



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년11월09일

(11) 등록번호 10-2323726

(24) 등록일자 2021년11월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 1/28 (2006.01) A61J 1/10 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01) A61M 5/44 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 1/28 (2013.01)

A61J 1/10 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-7004831

(22) 출원일자(국제) 2014년07월29일

심사청구일자 2019년05월23일

(85) 번역문제출일자 2016년02월24일

(65) 공개번호 10-2016-0040606

(43) 공개일자 2016년04월14일

(86) 국제출원번호 PCT/US2014/048521

(87) 국제공개번호 WO 2015/020828

국제공개일자 2015년02월12일

(30) 우선권주장

13/959,797 2013년08월06일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US05935486 A\*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 32 항

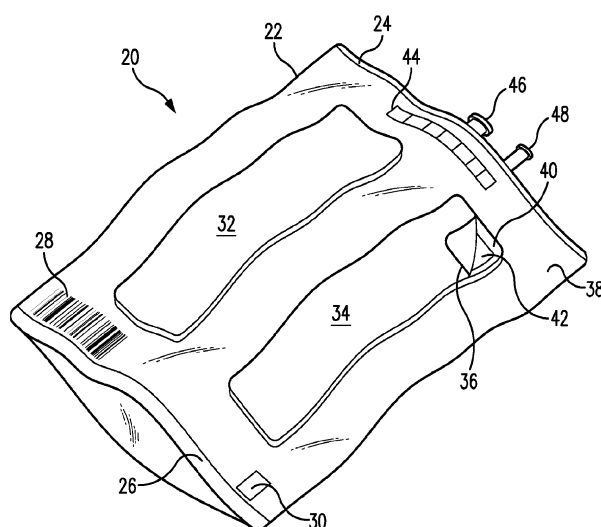
심사관 : 정재철

(54) 발명의 명칭 자가-가온 복막 투석 용액 봉투

## (57) 요약

복막 투석 용액을 수용하는 자가-가온 복막 투석 용액 봉투(20)가 제공된다. 용액 봉투(20)는 외부 표면 및 외부 표면에 접착 또는 고정된 비-전기식 가온 패치(32, 34)를 가질 수 있다. 비-전기식 가온 패치(32, 34)는 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 포함할 수 있다. 가온 패치(32, 34)는 활성화시에, 적어도 95°F로 봉투(20)의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유할 수 있다. 복막 투석 용액 봉투로부터 분리된 가온 패치가 또한 제공되고, 복막 투석 용액 봉투를 가온하기 위한 키트도 제공된다. 비-전기식 가온 패치를 갖는 복막 투석 용액 봉투를 가온하는 방법이, 또한 제공된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

**A61M 1/166** (2015.01)  
**A61M 1/1668** (2015.01)  
**A61M 5/445** (2013.01)  
*A61J 2200/42* (2013.01)  
*A61M 2205/3368* (2013.01)  
*A61M 2205/364* (2013.01)  
*A61M 2205/6081* (2013.01)  
*A61M 2209/06* (2013.01)  
*A61M 2209/088* (2013.01)

(72) 발명자

**마론 존 알버트 III**

미국 15086 펜실베이니아주 워렌데일 코먼웰스 드  
라이브 770 스위트 102 레날 솔루션즈 인크. 내

**니에슬레인 마이클 데이비드**

미국 15086 펜실베이니아주 워렌데일 코먼웰스 드  
라이브 770 스위트 102 레날 솔루션즈 인크. 내

(56) 선행기술조사문헌

US06289889 B1\*  
US20030158528 A1\*  
US20040118477 A1\*  
US20040247016 A1\*

\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

복막 투석 용액을 수용하는 자가-가온 복막 투석 용액 봉투이며, 봉투는 외부 표면 및 외부 표면에 고정된 비-전기식 가온 패치를 갖고, 비-전기식 가온 패치는 공기로 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제 및 활성화가능한 작용제를 보유하도록 구성된 통기성 막을 포함하고, 비-전기식 가온 패치는 활성화시에 적어도 95°F로 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유하고, 비-전기식 가온 패치는 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버가 통기성 막과의 접촉으로부터 제거될 때까지 활성화가능한 작용제의 활성화를 방지하는 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버를 포함하고, 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버는 활성화가능한 작용제가 더 이상 환경과 접촉하지 않고 발열 반응이 중단되도록 통기성 막에 재적용될 때 활성화가능한 작용제의 활성화를 종료하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 2

삭제

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버는 비-전기식 가온 패치에 접촉되는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버는 분리가능한 압감 접착제에 의해 비-전기식 가온 패치에 제거가능하게 접촉되는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 5

제1항에 있어서, 비-전기식 가온 패치는 봉투의 외부 표면에 접촉되는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 6

삭제

#### 청구항 7

제1항에 있어서, 활성화가능한 작용제는 산화가능한 금속을 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 8

제7항에 있어서, 산화가능한 금속은, 철, 산화 철 재료, 또는 이들의 조합을 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 9

삭제

#### 청구항 10

삭제

#### 청구항 11

삭제

#### 청구항 12

제1항에 있어서, 열-반사성 재료가 봉투의 외부 표면과 접촉하고 있는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 13

제12항에 있어서, 열-반사성 재료가 봉투의 외부 표면에 접촉된 열-반사성 포일을 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 14

제13항에 있어서, 열-반사성 포일은 봉투의 제1 측부와 접촉하고 있고, 열-반사성 포일은 봉투의 내부를 지향하는 반사성 표면을 포함하고, 비-전기식 가온 패치는 제1 측부의 반대편인 봉투의 제2 측부에 배치되는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 15

제12항에 있어서, 열-반사성 재료는 금속 포일을 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 16

제1항에 있어서, 비-전기식 가온 패치는 두 개 이상의 비-전기식 가온 패치를 포함하고, 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버는 두 개 이상의 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버를 포함하고, 두 개 이상의 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버 각각은 두 개 이상의 비-전기식 가온 패치의 각각 하나를 보호하고, 두 개 이상의 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버 중 하나는 두 개 이상의 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버 중 하나 이상의 다른 보호 커버의 제거 없이 제거될 수 있는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 17

제1항에 있어서, 봉투에 고정된 온도 표시기를 추가로 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 18

제17항에 있어서, 온도 표시기는 색 표시기를 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 19

제18항에 있어서, 색 표시기는 봉투 내의 용액이 적합한 온도에 있을 때를 표시하도록 구성된 제1 색 표시기, 및 봉투 내의 용액이 필요한 만큼 뜨겁지 않을 때, 너무 뜨거울 때, 또는 양자 모두를 표시하도록 구성된 하나 이상의 다른 색 표시기를 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 20

제17항에 있어서, 온도 표시기는 봉투의 외부 표면에 접촉된 가요성의 액정 디스플레이를 포함하는, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투.

#### 청구항 21

제1항의 자가-가온 복막 투석 용액 봉투와 사용자가 착용하도록 구성된 봉투 홀더의 조합체이며, 봉투 홀더는 자가-가온 복막 투석 용액 봉투를 수용하도록 구성된 주머니를 포함하는 조합체.

#### 청구항 22

제21항에 있어서, 주머니는 복막 투석 용액 봉투를 열적으로 단열하도록 구성된 단열 재료를 포함하는, 조합체.

#### 청구항 23

제21항에 있어서, 봉투 홀더는 사용자의 팔을 위한 관통-구멍을 갖는 조끼를 포함하는, 조합체.

#### 청구항 24

제21항에 있어서, 봉투 홀더는 벨트를 포함하는, 조합체.

#### 청구항 25

복막 투석 용액 봉투 및 봉투에 접착되도록 구성된 비-전기식 가온 패치를 포함하는 시스템이며, 비-전기식 가온 패치는 공기로 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제 및 활성화가능한 작용제를 보유하도록 구성된 통기성 막을 포함하고, 비-전기식 가온 패치는 활성화시에 적어도 95°F로 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유하고, 비-전기식 가온 패치는 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버가 통기성 막과의 접촉으로부터 제거될 때까지 활성화가능한 작용제의 활성화를 방지하는 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버를 포함하고, 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버는 활성화가능한 작용제가 더 이상 환경과 접촉하지 않고 발열 반응이 중단되도록 통기성 막에 재적용될 때 활성화가능한 작용제의 활성화를 종료하는, 시스템.

