

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 820 235**

51 Int. Cl.:

**G01L 7/00** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

**A61M 39/04** (2006.01)

**A61M 39/16** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2007 PCT/US2007/068493**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2007 WO07134068**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2007 E 07783464 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 2024721**

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

30 Prioridad:

**08.05.2006 US 798517 P**

**31.07.2006 US 820933 P**

**07.05.2007 US 745362**

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

**20.04.2021**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**

**1 Becton Drive**

**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**CRAWFORD, MARK, A. y**

**HARDING, WESTON, F.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 820 235 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 patológico de un dispositivo de acceso vascular

**Antecedentes de la invención**

5 La presente divulgación está relacionada con la terapia de infusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de infusión 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 pueden ser insertados al menos parcialmente en el sistema vascular. La terapia de infusión 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 infusión 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 ser 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 infusión 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 ella, 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 percutánea 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 infusión 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 infusión 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 dosifica el dispositivo de acceso vascular y permite la infusión intermitente o la inyección 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 un Luer macho de un dispositivo médico.

25 Las complicaciones asociadas con la terapia de infusión 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 asociadas 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.

30 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.

35 Estudios recientes han demostrado una correlación potencial entre el uso de dispositivo 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 infusión contaminado. La contaminación puede dar como resultado la formación de una colonia 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.

40 Antes de acceder a un dispositivo de acceso IV, la superficie superior del septo o la válvula deben ser fregadas con una compresa de alcohol u otra compresa que contenga un agente antimicrobiano. El fregado limpia la superficie de material extraño y desinfecta la superficie. Si la superficie superior no se friega y se permite 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, conduciendo 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 resultado una CRBSI. Para asegurar que se elimina una mejor tasa de materia extraña y patógenos, debe aplicarse

primero alcohol o un agente antimicrobiano y después permitir que se seque completamente. Desafortunadamente, un gran porcentaje de accesos de los dispositivos de acceso IV están sin fregar completamente y sin 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 ocurrencia de una CRBSI.

5 El documento WO 03/063680 A2 divulga un sistema de monitorización de tejidos para infusión intravascular que tiene la capacidad de monitorizar complicaciones de la infusión, tales como extravasación, necrosis tisular, infiltración, flebitis y coágulos de sangre. El sistema de infusión tiene un apósito de barrera de película flexible al menos parcialmente transparente en una membrana flexible que incorpora una pluralidad de sensores que pueden detectar la condición del tejido y una unidad de control que puede acoplarse al apósito de barrera de película que monitoriza  
10 señales de los sensores.

El documento US 2005/0132826 A1 divulga un protector de transductores de doble membrana que tiene al menos dos membranas de filtro. La configuración del protector de transductores facilita el uso de dispositivos indicadores separados, tales como clips de sensores.

15 El documento WO 2006/067217 se refiere a dispositivos médicos montables en la piel adaptados para asegurar que el dispositivo o los componentes del mismo están debidamente colocados con respecto al cuerpo del paciente.

El documento US 2005/130253 describe una detección bacteriana solvatocromática para indicar la presencia de las bacterias mediante su incorporación a diversos sustratos tales como películas, telas tejidas o no tejidas, toallas de papel, materiales Coform y Airlaid y cintas cardadas unidas.

#### **Breve resumen de la invención**

20 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 intravenosos (IV) actualmente disponibles.

Estos objetivos se alcanzan por medio de un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1.

El dispositivo de acceso vascular puede incluir también

25 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. El indicador de estado proporciona una indicación de la presencia y/o el grado en que un patógeno está presente en, sobre y/o cerca del dispositivo.

30 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 anexas, o pueden ser aprendidas con la práctica de la invención, tal como se establece de aquí en adelante.

#### **Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos**

35 Con el fin de comprender más fácilmente la manera en la cual 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 modos de realización específicos de la misma, que se ilustran en los dibujos anexas. Estos dibujos representan solamente modos de realización 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.

40 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.

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.

45 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.

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.
- La figura 13 es una vista lateral de un indicador de estado en forma de tira, en un dispositivo de acceso vascular.
- 5 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.
- La figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular fotocromático iluminado como indicador de estado.
- 10 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.
- 15 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.
- La figura 21 es una vista lateral de una etiqueta con múltiples depósitos de productos químicos como indicador de estado.
- 20 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 una rendija de un septo.
- La figura 24 es una vista lateral de un indicador de estado de trinquete de un dispositivo de acceso vascular.
- La figura 25 es una vista superior del indicador de estado de trinquete de la figura 24.
- La figura 26 es una vista en sección transversal de un indicador de estado de múltiples capas.
- 25 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.
- 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.
- 30 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.
- 35 La figura 33 es una vista en perspectiva de una capa indicadora del estado termocromático, sobre la parte superior de un septo.
- La figura 34 es una vista en perspectiva de una capa indicadora 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 indicadora de estado con sensor de alcohol, sobre la parte superior de un septo.
- 40 La figura 36 es una vista en perspectiva de una capa indicadora de estado con superficie texturizada, sobre la parte superior de un septo.
- La figura 37 es una vista en perspectiva de un indicador de estado sensible a la humedad, sobre la parte superior de un septo.
- 45 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.

La figura 39 es una vista en perspectiva de una capa indicadora de estado piezocromática, 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.

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

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 en sección transversal de un indicador de estado en la superficie de un dispositivo de acceso vascular

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

Los modos de realización ilustrados en las figuras 2 - 22, 24 - 42 no son parte de la invención.

### Descripción detallada de la invención

15 Los modos de realización actualmente preferidos de la presente invención se comprenderán mejor con referencia a los dibujos, donde los 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 descripción siguiente más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención, como está reivindicada, sino que es meramente representativa de los modos de realización actualmente preferidos de la invención.

20 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 ella, una aguja, u otros dispositivos relacionados. El dispositivo 10 de acceso vascular incluye un cuerpo 12 con un lumen 14 y un septo 25 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 detalles en las figuras siguientes.

30 Haciendo referencia ahora a la figura 2, un indicador 22 de estado incluye un adhesivo 24 sensible al tiempo, unido a un miembro móvil 26 y al cuerpo 12 del 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 puede verse el miembro móvil 26 por el operador del dispositivo 10 cuando el dispositivo 10 se está utilizando.

35 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 colocada dentro del vaso sanguíneo o una vena de un paciente, el operador, tal como un paciente, un médico, un especialista, una enfermera u otro profesional sanitario, pueden permitir que el miembro móvil 26 sea extraído de un miembro estacionario 32 hacia el resorte 28. Eventualmente, el adhesivo 24 sensible al tiempo permitirá que el miembro móvil 26 se despegue 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 40 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 transcurso del tiempo.

45 Haciendo referencia ahora a 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 plástico de ajuste a presión encajan 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 cual origina a su vez que los brazos 38 de ajuste a presión se deslicen en una dirección 50 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 alejándose 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 55 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 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 ilustrados 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 ilustrada en 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 queda aplicado retirando la sujeción 54, el operador puede elegir aplicar 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 del paciente.

Haciendo referencia ahora a 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 aplicar o colocar el indicador de estado presionando o colocando de alguna otra manera un miembro móvil 74 que contenga el adhesivo 70 sensible al tiempo, contra la superficie del miembro estacionario 72. Cuando el indicador 68 de estado es colocado por el operador, éste 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 la figura 6, un indicador 78 de estado puede venir desligado 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 aplicar 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 a un primer extremo de 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 encaja en una entalladura 92. Cuando el anclaje 84 está totalmente encajado en la entalladura 92, se aplica una cantidad de tensión apropiada y se aplica una fuerza sobre el resorte 80, de forma que el miembro móvil 82 se desligará del miembro estacionario 86, tras una cantidad de tiempo apropiada predeterminada, lo cual indica que el dispositivo 10 ha estado en funcionamiento durante una cantidad de tiempo apropiada.

Haciendo referencia ahora a 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 las figuras 2 a 7 puede ser iniciado por el operador de cualquiera de las maneras cuando el dispositivo 10 se pone en servicio. En una configuración, los miembros se pueden iniciar conjuntamente con una sujeción que recibe la carga del adhesivo. La sujeción se retira después al inicio del servicio. En otra configuración, los miembros se inician conjuntamente, pero no hay un resorte cargado hasta el inicio del servicio. En otra configuración, un operador presiona los dos miembros conjuntamente al inicio 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 actuaciones 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, después de que el dispositivo 10 se haya retirado de su envase estéril o después de 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 la superficie del cuerpo 12 del dispositivo 10 de acceso vascular, o retorciendo y tirando de la misma desde el dispositivo 10. El dispositivo 10 puede ser retirado también desde el 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 colocar un miembro móvil en contacto con un miembro estacionario. Se puede combinar cualquier otra actuación del operador en el dispositivo 10, para aplicar o retirar el indicador de estado.

Los indicadores de estado 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 periodo de tiempo transcurrido. Además, se pueden utilizar múltiples indicadores de estado o múltiples señalizadores en un solo dispositivo 10. En un modo de realización, un dispositivo 10 incluye un miembro móvil con múltiples señalizadores que indican múltiples periodos de tiempo transcurrido.

En otra configuración, hay unidos múltiples miembros móviles 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 despegarse 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 despegarse más tarde desde el 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 tercer miembro móvil o sucesivos, para indicar al operador que han transcurrido diversos periodos de tiempo.

Haciendo referencia ahora a 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 independientes 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 medio de 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 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 la dirección 120.

Haciendo referencia ahora a 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 una configuración, 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 otra configuración, 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 está preferiblemente separado 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 otra configuración, la mecha 112 es visible a lo largo de toda la longitud de su camino. En otra configuración, la mecha 112 es visible en puntos discretos a lo largo de la longitud del camino. En las dos configuraciones 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 otra configuración, 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 la figura 11, un indicador 124 de estado del dispositivo 10 de acceso vascular incluye un líquido coloreado 126 y un material 128 colocado en el canal 130 a través del cual se transfiere el líquido coloreado 126.

5 Haciendo referencia ahora a la figura 12, una sección transversal del depósito del 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 sea visible en una ventana 136 para el operador.

10 Como se ilustra en la figura 12, el indicador 124 de estado está integrado en el dispositivo 10. En otra configuración, 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 esta configuración, 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 estudiado 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 evento 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 la 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 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 modo de realización, la etiqueta puede estar integrada en el dispositivo 10.

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

Haciendo referencia ahora a la figura 14, se ilustra con más detalle el indicador 138 de estado. La etiqueta, o la tira, del indicador 138 de estado indican los diversos periodos 140 de tiempo a lo largo de su longitud. Los periodos 140 de tiempo 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 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 la 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 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. 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 al indicador 148 de estado mostrar un cambio de color antes 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 substrato 148, y la tira 142 no muestra todavía un cambio de color en el extremo 154.

En una configuración, como se ha ilustrado con referencia a las figuras 13 a 15 anteriormente, el indicador 138 de estado es sensible a la luz. En otro modo de realización, 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 modo de realización, en lugar de tener una capa semitransparente 150, la tira incluye una capa semipermeable sobre el substrato 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 una configuración, 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 modos de realización 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 modos de realización 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 modo de realización, una capa semipermeable al oxígeno puede cubrir el compuesto oxidable. En un otro de realización el compuesto se compone directamente en la capa. La capa está diseñada para tener una velocidad de permeabilidad del 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 oxidante y la capa pueden ser incorporados directamente en el dispositivo 10. Alternativamente, el compuesto oxidante y la capa pueden ser unidas con un adhesivo al dispositivo 10. Alternativamente, el compuesto oxidante 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 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 a 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 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 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 con una diversidad de modos de realización. En un modo de realización, se incorpora un colorante fotocromático directamente en el dispositivo 10, en cualquier parte del mismo, o en una estructura unida a él. Los materiales fotocromáticos pueden ser utilizados, por ejemplo, para indicar el paso de un tiempo durante el cual el material fotocromático se ha expuesto a la luz o a la falta de la misma, indican si el material fotocromático se ha desinfectado y en qué medida, y/o indican si el material fotocromático se ha limpiado apropiadamente y en qué medida. Los colorantes fotocromáticos se utilizan comúnmente en forma compuesta 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 es de la forma  $SP^3$ -hibridizado y sirve para separar la molécula en dos mitades. Debido a que los sistemas pi altamente localizados están separados de un átomo de carbono  $SP^3$ -hibridizado, 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 medio de la mezcla de cuatro colores básicos: azul, amarillo, morado y naranja/rojo. Los compuestos que absorben la UV pueden ser utilizados conjuntamente con los colorantes fotocromáticos para ampliar el tiempo de cambio de color.

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.

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 adicionalmente o alternativamente para esterilizar o desinfectar el dispositivo. Los rayos UV de diversas intensidades y longitudes de

onda pueden utilizarse para eliminar o dañar las bacterias o patógenos en el dispositivo, con el fin de desinfectar el dispositivo. En tal modo de realización, se puede colocar 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. Después de que haya tenido lugar la desinfección, el sanitario puede retirar el lápiz óptico de UV.

Se puede utilizar también una fuente de luz para confirmar si todos o un número significativo de patógenos han sido eliminados. 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 eliminados en el material sensible a la luz. Un operador es capaz entonces de confirmar si ha recordado esterilizar o desinfectar el dispositivo. Por ejemplo, la ausencia de brillo o de otro color en el material indica que el operador ha olvidado el paso de esterilización vital o desinfección.

