



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105451789 B

(45)授权公告日 2017.10.10

(21)申请号 201480044680.5

M·D·涅斯雷恩

(22)申请日 2014.07.29

(74)专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事务
所(普通合伙) 11277

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105451789 A

代理人 刘新宇 张会华

(43)申请公布日 2016.03.30

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

13/959,797 2013.08.06 US

A61M 1/16(2006.01)

A61M 1/28(2006.01)

A61J 1/10(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.02.05

B65D 81/34(2006.01)

F24J 1/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/048521 2014.07.29

(56)对比文件

US 6289889 B1,2001.09.18,

US 6289889 B1,2001.09.18,

US 6467953 B1,2002.10.22,

US 5431626 A,1995.07.11,

CN 1473028 A,2004.02.04,

CN 2650735 Y,2004.10.27,

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/020828 EN 2015.02.12

(73)专利权人 费森尤斯医疗保健集团

地址 美国马萨诸塞州

审查员 魏兰兰

(72)发明人 小约瑟夫·D·巴洛恩

A·M·康伦 J·A·巴伦三世

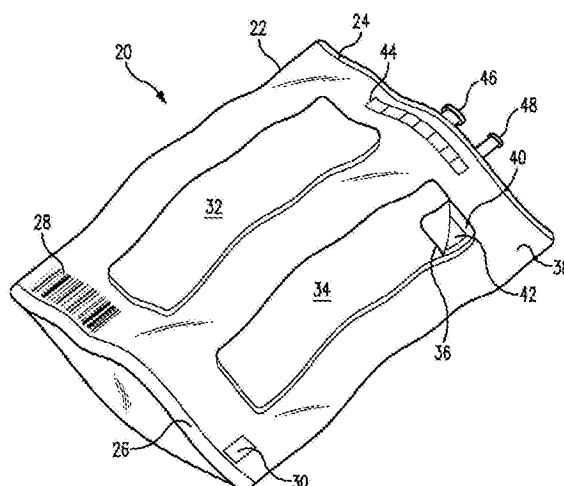
权利要求书3页 说明书8页 附图5页

(54)发明名称

自加温式腹膜透析液袋

(57)摘要

提供一种容纳腹膜透析液的自加温式腹膜透析液袋(20)。透析液袋(20)能够具有外表面和附着于外表面的非电的加温块(32、34)。非电的加温块(32、34)能够包括活化时经历放热反应的活化剂。加温块(32、34)能够保持有在活化时产生足够的热量以将透析液袋(20)的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。还提供一种与腹膜透析液袋分开的加温块作为用于使腹膜透析液袋加温的用具包。还提供一种利用非电的加温块使腹膜透析液袋加温的方法。



1. 一种自加温式腹膜透析液袋, 所述袋容纳腹膜透析液, 所述袋具有外表面和附着于所述外表面的非电的加温块, 其中, 所述非电的加温块包括在活化时经历放热反应的活化剂, 所述加温块保持有在活化时产生足够热量以将所述袋的内容物从约75°F加温至至少95°F、但不高于103°F的足够量的活化剂, 使得所述腹膜透析液处于可以传输至腹膜腔内的可接受的温度范围内。

2. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述加温块包括可移除的保护覆盖物, 所述可移除的保护覆盖物防止在所述可移除的保护覆盖物被移除之前所述活化剂被活化。

3. 根据权利要求2所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述可移除的保护覆盖物粘接于所述非电的加温块。

4. 根据权利要求3所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述可移除的保护覆盖物通过可释放的压敏粘接剂而可移除地粘接于所述非电的加温块。

5. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述非电的加温块粘接于所述袋的所述外表面。

6. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述活化剂通过与空气或水或两者接触而被活化, 以引起所述放热反应。

7. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述活化剂包括可氧化金属。

8. 根据权利要求7所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述可氧化金属包括铁、氧化铁材料或它们的组合。

9. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述非电的加温块包括通过脆弱的密封件分隔开的两个室。

10. 根据权利要求9所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述两个室中的第一室包括第一反应物, 所述两个室中的第二室包括第二反应物, 所述第一反应物和所述第二反应物在彼此接触时产生放热反应。

11. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述非电的加温块包括通过脆弱的密封件分隔开的两个室, 所述室中的至少一个室容纳醋酸钠试剂。

12. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 热反射材料与所述袋的外表面接触。

13. 根据权利要求12所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述热反射材料包括粘接于所述袋的外表面的热反射箔。

14. 根据权利要求13所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述热反射箔与所述袋的第一侧接触, 所述热反射箔包括面向所述袋的内部的反射面, 所述非电的加温块配置在所述袋的与所述第一侧相反的第二侧。