#### 청구항 26

삭제

#### 청구항 27

삭제

#### 청구항 28

제25항에 있어서, 비-전기식 가온 패치는 접착성 표면 및 접착성 표면을 보호하도록 구성된 라이너를 포함하는, 시스템.

#### 청구항 29

키트이며,

복막 투석 용액 봉투를 가온하기 위한 지침;

복막 투석 용액 봉투의 외부 표면에 고정되도록 구성된 비-전기식 가온 패치로서, 비-전기식 가온 패치는 공기로 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제 및 활성화가능한 작용제를 보유하도록 구성된 통기성 막을 포함하고, 비-전기식 가온 패치는 활성화시에 적어도 95°F로 복막 투석 용액 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 포함하고, 비-전기식 가온 패치는 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버가 통기성 막과의 접촉으로부터 제거될 때까지 활성화가능한 작용제의 활성화를 방지하는 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버를 포함하고, 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버는 활성화가능한 작용제가 더 이상 환경과 접촉하지 않고 발열 반응이 중단되도록 통기성 막에 재적용될 때 활성화가능한 작용제의 활성화를 종료하는, 비-전기식 가온 패치; 및

비-전기식 가온 패치를 수용하는 포장 용기

를 포함하는, 키트.

#### 청구항 30

제29항에 있어서, 지침은 지침서로 제공되고, 지침서는 포장 용기 내에 수용되고, 그리고 포장 용기는 밀봉되는, 키트.

#### 청구항 31

제29항에 있어서, 지침은 포장 용기 상에 인쇄되는, 키트.

#### 청구항 32

제29항에 있어서, 포장 용기는 밀봉된 상자를 포함하고 밀봉된 상자는 래퍼로 래핑되는, 키트.

#### 청구항 33

제29항에 있어서, 온도계 및 열-반사성 포일을 추가로 포함하고, 온도계 및 열-반사성 포일은 포장 용기 내에 수용되는, 키트.

#### 청구항 34

제33항에 있어서, 온도계는 복막 투석 용액 봉투의 내용물의 온도가 복막강 내로 전달하기 위한 허용가능한 온도 범위 내에 있는지 표시하도록 구성된 색 표시기를 포함하는 색 표시기들을 포함하는, 키트.

#### 청구항 35

제29항에 있어서, 비-전기식 가온 패치는 복막 투석 용액 봉투에 접촉되도록 구성된 접착성 표면 및 접착성 표면을 보호하기 위하여 접착성 표면에 배치되는 제거가능한 보호 라이너를 포함하는, 키트.

#### 청구항 36

방법이며,

복막 투석 용액을 수용하는 복막 투석 용액 봉투와 비-전기식 가온 패치를 접촉시키는 단계로서, 비-전기식 가온 패치는 활성화시에 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 수용하는 통기성 막 및 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버가 통기성 막과의 접촉으로부터 제거될 때까지 활성화가능한 작용제의 활성화를 방지하는 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버를 포함하고, 제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버는 활성화가능한 작용제가 더 이상 환경과 접촉하지 않고 발열 반응이 중단되도록 통기성 막에 재적용될 때 활성화가능한 작용제의 활성화를 종료하는, 단계;

제거가능하고 재밀봉가능한 보호 커버를 제거함으로써 활성화가능한 작용제가 발열 반응을 야기하여 활성화된 패치를 형성하도록 활성화가능한 작용제를 활성화하는 단계; 및

활성화된 패치로 복막 투석 용액 봉투 내의 복막 투석 용액을 가열하는 단계

를 포함하는, 방법.

#### 청구항 37

제36항에 있어서, 가열 단계는 적어도 95°F로 봉투 내의 용액을 가열하는 것을 포함하는, 방법.

#### 청구항 38

제36항에 있어서, 용액의 온도가 사용하기에 적절한 범위 내에 있는지를 결정하기 위해 봉투에 부착된 색-표시기 온도계를 모니터링하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

#### 청구항 39

제36항에 있어서, 활성화가능한 작용제를 활성화하기 전에 복막 투석 용액 봉투에 비-전기식 가온 패치를 접촉하는 단계를 추가로 포함하는, 방법.

#### 청구항 40

삭제

### 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 이 개념의 목적은 봉투 내의 투석 용액을 자체적으로 가열할 수 있게 하는 것이고 외부 전원/가열원에 대한 필요성을 제거하는 것이다. 이는 (철 산화를 통한) 발열 화학적 반응을 통해 투석 용액을 가열하는, 봉투에 부착된 공기-활성화 층과 함께 행해지는 것이다.

### 배경 기술

[0002] 현재, 환자 및/또는 임상의는 환자의 복막강 내로 넣기 전에 투석 용액을 필요한 98.6°F로 가열하기 위해 전기 가열 패드 및 쿨러를 사용한다(첨부된 FMC 임상 서비스 절차 FMS-CS-HT-I-215-070C를 참조). 봉투는 현재 1500 밀리리터 용액을 보유할 수 있고 두께는 1.50 인치이고, 폭 8.00 인치에 길이는 11.00 인치인 대략적인 치수를 가진다. 혈액투석 또는 복막 투석이 필요한 환자를 위한 종래 기술 시스템은 투석 장치를 통한 큰 부피의 투석

물의 펌핑을 수반한다. 이 종래 기술 장치에서, 사용된 투석물은 그 후에 버려진다.

[0003] 현재로서는, 환자는 근처에 이용가능한 전력원 뿐만 아니라 가열 패드 및 가능하다면 쿨러를 가져야만 한다. 이는 환자가 치료를 수행하는, 그리고, 가열 수행을 위한 이들 두 물품이 구비되어 있는 환자의 거주지로 환자를 국한하게 된다. 하지만, FMC/Renal Solutions에 의해 개발되어진 신규의 착용형 인공 신장(WAK)의 경우, 이는 전원, 여과부, 및 펌핑부 모두가 조끼 내에 포함되어있는 복막 투석 시스템이다. 이 시스템으로, 환자는 거의 어디든 갈 수 있는 자유를 갖지만 용액의 가열에 관한 제약을 받게된다.

## 선행기술문헌

### 특허문헌

(특허문헌 0001) 미국특허공보 US 7,892,423 B2 (2011.02.22.)

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0004] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 복막 투석 용액을 수용하는 자가-가온 복막 투석 용액 봉투가 제공된다. 봉투는 외부 표면 및 외부 표면에 고정된 비-전기식 가온 패치를 갖는다. 비-전기식 가온 패치는 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 포함할 수 있다. 가온 패치는 활성화시에, 적어도 95°F로 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유할 수 있다.

[0005] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 시스템이 제공되고 이는 복막 투석 용액 봉투 및 봉투에 접촉되도록 구성된 비-전기식 가온 패치를 포함한다. 비-전기식 가온 패치는 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 포함할 수 있다. 가온 패치는 활성화시에, 적어도 95°F로 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유할 수 있다.

[0006] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 복막 투석 용액 봉투를 가온하기 위한 키트가 제공된다. 키트는 사용을 위한 지침, 및 복막 투석 용액 봉투의 외부 표면에 고정되도록 구성된 비-전기식 가온 패치를 포함할 수 있다. 가온 패치는 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 포함할 수 있다. 가온 패치는 활성화시에, 적어도 95°F로 복막 투석 용액 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유할 수 있다. 키트의 일부로서 포장 용기가 포함될 수 있고 비-전기식 가온 패치를 수용하기 위해 구성될 수 있다. 키트는 용액 봉투의 내용물의 온도를 모니터링하기 위해 용액 봉투에 고정되거나 접촉되도록 구성된 온도계를 또한 포함할 수 있다. 키트는 용액 봉투 내로 열을 반사하기 위해 용액 봉투에 고정되거나 접촉되도록 구성된 반사기를 또한 포함할 수 있다.

[0007] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 복막 투석 용액 봉투를 가온하기 위한 방법이 제공된다. 방법은 복막 투석 용액을 수용하는 복막 투석 용액 봉투를 비-전기식 가온 패치와 접촉시키는 것을 포함한다. 가온 패치는 활성화시에 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 수용할 수 있다. 방법은 발열 반응을 야기하도록 활성화가능한 작용제를 활성화시켜, 활성화된 패치를 형성하는 것을 포함할 수 있다. 방법은 활성화된 패치로, 복막 투석 용액 봉투 내에서 복막 투석 용액을 가열하는 것을 추가로 포함할 수 있다. 방법은 용액 봉투의 표면에 고정되거나 접촉된 온도계를 사용하여 봉투의 내용물의 온도를 모니터링하는 것을 또한 포함할 수 있다.