Como se ilustra en la figura 17, el cambio de color puede ocurrir también en otro modo de realización en el que el colorante fotocromático está incorporado en el 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, el cloruro de polivinilo, polipropileno y poliuretano. La adición del colorante puede tener lugar en el momento en que se polimeriza 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.

En otra configuración, el colorante fotocromático puede ser aplicado también como un recubrimiento para el cuerpo 12 o el 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 puede unirse al dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a la figura 18, se une un disco 160, como se ha estudiado 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 estudiados en esta memoria.

En otra configuración, un indicador de estado puede comunicar un periodo de tiempo transcurrido a un operador, por medio de un cambio de la transparencia o de un índice de refracción de un material que forma el cuerpo 12 del dispositivo 10. El cambio de transparencia del sustrato del material puede ser iniciado por oxidación, absorción de la humedad o cristalización del polímero. En esta configuración, el sustrato incluye un compuesto que es sensible a la oxidación y, cuando está oxidado, cambia el índice de refracción del sustrato. En otra configuración, el sustrato es un material que absorbe la humedad. Cuando el contenido de humedad del sustrato alcanza una cantidad especificada, el sustrato se hincha, originando un cambio de las propiedades ópticas del material. En otra configuración, el polímero de un sustrato puede cristalizar, originando un cambio óptico tal como un cambio en la claridad del material. En las configuraciones anteriores, el sustrato 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.

Haciendo referencia ahora a la figura 21, un indicador 164 de estado es una etiqueta que puede unirse 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 independientes que están oscurecidos a la vista del operador por medio de una máscara o 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 en conjunción con la instalación, limpieza y 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 hacia la cámara 170, por medio de un material poroso o absorbente o por medio de micro-canales 172 y 174 de fluido. En otro modo de realización, el 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 otra configuración, los depósitos que contienen los productos químicos 166 y 168 son independientes entre sí y/o de la cámara 170, utilizando un cierre hermético rompible similar al cierre hermético 132 descrito anteriormente con referencia a la figura 12.

En otra configuración, 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 a la luz, oxígeno y/u otros gases, y 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.

Las señales sensibles al tiempo del indicador de estado, estudiadas anteriormente, que son comunicadas al operador, están en correlación con el nivel de riesgo que se ha probado que resulta de 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.

5 Haciendo referencia ahora a la figura 22, como se ha estudiado anteriormente, un indicador de estado puede ser de cambio de color o puede ser de cambio de otras propiedades visuales, tal como la transparencia. En un modo de realización, el tiempo de cambio visual seguirá una curva 176 en forma de s. Como se ilustra en la figura 22, no habrá 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 independiente 180. La activación del cambio visual 182 puede ser retardada a las diversas tramas de tiempo deseadas estudiadas 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 medio de una actuación manual u otra actuación del operador.

15 Haciendo referencia ahora a 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 de un lubricante o un adhesivo 184. El lubricante o adhesivo 184, como se ilustra en la figura 23, es un lubricante de silicona entrecruzada que pega o adhiere de alguna otra manera y cierra la rendija 18 tras un periodo de tiempo dado. El entrecruzado 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 modo de realización de la figura 23, el 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 la 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.

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

Haciendo referencia ahora a 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.

Haciendo referencia ahora a 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, un Luer macho, accede al dispositivo 10, el trinquete 192, que está cargado por 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 de la 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, combina o se accede de alguna otra manera por otros dispositivos. Cada vez que un dispositivo accede al dispositivo 10, el puntero 198 del trinquete 192 avanzará en la dirección 196 para indicar que el dispositivo 10 ha sido accedido de nuevo. Como se ilustra en la figura 24, un contador 200 ilustra al operador el número de veces que el dispositivo 10 ha sido accedido por el 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 puede hacerse visible en cualquier ventana o serie de ventanas, o puede ser visible en todo el cuerpo 12 del dispositivo 10.

55 Haciendo referencia ahora a 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 la figura 27, se ilustra una vista en sección transversal despiezada 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 la figura 28, inicialmente la superficie 202 del septo 16 está recubierta con las tres capas de material blando coloreado 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 la figura 29, después de que el operador haya desgastado, actuado, fregado o haya influido de alguna otra manera sobre 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 una configuración, el indicador 204 de estado de las figuras 26 a 29, incluye un material que es soluble en alcohol. Los operadores frotan con alcohol a menudo sobre la superficie exterior 202 del septo 16, con el fin de limpiar el dispositivo 10 y eliminar 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 las capas de material sean ligeramente solubles en alcohol, el material puede cambiar de color, textura y/o forma, con el fin de comunicar visualmente al operador que el dispositivo 10 ha sido fregado una o más veces. En otra configuración, el material puede ser material coloreado de fácil desgaste que, cuando se toca, frota o se accede o se influye sobre él de alguna otra manera, cambia de color o forma. En otra configuración, se pueden apilar, una sobre otra, múltiples capas 206 que tengan 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 del hospital.

Haciendo referencia ahora a 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 el 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 un tiempo o bien los límites del 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 al menos 24 horas. Alternativamente 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 pueda unir, fijar, o asegurar de alguna otra manera o conectar al dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a la figura 31, un indicador 218 de estado incluye un chip 220 de identificación por radiofrecuencia (RFID). El chip 220 de RFID se coloca sobre la superficie externa del dispositivo 10 de acceso vascular. El chip 220 de RFID permite al dispositivo 10 almacenar información relativa a la cantidad de tiempo que el dispositivo 10 ha estado en servicio y/o el número y frecuencia de los 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 grabar los datos. El escáner puede leer también el tiempo de inicio y el número de accesos desde el chip 220. Así, la configuración 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 remota central. Por tanto, cada uno de los distintos operadores que se ponen en contacto con el dispositivo 10 puede tener su propio escáner independiente y conocer la historia de dispositivo 10 independientemente.

Haciendo referencia ahora a 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 cambio eléctrico 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 modo de realización del indicador 222 de estado de la figura 32 no requiere un escáner independiente 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.

Además de las múltiples configuraciones estudiadas en esta memoria, dirigidos a detectar el tiempo y el uso de un dispositivo 10, otras configuraciones aquí descritas pueden proporcionar una indicación de la desinfección, esterilidad, limpieza o presencia o ausencia de bacterias u otros patógenos en o sobre el dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a la figura 33, un indicador 226 de estado incluye un material termocromático 228 sobre una superficie externa 230 que pueda fregarse en 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 configuración, 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 la limpieza y desinfección. Al fregar la superficie 230 con alcohol u otro líquido de rápida evaporación, la superficie 230 cambia de color temporalmente a otro color que indica que el dispositivo 10 ha sido limpiado. Tras acceder al dispositivo 10, y después que el alcohol u otro líquido se haya evaporado totalmente, el color del material termocromático 228 cambiará a su color original.

El cambio de color puede conseguirse a través del termocromatismo, que es la capacidad de una sustancia de 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 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 vuelve 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 de oxazina de la molécula está separada por un carbono  $SP^3$  hibridado o espiro. Un ejemplo ilustrativo incluye microcápsulas encapsuladas con lactona violeta cristalizada, ácido débil y sal disociable disuelta en dodecanol. Cuando el disolvente se derrite, la sal se disocia, el pH dentro de la microcápsula baja, el colorante añade protones, su anillo de lactona se abre, y su espectro de absorción cambia drásticamente haciendo que el colorante se haga profundamente violeta.

Otro material termocromático es el tiofeno polimerizado. Las cadenas de un derivado de la policrilamida se unen a un segmento principal del tiofeno polimerizado. A temperatura inferior, las cadenas son irregulares y estiradas. Cuando la temperatura aumenta, las cadenas y el segmento principal se convierten en una estructura esférica compacta. Este cambio de estructura origina un cambio de color de naranja-rojo a amarillo.

Como se ilustra en la figura 33, durante el uso, un operador se prepara para acceder al dispositivo 10 fregando la superficie superior del septo 16 con un paño con alcohol u otro utensilio similar de desinfección. Después del fregado, 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 desinfectado y el dispositivo 10 están listos 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.

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

Haciendo referencia ahora a 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 fregado o no con una sustancia que contenga un pH dentro de una gama específica. El pH del alcohol de isopropilo al 70% en agua está entre cinco y seis. Hay un sensor 234 de pH reversible sensible a la gama de pH de cinco a seis, integrado en la superficie 230 de fregado por medio de un recubrimiento o por composición del sensor 234 en el material del septo 16. Al fregar 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. Después de la evaporación de la solución de alcohol, el pH de la superficie 230 de fregado cambiará fuera de la gama del sensor de cinco a seis, y el sensor 234 volverá a un color en su línea de base.

Haciendo referencia ahora a 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 la solución de alcohol u otro agente desinfectante. El compuesto químico-cromático del sensor 238 de alcohol puede estar integrado en la superficie 230 de fregado, a través de un recubrimiento o puede componerse 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 invertiría y el compuesto químico-cromático del sensor 238 volvería a su color base. Puede utilizarse 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.

Se pueden identificar o desarrollar otros productos químicos adicionales o alternativos para presentar 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 de 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 configuración, puede ser aplicada a la superficie del septo 16 o a cualquier parte del dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a 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 se frota con alcohol, agua, u otro desinfectante o líquido, el líquido se absorbe 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 aparecerá de nuevo esmerilada, opaca u oscurecida de alguna otra manera.

Haciendo referencia ahora a 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 del agua, y después vuelven a su color base cuando se elimina la humedad.

Haciendo referencia ahora a 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 está parcial o totalmente evacuado cuando se expone a presión sobre la superficie 230 del septo 16, durante la limpieza y uso normales. El fluido 252 es desplazado entonces hacia el depósito de almacenamiento bajo la 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 está ilustrado 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 en un color más claro que el depósito original 256 de la vista superior 258.

Como se ilustra en la figura 38, el dispositivo 10 tiene una superficie 230 que cambia de color cuando se expone a un cambio de temperatura, alcohol u otro desinfectante. El dispositivo 10 cambia entonces de color volviendo al color original tras una cantidad apropiada de tiempo que correspondería al tiempo requerido para que se evapore el desinfectante y elimine 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 el 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.

Haciendo referencia ahora a 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 la superficie 230 de un septo 16. En otra configuración, el material 264 puede estar incorporado en la superficie del septo. En otra configuración más, el material 264 puede estar integrado en el material del septo 16 como un compuesto. Cuando tiene lugar un fregado desinfectante apropiado sobre la superficie 230, la presión originada por la acción del fregado 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.

Haciendo referencia ahora a 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 dividida 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 avanza el émbolo 272 a través del lumen de la jeringa 266.

Haciendo referencia ahora a 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 móvil 270 con las entalladuras 274 ha permitido a la solución salina 264 que se fugue pasado el tapón móvil 270 y hacia el dispositivo 10.

- Un operador puede unir la jeringa 266 de las figuras 40 y 41 con un dispositivo 10 y enjuagar la jeringa 266 como lo haría un 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 mancha todos los microorganismos y patógenos a medida que pasa por ellos. Cuando la solución 265 de tinción de patógenos ha enjuagado completamente el 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. Cualquier microorganismo en el dispositivo 10 está ahora manchado y visible 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 otra configuración, las entalladuras 274 pueden ser complementadas o sustituidas por hendiduras 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 hendiduras o rebajes cuando el tapón móvil 270 esté en comunicación con las hendiduras o rebajes.
- Haciendo referencia ahora a la figura 42, una vista de cerca muestra un indicador 280 de estado dispuesto en 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 degradable 286. La cámara 288 dentro del dispositivo 10 se llena de 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 degradable 286 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 se degrada la membrana 286 o se disuelve, puede ser ajustada para producir el efecto de tiempo deseado variando las propiedades del material, el espesor y el lugar de la aplicación de la membrana 286 al dispositivo 10.
- En una configuración, 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 expirado. En otra configuración, 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 dad. En otra configuración, 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 esta configuración, el lubricante o adhesivo y la membrana degradable 286 se colocan en la superficie expuesta de la rendija 18 del septo 16. Después de que la membrana 286 se haya retirado, el lubricante o adhesivo hará que la rendija 18 se selle, bloqueando así el uso adicional y el acceso del dispositivo 10 a un operador.
- Los modos de realización expuestos anteriormente son meramente ilustrativos de cualquier dispositivo de acceso vascular que pueda detectar la presencia de un patógenos sobre, en o cerca del dispositivo. Como se usa en los modos de realización de esta divulgación, un dispositivo de acceso vascular puede ser cualquier dispositivo que pueda acceder al sistema vascular de un paciente, incluyendo un dispositivo de acceso Luer cerrado, un adaptador, un catéter, una aguja, una jeringa, un dispositivo de acceso IV y/o cualquier otro dispositivo similar.
- Los dispositivos de acceso vascular capaces de detectar y/o responder a un paso de tiempo pueden incluir cualquier configuración analizada en esta descripción, incluyendo cualquiera de los siguientes elementos: tinta de migración, colorante fotocromático activado por luz, zeolita de plata activada por luz, una tira de tiempo de migración de aceite, una flexura activada por aire, una zeolita de plata activada por humedad, desecantes de cambio de color activados por humedad, cápsulas de presión mecánica, un trinquete de rotación mecánica, un amarre de alambre axial mecánico, polímeros emisores de luz eléctrica, un reloj de microchip eléctrico y/o una reacción química de mezcla retardada. Los dispositivos de acceso vascular capaces de detectar y/o responder al uso del dispositivo pueden incluir cualquier configuración analizada en esta descripción, incluyendo cualquiera de los siguientes elementos: bandas de pigmento sensible a la presión, papel autocopiante sensible a la presión, un cambio de color por desgaste mecánico, nanopiel mecánica, poli(alcohol vinílico) (PVO), una nanopiel química, prevención de reutilización (RUP) y/o un contador de ciclo eléctrico. Los dispositivos de acceso vascular capaces de detectar y/o responder a la presencia y/o el grado en que está presente un patógeno puede incluir cualquier modo de realización analizado en esta divulgación, incluyendo cualquiera de los siguientes elementos: visualización radiofarmacéutica, visualización fluorescente, material camaleónico, proteínas y otras sustancias que detectan la secreción de patógenos, bioindicadores, antígenos y/o anticuerpos, plásmidos, poliaminas, ADN, tecnología de olfateo del biosensor eléctrico de eNose, perfume, carbohidratos, analitos y/o impedancia. Muchos de los elementos en este párrafo se han analizado previamente en esta divulgación. Otros de estos elementos se analizarán a continuación.
- Con referencia ahora a la figura 43, se dispone un indicador de estado 292 sobre la superficie interior 294 del cuerpo 12 de un dispositivo de acceso vascular 10. El indicador de estado 292 puede estar dispuesto sobre, en o cerca de cualquier superficie o estructura del dispositivo 10. El indicador de estado detectará preferentemente la presencia de una colonia patogénica dentro de un intervalo de 100 a 100.000 unidades formadoras de colonias (UFC), y puede detectar la presencia de una colonia patogénica por debajo de 100 UFC.

