. Con mayores concentraciones de alcohol que las encontradas en la saliva, la tira se pondrá de color marrón oscuro o negro, a través de una reacción química. Tal tira, en otra realización, puede ser aplicada a la superficie del septo 16 o a cualquier parte del dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a la realización de la invención de la figura 36, un indicador 240 de estado incluye una superficie texturizada 242 sobre la superficie 230 del septo 16. Por debajo de la superficie texturizada 242, descansa un substrato coloreado 244. Cuando la superficie texturizada 242 es frotada con alcohol, agua, u otro desinfectante o líquido, el líquido es absorbido por la superficie texturizada 242 y la superficie 242 de contacto se hace casi transparente. En su estado transparente, la superficie 242 proporciona una ventana a través de la cual un operador puede ver el substrato coloreado 244. De esta manera, una superficie que es casi esmerilada, opaca u oscurecida de alguna otra manera, cuando se aplica un acabado superficial, se convierte en una ventana transparente para un substrato coloreado más visible, cuando se humedece la superficie. Por tanto, cuando se humedece la superficie 242, parecerá que toma el color de la superficie sumergida o substrato coloreado 244. Después de que el líquido se haya evaporado completamente, la superficie 242 parecerá de nuevo esmerilada, opaca u oscurecida de otra manera.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 37, un indicador 246 de estado incluye una capa 248 sensible a la humedad sobre la superficie 230 de un septo 16. La capa 248 sensible a la humedad puede ser también un compuesto sensible a la humedad totalmente integrado con el material del septo 16. Al frotar la superficie de la capa 248 sensible a la humedad, el agua de una solución de alcohol puede ser absorbida por la capa 248 sensible a la humedad, originando un cambio de color e indicando que el dispositivo 10 ha sido desinfectado y está listo para el acceso. Después de la evaporación del agua de cualquier líquido, la capa 248 sensible a la humedad vuelve a su color base. Los desecantes son un ejemplo de capas o compuestos sensibles a la humedad. Muchos desecantes cambian a un color azul con la absorción de agua, y después vuelven a su color base cuando se elimina la humedad.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 38, un indicador 250 de estado incluye un depósito de líquido coloreado 252 con un septo 16 de elastómero de un dispositivo 10 de acceso vascular. El depósito contiene un líquido blanco opaco o un tinte coloreado. Cuando se ha diseñado apropiadamente, el depósito es parcial o totalmente evacuado cuando se expone a presión sobre una superficie 230 del septo 16, durante la limpieza y uso normales. El fluido 252 es desplazado entonces hacia el depósito de almacenamiento bajo presión. Cuando se libera la presión, el fluido 252 fluirá lentamente de nuevo hacia atrás desde el depósito 254 de almacenamiento hacia el depósito original 256. La figura 38 muestra una vista superior 258 del depósito original 256, antes del uso del septo 16. El depósito original 256 se muestra en color oscuro. Tras la limpieza o uso del septo 16, una vista superior 260 muestra el depósito original 256 evacuado del tinte coloreado 252, dejando así el depósito original 256 con un color más claro que el depósito original 256 de la vista superior 258.

Como se ilustra en los ejemplos de la figura 38, el dispositivo 10 tiene una superficie 230 que cambia de color cuando se expone a un cambio de temperatura, a alcohol o a otro desinfectante. El dispositivo 10 cambia entonces de color volviendo al color original después de una cantidad apropiada de tiempo que correspondería al tiempo requerido para que se evapore el desinfectante y se destruya completamente una bacteria u otro patógeno. Esto reforzaría dos comportamientos importantes para los operadores: en primer lugar una desinfección apropiada y completa, y en segundo lugar esperar una cantidad de tiempo apropiada antes de insertar un dispositivo en el septo 16. La velocidad

a la que cambia la superficie 230 desde un color oscuro a un color claro puede ajustarse variando el tipo de líquido u otro material colocado dentro del depósito, el tamaño del depósito, el color del material, y/o las dimensiones y materiales del cuerpo del septo 16.

5 Haciendo referencia ahora a la realización de la invención de la figura 39, un indicador 262 de estado, incluye un material piezocromático 264. El material piezocromático 264 es un material que cambiará de color cuando se expone a la presión. El material 264 puede estar recubierto como una capa sobre una superficie 230 de un septo 16. En otra realización, el material 264 puede estar incorporado en la superficie del septo. En otra realización más, el material 264 puede estar integrado en el material del septo 16 como un compuesto. Cuando se realiza un frotado desinfectante apropiado sobre la superficie 230, la presión originada por la acción de frotar hará que la superficie 230 cambie de color. A medida que se elimina la presión, la superficie 230 volvería a su color original. Este enfoque, como muchos otros enfoques de contacto con la superficie descritos en esta memoria, anima al operador a desinfectar toda la superficie del correspondiente indicador de estado.

15 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 40, un indicador 263 de estado incluye una solución 265 de tinción de patógenos u otro reactivo. La solución 265 se coloca dentro de una jeringa 266 de doble cámara que contiene tanto la solución 265 como una solución salina 268 de limpieza separadas por un tapón móvil 270. La jeringa 266 incluye un émbolo 272 y al menos una entalladura 274 en la cual colisionará el tapón móvil a medida que el émbolo 272 avanza a través del lumen de la jeringa 266.

20 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 41, el émbolo 272 de la figura 40 se muestra avanzado a través de la jeringa 266, de manera que el tapón móvil 270 ha avanzado y colisionado con las entalladuras 274. En su estado avanzado, el émbolo 272 ha expulsado la solución 265 hacia el dispositivo 10 de acceso vascular, y la fuga 276 originada por la colisión del tapón 270 móvil con las entalladuras 274 ha permitido que una solución salina 264 se fugue pasado el tapón 270 móvil y hacia el dispositivo 10.

25 Un operador puede unir la jeringa 266 de las figuras 40 y 41 a un dispositivo 10 y enjuagar la jeringa 266 como lo haría el operador con cualquier jeringa normal. Un tapón principal 278 unido al extremo del émbolo 272, empuja la solución salina 268, la cual empuja al tapón móvil 270, que a su vez empuja la solución 265 de tinción de patógenos hacia el dispositivo 10. La solución 265 de tinción de patógenos tiñe todos los microorganismos y patógenos a medida que pasa por ellos. Cuando la solución 265 de tinción de patógenos se ha hecho fluir completamente dentro del dispositivo 10, el tapón móvil 270 alcanza las entalladuras 274 en el barril de la jeringa 266, permitiendo que la solución salina 268 se fugue pasado el tapón móvil 270 y hacia el dispositivo 10. La solución salina 268 enjuaga entonces la solución 265 de tinción del dispositivo 10, dejando el dispositivo 10 aclarado. Todos los microorganismos del dispositivo 10 estarán ahora teñidos y visibles para el operador. De esta manera, puede comprobarse la desinfección del dispositivo 10 y cualquier otro dispositivo al cual esté unido el dispositivo 10, así como la ausencia de patógenos cada vez que se emplee el indicador 263 de estado. Como otro ejemplo, las entalladuras 274 pueden ser complementadas o sustituidas por ranuras u otros rebajes dentro del material del barril de la jeringa 266. El fluido, tal como la solución salina 268, puede fluir a través de las ranuras o rebajes cuando el tapón móvil 270 esté en comunicación con las ranuras o rebajes.

35 Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 42, una vista de cerca muestra un indicador 280 de estado dispuesto sobre la superficie interior 282 del cuerpo 12 de un dispositivo 10 de acceso vascular. El indicador 280 de estado incluye un substrato de colorante 284 activado por un fluido por debajo de una membrana 286 degradable. La cámara 288 dentro del dispositivo 10 se llena con fluido 290 cuando el dispositivo 10 se pone en servicio. El fluido 290 de la cámara 288 se pone en contacto con la superficie interior 282, haciendo que la membrana 286 degradable se disuelva o se degrade en un periodo de tiempo controlado, exponiendo así el colorante 284 activado por fluido al fluido 290. Cuando el colorante 284 activado por fluido cambia de color u origina de alguna otra manera que el fluido 290 cambie de color, un operador sabrá que el dispositivo 10 ha sido expuesto al fluido 290 y puesto en servicio durante un periodo de tiempo dado. La velocidad a la que la membrana degradable 286 se degrada o se disuelve, puede ser ajustada para producir el efecto de tiempo deseado variando las propiedades del material, el espesor y el lugar de aplicación de la membrana 286 al dispositivo 10.

40 En un ejemplo, el indicador 280 de estado de la figura 42 incluye un color u otro mecanismo para alertar al operador de que el dispositivo 10 ha caducado. En otro ejemplo, el indicador 280 de estado de la figura 42 incluye una capa sensible a la humedad u otro indicador activado por fluido, en lugar del colorante 284 activado por fluido. Cuando la capa sensible a la humedad se expone al fluido 290, la capa indicará al operador que ha transcurrido un periodo de tiempo dado. En otro ejemplo, el indicador 280 de estado incluye un lubricante o adhesivo similar o idéntico al lubricante o adhesivo 184 estudiado con referencia a la figura 23. En este ejemplo, el lubricante o adhesivo y la membrana degradable 286 se colocan sobre la superficie expuesta de la rendija 18 del septo 16. Después de que la membrana 286 degradable se haya retirado, el lubricante o adhesivo hará que la rendija 18 se selle, bloqueando así el posterior uso y acceso del dispositivo 10 a un operador.

55 Conjuntamente con cualquiera de los elementos estudiados en esta memoria, se pueden proporcionar otros ejemplos de indicadores de estado. Por ejemplo, se puede proporcionar un indicador de estado relacionado con una etiqueta u otro indicador capaz de presentar un cambio visual con el tiempo, por ejemplo, además de los indicadores de estado estudiados con referencia a las figuras 13 - 22. Algunos de estos ejemplos de indicadores de estado se exponen a continuación.

- Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la figura 43, un dispositivo 10 puede incluir al menos un indicador de estado 292, 294, 296, 298, 300, 302, 304 y/o 306 en cualquier combinación. Después de que haya tenido lugar un cambio ambiental, físico, temporal u otro cambio, tal como un cambio de luz, (utilizando colorantes o materiales fotocromáticos), nivel de oxígeno, temperatura, uso, limpieza, o tiempo, como se ha estudiado previamente (por ejemplo, utilizando la migración del colorante que se hace visible con el tiempo), los indicadores de estado 292, 294, 296, 298, 300, 302, 304 y/o 306 cambian desde una condición inicial 308 hacia una condición final 310. En la condición inicial 308, los indicadores de estado 292, 294, 296, 298, 300, 302, 304 y/o 306 indican que no ha ocurrido ningún cambio significativo en el ambiente, el uso físico, el tiempo u otro suceso.
- Por ejemplo, un cambio temporal (es decir, un cambio en el tiempo) puede ser registrado y presentado durante un periodo de 24 horas, como se muestra por los indicadores de estado 292 y 294, un periodo de 48 horas como se muestra por el indicador de estado 296, un periodo de 72 horas como se muestra por los indicadores de estado 298 y 306, o un periodo de 96 horas como se ilustra con el indicador de estado 300. Cualquier combinación de múltiples periodos de tiempo puede ser registrada y presentada. Por ejemplo, los indicadores de estado 302 y 304 registran y presentan cada uno los múltiples periodos secuenciales de tiempo de 24, 48, 72 y 96 horas.
- Para el cambio temporal, cualquier periodo de tiempo puede ser medido según se desee para un uso en particular, un uso prescrito, régimen de tratamiento, política de la instalación, líneas maestras o recomendaciones de la industria, o como sea requerido por la ley. Por ejemplo, se pueden registrar y presentar 24 horas en una etiqueta unida a un catéter u otro tubo utilizado para la perfusión de lípidos. Tales etiquetas pueden estar identificadas para medir "lípidos" o "TPN" (es decir, nutrición parenteral total), como se ilustra con el indicador 292 de estado. Se pueden registrar y presentar 48 horas en una etiqueta unida a cualquier parte de un conjunto de IV, si es indicado por las políticas de la instalación particular, en la que se va a usar la etiqueta. Se pueden registrar y presentar 72 horas en la etiqueta unida a cualquier parte de un conjunto de IV u otro dispositivo de acceso vascular, de acuerdo con los estándares y recomendaciones de seguridad de las perfusiones de la Sociedad de Enfermeras de Perfusión. Y se pueden registrar y presentar 96 horas en una etiqueta unida a cualquier parte de un conjunto IV u otro dispositivo de acceso vascular, de acuerdo con las recomendaciones del Centro para el Control de Enfermedades.
- Después de que haya ocurrido un cambio en el ambiente, en el uso físico o en el tiempo, los indicadores de estado presentarán un cambio visible, por ejemplo, oscureciendo o coloreando al menos una parte de los indicadores de estado 292, 294, 296, 298, 300, 302, 304 y/o 306 hasta que tal cambio sea finalmente mostrado como se representa en la condición final 310 de cada indicador de estado 292, 294, 296, 298, 300, 302, 304 y/o 306. Tal cambio visual puede ocurrir como un cambio rápido desde un color a otro, como se ilustra comparando la condición inicial 308 con la condición final 310 para los indicadores de estado 292, 294, 296, 298 y 300, y como se representa en el gráfico de la figura 22. Tal cambio visual puede ocurrir como un cambio rápido a intervalos de tiempo específicos, como se ilustra comparando la condición inicial 308 con la condición final 310 del indicador 304 de estado. Tal cambio visual puede ocurrir como una palabra oscurecida 312, tal como "SUSTITUIR", como se ilustra comparando la condición inicial 308 con la condición final 310 del indicador 306 de estado.
- Tal cambio visual puede ocurrir como un gradiente gradual, cambio de color, que indica un cambio gradual en el ambiente, en el uso físico o en el tiempo, como se ilustra comparando la condición inicial 308 con la condición final 310 del indicador 302 de estado. Como se ilustra en la condición final 310 del indicador 302 de estado, una porción representativa de un periodo de 24 horas está completamente oscurecida, indicando que ha tenido lugar ciertamente un transcurso de 24 horas, y la porción que representa el periodo de 96 horas, no ha sido oscurecida en ningún grado, indicando que no ha transcurrido ciertamente un periodo de 96 horas. La mayor parte de la porción que representa el periodo de 48 horas está oscurecida, lo que indica que es probable que haya transcurrido un periodo de 48 horas, y una parte minoritaria de una porción que representa un periodo de 72 horas está oscurecida, lo que indica que es probable que el periodo de 72 horas no haya transcurrido. El indicador 302 de estado, como se muestra en la condición final, no está necesariamente en la condición final. Es decir, después de transcurrir un periodo de 96 horas, el indicador 302 de estado debería quedar totalmente oscurecido en su condición final.
- Un sanitario puede unir o sustituir una cualquiera o más etiquetas o indicadores de estado en cualquier dispositivo de acceso vascular, y/o las etiquetas o indicadores de estado pueden estar ya asegurados o integrados en los dispositivos, antes del acceso por el sanitario.
- Como se ha expuesto en esta memoria, un dispositivo de acceso vascular, tal como el dispositivo 10, puede incluir cualquier dispositivo capaz de proporcionar terapia al sistema vascular de un paciente. Se proporcionan diversos ejemplos de dispositivos de acceso vascular en esta memoria. A modo de ejemplo adicional, y con referencia a los ejemplos de la figura 44, un dispositivo de acceso vascular puede incluir una cualquiera o más de las estructuras siguientes, tomadas aisladamente o en cualquier combinación, y cualquier otra estructura en comunicación con cualquiera de las estructuras siguientes: un conjunto IV 320 y/o cámara de goteo, que incluye una punta 322, una tapa 324 para la punta, un respiradero tal como un respiradero 326 para la punta, una cánula o catéter 328, una sujeción que incluye una abrazadera deslizante 330, una sujeción 332 a presión, o una sujeción 334 de rodillo, una bureta 336, un respiradero 338 para la bureta, un puerto 340 para llenado de la bureta, una barrera 342 de prevención del flujo de fármacos, una cámara 344 de goteo, un filtro 346, una correa 348 de seguridad, un gancho 350 de IV, una válvula tal como una válvula 352 de retención, un lugar de inyección y/o un conector Luer 354, un puerto 356 en Y, un puerto de acceso que incluye un puerto 358 a la aguja, un puerto 360 de acceso a una cánula despuntada, un puerto 362 de

5 acceso al Luer, un distribuidor 364 en forma de T, una llave de paso 366, o un distribuidor 368 de llaves de paso, una bomba que incluye un cartucho 370 de la bomba, un filtro 372 de aire o partículas, incluyendo un respiradero 374, un regulador 376 de flujo, tal como un regulador de flujo de precisión, una bombilla 378 de flash, una trampa 380 de aire, un Luer deslizante 382, una tapa tal como una tapa 384 para el polvo, un bloqueador 386 del Luer, una tapa 388 de ventilación, un Luer universal 390, una cánula 392 con punta de aguja o una cánula con punta de catéter, una protección o pantalla 394 de la punta de aguja o una protección o pantalla 396 de catéter, y/o un conjunto de aguja tal como un conjunto 398 de agujas de aletas.

10 Existen, o pueden ser desarrollados en el futuro, cientos, si no miles, de dispositivos de acceso vascular. Los dispositivos de acceso vascular descritos en esta memoria forman meramente una lista abreviada de algunos dispositivos de acceso vascular a los cuales se pueden aplicar los principios y elementos de la invención reivindicada. Los principios y elementos de la invención reivindicada pueden ser aplicados a cualquier estructura estudiada anteriormente, a sus equivalentes, o a tecnologías similares que surjan posteriormente. Específicamente, un indicador de estado se puede poner en comunicación con cualquier dispositivo de acceso vascular para detectar y/o comunicar un suceso o paso de tiempo que ayude a un sanitario, tal como el paso de tiempo durante el cual el dispositivo ha estado en uso, la cantidad de uso del dispositivo, si el dispositivo ha sido o no limpiado, desinfectado o esterilizado, y/o si residen o no y en qué medida uno o más patógenos en el dispositivo o cerca de él.

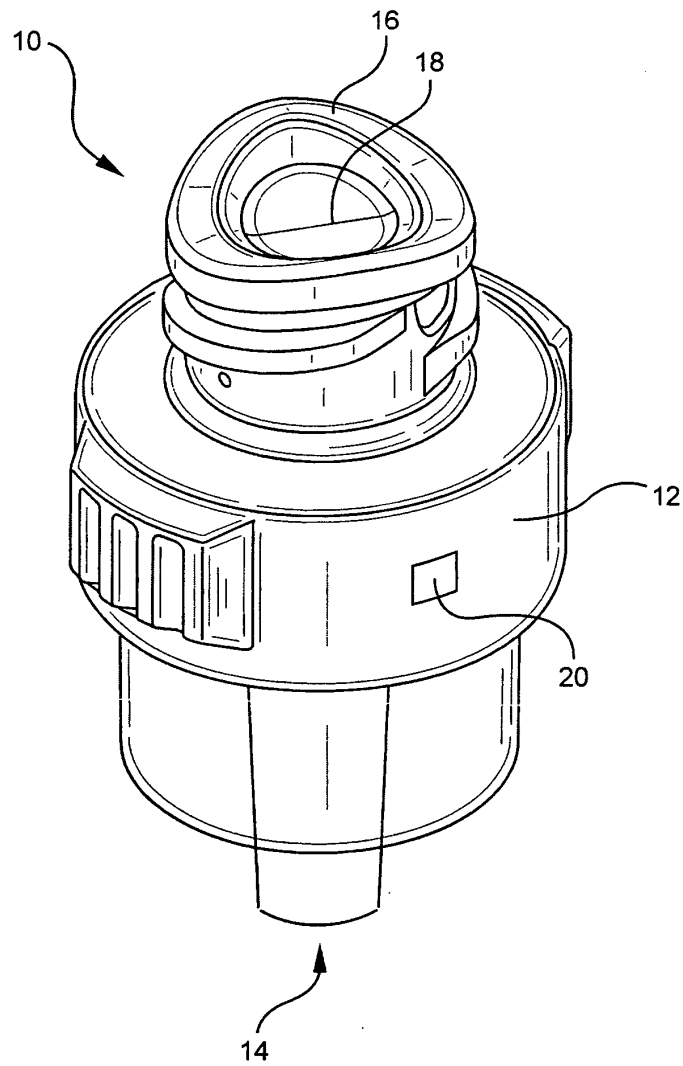
20 Muchas de las realizaciones y ejemplos que no forman parte de la invención estudiados anteriormente han sido descritos para incluir los cambios reversibles o no reversibles de los indicadores de estado. Por ejemplo, un cambio de color desde un primer color a un segundo color puede invertirse desde el segundo color al primer color tras un periodo de tiempo o tras ocurrir un cierto suceso. Aunque no se han proporcionado aquí todos los ejemplos de indicadores de estado reversibles, cualquier ejemplo reivindicado, se haya descrito como reversible o no reversible, o se haya descrito independientemente de la reversibilidad, puede ser capaz de invertirse desde un segundo estado volviendo a un primer estado, o desde un segundo estado a un tercer estado adicional, y se pretende que caiga dentro del alcance de la invención reivindicada.

25 La presente invención puede ser realizada en otras formas específicas sin separarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como se han descrito ampliamente en la presente memoria y se reivindican a continuación. Por ejemplo, los elementos expuestos anteriormente se pueden combinar en cualquier número y orientación de una manera facilitadora con cualquier número y orientación de cualquiera de los otros elementos estudiados antes para producir un indicador de estado para un dispositivo de acceso vascular. Los ejemplos descritos se deben considerar en todos los aspectos solamente como ilustrativos y no restrictivos. El alcance de la invención está, por tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, y no por la descripción precedente. Todos los cambios que caigan dentro del significado e intervalo de equivalencia de las reivindicaciones, deben considerarse incluidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, que comprende:
un dispositivo (10) de acceso vascular para introducir una sustancia en un vaso sanguíneo de un paciente, en donde el dispositivo de acceso vascular comprende.
 - 5 un cuerpo (12) con un lumen (14),
un septo (16) colocado dentro del lumen, y
un indicador de estado, en donde el indicador de estado (204, 226, 232, 236, 240, 246) está adaptado para proporcionar una indicación de desinfección de al menos una porción del dispositivo (10) de acceso vascular, y en donde el indicador de estado incluye uno de
 - 10 un material (228) termocromático sobre una superficie del septo (16), por lo cual después de frotar la superficie con alcohol u otro líquido de evaporación rápida, la superficie cambia temporalmente de color a otro color que indica que el dispositivo ha sido limpiado, o
un substrato (244) coloreado debajo de una superficie texturizada (242) sobre una superficie del septo, en donde cuando la superficie texturizada es frotada con alcohol, agua u otro desinfectante o líquido, el líquido es absorbido por la superficie texturizada y la superficie texturizada parece transparente y después de que el líquido se evapora,
 - 15 la superficie texturizada parece esmerilada, opaca u oscurecida de otra manera; o
un material (264) piezocromático comprendido por el septo, en donde cuando se expone a un aumento de presión originado por la acción de frotar en un frotado desinfectante, el material piezocromático cambia de color
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende además:
 - 20 un segundo dispositivo de acceso vascular con un extremo proximal y un extremo distal, en donde el extremo distal del segundo dispositivo de acceso vascular se introduce en el sistema vascular, y en donde el dispositivo de acceso vascular (10) es un conector fijado directa o indirectamente al extremo proximal del segundo dispositivo de acceso vascular.