## 도면의 간단한 설명

[0008] 발명은 첨부된 도면을 참조로 하여 더 완전하게 이해될 수 있다. 도면은 본 교시를 설명하려는 것이지, 제한하려는 것은 아니다.

도 1은 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따른 자가-가온 복막 투석 용액 봉투의 사시도이다.

도 2는 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따른 가온 패치의 상부 사시도이고, 이는 봉투에 수용된 용액을 가온하기 위해 복막 투석 용액 봉투에 사용될 수 있다.

도 3은 도 2에서 제시된 선 III-III을 따라 얻어진, 도 2에서 제시된 가온 패치의 단면도이다.

도 4는 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따른, 2개-격실 가온 패치를 포함하는 복막 투석 용액 봉투의 평면도이

다.

도 5는 도 4에 제시된 복막 투석 용액 봉투 및 가온 패치의 측면도이고, 이는 봉투의 하부 표면에 접착된 열-반사성 금속 포일을 또한 나타낸다.

도 6은 본 발명에 따른 자가-가온 복막 투석 용액 봉투의 사시 개략도이고, 용액 봉투 및 가온 패치의 예시적인 치수를, 인치로, 나타낸다.

도 7은 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따른 키트의 사시도이고, 포장 상자와 상자에 포장되는 지침, 가온 패치, 반사성 포일, 및 온도계를 나타낸다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0009] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투가 제공된다. 봉투는 복막 투석 용액을 수용하고 봉투의 외부 표면에 고정된 비-전기식 가온 패치를 갖는다. 비-전기식 가온 패치는 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 보유, 수용, 또는 포함할 수 있다. 가온 패치는 활성화시에, 적어도 95°F로 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유할 수 있다. 봉투의 내용물은 사용자에게 복막 투석 요법을 수행하기에 충분한 양의 복막 투석 용액을 포함할 수 있다. 가온 패치는 제거가능한 보호 커버가 제거될 때까지 활성화가능한 작용제의 활성화를 방지하는 제거가능한 보호 커버를 포함할 수 있다. 제거가능한 보호 커버는 접착성 박리 라이너, 밀봉된 층, 부서지기 쉬운 부재, 등을 포함할 수 있다. 제거가능한 보호 커버는 비-전기식 가온 패치에 접착되거나 달리 고정될 수 있다. 분리가능한 압감 접착제에 의해 제거가능한 보호 커버는 비-전기식 가온 패치에 제거 가능하게 접착될 수 있다. 일부 경우에, 활성화가능한 작용제는 발열 반응을 야기하기 위해, 공기, 물, 또는 둘 다의 접촉에 의해 활성화될 수 있다. 일부 경우에, 활성화가능한 작용제는 제2 작용제, 반응물, 시약, 촉매, 촉진자, 개시자, 이들의 조합, 등과의 접촉에 의해 활성화될 수 있다. 활성화가능한 작용제는 산화가능한 금속, 예를 들어, 철, 산화 철 재료, 또는 이들의 조합을 포함하는 산화가능한 금속을 포함할 수 있다.
- [0010] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 비-전기식 가온 패치는 두 개 이상의 격실을 포함할 수 있고, 각각은 부서지기 쉬운 밀봉부에 의해 하나 이상의 다른 격실로부터 분리된다. 격실은 각각의 반응물을 수용할 수 있고, 그리고 예를 들어 부서지기 쉬운 밀봉부를 파열함으로써, 반응물이 합쳐질 때, 복막 투석 용액 봉투의 내용물을 가열하는데 사용될 수 있는 발열 반응을 유발한다. 두 개 이상의 격실의 제1 격실은 제1 반응물을 포함할 수 있고, 두 개 이상의 격실의 제2 격실은 제2 반응물을 포함할 수 있고, 그리고 제1 및 제2 반응물이 서로 접촉할 때, 이들은 발열성으로 반응한다. 적어도 하나의 격실은 아세트산 나트륨 시약을 수용할 수 있다.
- [0011] 자가-가온 복막 투석 용액 봉투의 하나 이상의 표면 영역 또는 표면, 예를 들어, 외부 표면은 열-반사성 재료와 접촉하고 있을 수 있다. 열-반사성 재료는 봉투의 외부 표면에 접착된 금속 또는 다른 열-반사성 포일을 포함할 수 있다. 열-반사성 포일은 봉투의 제1 측부와 접촉할 수 있고, 열-반사성 포일은 봉투의 내부를 지향하는 반사성 표면을 포함할 수 있고, 그리고 비-전기식 가온 패치는 제1 측부의 반대편인, 봉투의 제2 측부에 배치될 수 있다.
- [0012] 두 개 이상의 가온 패치가 단일 봉투에 제공될 수 있다. 두 개 이상의 가온 패치가 제공된다면, 각각은 그 자신의 제거가능한 보호 커버를 포함할 수 있다. 두 개의 가온 패치가 포함된다면, 이때 두 개의 제거가능한 보호 커버가 각각 제공될 수 있다. 각 제거가능한 보호 커버는 두 개 이상의 가온 패치의 각 하나를 보호할 수 있다. 두 개 이상의 제거가능한 보호 커버의 하나는 하나 이상의 다른 보호 커버를 제거하지 않고 따라서 하나 이상의 다른 가온 패치를 활성화하지 않고 하나의 가온 패치를 활성화하기 위해 제거될 수 있다.
- [0013] 온도 표시기 또는 온도계는 복막 투석 용액 봉투에 접착되거나 고정될 수 있고, 예를 들어, 봉투의 외부 표면에 접착될 수 있다. 온도 표시기는 색 표시기, 액정 디스플레이, 이들의 조합, 등을 포함할 수 있다. 색 표시기가 제공된다면, 색 표시기는 봉투 내의 용액이 적합한 온도에 있을 때를 표시하도록 구성된 제1 색 표시기를 포함할 수 있다. 하나 이상의 다른 색 표시기가 제공될 수 있고 봉투 내의 용액이 충분히 뜨겁지 않을 때, 너무 뜨거울 때, 또는 양자 모두를 표시하도록 구성될 수 있다. 유사한 온도계가 수족관의 외부 표면에 달라붙는 것과 동일한 방식으로 봉투의 외부 표면에 접착된 가요성의 액정 디스플레이를 온도 표시기가 포함할 수 있다.
- [0014] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 자가-가온 복막 투석 용액 봉투 및 봉투 홀더의 조합이 제공된다. 봉투 홀더는 사용자에게 의해 입혀지도록 구성될 수 있고 자가-가온 복막 투석 용액 봉투를 수용하도록 구성된 주머니를 포함할 수 있다. 주머니는 복막 투석 용액 봉투를 열적으로 단열처리 하도록 구성된 단열 재료를 포함할 수



있다. 봉투 홀더는, 예를 들어, 사용자의 팔을 수용하기 위한 관통-구멍을 갖는 조끼를 포함할 수 있다. 봉투 홀더는 벨트, 허리 밴드, 엉덩이-팩, 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다.

[0015] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 복막 투석 용액 봉투 및 봉투에 접착하도록 구성된 비-전기식 가온 패치를 포함하는 시스템이 제공된다. 비-전기식 가온 패치는 봉투로부터 개별적으로 제공될 수 있고 원할 때, 봉투와 접착, 고정, 또는 달리 접촉하게 이루어질 수 있다. 비-전기식 가온 패치는 본원에 기재된 바와 같을 수 있고, 그리고 예를 들어, 활성화될 때 발열 반응을 겪는 작용제를 포함할 수 있다. 가온 패치는 활성화시에, 적어도 95°F로 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유할 수 있다. 비-전기식 가온 패치는 봉투에 접착하도록 구성된 접착성 표면, 및 접착성 표면에 제거가능한 보호 라이너를 포함할 수 있다. 제거가능한 보호 라이너는 가온 패치가 사용될 준비가 될 때까지 접착성 표면에 남겨질 수 있고, 그 시점에 제거가능한 보호 라이너는 접착성 표면으로부터 제거될 수 있고 그래서 가온 패치가 봉투에 접착될 수 있다. 본원에 기재된 바와 같이, 비-전기식 가온 패치는 부서지기 쉬운 밀봉부에 의해 서로 분리된 두 개의 격실을 포함할 수 있다.