El indicador de estado 292 es uno cualquiera o cualquier combinación de los siguientes elementos: una proteína y/u otra sustancia que detecta la secreción de patógenos, tal como el diagnóstico EXPRESSDETECT™ de ECI Biotech of Expressive Constructs, Inc. establecido en el artículo en <http://ecibiotech.com/index.php?id=detection> y en todas las patentes y solicitudes de patente actualmente publicadas por Expressing Construcs, Inc.; un bioindicador, tal como cualquier bioindicador y/o sustancia similar expuesta en el artículo en [www.ceb.utk.edu/bioprimer.pdf](http://www.ceb.utk.edu/bioprimer.pdf) y en todas las patentes y solicitudes de patente publicadas actualmente por el Centro de Biotecnología Ambiental en la universidad de Tennessee y/o el Oak Ridge National Laboratory; un chip de detección de matrices de ADN, tal como el chip expuesto en el artículo en <http://fis.com/fis/techno/newtechno.asp?1=e&id=14633&ndb=1> y en todas las patentes y solicitudes de patente publicadas actualmente por la Agencia de Investigación de Pesquerías de Japón; un quimiosensor de diacetileno polimerizado (PDA) para la detección de patógenos (incluyendo quimiosensores basados en PDA y otros para la detección de moléculas de tamaño pequeño y medio biológicamente importantes) expuestos en Chemistry Letters, Vol. 32, n.º 3 (2003) por Jae-Taek Cho, et. al y todas las patentes y solicitudes de patente actualmente publicadas por el Departamento de Ingeniería Química y Bioquímica de la Universidad de Corea; y/o un biosensor de nariz eléctrico capaz de detectar un patógeno, tal como la Cyranosa expuesta en el artículo en [http://www.clevelandclinic.org/media/release.asp?Press\\_Releases\\_No=513](http://www.clevelandclinic.org/media/release.asp?Press_Releases_No=513) del Cleveland Clinics Lerner Research Institute y fabricado por Smiths Detection Inc. de Pasadena, California y todas las patentes y solicitudes de patente actualmente publicadas por la Cleveland Clinics y Smiths Detection Inc. Se ha demostrado con éxito la nariz electrónica manual portátil Cyranosa 320 detecta seis bacterias diferentes en un estudio descrito en el artículo en <http://www.biomedical-engineering-online.com/content/1/1/4>.

La indicación de estado patogénico permitirá a un operador de un dispositivo 10 identificar rápidamente si uno o más patógenos están en comunicación con el dispositivo 10 y entender específicamente qué tipo de patógeno está en comunicación con el dispositivo 10. Por ejemplo, un indicador de estado 292 puede incluir una sustancia que detecta una secreción específica del huésped y se vuelve de un color específico tras la detección de la secreción específica. Cuando la sustancia se vuelve del color específico, un operador entenderá que un patógeno específico correspondiente a ese color específico está en comunicación con el indicador de estado 292 del dispositivo 10. Identificando rápidamente patógenos específicos, los operadores del dispositivo 10 serán capaces de proporcionar un tratamiento específico dirigido a proteger al paciente y a todos los que proporcionan asistencia sanitaria del daño específico provocado por dichos patógenos específicos.

Más específicamente, y a modo de ejemplo, el indicador de estado 292 es capaz de detectar la presencia o ausencia de un microorganismo procariota identificando una proteína específica de bacterias (tal como una proteasa que caracteriza la presencia de un microbio procariota específico y, de este modo, proporciona un marcador para ese microbio), detectando la proteasa que es un marcador para la presencia de un microbio procariota específico al escindir un sustrato cuando la proteasa está presente y señalizando la presencia de esa proteasa cuando se ha producido la escisión. El indicador de estado 292 puede identificar una proteína específica de bacterias identificando al menos una proteína de la membrana externa o una proteína secretada que es exclusiva para un patógeno microbiano particular y que es específica de sustrato. Un ejemplo de un patógeno microbiano que se puede detectar usando el procedimiento anterior puede incluir *Listeria monocytogenes*, como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. número 11/036.761, titulada "Device for detecting bacterial contamination and method of use", y presentada el 14 de enero de 2005.

En configuraciones en las que se escinde un sustrato, el sustrato se puede unir covalentemente a un marcador y por tanto tiene una señal de detección que tras la proteólisis del enlace sustrato-marcador indica la presencia del patógeno. El biosensor se realiza determinando primero el sustrato específico de una proteasa específica característica de las bacterias que se van a detectar. El sustrato específico determinado se marca con una pluralidad de grupos salientes cromatogénicos o fluorescentes. El grupo marcador puede proporcionar una señal latente que se activa solamente cuando la señal se separa proteolíticamente del indicador de estado 292. Grupos salientes cromatogénicos son, por ejemplo, grupos para-nitroanalida.

Como se indicó previamente, las moléculas de sustrato marcadas se pueden acoplar a la superficie interior del dispositivo 10. Si el dispositivo 10 se coloniza por bacterias u otro patógeno, el patógeno microbiano produce proteasa que actúa sobre el sustrato marcado que se une al dispositivo 10, liberando el grupo saliente. Cuando se libera una señal calorimétrica visualmente detectable, esto da como resultado un cambio de color visible en el sitio en el que está localizado el indicador de estado 292.

Como se mencionó previamente, un indicador de estado 292 puede incluir también un bioindicador. Como se expone en el artículo en [www.ceb.utk.edu/bioprimer.pdf](http://www.ceb.utk.edu/bioprimer.pdf), los bioindicadores incluyen células microbianas vivas intactas que han sido genomanipuladas para producir, visualizar, indicar o señalar de otro modo una señal medible en respuesta a un agente químico o físico específico en su entorno. Los bioindicadores pueden incluir dos elementos genéticos, un gen promotor y un gen indicador. El gen promotor se activa o se transcribe, cuando un agente diana, tal como un patógeno o sustancia relacionada, está presente en el entorno de la célula. El gen promotor en una célula bacteriana normal se une a otros genes que a continuación se transcriben de manera similar y luego se traducen en proteínas que ayudan a la célula a combatir o bien adaptarse al agente al cual se ha expuesto. En el caso de un bioindicador, estos genes, o partes de los mismos, se han retirado y reemplazado con un gen indicador. En consecuencia, activar el gen promotor provoca ahora que el gen indicador se active. La activación del gen indicador da lugar a la producción de proteínas indicadoras que generan finalmente algún tipo de señal detectable. Por lo tanto, la presencia de una



señal indica que el bioindicador del indicador de estado 292 ha detectado un agente diana particular, tal como un patógeno, en su entorno.

Los bioindicadores como indicadores de estado pueden producir una variedad de señales para indicar la presencia de agentes diana tales como patógenos. Por ejemplo, los bioindicadores pueden producir señales colorimétricas, fluorescentes, luminiscentes, quimioluminiscentes o electroquímicas. Algunos bioindicadores, tales como bioindicadores de luxAB, luciferasa de luciérnaga, o aequorina, requieren un sustrato adicional que se va a añadir al bioensayo que contiene el bioindicador para producir una señal medible. Otros bioindicadores, tales como proteína fluorescente verde o iroporfirinógeno III metiltransferasa, requieren la presencia de una fuente de luz para obtener una señal medible. Todavía otros bioindicadores, tales como los bioindicadores de luxCDABE, no requieren un sustrato adicional o activación externa para producir una señal medible. Los bioindicadores mencionados anteriormente, además de otros bioindicadores, se describen con mayor detalle en el artículo referenciado en el presente documento. Además, se puede usar como indicador de estado cualquier bioindicador capaz de producir una señal a un proveedor de atención sanitaria.

Como se ha estudiado 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 la figura 44, un dispositivo de acceso vascular puede incluir cualquiera o más de una de las estructuras siguientes, tomadas aisladamente o en cualquier combinación, y cualquier otra estructura en comunicación con cualquiera de las estructuras siguientes: un conjunto 320 de IV y/o cámara de goteo, que incluya 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 incluya 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 de 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 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 punta de catéter, una protección o pantalla 394 de la punta de aguja o una protección o pantalla 396 de la punta del catéter, y/o un conjunto de aguja tal como un conjunto 398 de agujas de aletas.

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 pueden aplicarse 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, se puede poner un indicador de estado en comunicación con cualquier dispositivo de acceso vascular para detectar y/o comunicar un evento o paso de tiempo que ayude a un sanitario, tal como el paso de tiempo durante el cual el dispositivo ha estado en uso, una cantidad de uso del dispositivo, si el dispositivo ha sido limpiado o no, desinfectado o esterilizado, y/o si residen y en qué medida uno o más patógenos en el dispositivo o cerca de él.

Muchas de las configuraciones estudiadas anteriormente han sido descritas incluyendo 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 al ocurrir un cierto evento. Aunque no se han proporcionado aquí todos los ejemplos de indicadores de estado reversibles, cualquier modo de realización reivindicado, se haya descrito como reversible o no reversible, o que 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.

La presente invención se puede incorporar en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, procedimientos u otras características esenciales como se describe ampliamente en el presente documento y se reivindica a continuación. Por ejemplo, los elementos analizados anteriormente se pueden combinar en cualquier número y orientación de una manera habilitante con cualquier número y orientación de cualquiera de los otros elementos analizados anteriormente para producir un indicador de estado para un dispositivo de acceso vascular. Los modos de realización descritos deben considerarse en todos los aspectos solamente como ilustrativos y no restrictivos. El alcance de la invención está, por tanto, indicado por las reivindicaciones anexas, en lugar de estarlo por la descripción precedente. Todos los cambios que caigan dentro del significado y gama de equivalencia de las reivindicaciones deben considerarse abarcados 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, 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 (20)

caracterizado por que

10 el septo (16) incluye una ranura (18) a través de la cual que puede insertar una aguja, catéter o Luer macho en el dispositivo (10),

el indicador de estado está adaptado para proporcionar una indicación de la presencia de una bacteria u otro patógeno en comunicación con el dispositivo (10) de acceso vascular mediante el uso de un lubricante o adhesivo que se inicia, inicializa o cataliza por enzimas producidas por una bacteria u otro patógeno, de modo que pega u adhiere de otro modo el cierre de la ranura (18) después de una cantidad dada de tiempo,

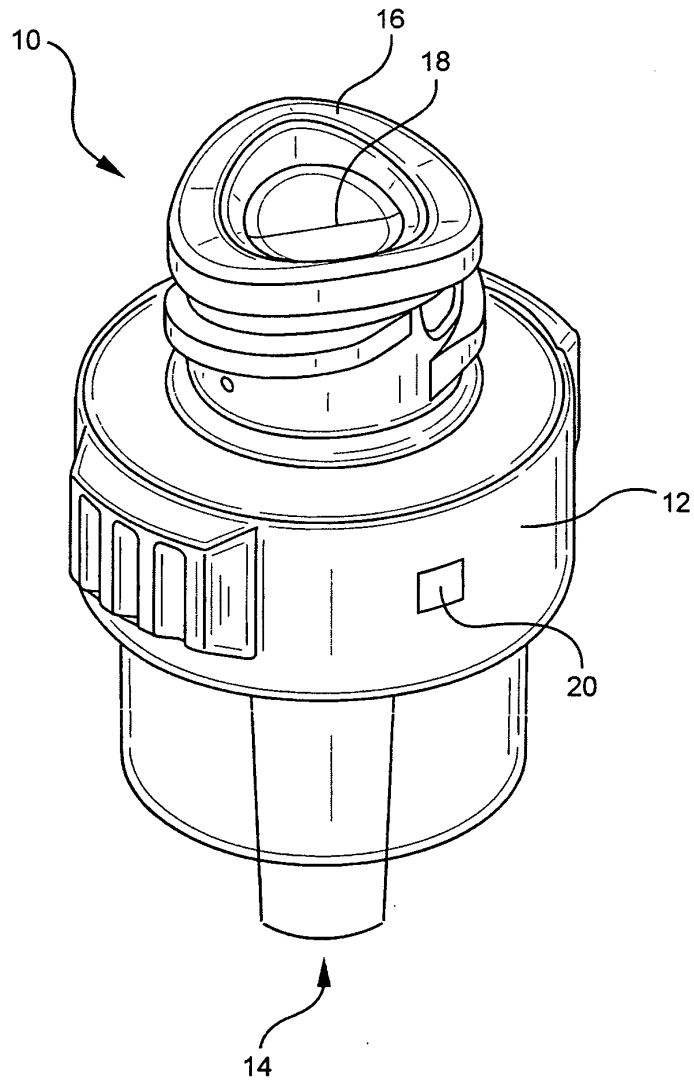
15 la superficie de la ranura (18) está revestida con dicho lubricante o adhesivo (184), y

el lubricante o adhesivo (184) es silicona reticulada.