FIG. 1



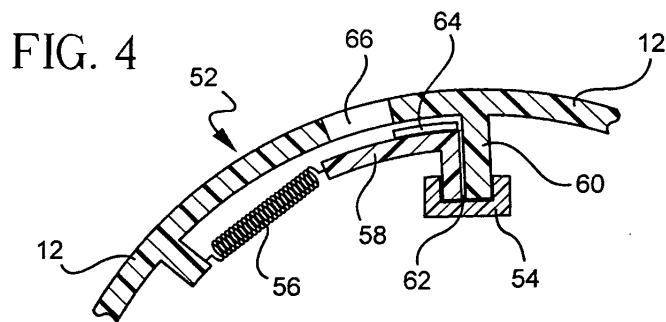
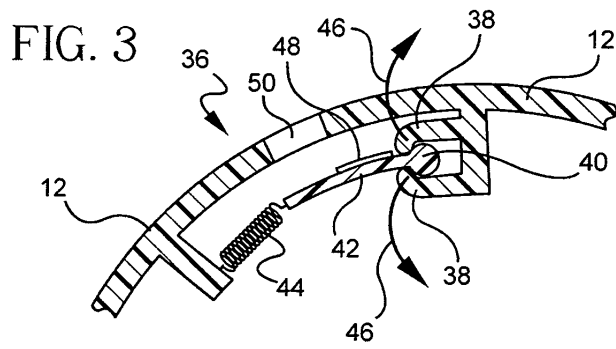
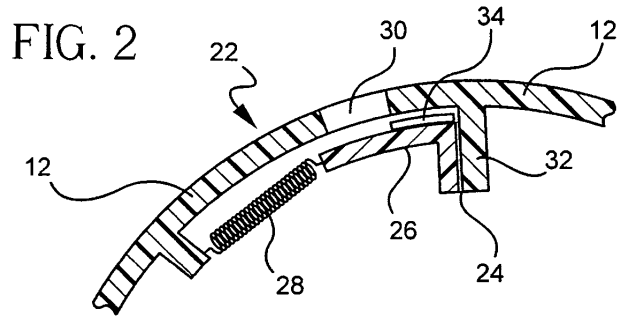


FIG. 5

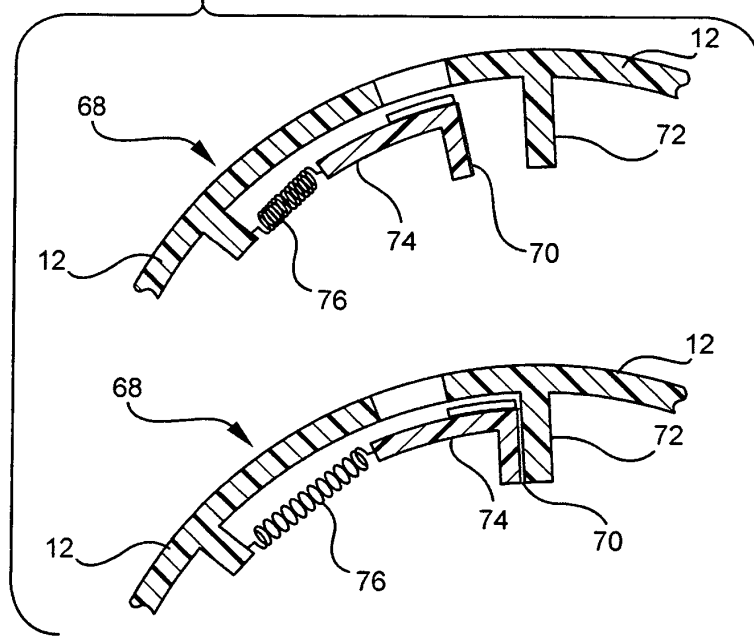
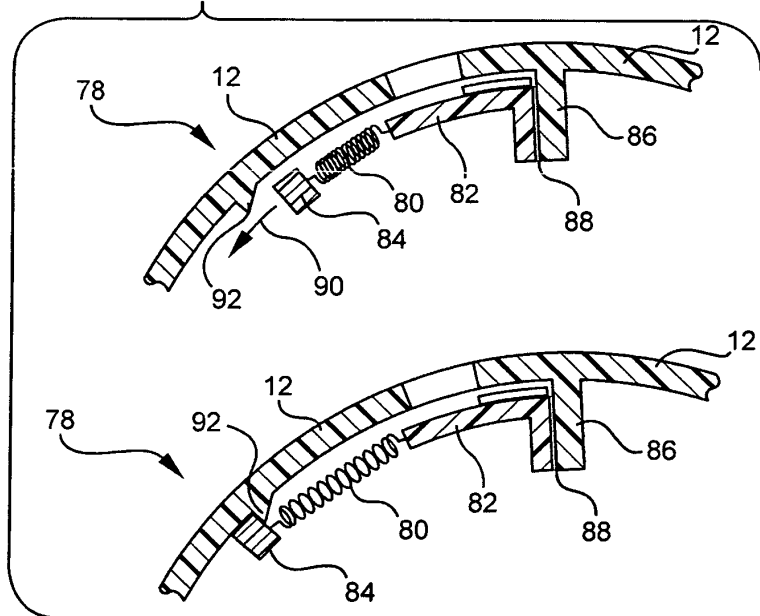


FIG. 6



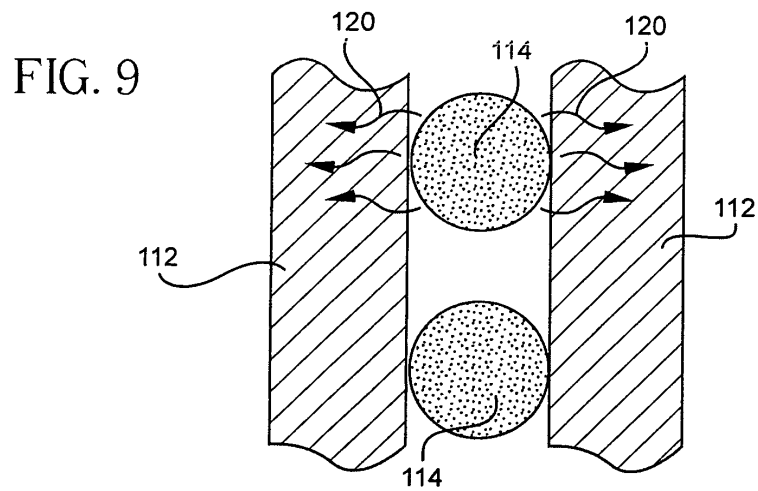
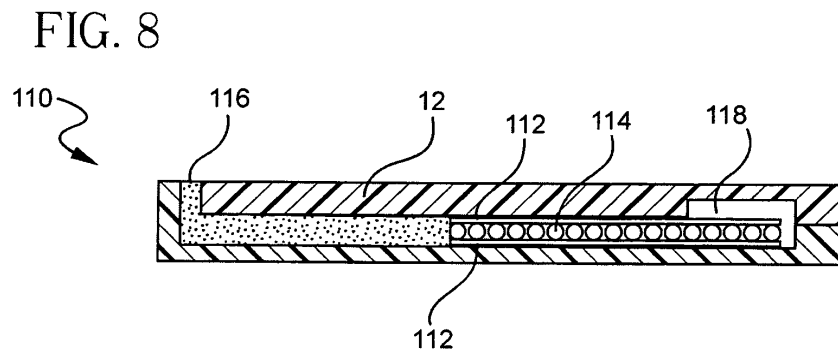
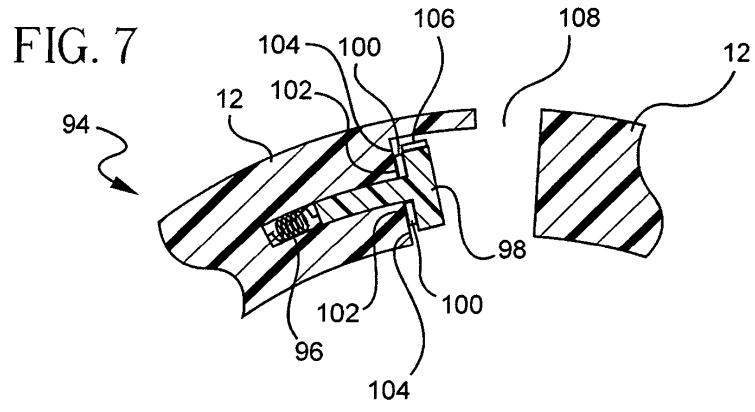