[0016] 본 발명의 다양한 실시예에 따라, 복막 투석 용액 봉투를 가온하기 위한 지침, 및 복막 투석 용액 봉투의 외부 표면과 접착, 고정, 또는 달리 접촉하도록 구성된 비-전기식 가온 패치를 포함할 수 있는 키트가 제공된다. 키트는 복막 투석 용액 봉투와 분리되어 제공될 수 있고 특정한 기후에서 특정한 부피의 특정한 봉투를 가온하기 위해 맞추어질 수 있다. 본원에 기재된 바와 같이, 가온 패치는 활성화될 때 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 포함할 수 있다. 가온 패치는 활성화시에, 적어도 95°F로 복막 투석 용액 봉투의 내용물을 가온하기에 족한 열을 생성하기에 충분한 양의 활성화가능한 작용제를 보유할 수 있다. 키트의 내용물은 상자, 봉투, 주머니, 또는 다른 포장과 같은 포장 용기에 함께 포장될 수 있다. 지침은 지침서로 제공될 수 있고 지침서는 포장 용기에 수용될 수 있다. 지침은 포장 용기 상에 인쇄될 수 있다. 포장 용기는 밀봉된 상자를 포함할 수 있고 밀봉된 상자는 래퍼(wrapper)로 래핑될 수 있다. 포장 용기는 밀폐하여 밀봉될 수 있다. 다른 키트는 다른 용액 봉투를 가온하기 위해 제공될 수 있다.

[0017] 키트는 온도계, 열-반사성 포일, 또는 둘 다를 추가로 포함할 수 있다. 포장 용기가 제공된다면, 온도계 및 열-반사성 포일은 포장 용기 내에 수용될 수 있다. 더 정확한 온도를 얻기 위해, 또는 복막장 내로 전달하기 위해 허용가능한 온도 범위 내에 복막 투석 용액 봉투의 내용물의 온도가 있는 것을 표시하도록 구성된 색 표시기를 포함하는 색 표시기들을 온도계가 포함할 수 있다. 비-전기식 가온 패치는 복막 투석 용액 봉투에 접착하도록 구성된 접착성 표면, 및 접착성 표면에 배치되고, 그리고 접착성 표면을 보호하는 제거가능한 보호 라이너를 포함할 수 있다.

[0018] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 비-전기식 가온 패치와, 복막 투석 용액을 수용하는 복막 투석 용액 봉투를 접촉시키는 것을 포함하는 방법이 제공된다. 본원에 기재된 바와 같이, 가온 패치는 활성화시에 발열 반응을 겪는 활성화가능한 작용제를 수용할 수 있다. 이 방법은 발열 반응을 야기하고 따라서 활성화된 패치를 형성하도록 활성화가능한 작용제를 활성화시키는 것을 추가로 포함할 수 있다. 이 방법은 활성화된 패치로, 복막 투석 용액 봉투 내의 복막 투석 용액을 가열하는 것을 포함할 수 있다. 가열은 적어도 95°F로 봉투 내의 용액을 가열하기에 충분할 수 있다. 봉투 내의 용액의 온도가 사용하기에 적절한 범위 내에 있는지를 결정하기 위해 복막 투석 용액 봉투에 부착된 색-표시기 온도계를 모니터링하는 것을 이 방법은 또한 포함할 수 있다. 활성화가능한 작용제를 활성화하기 이전이거나, 또는 활성화가능한 작용제를 활성화한 이후에 복막 투석 용액 봉투에 가온 패치를 접착하는 것을 이 방법은 포함할 수 있다. 본원에 기재된 바와 같이, 가온 패치는 부서지기 쉬운 밀봉부에 의해 분리된 두 개의 격실을 포함할 수 있고, 그리고 활성화는 부서지기 쉬운 밀봉부의 파열 및 양 격실로부터 성분을 함께 혼합하는 것을 포함할 수 있다.

[0019] 이제 도면을 참조로 하여, 본 발명에 따라 도 1은 예시적인 자가-가온 복막 투석 용액 봉투(20)를 예시하고 나타낸다. 봉투(20)를 위한 재료는 무균 플라스틱 재료, 예를 들어, 폴리비닐 클로라이드(PVC) 재료, 폴리올레핀 재료, 폴리알킬렌 재료 또는 등을 포함하는 축벽(22)을 포함할 수 있다. 봉투(20)는 봉투의 단부들(24 및 26)에서 열-밀봉될 수 있다. 봉투(20)는 바코드(28), 무선 주파수 식별 태그(30), 및/또는 다른 식별 표시, 마킹, 및 정보를 포함할 수 있다. 봉투 상의 라벨, 정보, 지침, 코드, 및 태그가 기계-판독될 수 있다. 봉투(20)는 하나 이상의 가온 부재를 구비할 수 있고, 그리고 도 1에 제시된 실시예에서, 두 개의 가온 부재, 가온 부재(32 및 34)가 제공된다. 각 가온 부재(32 및 34)는 공기, 산소, 물, 습도, 이들의 조합, 및/또는 하나 이상의 다른 환경 요소에 노출됨으로써 활성화될 수 있는 가온 재료를 포함할 수 있다. 각 가온 부재(32 및 34)는 예를 들어, 접착성의 비드(40)에 의해 봉투(20)의 제1 표면(38)에 접착될 수 있는 제거가능한 보호 커버(36)를 포함할 수 있다. 보호 커버가 벗겨질 때, 보호 커버(36)는 활성화가능한 가온 재료를 보유하도록 구성된 메시,

다공성, 투과성, 반-투과성, 또는 다른 통기성 막(42)을 노출시킨다. 가온 재료는 예를 들어, 분말 재료, 금속 분말, 섬유 재료, 산화가능한 금속, 및/또는 발열성으로 반응할 수 있는 화학적 작용제를 포함할 수 있다. 다른 성분, 예를 들어, 필러, 단열 입자, 열-분산 입자, 열 보유 입자, 및 이들의 조합이 가온 재료 내에 제공될 수 있다. 통기성 재료(42)는 보유될 가장 작은 입자 보다 더 크지 않은 개방부를 갖도록 구성될 수 있다. 보여질 수 있는 바와 같이, 가온 부재(32)의 보호 커버가 온전하게 잔류될 수 있는 동안 보호 커버(36)는 가온 부재(34)로부터 제거될 수 있다.

[0020] 복막 투석 용액 봉투(20)는 봉투(20)에 의해 수용되는 용액의 온도를 디스플레이하도록, 및/또는 달리 복막 내로 배액될 적절한 온도 범위 내에 용액이 있는지를 표시하도록 구성된 온도계(44)를 추가로 포함한다. 온도계(44)는 봉투(20) 내의 용액의 온도가 너무 뜨거운지, 너무 차가운지, 또는 양자 모두를 또한 표시할 수 있다. 예시적인 실시예에서, 온도계(44)는 온도계의 제1 단부에서 하나 이상의 눈금을 포함하는 눈금을 포함할 수 있고, 눈금은 용액의 온도가 너무 차갑다면 파란색으로 변한다. 온도계(44)는 온도계의 제2 단부에서 하나 이상의 눈금을 포함할 수 있고, 눈금은 용액의 온도가 너무 뜨겁다면 빨간색으로 변한다. 게다가, 온도계(44)는 온도계의 중간 부분에서 하나 이상의 눈금을 포함할 수 있고, 눈금은 용액의 온도가 사용하기에 적절한 온도 범위 내에 있을 때 녹색으로 변한다.

[0021] 사용시에, 사용자는 각 보호 커버를 제거함으로써 하나 이상의 가온 부재 또는 가온 패치를 활성화할 수 있다. 그 후에 사용자는 용액의 온도가 적절한 온도 범위 내에 있는지 표시할 때까지 온도계를 모니터할 수 있다. 용액의 온도가 적절한 범위에 도달하면, 그 후에 사용자는 활성화된 가온 부재를 제거하거나 가온 부재 내부가 더 이상 환경과 접촉하지 않고 발열 반응이 중단되도록 가온 재료를 밀봉할 수 있다. 예를 들어, 용액의 적합 온도에 도달하면 가온 부재(34)를 밀봉하기 위해 보호 커버(36)가 접착성 비드(40)에 재적용될 수 있다.