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, donde el extremo distal del segundo dispositivo de acceso vascular se introduce en el sistema vascular, y 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



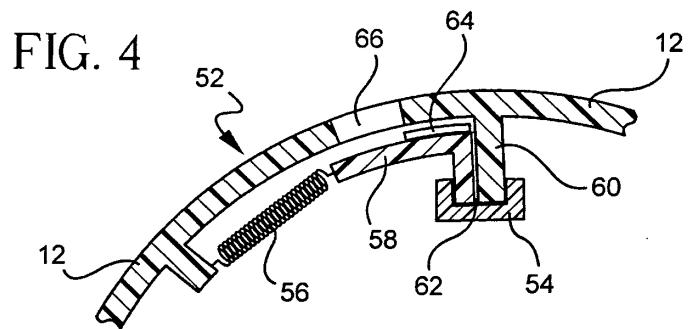
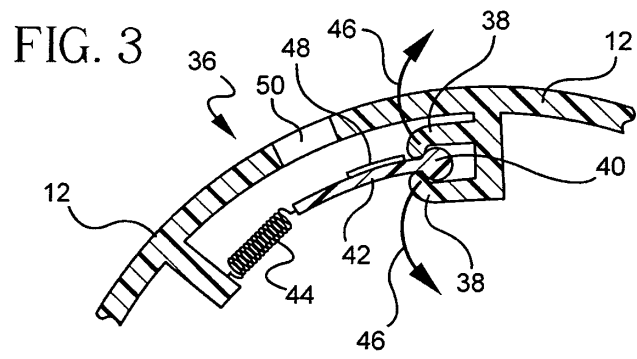
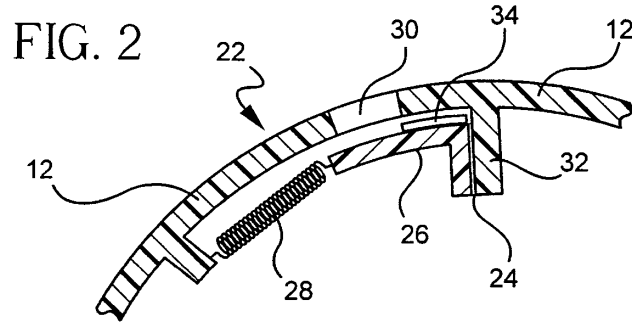