15. 根据权利要求12所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述热反射材料包括金属箔。

16. 根据权利要求2所述的自加温式腹膜透析液袋, 其特征在于, 所述非电的加温块包括两个或更多个加温块, 所述可移除的保护覆盖物包括两个或更多个可移除的保护覆盖物, 所述两个或更多个可移除的保护覆盖物中的每一个可移除的保护覆盖物保护所述两个

或更多个加温块中的对应的一个加温块,其中,所述两个或更多个可移除的保护覆盖物中的一个可移除的保护覆盖物能够在不移除其它保护覆盖物中的一个或多个保护覆盖物的情况下被移除。

17. 根据权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋,其特征在于,所述自加温式腹膜透析液袋还包括附着于所述袋的温度指示器。

18. 根据权利要求17所述的自加温式腹膜透析液袋,其特征在于,所述温度指示器包括颜色指示器。

19. 根据权利要求18所述的自加温式腹膜透析液袋,其特征在于,所述颜色指示器包括第一颜色指示器和一个或多个其它颜色指示器,所述第一颜色指示器被构造成在所述袋内的溶液处于合适的温度时指示,所述一个或多个其它颜色指示器被构造成在所述袋内的溶液不够热或太热或两者时指示。

20. 根据权利要求17所述的自加温式腹膜透析液袋,其特征在于,所述温度指示器包括柔性液晶显示器,所述柔性液晶显示器粘接于所述袋的外表面。

21. 一种权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋和构造为被使用者穿戴的袋保持件的组合,所述袋保持件包括被构造成收容所述自加温式腹膜透析液袋的口袋。

22. 根据权利要求21所述的组合,其特征在于,所述口袋包括被构造成使所述腹膜透析液袋热隔绝的隔热材料。

23. 根据权利要求21所述的组合,其特征在于,所述袋保持件包括具有使用者的手臂用的通孔的背心。

24. 根据权利要求21所述的组合,其特征在于,所述袋保持件包括束带。

25. 一种包括腹膜透析液袋和被构造成粘接于所述袋的非电的加温块的系统,其中,所述非电的加温块包括在活化时经历放热反应的活化剂,所述加温块保持有在活化时产生足够的热量以将所述袋的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。

26. 根据权利要求25所述的系统,其特征在于,所述非电的加温块包括构造为粘接于所述袋的粘接面和在所述粘接面上的可移除的保护衬垫。

27. 根据权利要求25所述的系统,其特征在于,所述非电的加温块包括通过脆弱的密封件彼此分隔开的两个室。

28. 根据权利要求25所述的系统,其特征在于,所述非电的加温块包括粘接面和构造为保护所述粘接面的衬垫。

29. 一种用具包,其包括:

用于使容纳特定容量的腹膜透析液的特定腹膜透析液袋加温的说明;

构造为附着于所述腹膜透析液袋的外表面的非电的加温块,所述加温块包括活化时经历放热反应的活化剂,所述加温块包括在活化时产生足够的热量以将所述腹膜透析液袋的内容物从约75°F加温至至少95°F、但不高于103°F的足够量的活化剂;和

容纳所述非电的加温块的包装容器。

30. 根据权利要求29所述的用具包,其特征在于,在说明书上提供所述说明,所述说明书容纳在所述包装容器内,所述包装容器是密封的。

31. 根据权利要求29所述的用具包,其特征在于,所述说明打印在所述包装容器上。

32. 根据权利要求29所述的用具包,其特征在于,所述包装容器包括密封盒,所述密封

盒被包裹件包裹。

33. 根据权利要求29所述的用具包,其特征在于,所述用具包还包括温度计和热反射箔,所述温度计和所述热反射箔容纳在所述包装容器内。

34. 根据权利要求33所述的用具包,其特征在于,所述温度计包括颜色指示器,所述颜色指示器包括被构造成指示所述腹膜透析液袋的内容物的温度在用于输送至腹膜腔内的可接受的温度范围内的颜色指示器。

35. 根据权利要求29所述的用具包,其特征在于,所述非电的加温块包括粘接面和可移除的保护衬垫,所述粘接面构造为粘接于所述腹膜透析液袋,所述可移除的保护衬垫配置在所述粘接面上并且保护所述粘接面。

36. 一种用于使腹膜透析液袋加温的方法,其包括:

使容纳腹膜透析液的腹膜透析液袋与非电的加温块接触,所述加温块容纳在活化时经历放热反应的活化剂,以形成具有非电的加温块的如权利要求1所述的自加温式腹膜透析液袋;