FIG. 10

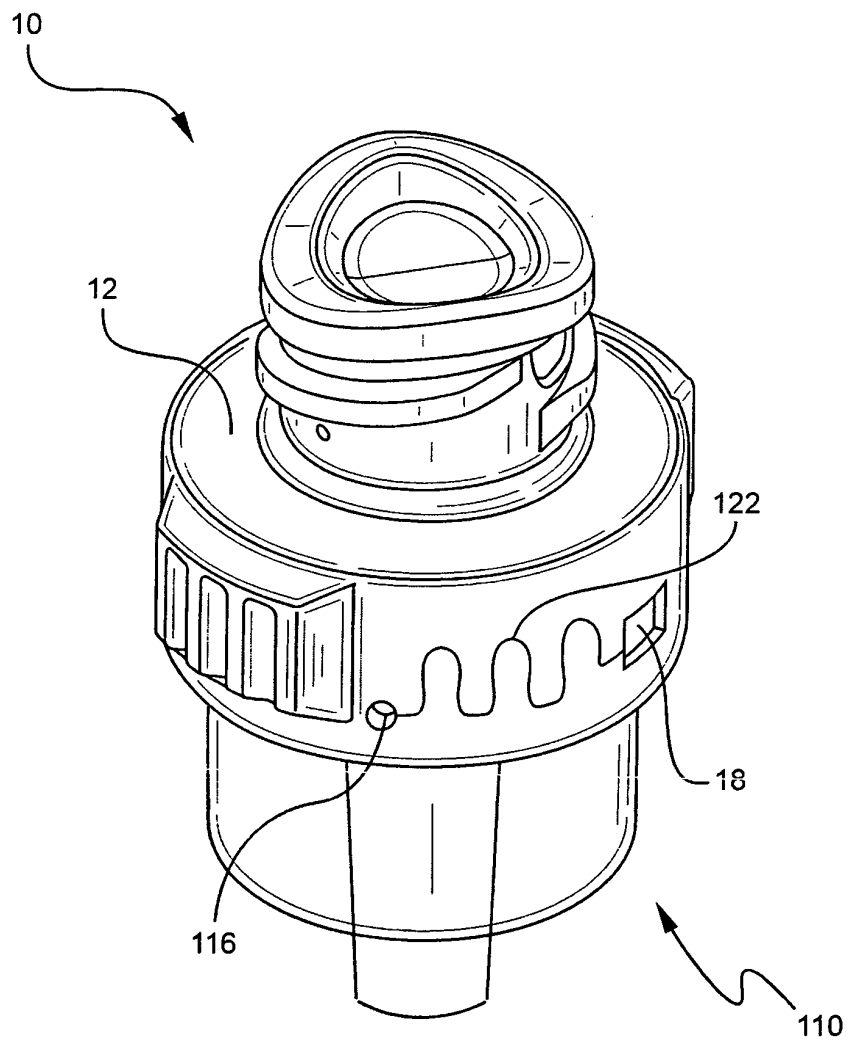


FIG. 11

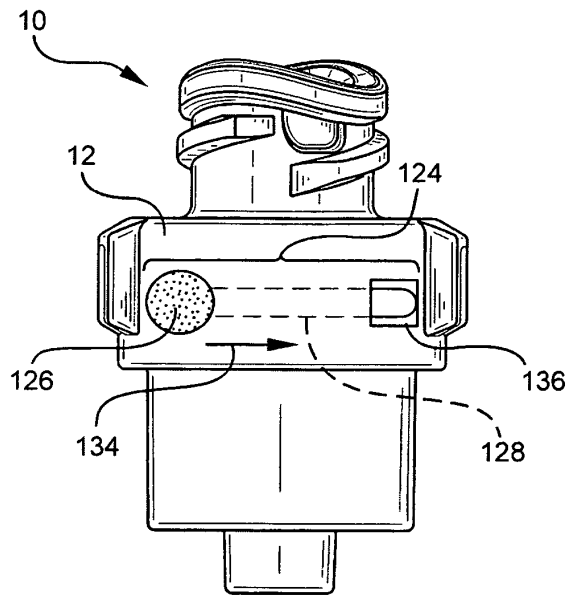


FIG. 12

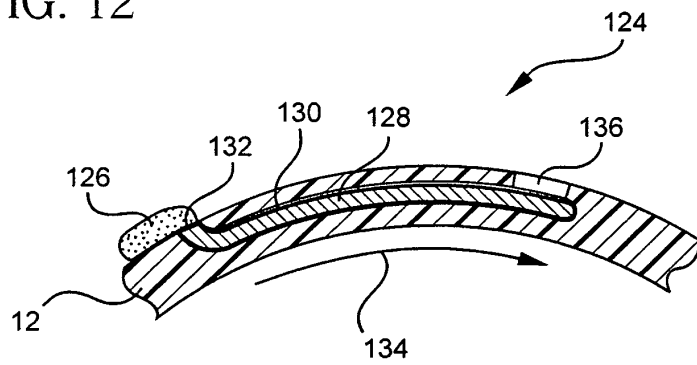


FIG. 13

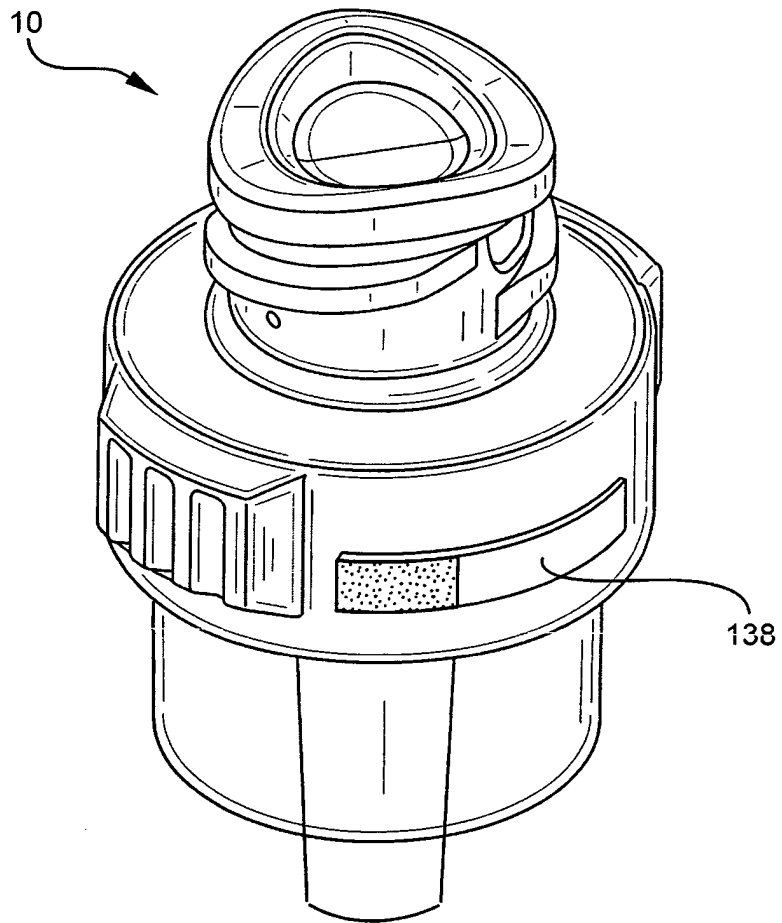


FIG. 14

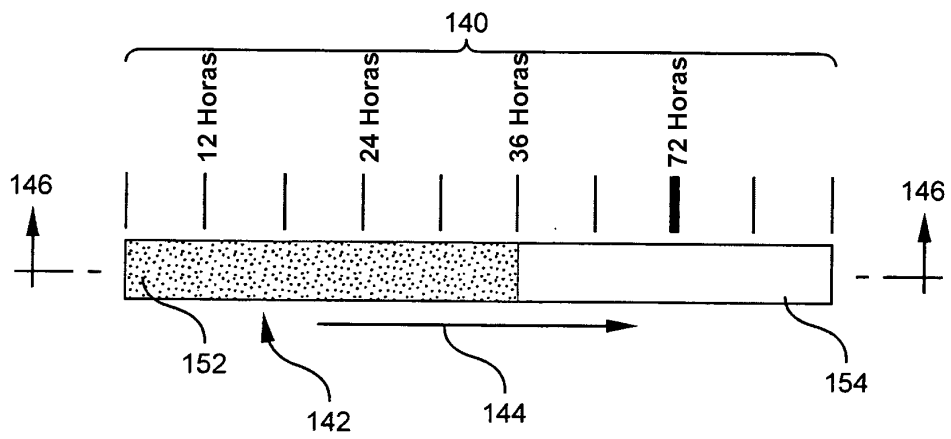


FIG. 15

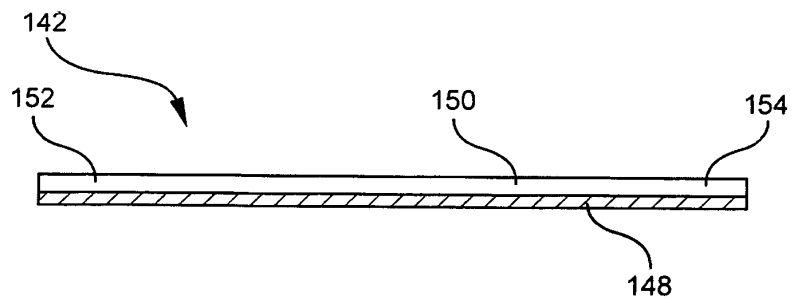


FIG. 16

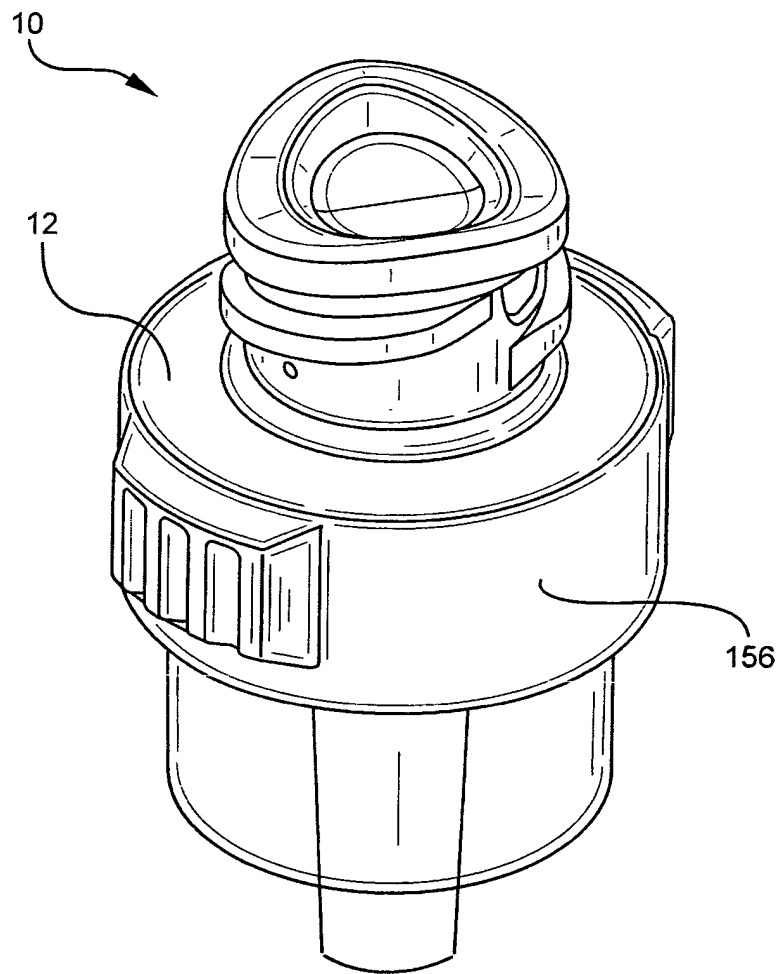