FIG. 5

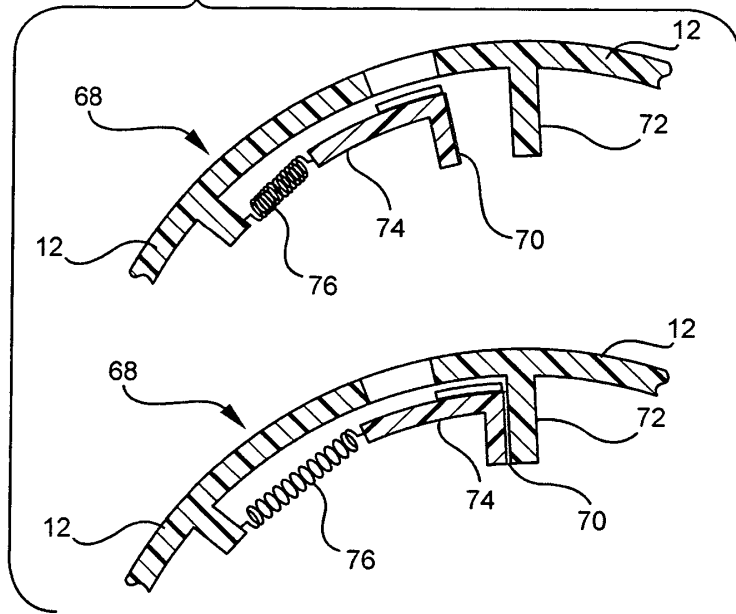


FIG. 6

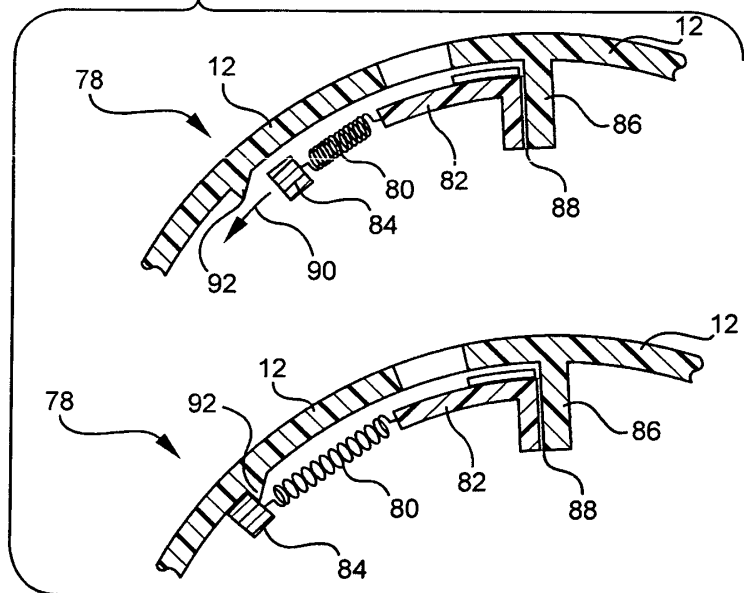


FIG. 7

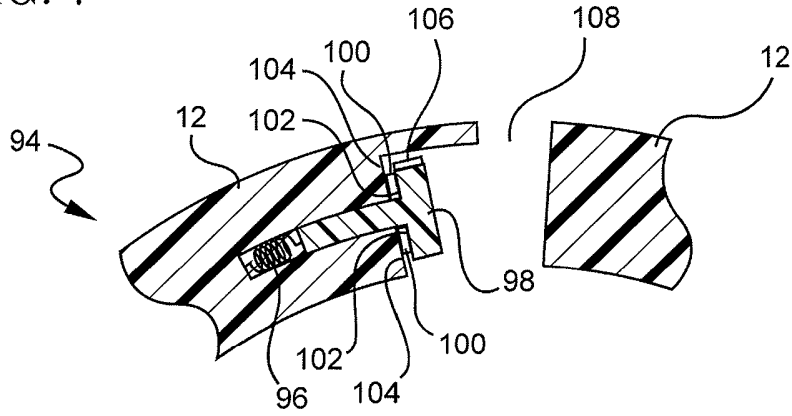


FIG. 8

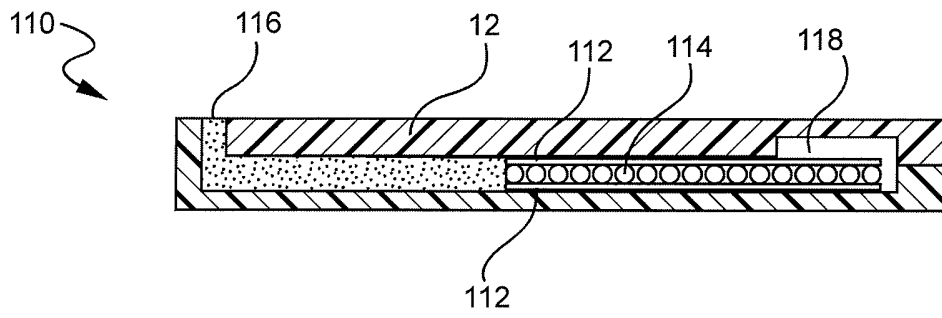


FIG. 9

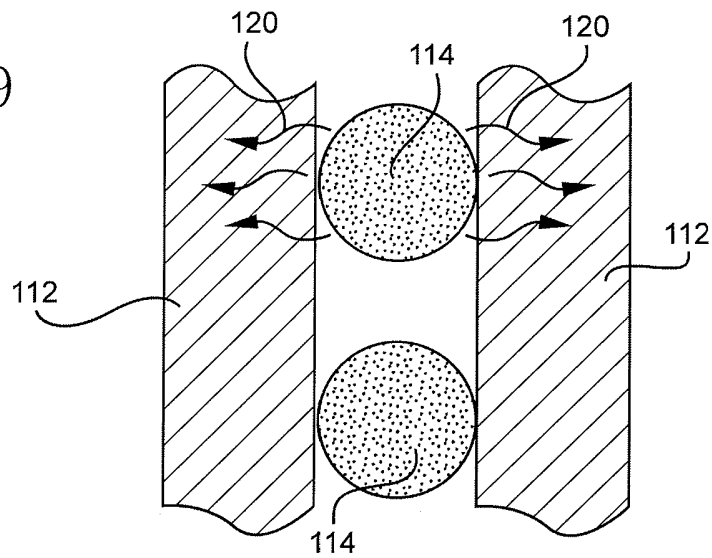


FIG. 10

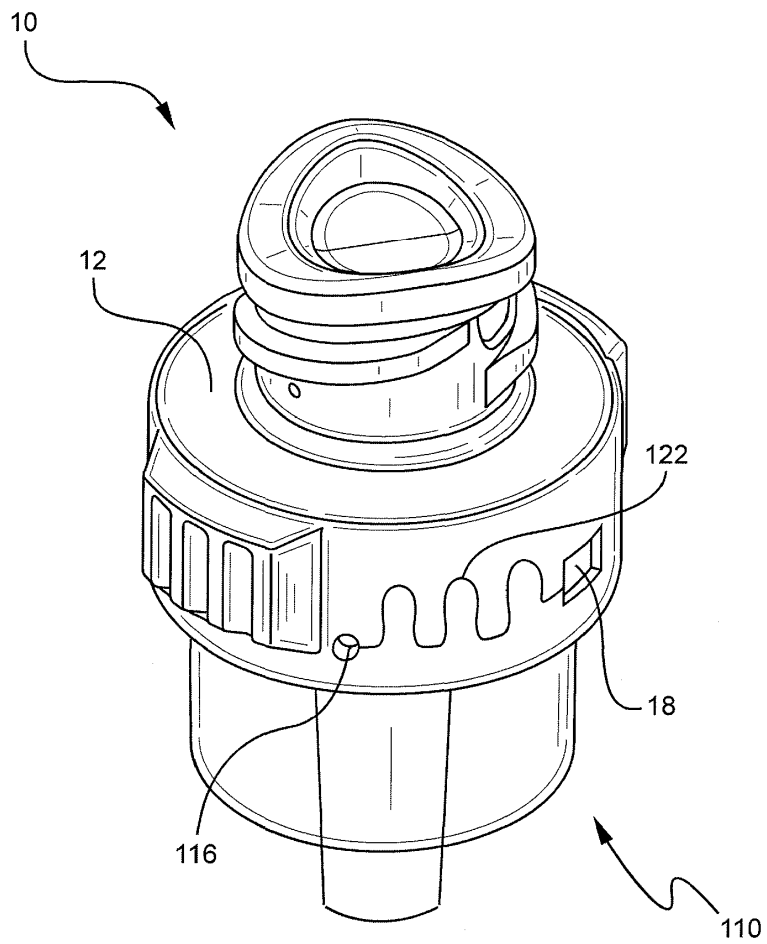


FIG. 11

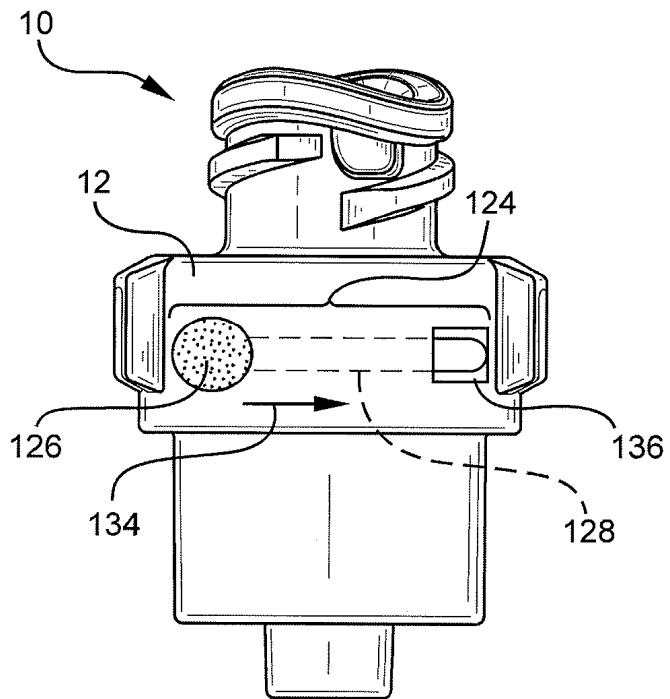


FIG. 12

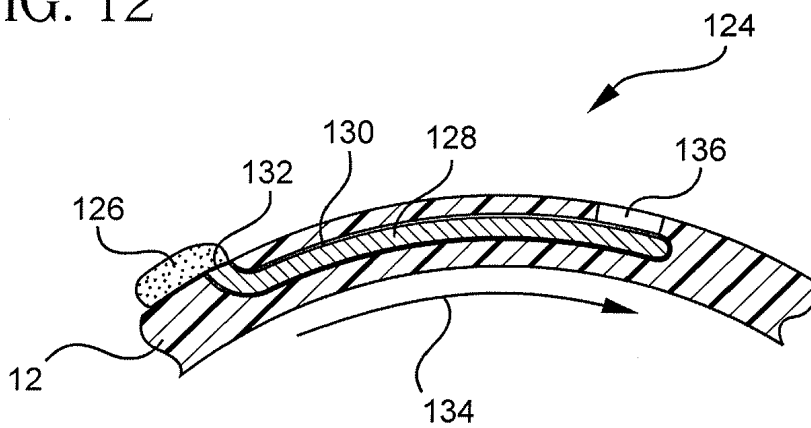




FIG. 13

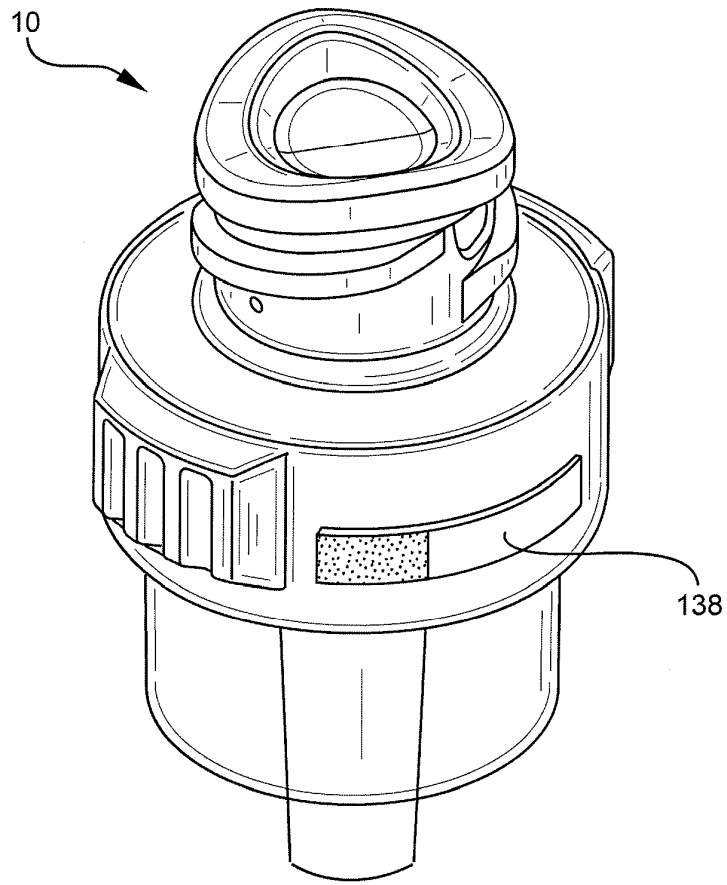


FIG. 14

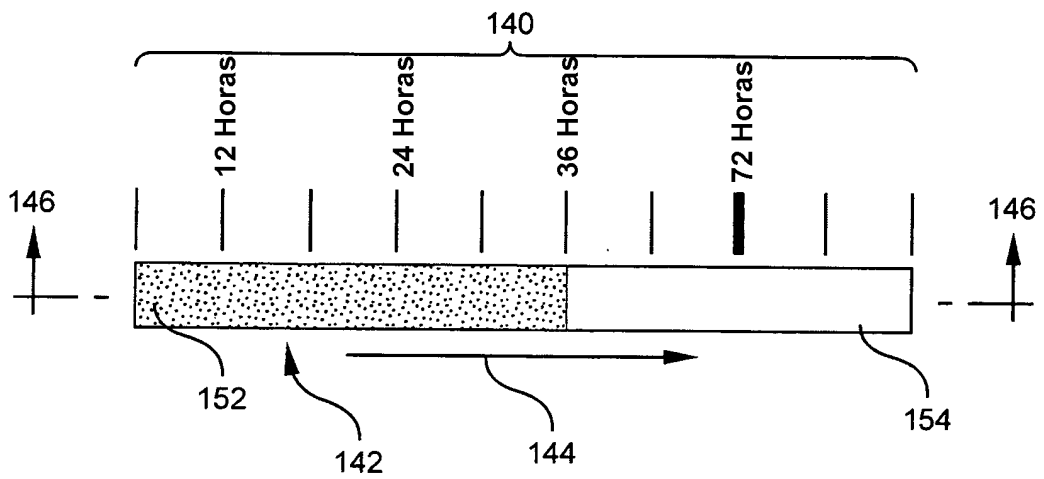