使所述活化剂活化以产生放热反应并且形成被活化的加温块;以及

利用被活化的加温块来加热所述腹膜透析液袋内的腹膜透析液,将所述腹膜透析液从95°F加热到不高于103°F,使得所述腹膜透析液处于可以传输至腹膜腔内的可接受的温度范围内。

37. 根据权利要求36所述的方法,其特征在于,所述方法还包括监测安装于所述袋的颜色指示器温度计,以确定所述袋内的腹膜透析液的温度是否在合适的使用范围内。

38. 根据权利要求36所述的方法,其特征在于,所述方法还包括在所述活化剂活化之前将所述加温块粘接于所述腹膜透析液袋。

39. 根据权利要求36所述的方法,其特征在于,所述加温块包括由脆弱的密封件分隔开的两个室,所述活化包括弄破所述脆弱的密封件并且使两个室内的成分混合在一起。

自加温式腹膜透析液袋

技术领域

[0001] 本发明的目的在于能够加热袋自身的透析液(dialysis solution)并且消除对外部动力/加热源的需求。利用将通过(经由铁氧化)放热化学反应加热透析液的、安装于袋的空气活化层实现此目的。

背景技术

[0002] 一般地,患者和/或临床医生在使透析液进入患者的腹膜腔之前,使用电加热垫和冷却器以将透析液加热至必要的98.6°F(参见FMC临床服务程序FMS-CS-HT-I-215-070C附件)。袋一般保存1500毫升溶液并且具有8.00英寸宽、11.00英寸长和1.50英寸厚的粗略尺寸。现有技术的用于需要血液透析或腹膜透析的患者的系统涉及通过透析装置泵入大量透析液。在这些现有技术的装置中,使用过的透析液随后被废弃。

[0003] 目前为止,患者附近必须有可用的电源,如果可能的话还有加热垫和冷却器。这将患者限制于它们进行治疗和用这两个物品进行加热的位置。然而,在FMC/肾脏方案(Renal Solutions)提出的新的佩戴式人工肾(Wearable Artificial Kidney,WAK)的情况下,其是动力、过滤和泵送均容纳在背心(vest)内的腹膜透析系统。利用该系统,患者能够自由地去几乎任何地方,但是将因为溶液的加热而受到限制。

发明内容

[0004] 根据本发明的一个或多个实施方式,提供一种容纳腹膜透析液的自加温式腹膜透析液袋。该袋具有外表面和附着于外表面的非电的加温块。非电的加温块能够包括在活化时经历放热反应的活化剂。加温块能够保持有在活化时产生足够的热量以将袋的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。

[0005] 根据本发明的一个或多个实施方式,提供一种包括腹膜透析液袋和构造为粘接于袋的非电的加温块的系统。该非电的加温块能够包括在活化时经历放热反应的活化剂。加温块能够保持有在活化时产生足够的热量以将袋的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。

[0006] 根据本发明的一个或多个实施方式,提供一种用于使腹膜透析液袋加温的用具包。该用具包能够包括使用说明和构造为附着于腹膜透析液袋的外表面的非电的加温块。非电的加温块能够包括在活化时经历放热反应的活化剂。加温块能够保持有在活化时产生足够的热量以将腹膜透析液袋的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。包装容器能够作为用具包的一部分被包括在内并且能够被构造成容纳非电的加温块。用具包还能够包括构造为粘接于或附着于溶液袋、用于监测溶液袋的内容物的温度的温度计。用具包还能够包括构造为粘接于或附着于溶液袋、用于将热反射至溶液袋内的反射器。

[0007] 根据本发明的一个或多个实施方式,提供一种用于使腹膜透析液袋加温的方法。该方法能够包括使容纳腹膜透析液的腹膜透析液袋与非电的加温块接触。加温块能够容纳在活化时经历放热反应的活化剂。该方法能够包括使活化剂活化以产生放热反应,形成被