FIG. 17

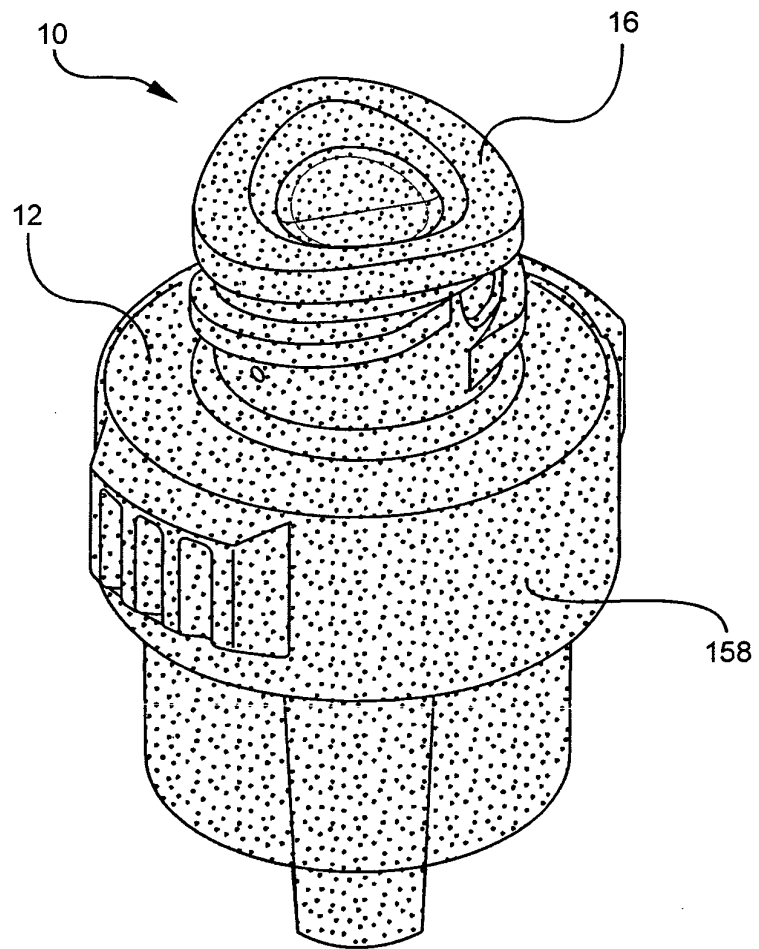


FIG. 18

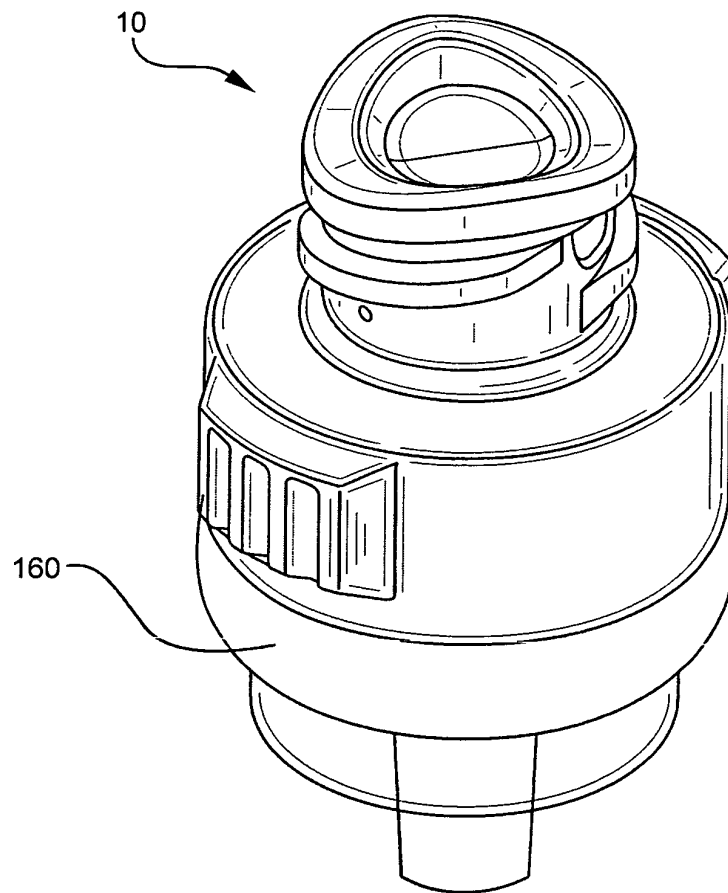


FIG. 19

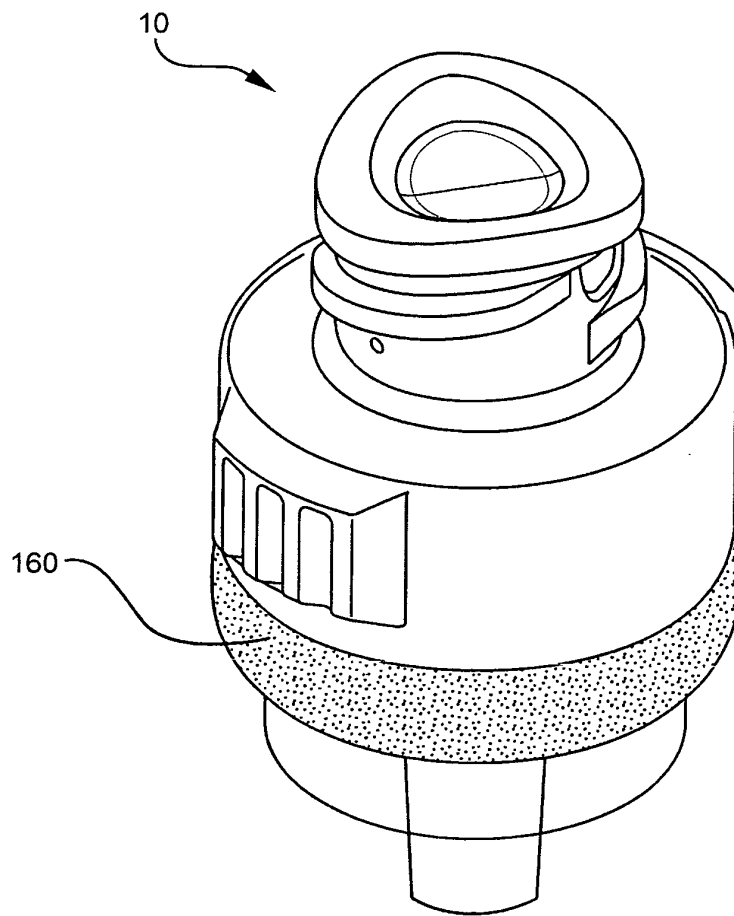


FIG. 20

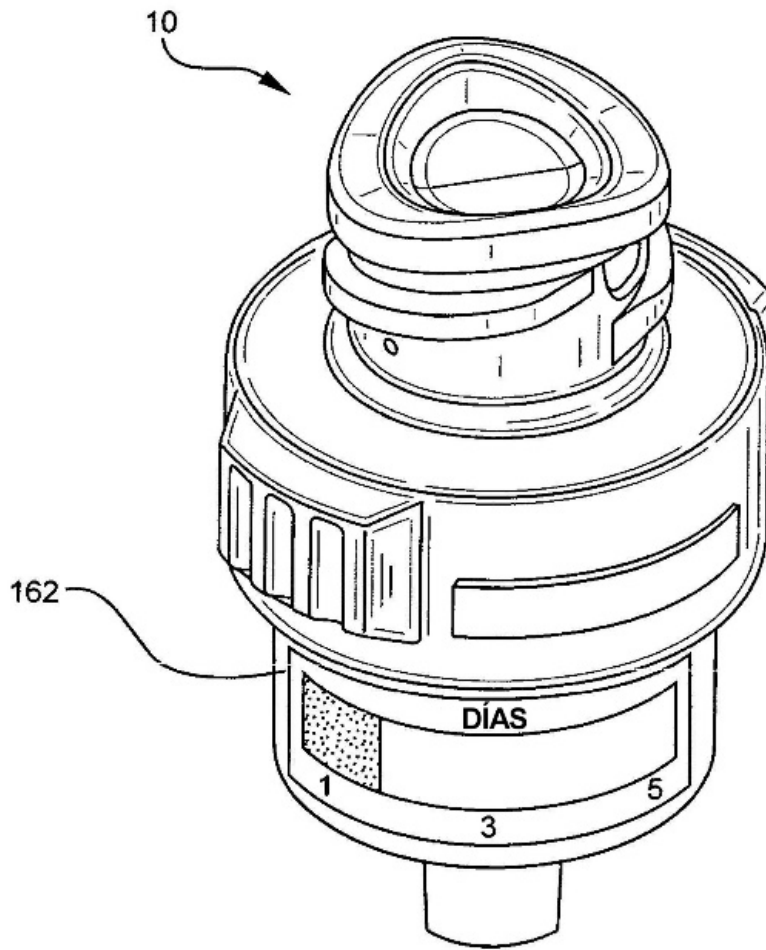


FIG. 21

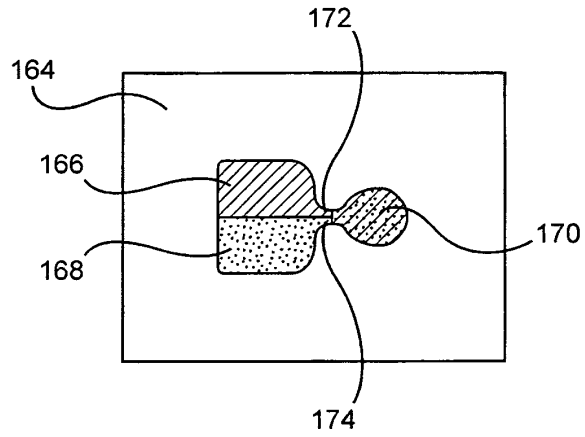


FIG. 22

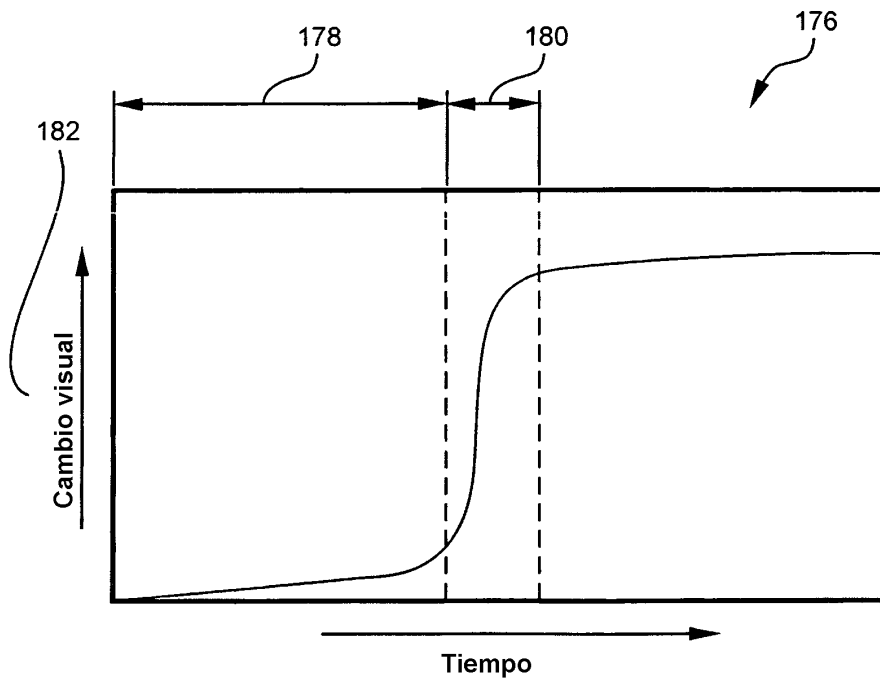


FIG. 23

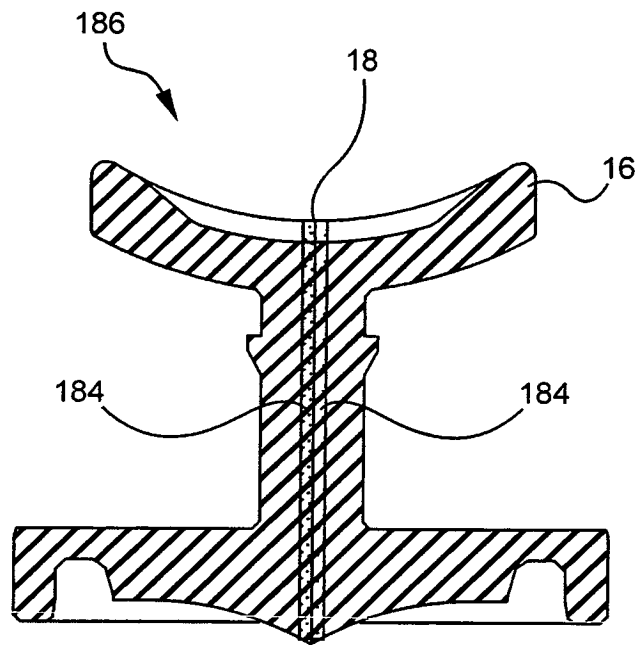