FIG. 15

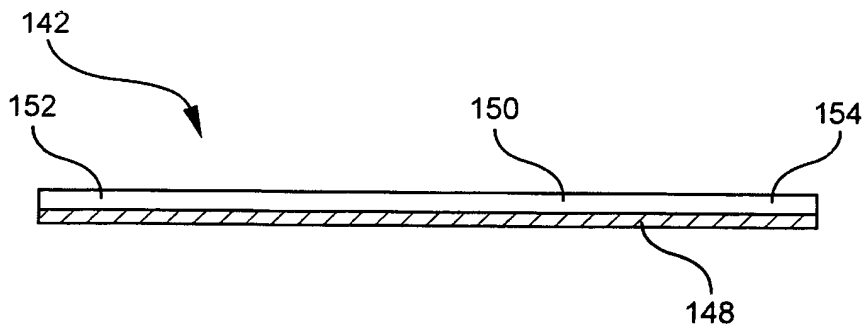


FIG. 16

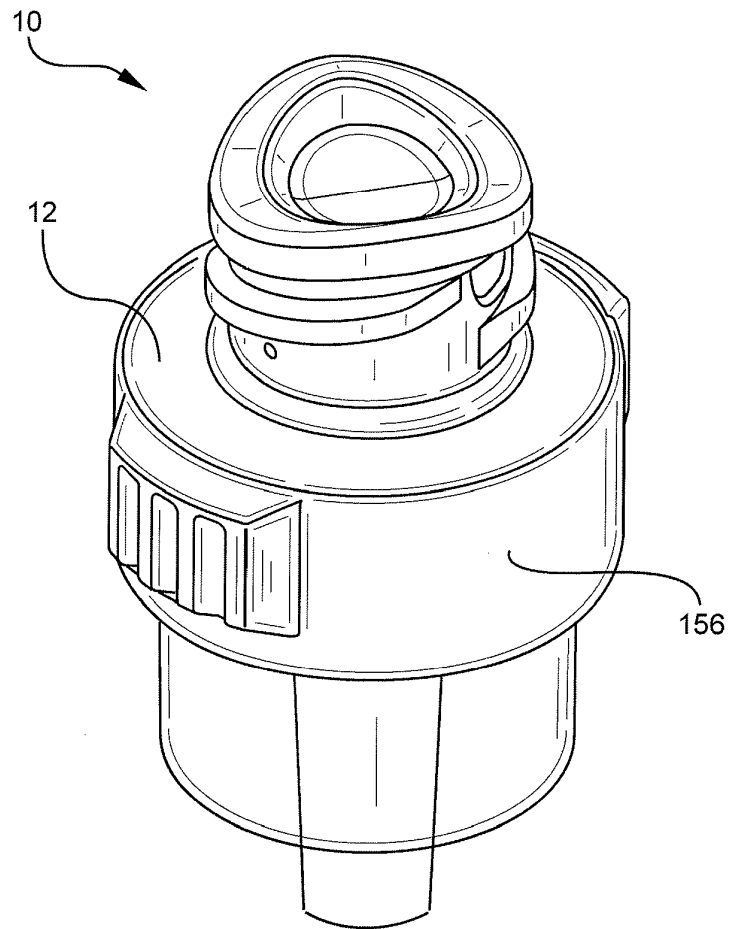


FIG. 17

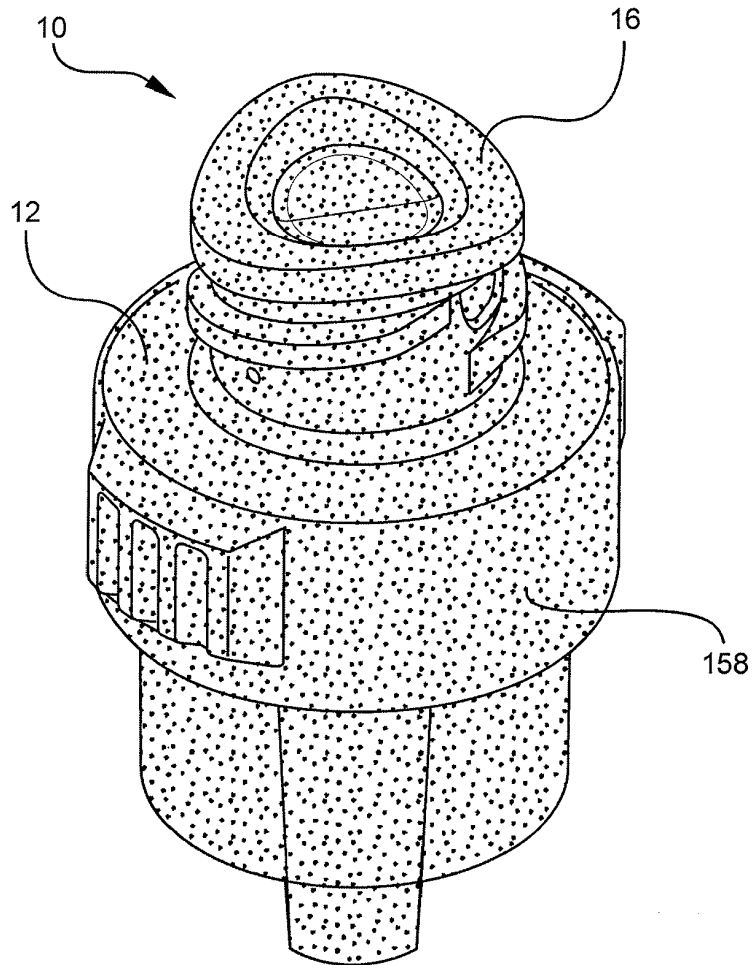


FIG. 18

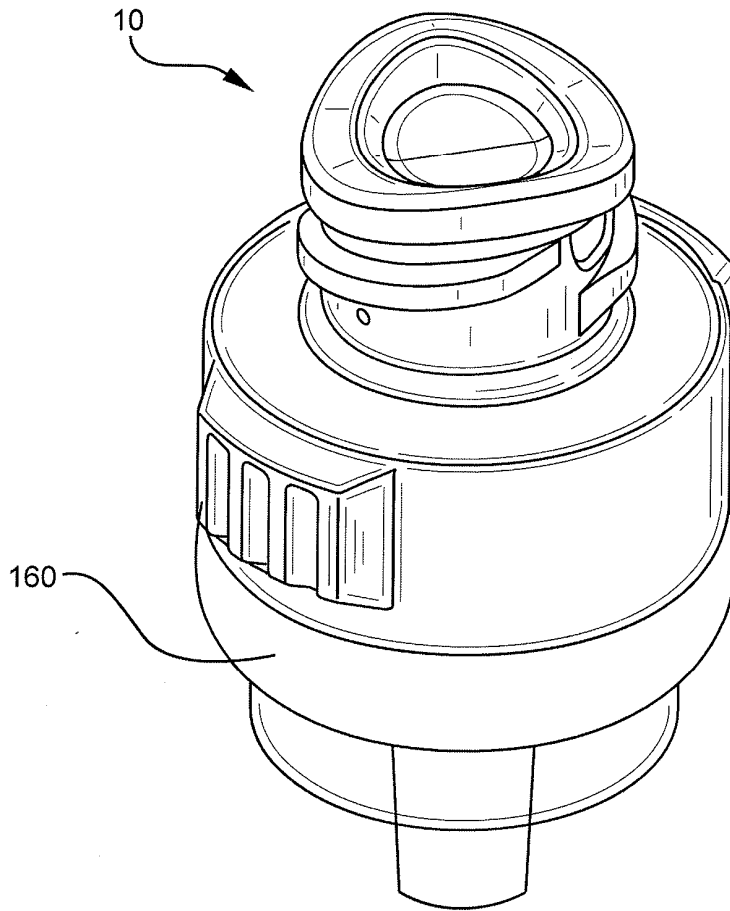


FIG. 19

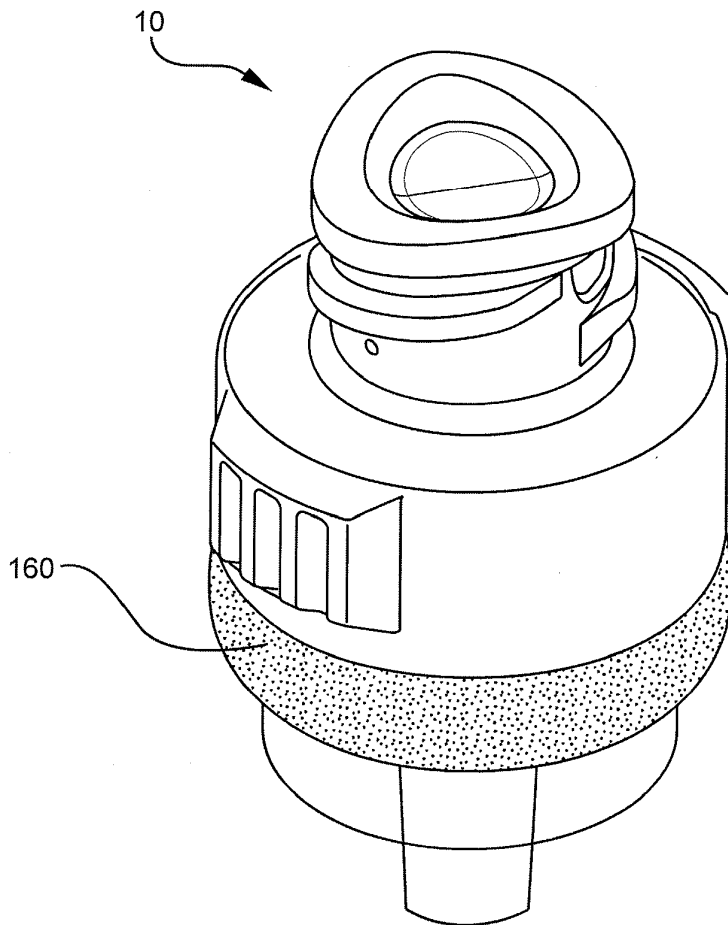


FIG. 20

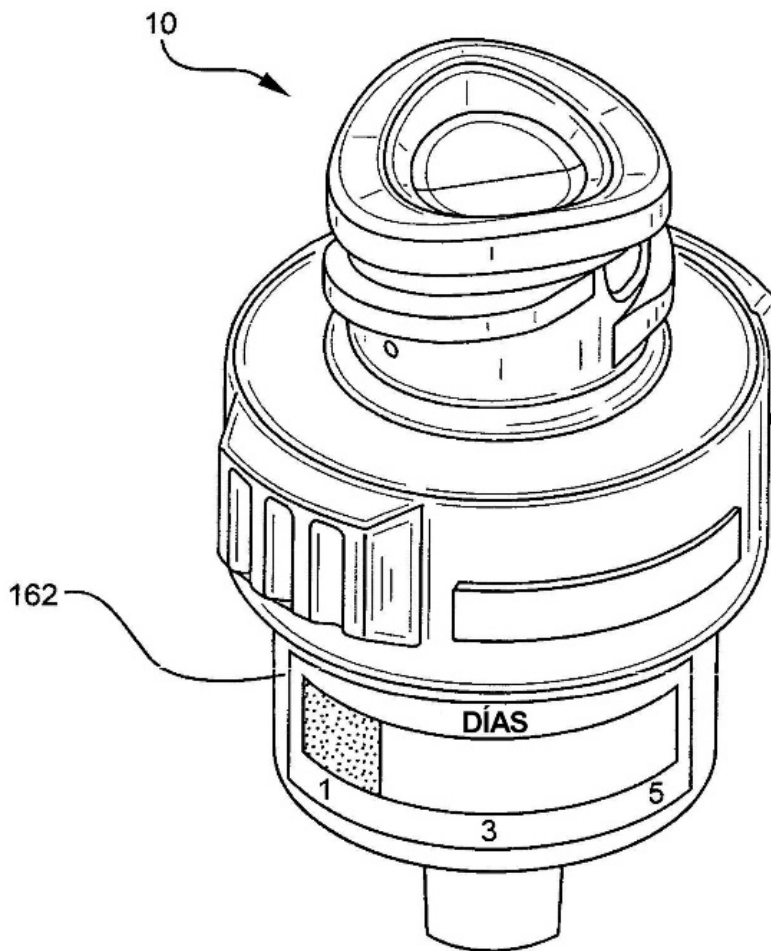


FIG. 21

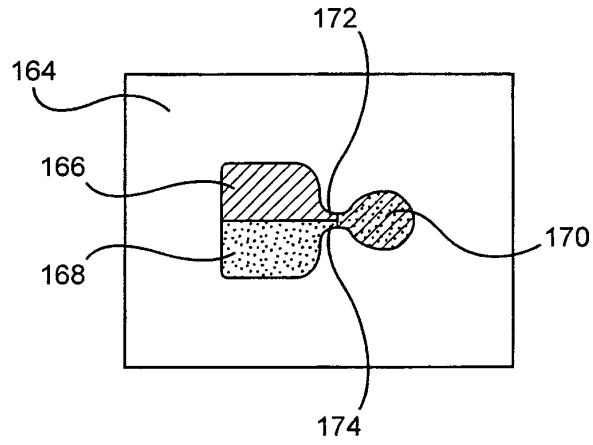


FIG. 22

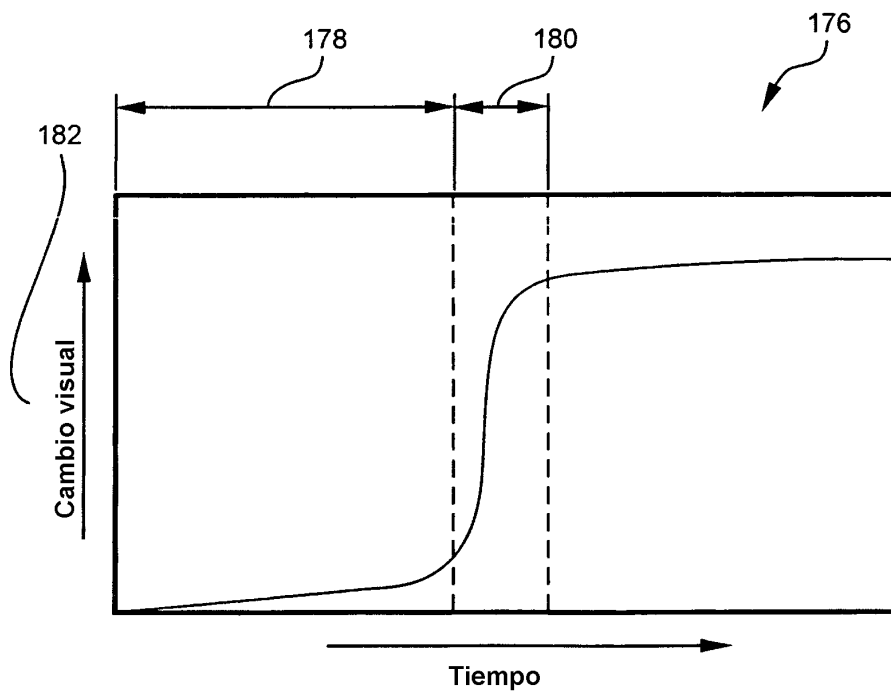




FIG. 23

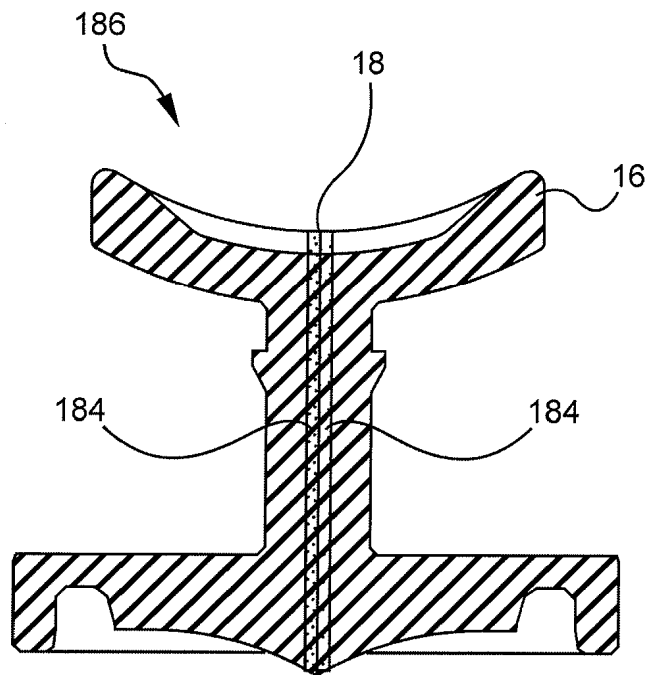


FIG. 24