[0022] 복막 투석 용액 봉투(20)는 배액 포트를 통해서 용액이 전달 튜브(도시되지 않음)내로 지나갈 수 있는 배액 포트(46)를 또한 구비할 수 있다. 용액이 복막 내로 배액되기 전에 약물이 봉투(20) 내의 용액에 추가될 수 있도록 약물 포트(48)가 또한 제공될 수 있다.

[0023] 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따라, 도 2는 복막 투석 용액 봉투에 사용될 수 있는 가온 패치(50)의 상부 사시도이다. 도 3에서 제시된 바와 같이 가온 재료(58)를 수용하는 통기성 막(54)을 노출시키기 위해 벗겨질 수 있는 제거가능한 보호 커버(52)를 포함하는 다-층 구조를 패치(50)는 포함할 수 있다. 제거가능한 보호 커버(52)는 통기성 막(54) 및 가온 재료(58)를 환경 요소로의 노출로부터 보호할 수 있다. 제거가능한 보호 커버(52)는 가온 패치(50)의 적어도 주변부 주위에 제공되는 접착성 비드(56)에 의해 베이스 층(60)에 접촉될 수 있다. 예를 들어, 베이스 층(60)은 중합체 필름 또는 층을 포함할 수 있다. 베이스 층(60)은 PVC 재료, 폴리올레핀 재료, 폴리알킬렌 재료, 또는 등을 포함할 수 있다.

[0024] 도 3은 도 2에 제시된 선 III-III을 따라 얻어진 단면도이다. 도 3에서 가장 잘 보여질 수 있는 바와 같이, 통기성 막(54), 및 그 안에 보유된 가온 재료(58)는, 중합체 층(60), 접착성 비드(56), 및 상부 제거가능한 보호 커버(52)에 의해 환경으로부터 밀봉될 수 있고 따라서 보호될 수 있다. 용융 또는 열화 없이, 가온 패치의 모든 층 및 재료는 가온 재료(58)의 발열 반응에 의해 생성되는 열에 저항할 수 있어야만 한다.

[0025] 가온 패치(50)는 베이스 층(60)의 하부 표면에 적용된 접착성 층(64)에 의해 복막 투석 용액 봉투(도시되지 않음)에 접촉될 수 있다. 접착성 층(64)은 사용을 위해 필요할 때까지, 하부의, 제거가능한, 보호 라이너(62)에 의해 보호될 수 있다. 가온 패치(50)는 보호 라이너(62)를 제거하고 결과적으로 노출된 접착성 층(64)을 용액 봉투의 표면에 접착함으로써 복막 투석 용액 봉투에 적용할 수 있다. 용액 봉투에 적용되면, 가온 패치(50)는 가온 재료(58)가 환경 요소로부터 보호된 채로 잔류되도록 달리 온전하게 잔류될 수 있다. 가온 패치(50)가 용액 봉투에 적용된 후 언제든지, 제거가능한 보호 커버(52)는 통기성 막(54), 및 따라서 가온 재료(58)를 환경 요소에 노출시키기 위해 패치로부터 제거될 수 있고, 따라서 가온 재료(58)의 발열 반응을 활성화한다. 환경 요소는 공기, 산소, 수분, 물, 또는 등을 포함할 수 있고, 이들은 가온 재료(58)를 활성화한다. 예로써, 가온 재료(58)가 철과 같은 산화가능한 금속 분말을 포함한다면, 보호 커버(52)를 제거하는 것은 가온 재료(58)가 환경에서 산소에 노출되도록 야기할 수 있고, 따라서 철이 산화되어 산화 철을 형성하는 발열 반응을 활성화한다.

[0026] 제거가능한 보호 커버(52)가 벗겨질 때 베이스 층(60)에 부착된 채 잔류하는 접착성 비드(56)를 도 2가 도시하고 있지만, 제거가능한 보호 커버(52)에 부착된 채 잔류하고 따라서 제거가능한 보호 커버(52)를 따라 베이스 층(60)으로부터 벗겨지는 접착성 비드를 제공하는 것도 또한 본 교시의 범위 내에 있다. 제시되지 않더라도, 통기성 막(54)은 가온 패치(50)의 하나 이상의 베이스 층에 접착 또는 달리 고착 또는 장착될 수 있다.

- [0027] 도 2에 제시된 바와 같이, 가온 패치(50)는 바 코드(66), 유효 기간, 제품 번호, 내용물의 목록, 다른 라벨링, 다른 표시, 하나 이상의 다른 태그, 다른 정보, 이들의 조합, 등을 구비할 수 있다.
- [0028] 가온 패치(50)는 개별적으로 또는, 복막 투석 용액 봉투와 함께 팔리거나 포장될 수 있다. 그러한 용액 봉투 내의 용액의 온도를 모니터링하기 위해, 온도계가 또한 제공될 수 있으며, 그 예는, 오하이오, 데이톤의 아메리칸 써멀 인스트루먼트(American Thermal Instruments)(ATI)로부터 이용가능한 임의의 모델 C-8701, C-8702, 또는 C-8704와 같은 가요성의 액정 온도 표시기이다. 온도계는 재사용 가능하고, 1회용이고, 처리 가능하고, 이들의 조합, 또는 동일 수 있다. 하나 이상의 온도계는 온도계 및 가온 패치가 가온 및 이들의 온도를 모니터링하기 위해 용액 봉투에 둘 다 적용되도록 하나 이상의 가온 패치와 함께 포장될 수 있다. 본 발명은 적어도 하나의 가온 패치 및 적어도 하나의 온도계가 예를 들어, 밀봉된 상자, 봉투, 포장, 또는 다른 용기에 함께 포장되는 키트를 또한 제공한다.
- [0029] 도 2 및 3에 도시된 층 두께는 크기대로 도시되지 않고 본 발명을 설명하기 위한 목적으로 과장되어있다.
- [0030] 도 4 및 5는 본 발명의 다른 예시적인 실시예를 도시하고, 여기에서 가온 패치는 두 개의 격실의 내용물이 혼합되어 발열 반응을 야기하도록 파열될 수 있는 부서지기 쉬운 밀봉부에 의해 분리된 두 개의 격실을 포함한다. 자가-가온 복막 투석 용액 봉투(80)는 복막 투석 용액 봉투(82) 및 이의 상부 표면(88)에 접촉된 2개-격실 가온 패치(90)를 포함한다. 열-반사성 포일(98)은 복막 투석 용액 봉투(82)의 하부 표면(102)에 접촉된다. 도 4 및 5가 복막 투석 용액 봉투(82)에 이미 접촉된 2개-격실 가온 패치(90) 및 열-반사성 포일(98)을 제시하고 있지만, 가온 패치(90), 열-반사성 포일(98), 및 온도계(104)는 복막 투석 용액 봉투로부터 개별적으로 포장 및/또는 제공되고 후속적으로 봉투에 적용될 수 있는것이 이해된다.
- [0031] 도 5에서 가장 잘 보여진 바와 같이, 복막 투석 용액 봉투(82)는 이의 제1 단부(84)에서 열 밀봉되고, 그리고 이의 제2 단부(86)에서 열 밀봉된다. 2개-격실 가온 패치(90)는 봉투와 연속적이고 긴밀한 접촉을 하도록 복막 투석 용액 봉투(82)의 매끄러운 표면에 접촉 또는 고정될 수 있다. 접촉성의 층(도시되지 않음)은 2개-격실 가온 패치(90)를 봉투의 상부 표면(88)에 접촉하기 위해 사용될 수 있다. 유사하게, 열-반사성 포일(98)은 접촉성의 층(도시되지 않음)을 사용하여, 봉투의 매끄러운 하부 표면(102)에 적용될 수 있다. 열-반사성 포일(98)은 봉투의 하부 표면(102)을 지향하고 그와 긴밀하게 접촉하는 적어도 하나의 반사성 표면(100)을 포함할 수 있다.
- [0032] 2개-격실 가온 패치(90)는 제1 격실(92), 제2 격실(94), 및 격실(92)의 내용물 및 격실(94)의 내용물을 서로 분리되게 보유하는 부서지기 쉬운 밀봉부(96)를 포함할 수 있다. 자가-가온 용액 봉투를 으깬으로써, 또는 달리 가온 패치(90)를 조작함으로써 파열 또는 깨질 수 있는 얇은, 약한, 중합체 차단 필름을 부서지기 쉬운 밀봉부(96)는 포함할 수 있다. 가온 패치(90)는 적어도 부분적으로 상부 표면, 하부 표면, 단부들, 및 패치의 측부들을 형성하는 재료로 구성될 수 있다. 이러한 재료는 부서지기 쉬운 밀봉부(96)를 구성하는데 사용되는 재료보다 더 강하고 더 내구성이 있을 수 있다. 그러한 구성에서, 가온 패치(90)는 누출 또는 천공되지 않고, 조작될 수 있다.
- [0033] 단일 2개-격실 가온 패치가 도 4 및 5에 제시되어 있지만, 두 개 이상의 2개-격실 가온 패치가 봉투 내에 복막 투석 용액의 가열에 영향을 미치는데 사용될 수 있다는 것이 이해된다. 복막 투석 용액 봉투(82) 내에 수용된 용액의 온도는 예를 들어, 동일한 유형의 온도계(104), 또는 도 1과 관련되어 기재된 온도계(44)로 모니터링될 수 있다. 복막 투석 용액 봉투(82)의 내용물이 적절한 온도에 도달하면, 2개-격실 가온 패치(90)는 봉투로부터 제거되거나 용액이 너무 뜨거워지지 않는지 확실히 하기 위해 온도를 모니터링하는 상태로 봉투와 접촉한채 남겨질 수 있다. 열-반사성 포일(98)은 반드시 포함될 필요는 없지만 열이 용액 봉투로부터 빠져나오는 것을 방지할 수 있고 용액 내로 열을 다시 반사할 수 있다.
- [0034] 격실(92)의 내용물 및 격실(94)의 내용물은 부서지기 쉬운 밀봉부(96)가 파열될 때, 두 개의 격실로부터의 내용물이 발열 반응을 형성하기 위해 함께 혼합되도록 선택될 수 있다. 2개-격실 가온 패치(90)의 측벽은 사용될 수 있는 반응물에 대한 어떠한 제한도 필요하지 않도록, 격실(92 및 94)의 내용물을 보유하기 위해 충분히 내구성이 있을 수 있다. 각 격실의 내용물은 독립적으로 액체, 기체, 또는 고체일 수 있다. 액체 내용물이 도 5에 도시되어 있지만, 분리된 반응물은 임의의 적합한 형태일 수 있는 것이 이해된다. 제1 예시적인 실시예에서, 염화 칼슘 분말이 격실(92)에 제공될 수 있고 물이 격실(94)에 제공될 수 있다. 부서지기 쉬운 밀봉부(96)의 파열 시에, 염화 칼슘 분말 및 물은 서로 접촉하고 염화 칼슘은 물과 반응하여 발열 반응을 통해서 산화 칼슘 및 염산을 형성한다. 생성된 열은 봉투(82) 내의 복막 투석 용액에 전달되고, 따라서 복막 투석 용액을 가온한