FIG. 24

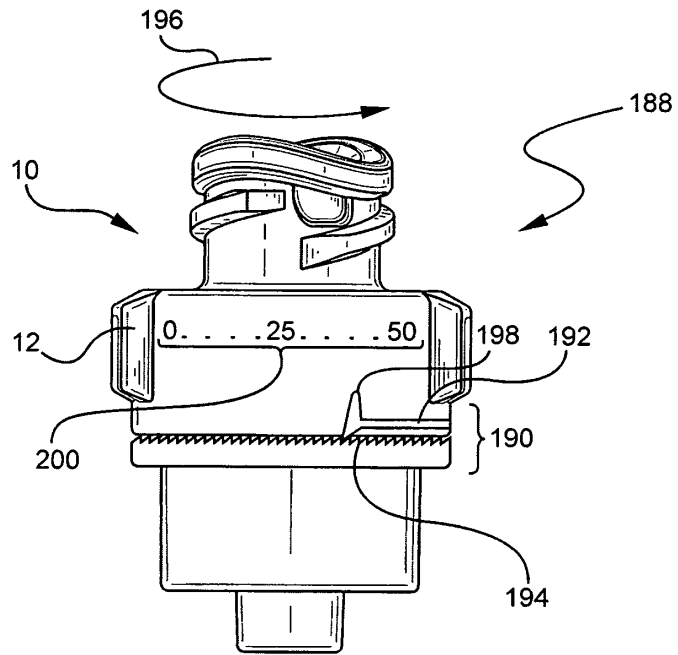


FIG. 25

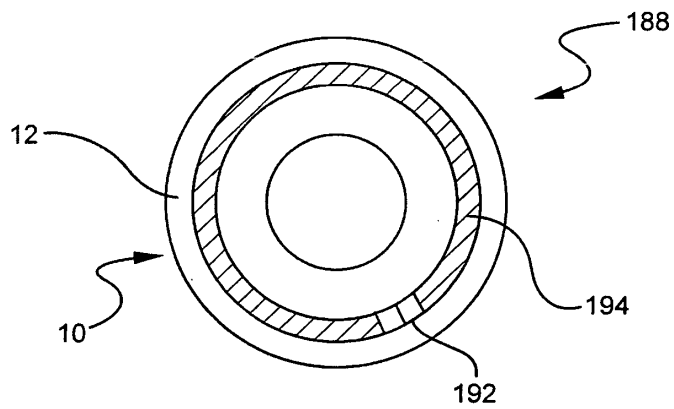


FIG. 26

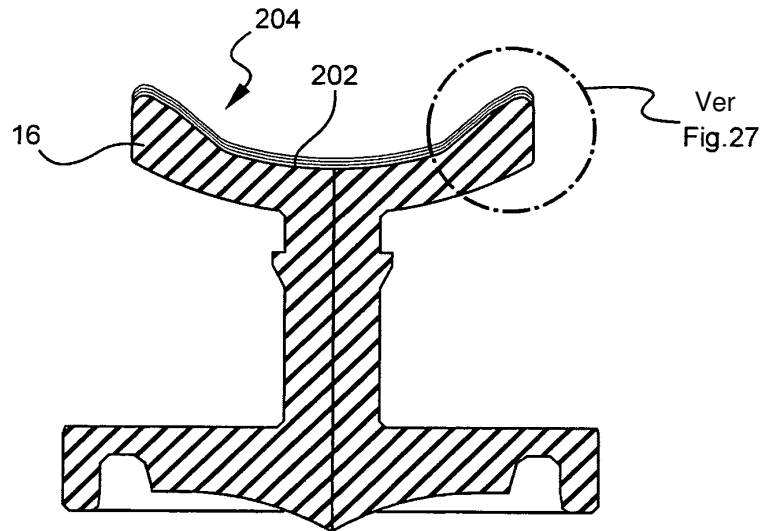


FIG. 27

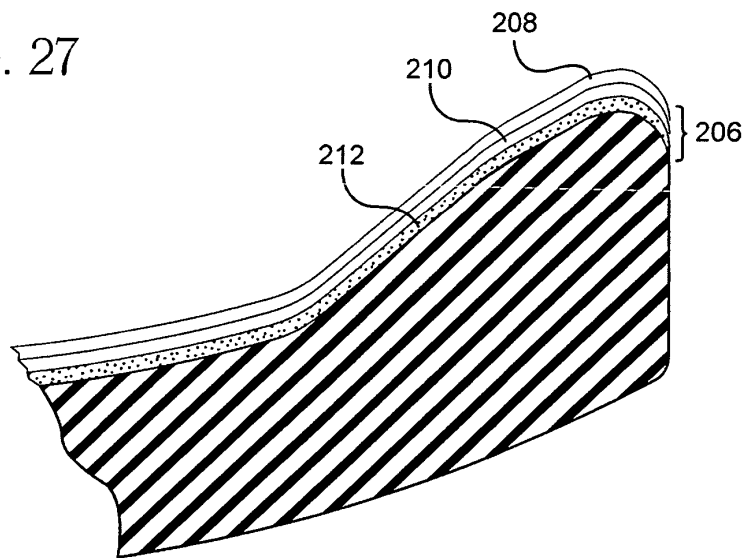


FIG. 28

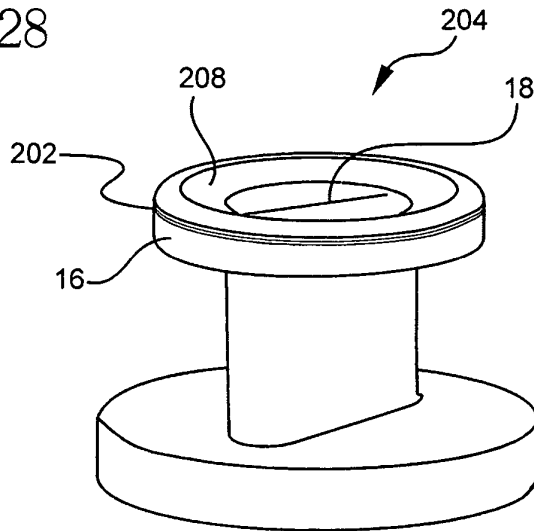


FIG. 29

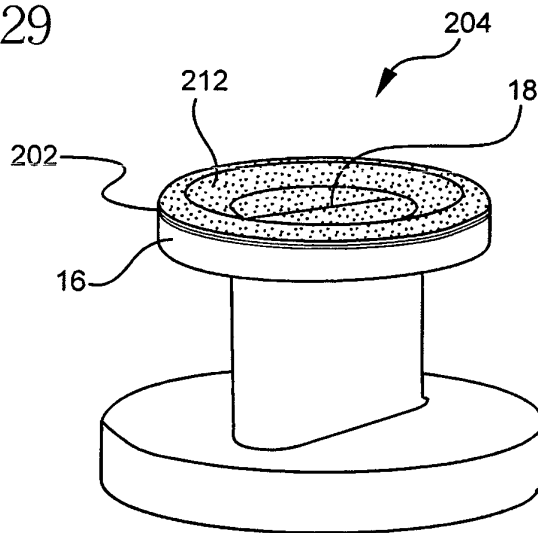


FIG. 30

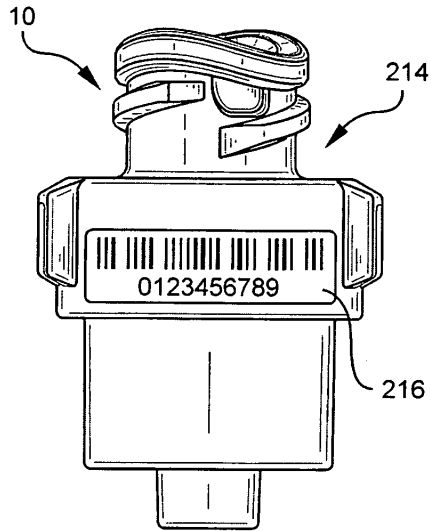