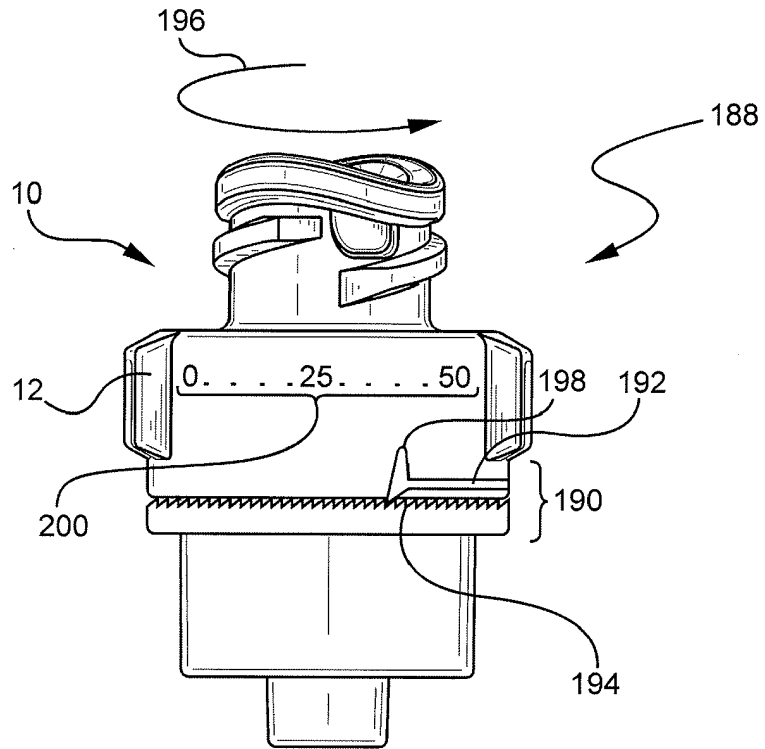


FIG. 25

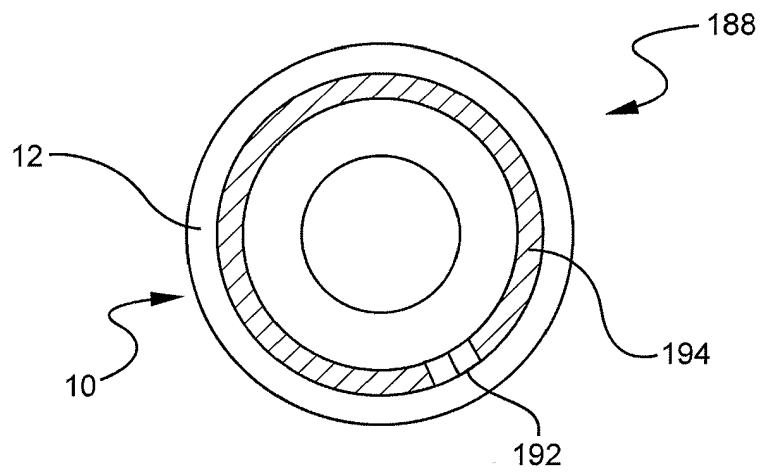


FIG. 26

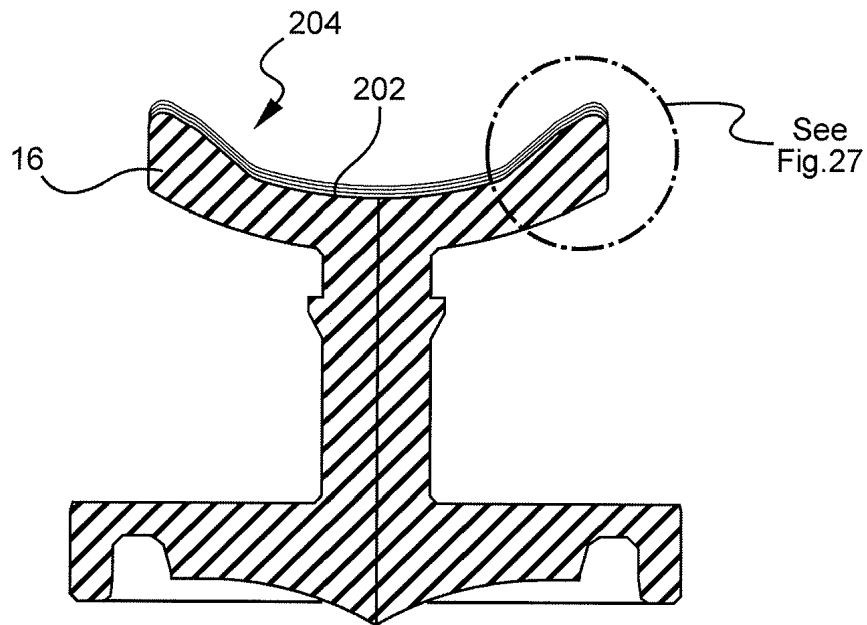


FIG. 27

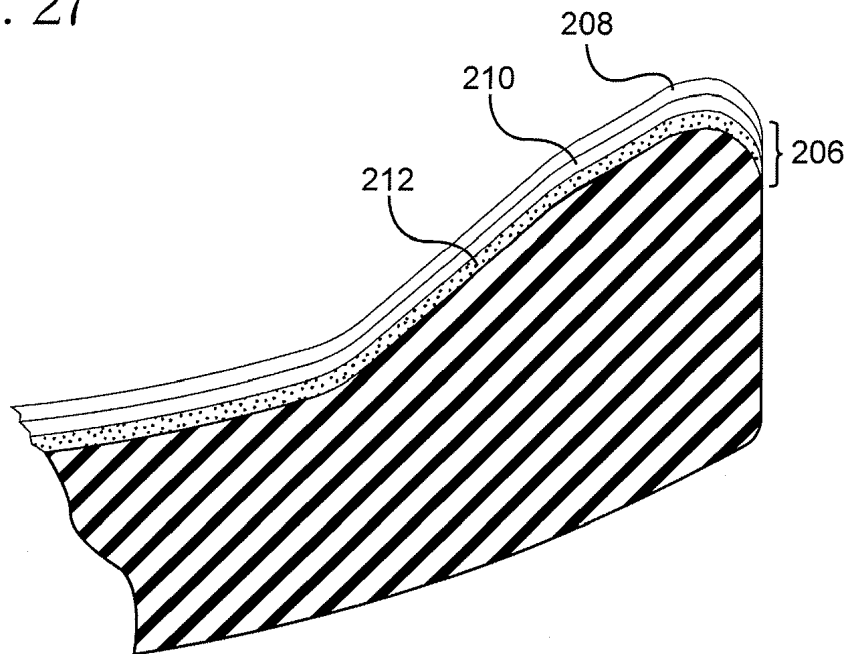


FIG. 28

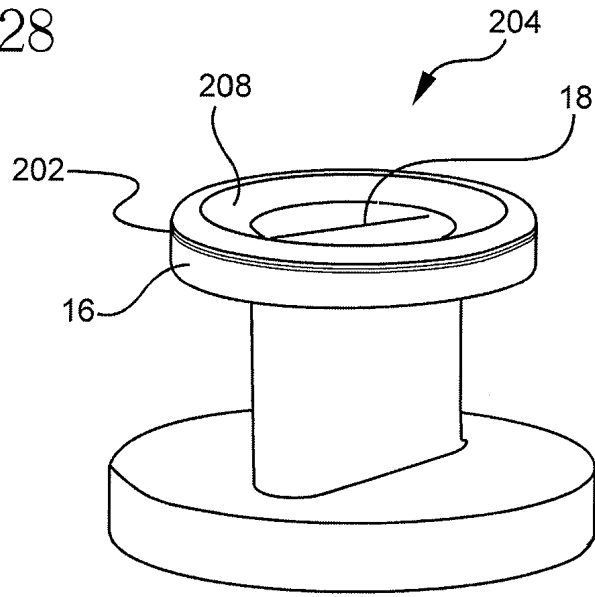


FIG. 29

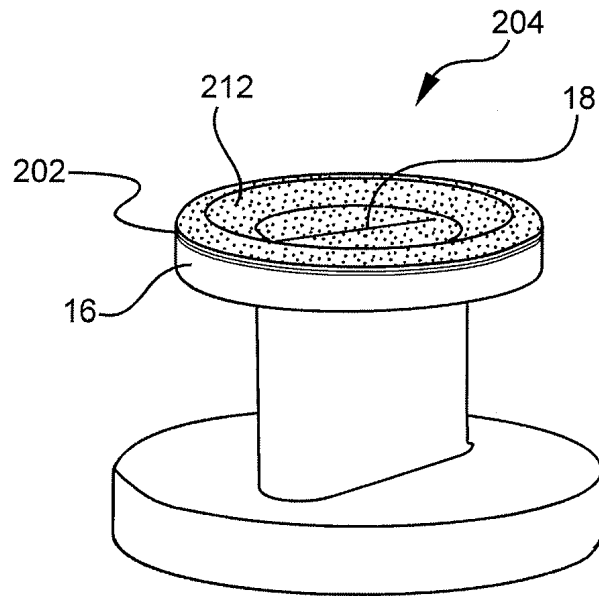


FIG. 30

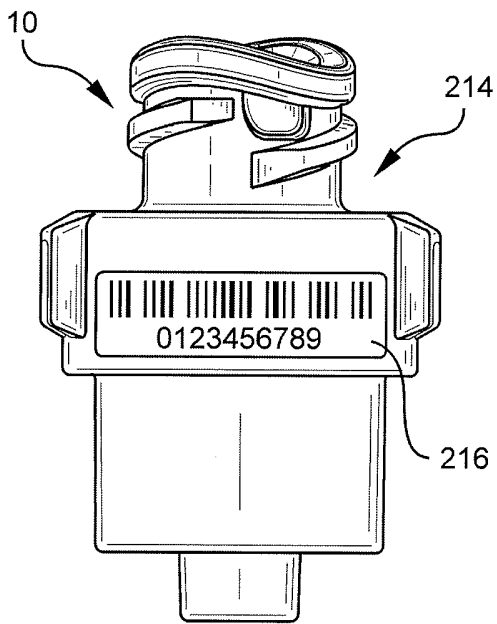


FIG. 31

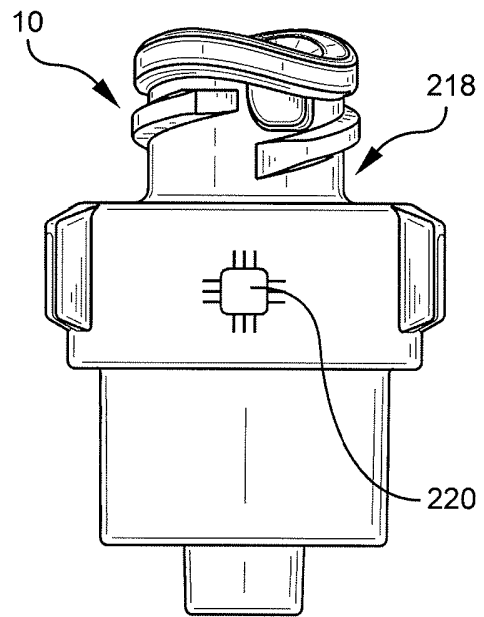


FIG. 32

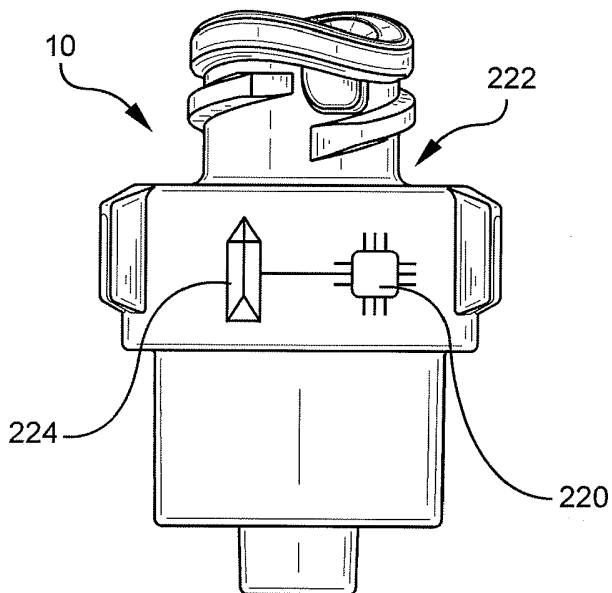


FIG. 33

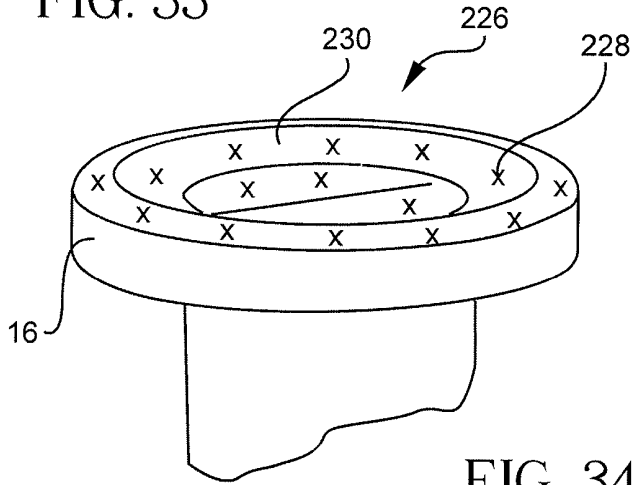