다.

- [0035] 제2 예시적인 실시예에서, 격실(92)은 아세트산 나트륨의 고체 결정을 수용할 수 있고 격실(94)은 아세트산 나트륨의 과포화 용액을 수용할 수 있다. 부서지기 쉬운 밀봉부(96)의 파열 시에, 격실(92)의 내용물 및 격실(94)의 내용물은 고체 아세트산 나트륨의 신속한 결정화를 야기하면서 함께 혼합되고, 이는 열을 생성하고 따라서 복막 투석 용액을 가온한다.
- [0036] 제3 예시적인 실시예에서, 격실(92)은 염기성의 수용액, 예를 들어, 수산화 나트륨과 같은 강력한 염기를 포함할 수 있다. 격실(94)은 산성의 수용액, 예를 들어, 염화 수소와 같은 강력한 산을 포함할 수 있다. 부서지기 쉬운 밀봉부(96)의 파열 시에, 산 및 염기는 발열 반응으로 서로 반응하여, 염을 형성하고 열을 생성한다.
- [0037] 2개-성분 반응이 기재되어 있지만, 세 개 이상의 성분 사이의 반응이 열을 생성하기 위해 사용될 수 있고 가온 패치는 두 개 초과로 분리된 격실을 포함할 수 있는 것이 이해된다.
- [0038] 도 6은 예시적인 상대적인 치수를 나타내는, 복막 투석 용액 봉투(110)의 사시 개략도이다. 용액 봉투(112)는 복막 투석 용액을 수용하는 용액 봉투(112)와 동일한 길이 및 폭인 얇은 층 형태의 가온 패치(114)를 구비한다. 이러한 동일한 치수는 균일한 열전도의 보장을 돕는다. 봉투에 의해 적절히 가열될 수 있는 용액의 부피는 용액을 적절히 가온하기 위해 요구되는 열의 산출량 및 속도에 의해 결정될 수 있다. 봉투는 용액이 너무 차가운 것을 나타내기 위한 파란색, 용액이 범위 근처(위 또는 아래)인 것을 나타내기 위한 노란색, 및 용액의 온도가 양호한 것을 나타내기 위한 녹색과 같은, 상대적인 열을 사용자에게 나타내는 색-코드 표시기를 가질 수 있다. 온도는 예방책으로써 온도계로 확인될 수 있다. 색 표시기는 온도의 정확한 측정을 얻기 위한 시간일 때를 표시하기 위해 사용될 수 있다. 색 표시기가 없으면, 봉투를 만지는 것에 기반을 두거나 무턱대고 이루어지게 되는 다수의 온도 측정이 필요할 수 있다. 가온 패치는 주변 공기로부터 이를 차폐하기 위해 그리고 이르게 반응하는 것을 방지하기 위해 그 외부에 벗겨내는 층을 가질 수 있다.
- [0039] 작동 시에, 사용자 또는 환자는 가온 패치가 위쪽을 지향하는 상태로 봉투를 내려 놓을 수 있다. 그 후에 통기성 막 및 따라서 가온 패치의 내용물이 공기에 노출되도록 환자는 가온 패치 상의 보호 층을 벗겨낼 수 있고, 이는 화학적 반응을 야기한다. 범프 또는 용기부와 같은 대책이 그 노출된 표면이 아래쪽을 지향할 때에도 공기가 가온 패치와 접촉할 수 있는 것을 확실히 하기 위해 봉투 설계에 포함될 수 있다. 대신에 2개-격실 가온 패치가 사용된다면, 환자는 부서지기 쉬운 밀봉부를 파열할 수 있다. 그 후에 환자는 생성된 열이 액체 내로 퍼지도록 봉투를 뒤집을 수 있다. 심지어 뒤집힐 때에도, 활성화가능한 작용제가 공기와 같은 환경 요소에 노출될 수 있도록 복막 투석 용액 봉투를 들어올리기 위해 하부에 구멍을 갖는 트레이 및 피트, 스페이서, 또는 받침대가 제공될 수 있다.
- [0040] 색 표시기는 개시 시에 파란색이도록 설계될 수 있다. 표시기가 녹색으로 변하면, 온도는 온도계로 확인될 수 있다.
- [0041] 적절한 용액 온도가 확인되면, 전달 동안 용액의 온도가 실질적으로 변하지 않도록, 환자는 시간 제한 내에 복막장 내로 용액을 배달하도록 지시받을 수 있다. 용액의 파열을 방지하기 위해, 가온 패치는, 예를 들어, 벗겨지는 구성요소로써 제거 가능하게 만들어질 수 있다. 가온 패치는, 용액을 임의의 적절한 온도, 예를 들어, 적어도 95°F, 적어도 96°F, 적어도 97°F, 또는 적어도 98°F로 가열하도록 구성될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 가온 패치는 98.6°F 또는 이보다 약간 더 높은 온도로 용액을 가열하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 실온 또는 75°F 내지, 약 98.6°F, 또는 더 높게까지, 복막 용액을 가열하도록 구성된 가온 재료의 구조 및 양이 사용될 수 있다. 더 높은 가온 재료의 양이 사용될 수 있고 70°F의 개시 온도 또는 더 낮은 온도, 예를 들어 37°F로 설정된 냉장고로부터 복막 용액이 가열될 필요가 있을 때와 같이, 비교적 더 저온의 주변 온도 설정에서 특히 유용하다. 환경 조건, 주변 온도, 풍속 냉각, 복막 투석 용액 내의 성분, 등을 포함하여 많은 요소가 가열, 가열 속도, 및 복막 용액의 최종 온도에 영향을 줄 수 있다. 일부 경우에, 예를 들어, 봉투 및 용액을 더 저온의 기후에서 사용하고자 할 때, 가온 패치는 적어도 100°F, 적어도 101°F, 적어도 102°F, 적어도 103°F로, 또는 더 높게, 용액을 가열하도록 구성될 수 있다. 더 저온의 조건 하에서, 그러한 상승된 온도 및 원하는 온도의 계획된 오버슈트는 이상적인 범위 내로, 예를 들어, 약 98°F 내지 약 99°F 까지의 온도로 용액의 가온을 유발할 수 있다. 일부 경우에, 복막 용액의 성분은 특정 온도 이상으로 가열되어서는 안되고, 예를 들어, 텍스투린을 수용하는 용액은 104°F 또는 더 높은 온도를 피하는 것을 요구할 수 있다. 그러한 상황에서, 가온 패치는 예를 들어, 103°F 보다 더 높지는 않은, 102°F 보다 더 높지는 않은, 101°F 보다 더 높지는 않은, 또는 100°F 보다 더 높지는 않은 온도로 용액을 가열하도록 구성될 수 있다. 예시적인 실시예에서, 가온 패치는 98.6°F 또는 이보다 더 높지는 않은 온도로 용액을 가열하도록 구성될 수 있다. 가열 후에, 용액이 복막장 내로 삽입되어야만