活化的块。该方法还能够包括利用被活化的块来加热腹膜透析液袋内的腹膜透析液。该方法还能够包括使用粘接于或附着于溶液袋的表面的温度计来监测袋的内容物的温度。

附图说明

[0008] 可以参照附图更全面地理解本发明。附图意在示例本教导而不是限制本教导。

[0009] 图1是根据本发明的一个或多个实施方式的自加温式腹膜透析液袋的立体图。

[0010] 图2是能够用于腹膜透析液袋以使容纳在袋内的溶液加温的、根据本发明的一个或多个实施方式的加温块的俯视立体图。

[0011] 图3是沿着图2所示的线III-III截取的图2所示的加温块的截面图。

[0012] 图4是根据本发明的一个或多个实施方式的包括双室加温块的腹膜透析液袋的俯视图。

[0013] 图5是图4所示的腹膜透析液袋和加温块的侧视图,该图还示出粘接于袋的底面的热反射金属箔。

[0014] 图6是根据本发明的自加温式腹膜透析液袋的立体示意图,该图以英寸为单位示出溶液袋和加温块的示例性尺寸。

[0015] 图7是根据本发明的一个或多个实施方式的用具包的立体图,该图示出包装盒以及包装在盒内的说明、加温块、反射箔和温度计。

具体实施方式

[0016] 根据本发明的一个或多个实施方式,提供一种自加温式腹膜透析液袋。该袋容纳腹膜透析液并且袋的外表面附着有非电的加温块。非电的加温块能够保持、容纳或包括在活化时经历放热反应的活化剂。加温块能够保持有在活化时产生足够的热量以将袋的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。袋的内容物能够包括对使用者进行腹膜透析治疗的足够量的腹膜透析液。加温块能够包括可移除的保护覆盖物,该可移除的保护覆盖物防止在可移除的保护覆盖物被移除之前活化剂活化。可移除的保护覆盖物可以包括防粘纸(adhesive release liner)、密封层、脆弱构件等。可移除的保护覆盖物可以粘接于或附着于非电的加温块。可移除的保护覆盖物可以通过可释放的压敏粘接剂可移除地粘接于非电的加温块。在一些情况下,活化剂能够通过与空气、水或两者接触而活化,以产生放热反应。在一些情况下,活化剂能够通过与第二药剂、反应物、试剂、催化剂、促进剂、引发剂及它们的组合等接触而活化。活化剂可以包括可氧化金属,例如,可氧化金属包括铁、氧化铁材料或它们的组合。

[0017] 根据本发明的一个或多个实施方式,非电的加温块可以包括两个或更多个室,每个室被脆弱的密封件与一个或多个其它室分开。室能够容纳各自的反应物,当反应物例如通过弄破脆弱的密封件而在一起时,产生的放热反应导致能够用于加热腹膜透析液袋的内容物。两个或更多个室中的第一室可以包括第一反应物,两个或更多个室中的第二室可以包括第二反应物,当第一反应物和第二反应物彼此接触时,它们放热地反应。室中的至少一个室可以容纳醋酸钠试剂。

[0018] 自加温式腹膜透析液袋的一个或多个表面或表面区域,例如外表面,可以与热反射材料接触。热反射材料可以包括附着于袋的外表面的金属或其它热反射箔。热反射箔可

以与袋的第一侧接触,热反射箔可以包括面向袋的内部的反射面,非电的加温块可以配置在袋的与第一侧相反的第二侧。

[0019] 可以在单个袋上设置两个或更多个加温块。如果设置两个或更多个加温块,则每个加温块可以包括自身的可移除的保护覆盖物。如果包括两个加温块,则可以分别地设置两个可移除的保护覆盖物。每个可移除的保护覆盖物能够保护两个或更多个加温块中的对应的一个加温块。可以移除两个或更多个可移除的保护覆盖物中的一个可移除的保护覆盖物以使一个加温块活化,而不移除一个或多个其它保护覆盖物并且因此不活化一个或多个其它加温块。

[0020] 温度指示器或温度计可以附着于或粘接于腹膜透析液袋,例如,粘接于袋的外表面。温度指示器可以包括颜色指示器、液晶显示器、它们的组合等。如果设置颜色指示器,颜色指示器可以包括第一颜色指示器,其构造为在袋内的溶液处于合适的温度时指示。可以设置一个或多个其它颜色指示器并且其构造为在袋内的溶液不够热、太热或两者时指示。温度指示器可以包括柔性液晶显示器,其以与温度计固定于水族箱的外表面相同的方式粘接于袋的外表面。

[0021] 根据本发明的一个或多个实施方式,提供一种自加温式腹膜透析液袋和袋保持件的组合。袋保持件能够构造为被使用者穿戴并且能够包括构造为收容自加温式腹膜透析液袋的口袋。口袋可以包括构造为热隔绝腹膜透析液袋的隔热材料。袋保持件可以包括背心,例如具有收容使用者的手臂用的通孔。袋保持件可以包括束带、腰带、腰包或它们的组合。

[0022] 根据本发明的一个或多个实施方式,提供一种包括腹膜透析液袋和构造为粘接于袋的非电的加温块的系统。非电的加温块能够与袋分开地设置并且在需要时能够粘接、附着于袋或使得与袋接触。非电的加温块可以是如本文说明的非电的加温块,该非电的加温块可以包括例如在活化时经历放热反应的试剂。加温块能够保持有在活化时产生足够的热量以将袋的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。非电的加温块可以包括构造为粘接于袋的粘接面和在粘接面上的可移除的保护衬垫。可移除的保护衬垫能够被留在粘接面上直到准备要使用加温块为止,此时可以从粘接面移除可移除的保护衬垫,使得加温块能够粘接于袋。如本文说明的,非电的加温块可以包括通过脆弱的密封件彼此分隔开的两个室。