FIG. 31

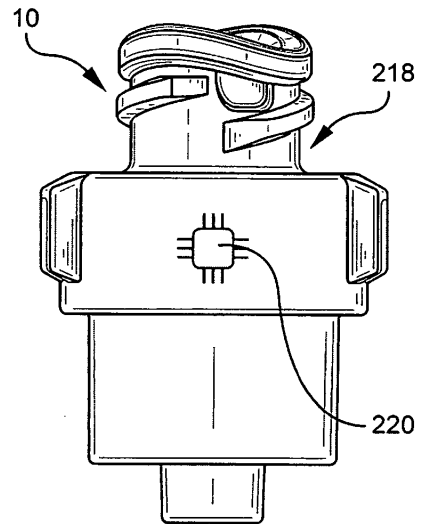


FIG. 32

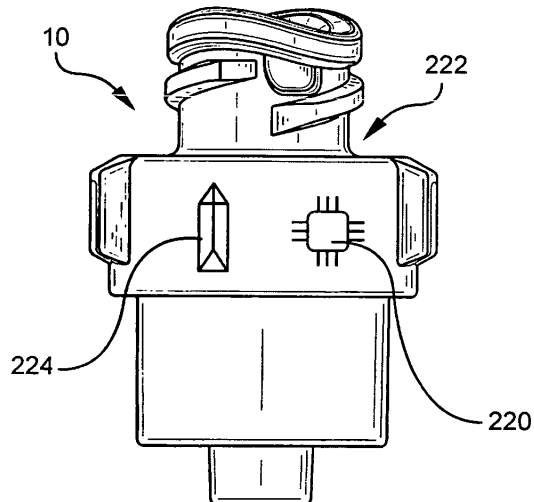


FIG. 33

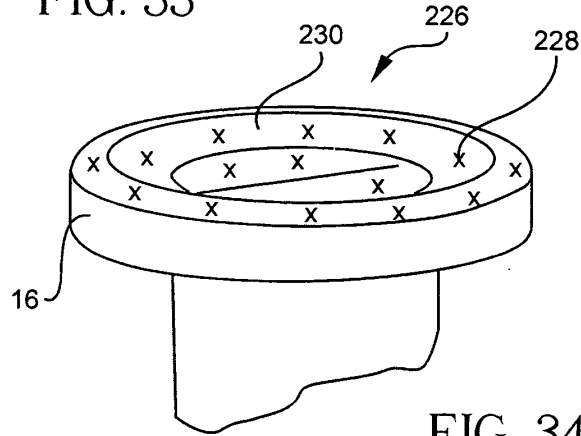


FIG. 34

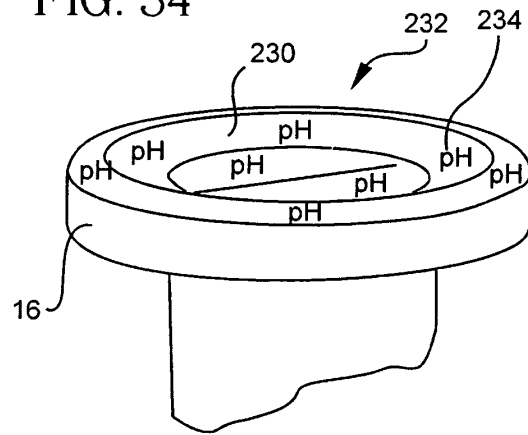


FIG. 35

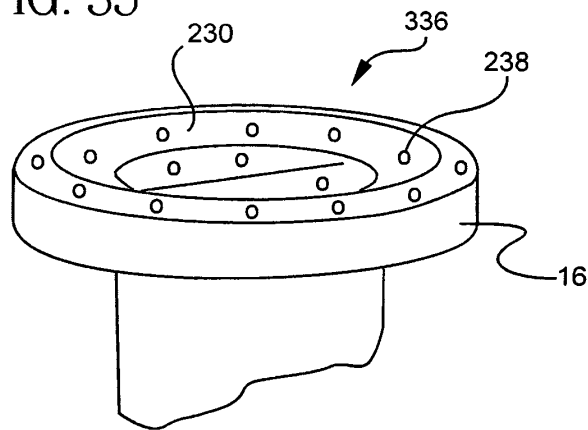


FIG. 36

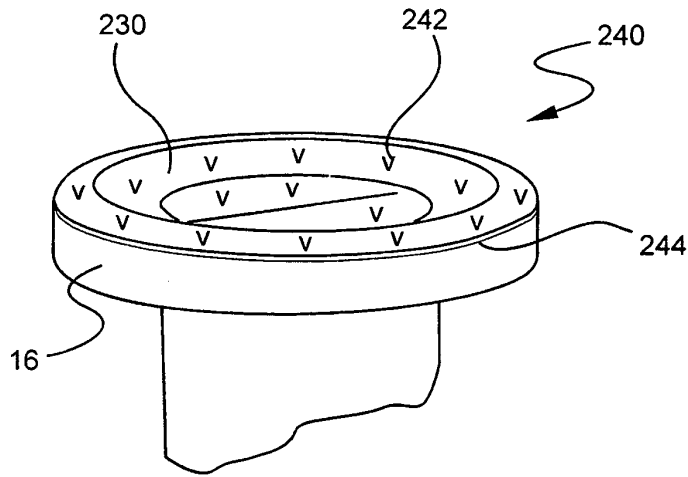


FIG. 37

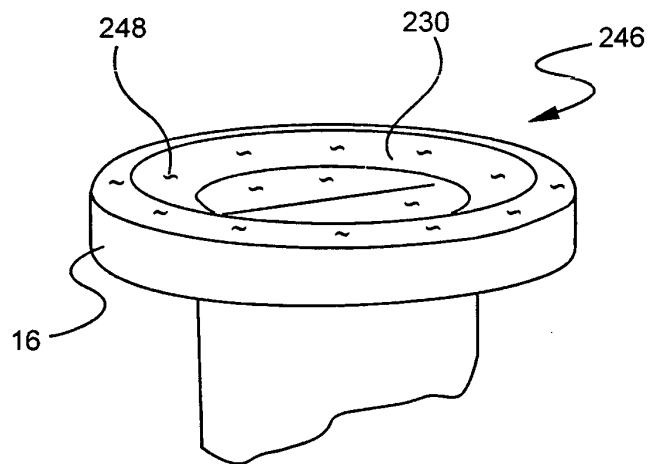