하는 시간은 약 1분 내지 약 30분까지, 약 5분 내지 약 20분까지, 또는 약 10분 내지 약 15분까지일 수 있다.

[0042] 도 7은 본 발명의 하나 이상의 실시예에 따른 키트의 사시도이다. 키트는 포장 상자(120), 지침서(122), 가온 패치(124), 열-반사성 포일(126), 및 색-표시기 온도계(128)를 포함한다. 다수의 다른 내용물이 꺼내진 상태로 키트가 도시되어 있지만, 저장, 출하, 및 판매를 위해, 가온 패치(124), 열-반사성 포일(126), 온도계(128), 및 지침서(122)가 모두 상자(120) 내부에 배치되고 상자(120)가 닫히는 것이 이해된다. 그러한 포장된 상태에서, 탬퍼링을 방지하기 위해 그리고 오염의 기회를 최소화하기 위해, 수축 랩 또는 다른 플라스틱 래퍼로 상자(120)는 추가로 밀봉 및/또는 밀폐하여 밀봉될 수 있다. 가온 패치(124), 열-반사성 포일(126), 및 온도계(128) 각각은 각 구성요소를 복막 투석 용액 봉투에 접촉하기 위한 접착성 층을 구비할 수 있다. 접착성 층은 압감 접착성 라벨 분야에 잘 공지된 바와 같은 박리 라이너에 의해 각각 보호될 수 있다. 포장 상자(120)는 어떤 유형 및/또는 부피의 복막 투석 용액 봉투가 키트를 사용하여 가온될 수 있는지를 표시하는 정보를 제공하는 바코드(130) 또는 다른 태그, 마킹, 또는 표시를 구비할 수 있다. 예를 들어, 더 저온의 기후에서 더 큰 가열 능력이 필요한 경우, 이용가능 하도록 하나 초과와 가온 패치가 키트에 제공될 수 있다. 각 가온 패치(124)는 도 1-3에 제시된 실시예와 관련되어 기재된 바와 같이, 환경 요소로의 노출에 의해 활성화될 수 있거나, 본원에서 도 4 및 5와 관련되어 기재된 바와 같이 2개-격실 가온 패치를 포함할 수 있다. 키트는 반드시 도 7에 제시된 각 구성요소를 포함할 필요는 없고 상자, 봉투, 덮개, 또는 다른 포장 용기 내의 가온 패치처럼 간단할 수 있다. 키트가 온도계를 포함하는지는 선택적이다. 키트가 반사기를 포함하는지는 선택적이다. 지침이 별도의 지침서로 제공되는지는 선택적이다.

[0043] 환자는 어디서든, 전력을 가지고 있지 않더라도, 복막 투석 용액 봉투를 가열할 수 있다. 따라서 환자는 전기 가열 패드로 가열을 요구하는 봉투를 사용하는 것에 비해 더 큰 정도의 독립성을 가진다. 환자는 가열 패드 및/또는 쿨러를 가지고 다닐 필요가 없다. 색 표시기는 환자에게 언제 온도를 체크해야 하는지 말해주고, 이는 환자가 얼마나 가온되었는지의 개괄적인 견해를 얻기 위해 봉투를 만지는 경우에 발생할 수 있는 손의 화상을 방지할 수 있다.

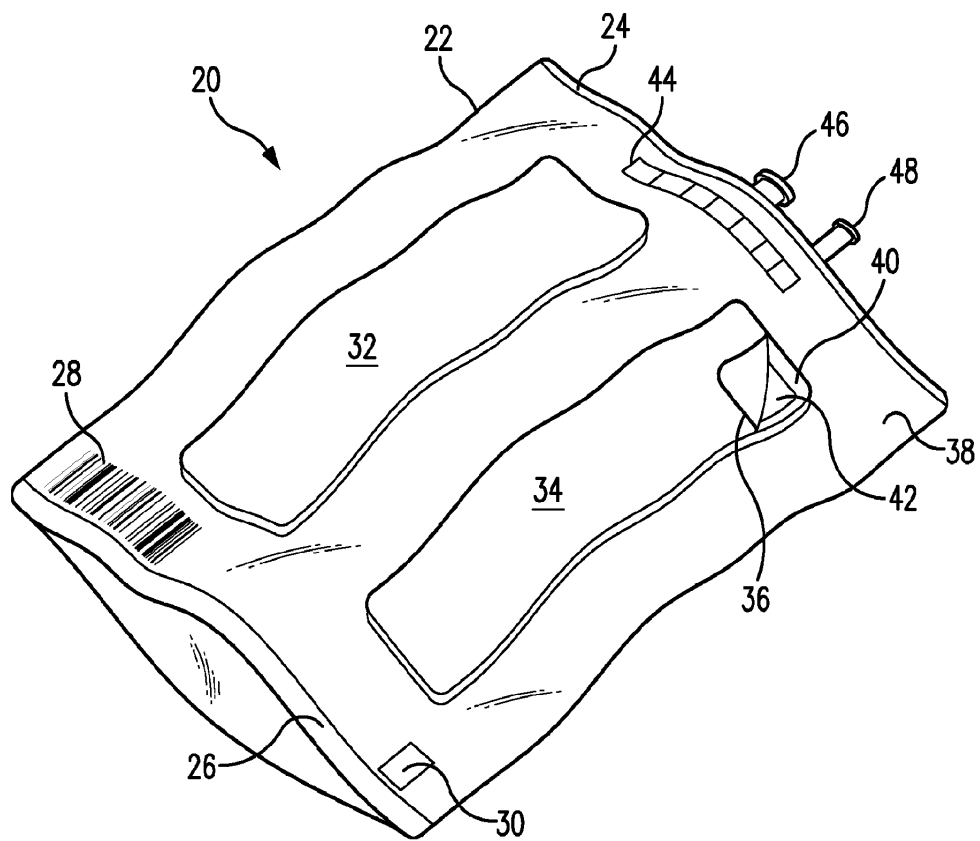
[0044] 복막 용액의 부피 및 가온 패치 내의 화학적 혼합에 따라, 패치는 가열 패드를 갖는 복막 투석 용액 봉투를 현재 가열하는데 걸리는 1.5 내지 2.0 시간 보다 훨씬 더 빠르게 투석 용액을 가열할 수 있다. 공기 갭이 없기 때문에 더 나은 열전도가 있다. 긴밀한 접촉이 이루어질 때의 오직 전도에 의한 열 전달과는 반대로, 가열 패드를 사용할 때에는, 패드와 용액 봉투 사이에 공기 갭이 있어서 대류 및 전도로 인하여 열악한 열 전달을 야기한다.

[0045] 이 개시내용에 인용된 모든 참조문헌의 전체 내용은 참조로, 그 전체가 본원에 포함되어 있다. 추가로, 양, 농도, 또는 다른 값 또는 파라미터가 범위, 바람직한 범위, 또는 상위 바람직한 값 및 하위 바람직한 값의 목록 중 하나로 주어질 때, 범위가 개별적으로 개시되는지와 관계없이, 임의의 상위 범위 제한 또는 바람직한 값 및 임의의 하위 범위 제한 또는 바람직한 값의 임의의 쌍으로부터 형성된 모든 범위를 구체적으로 개시하는 것으로 이해된다. 수치 값의 범위가 본원에 인용되는 경우에, 달리 명시하지 않는 한, 범위는 범위 내의 모든 정수 및 분수, 및 이들의 끝점을 포함하려는 것이다. 범위를 규정할 때 발명의 범위는 인용된 특정한 값에 제한되는 것은 아니다.