FIG. 34

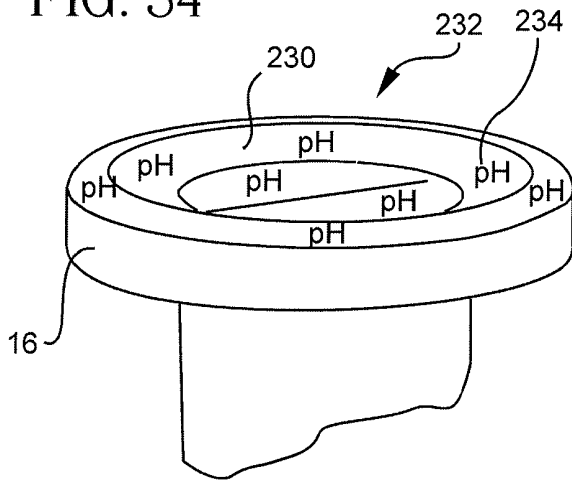


FIG. 35

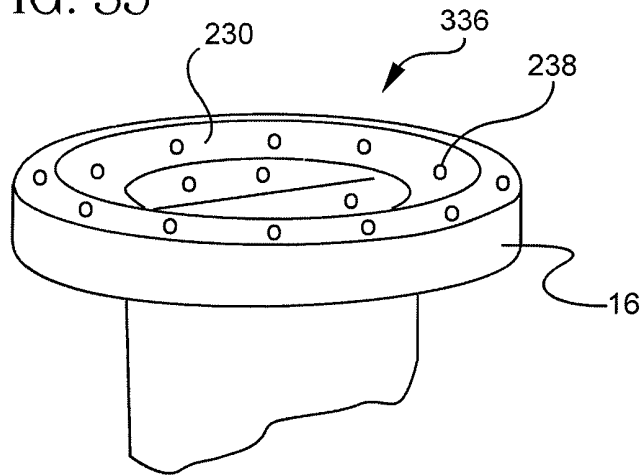


FIG. 36

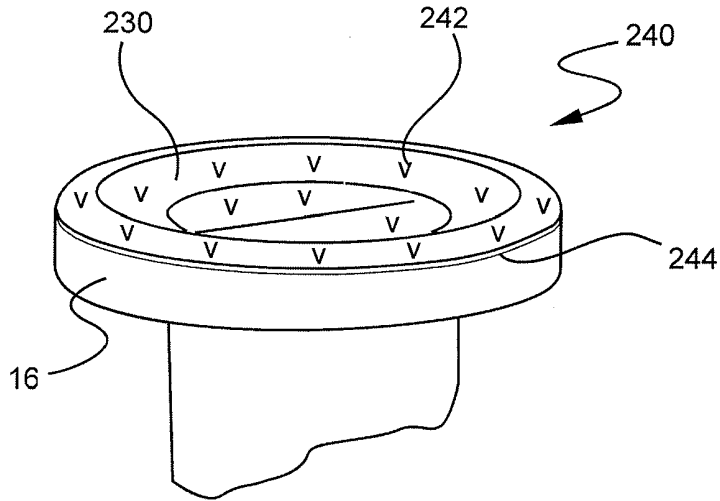


FIG. 37

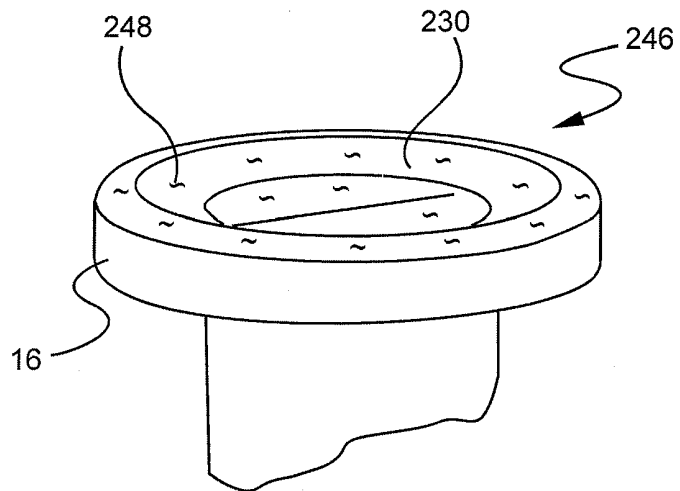


FIG. 38

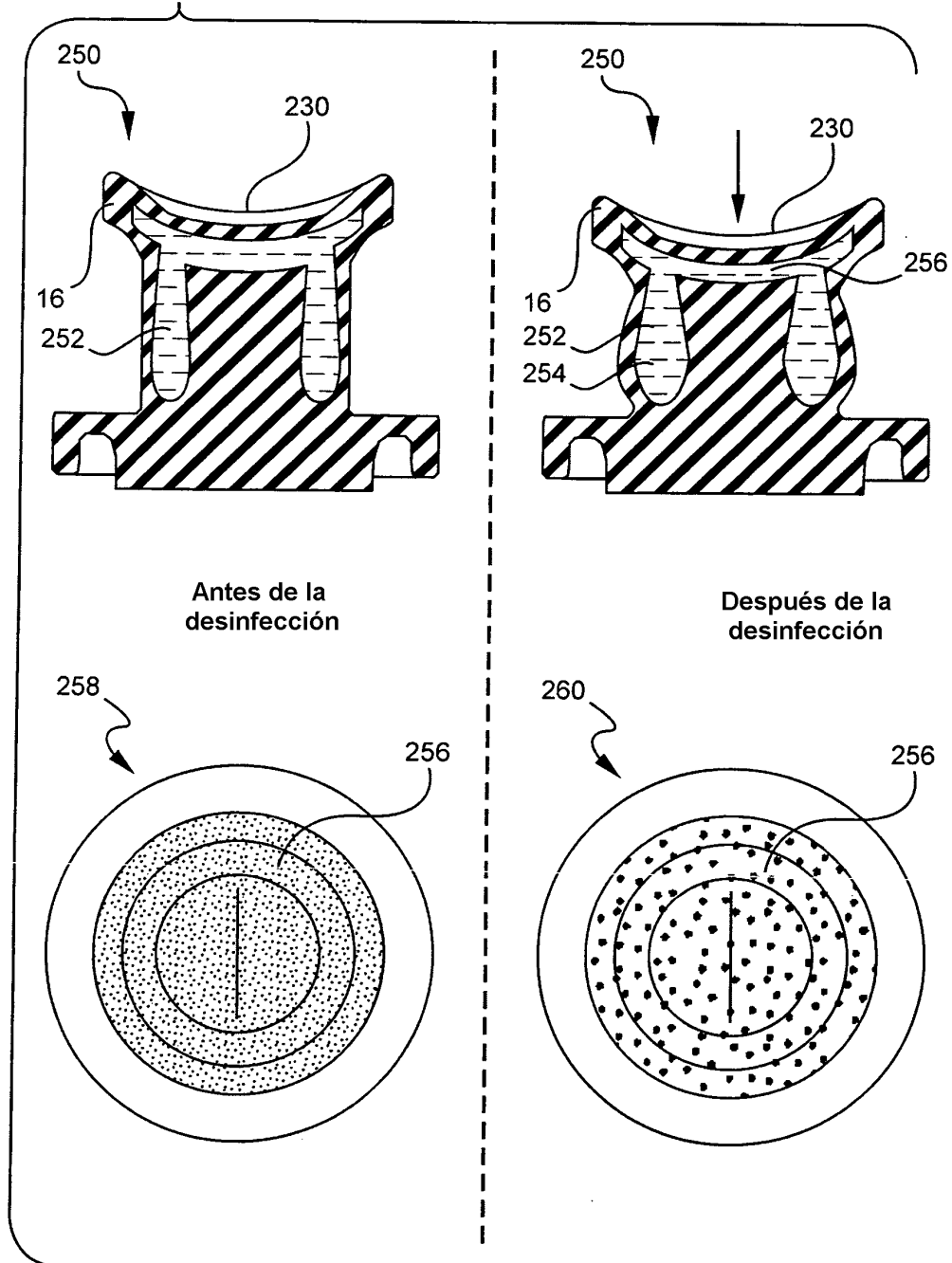




FIG. 39

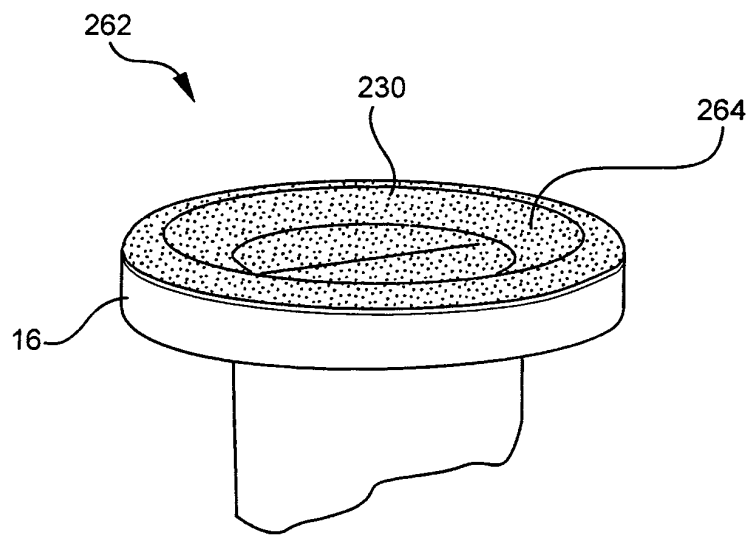


FIG. 40

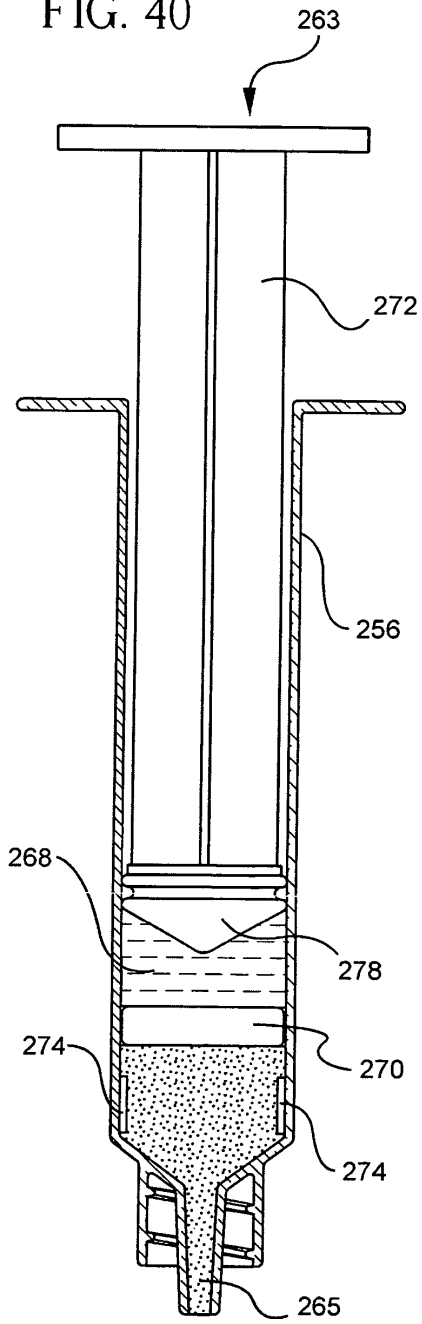


FIG. 41

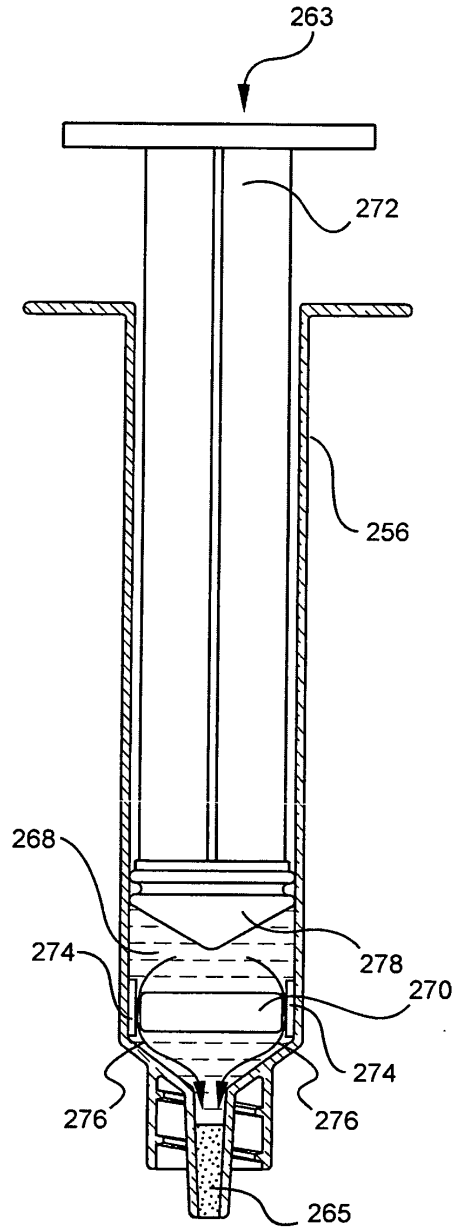


FIG. 42

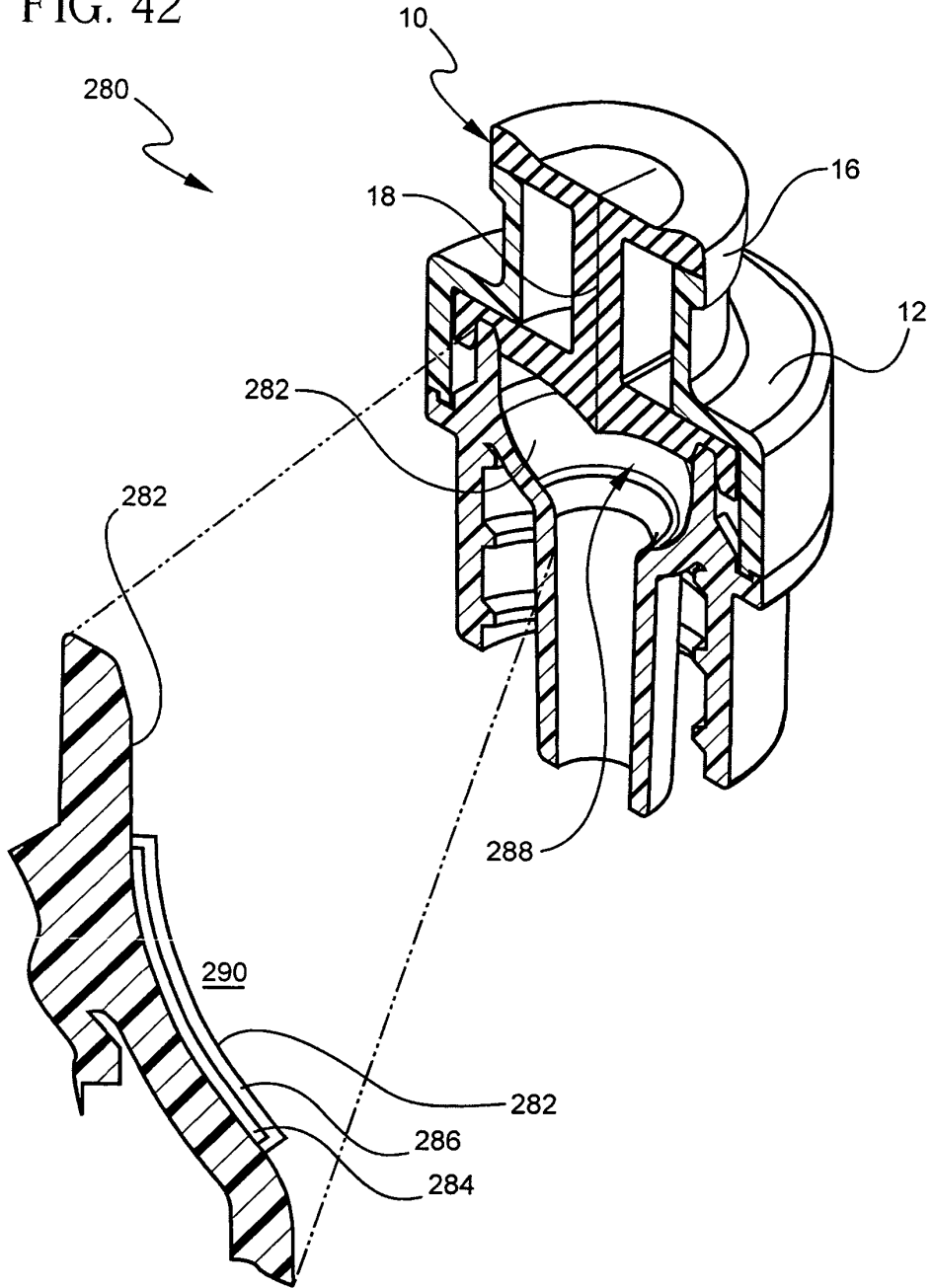


FIG. 43