FIG. 38

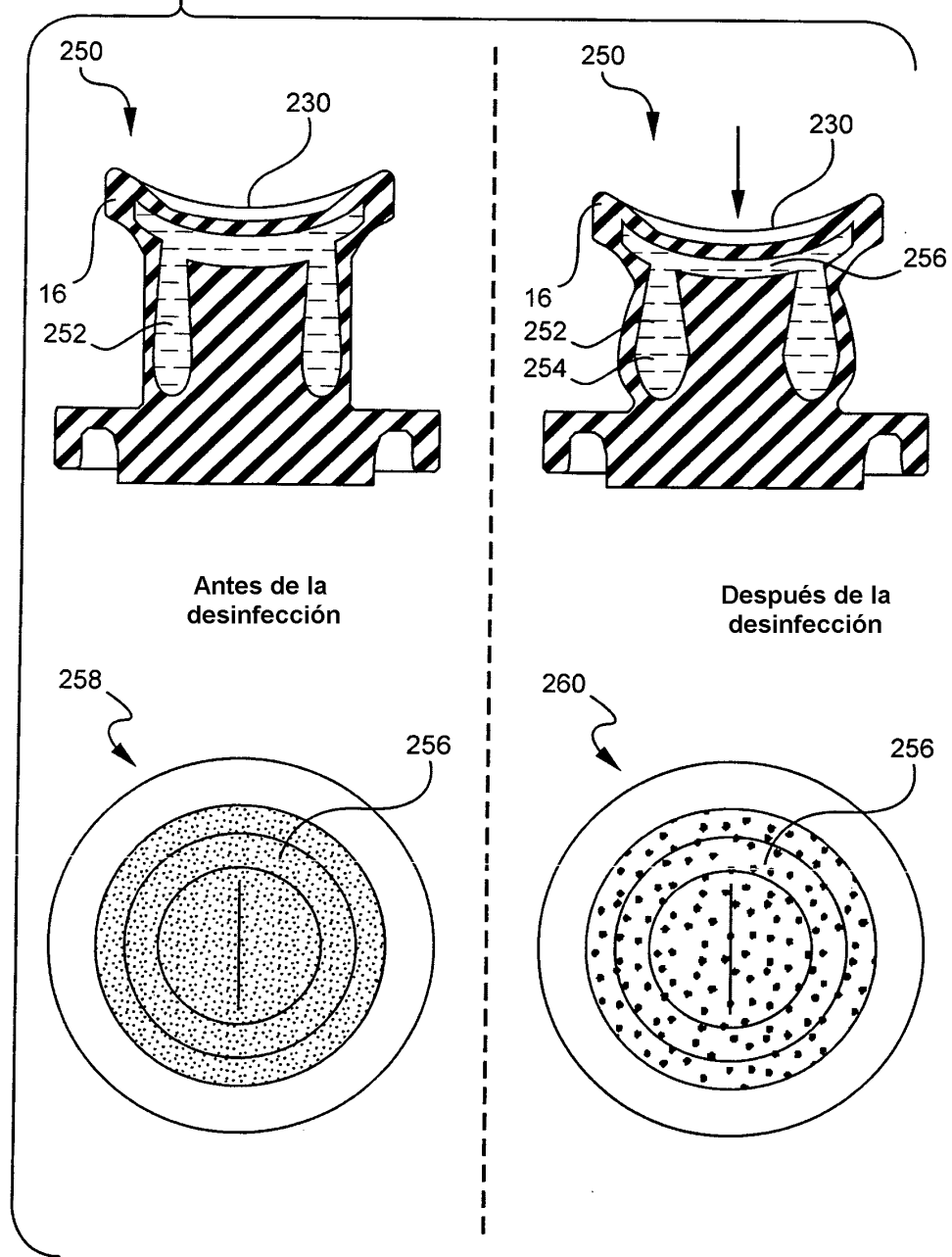


FIG. 39

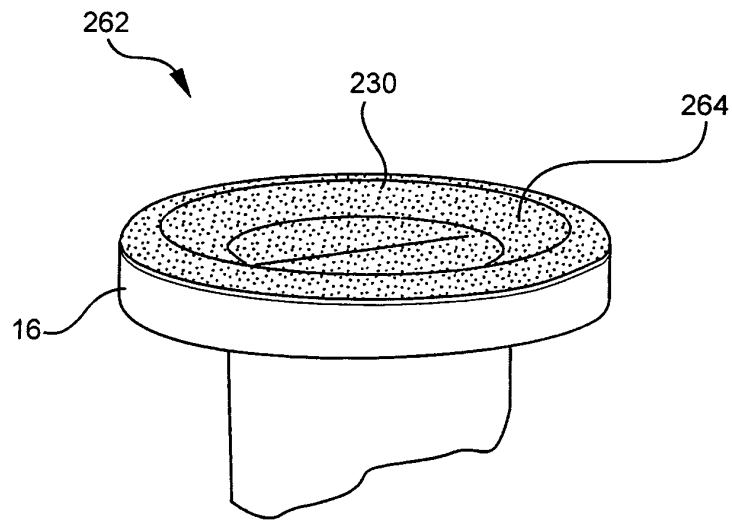


FIG. 40

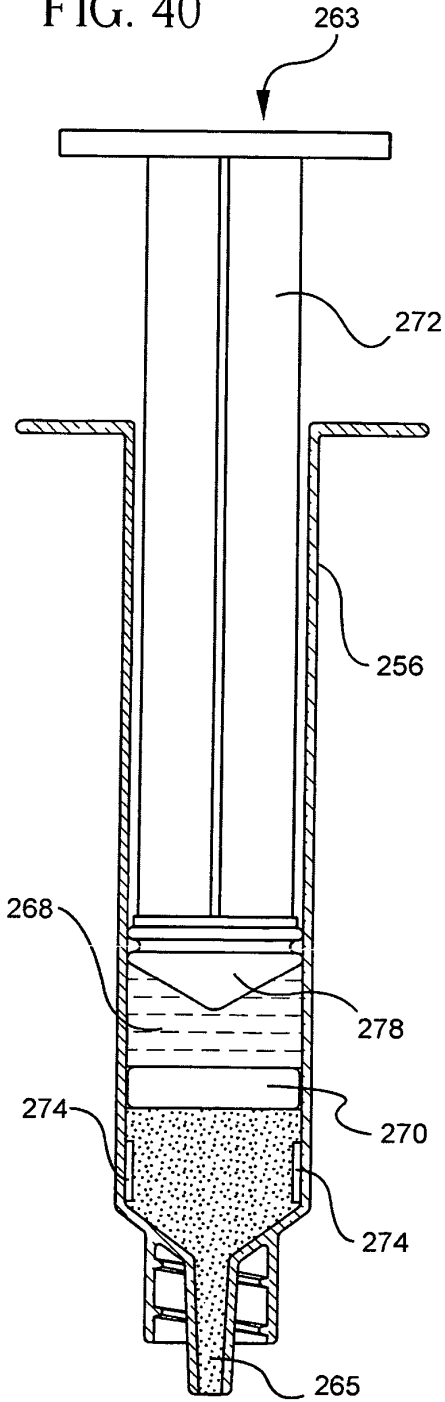


FIG. 41

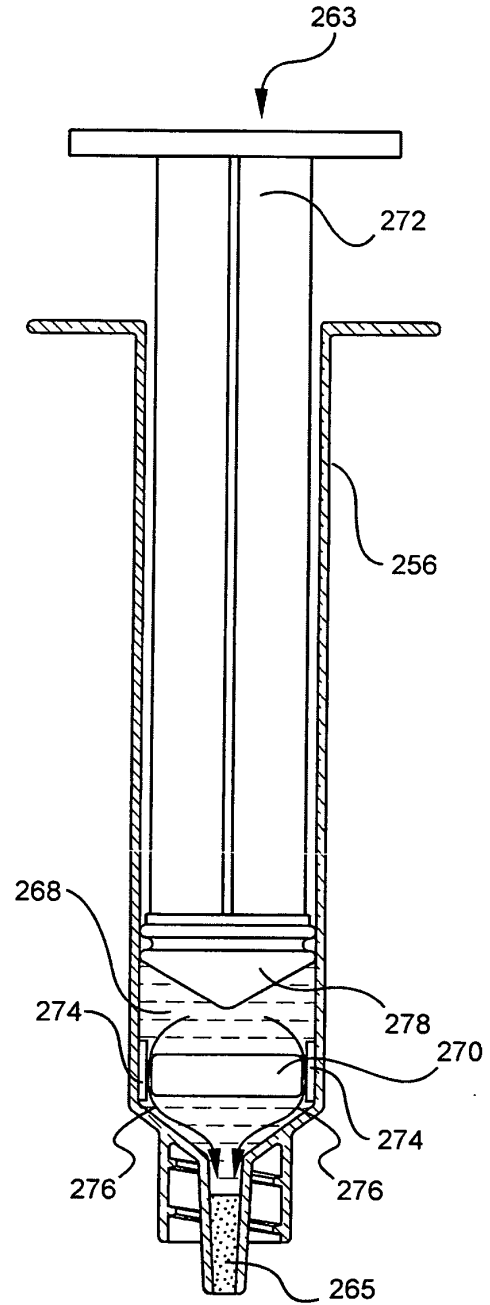


FIG. 42

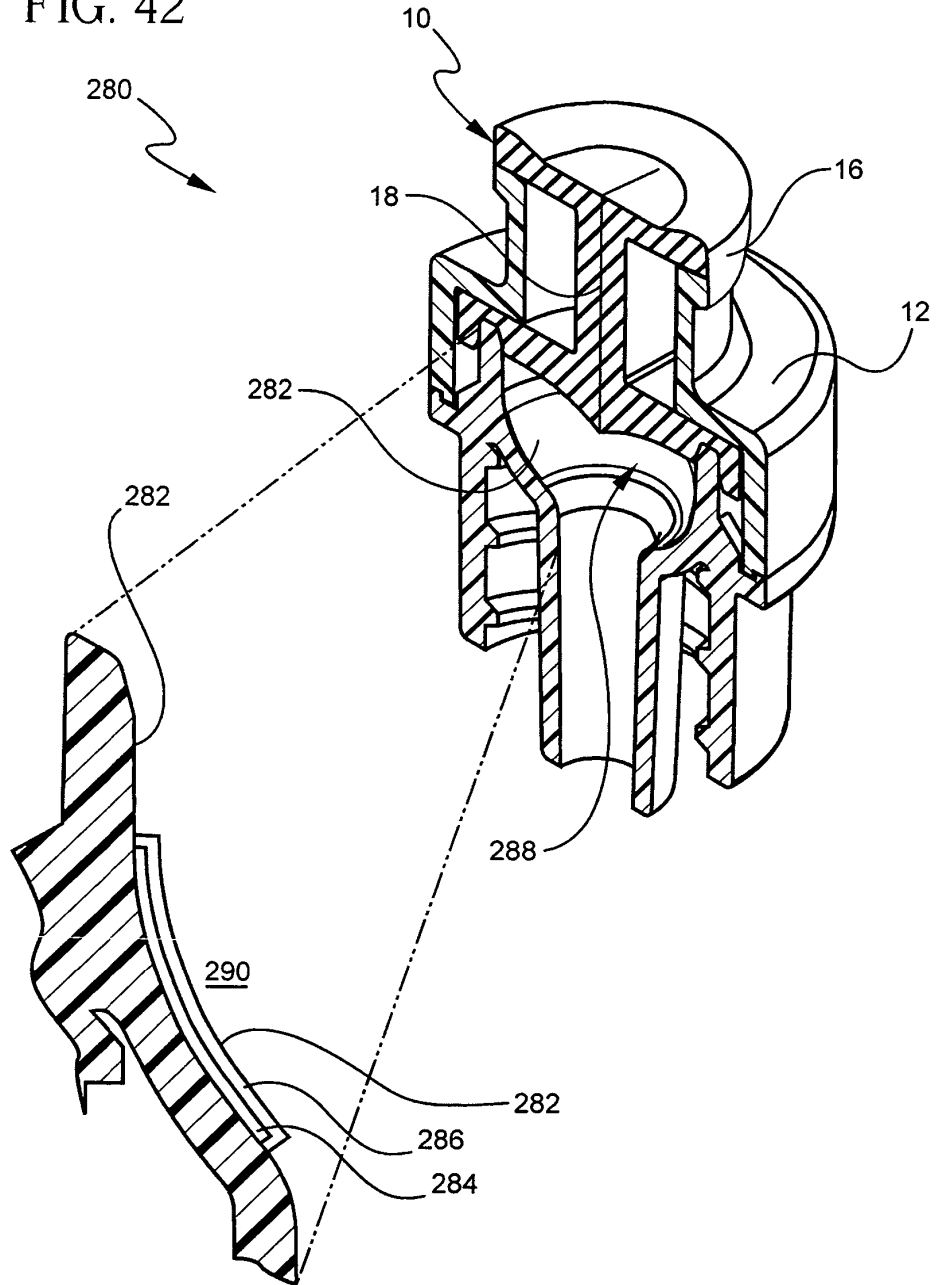
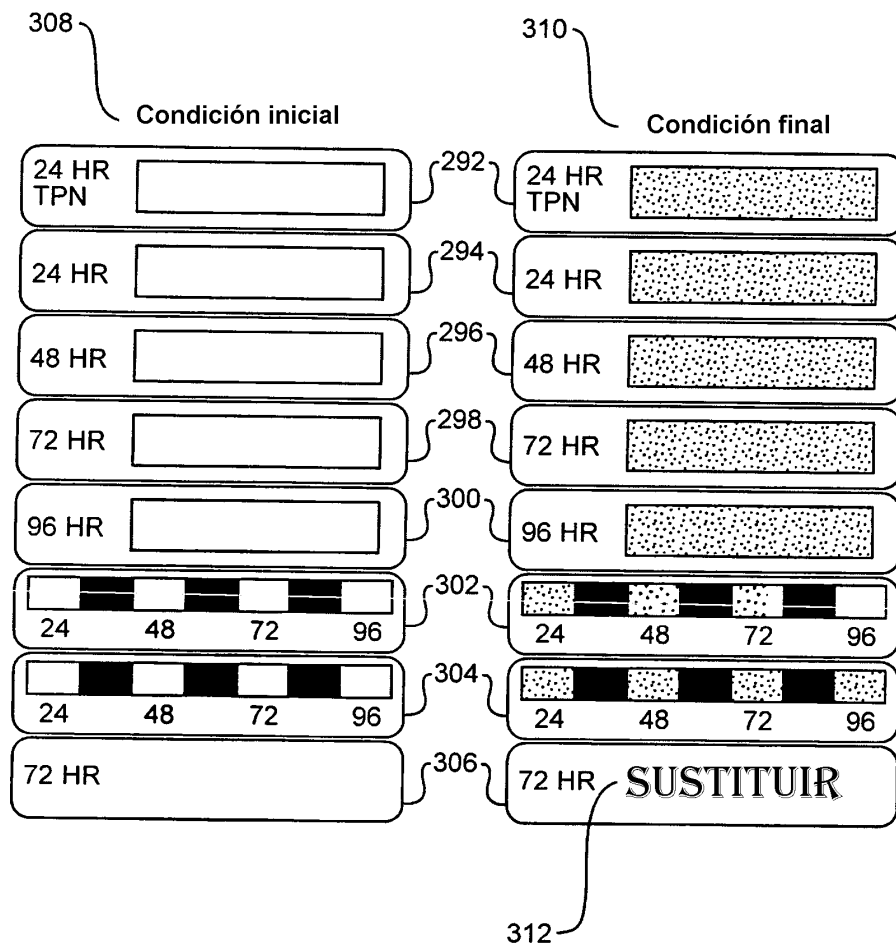


FIG. 43



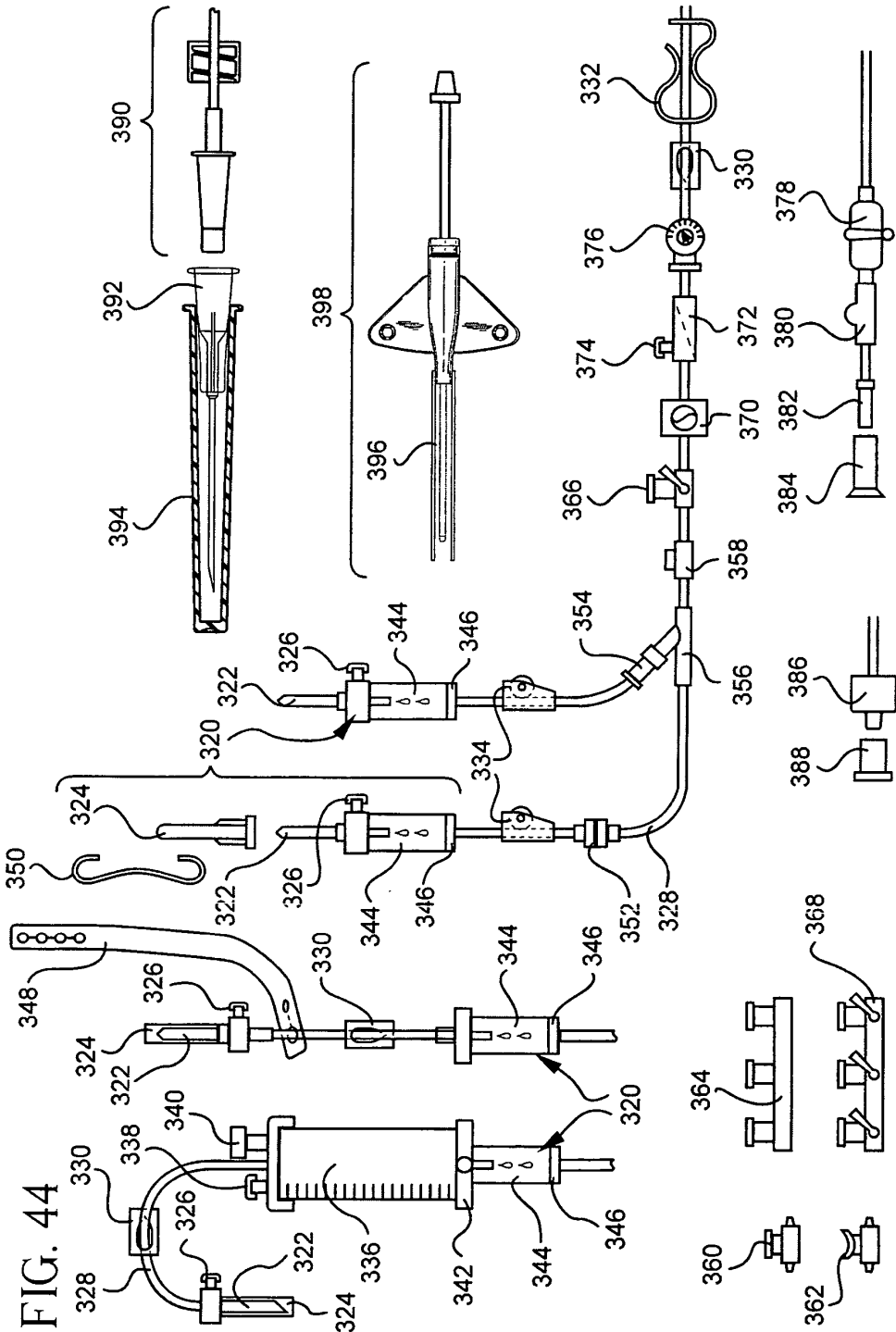


FIG. 44