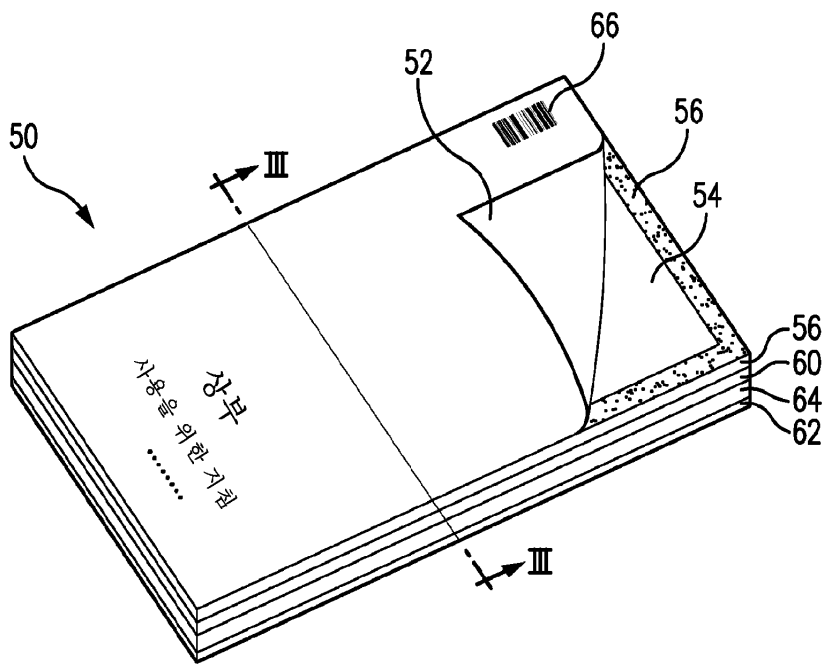
[0046] 본 발명의 다른 실시예는 본 명세서 및 본원에 개시된 본 발명의 실행을 고려하면 관련 기술분야의 기술자에게 명백할 것이다. 본 명세서 및 예시는 오직 예시적인 것으로써 고려되어야 하며 발명의 진정한 범위 및 취지는 다음의 청구범위 및 그 등가물에 의해 나타내어진다.

도면

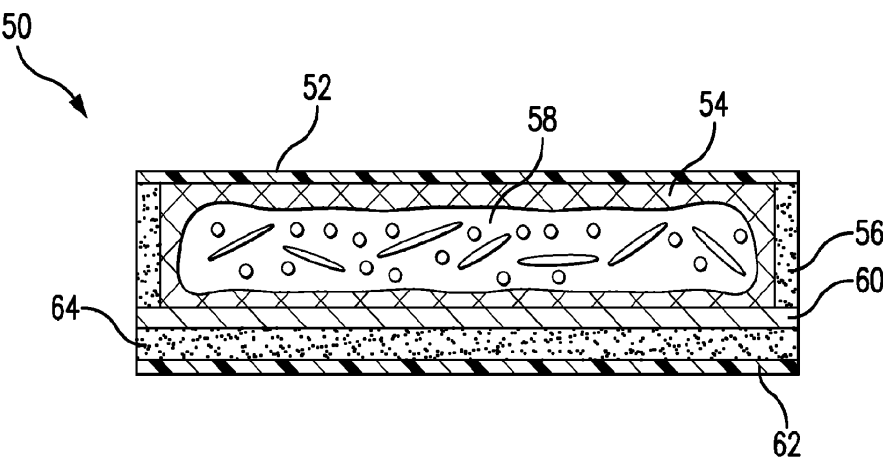
도면1



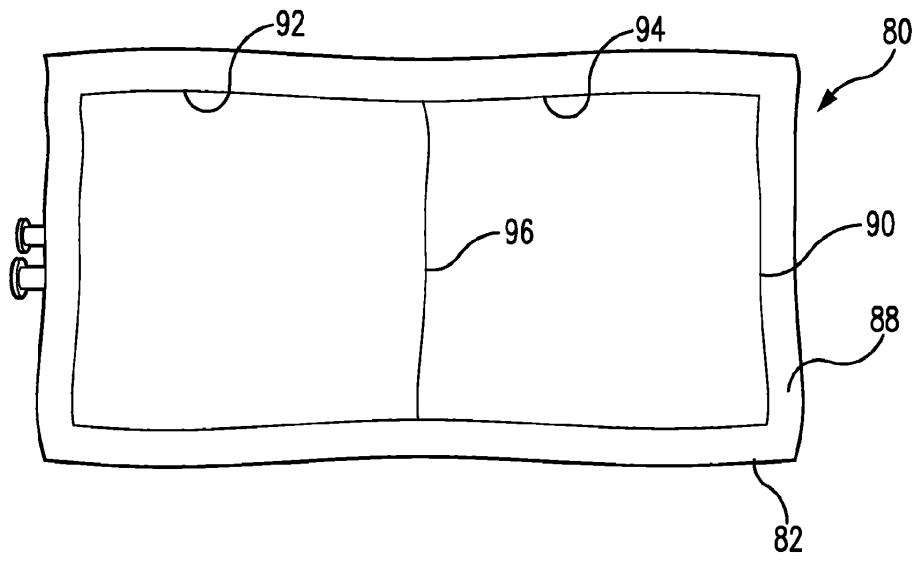
도면2



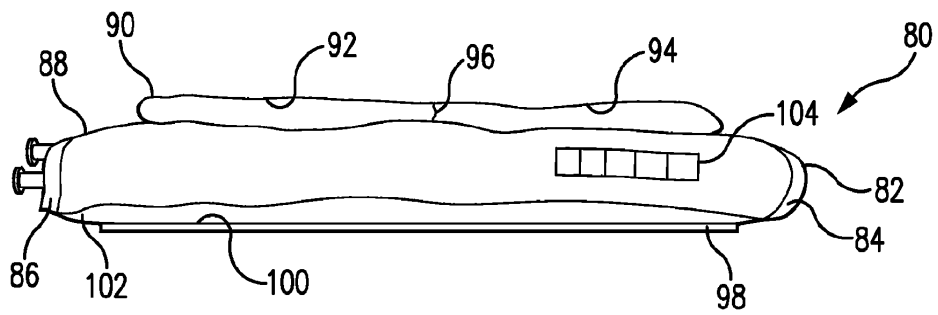
도면3



도면4

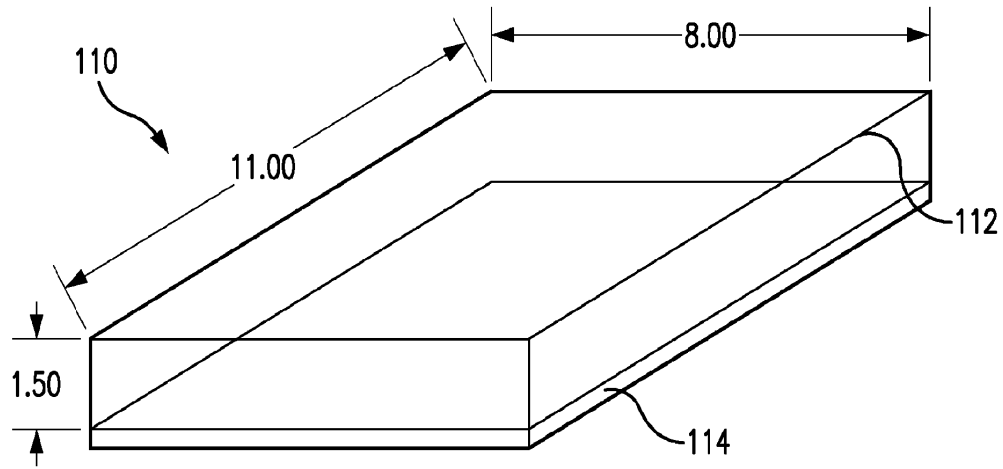


도면5





도면6



도면7