[0023] 根据本发明的各种实施方式,提供一种用具包(kit),其能够包括用于使腹膜透析液袋加温的说明和构造为粘接、附着于腹膜透析液袋的外表面或使得与腹膜透析液袋的外表面接触的非电的加温块。用具包能够设置为与腹膜透析液袋分开并且能够定制为在特定气候中使特定体积的特定袋加温。如本文说明的,加温块可以包括在活化时经历放热反应的活化剂。加温块可以包括在活化时产生足够的热量将特定的腹膜透析液袋的内容物加温至至少95°F的足够量的活化剂。用具包的内容物能够被一起包装在诸如盒、袋、口袋或其它包装等的包装容器内。说明可以设置在说明书上并且说明书可以容纳在包装容器内。说明可以打印在包装容器上。包装容器可以包括密封盒,密封盒可以被包裹件包裹。包装容器可以被气密地密封。不同的用具包可以被设置用于使不同的溶液袋加温。

[0024] 用具包还可以包括温度计、热反射箔或两者。如果设置的话,温度计和热反射箔可以容纳在包装容器内。温度计可以包括颜色指示器,颜色指示器包括指示腹膜透析液袋的内容物的温度在用于获得更精确的温度或用于输送至腹腔内的可接受的温度范围内的颜色指示器。非电的加温块可以包括粘接面和可移除的保护衬垫,粘接面构造为粘接于腹

膜透析液袋,可移除的保护衬垫配置在粘接面上并且保护粘接面。

[0025] 在本发明的再一个实施方式中,提供一种方法,该方法包括使容纳腹膜透析液的腹膜透析液袋与非电的加温块接触。如本文说明的,加温块可以容纳在活化时经历放热反应的活化剂。该方法还能够包括使活化剂活化以产生放热反应并且因此形成被活化的加温块。该方法能够包括利用被活化的加温块加热腹膜透析液袋内的腹膜透析液。该加热能够足够加热袋内的溶液至至少95°F。该方法还可以包括监测安装于腹膜透析液袋的颜色指示器温度计,以确定袋内的溶液的温度是否在合适的使用范围内。该方法可以包括在活化剂活化之前或在活化剂活化之后将加温块粘接于腹膜透析液袋。如本文说明的,加温块可以包括由脆弱的密封件分隔开的两个室,活化可以包括弄破脆弱的密封件并且使两个室内的成分混合在一起。

[0026] 现在参照附图,图1示出并且示例性表示根据本发明的自加温式腹膜透析液袋20。袋20的材料可以包括侧壁22,侧壁22包括无菌塑料材料,例如,聚氯乙烯(PVC)材料、聚烯烃(polyolefinic)材料、聚亚烷基类(polyalkylene)材料等。袋20的端部24和26可以被热封。袋20可以包括条形码28、射频识别标签30和/或其它识别记号、标记和信息。袋上的签条、信息、说明、编码和标签可以是机器可读的。袋20可以设置有一个或多个加温构件,在图1所示的实施方式中,设置两个加温构件,加温构件32和34。每个加温构件32和34均可以包括加温材料,该加温材料能够通过暴露于空气、氧气、水、湿气、它们的组合和/或一个或多个其它环境因素而被活化。每个加温构件32和34可以包括可移除的保护覆盖物36,可移除的保护覆盖物36能够例如通过粘接条(a bead of adhesive) 40粘接于袋20的第一表面38。当被剥开时,保护覆盖物36使被构造成保持可活化的加温材料的、网状的、多孔的、渗透性的、半渗透性的或其它透气膜42暴露。加温材料可以包括例如能够放热地反应的粉末材料、金属粉末、纤维材料、可氧化金属和/或化学试剂。还可以将其它成分设置在加温材料内,例如,填充剂、绝缘颗粒、热量分散颗粒、热量保持颗粒和它们的组合。透气材料42可以被构造成具有不大于待被保持的最小颗粒的开口。如能够看到的,能够在加温构件32的保护覆盖物保持完好的情况下从加温构件34移除保护覆盖物36。

[0027] 腹膜透析液袋20还可以包括温度计44,温度计44构造为显示袋20容纳的溶液的温度,和/或指示溶液是否在流入腹膜的合适的温度范围内。温度计44还可以指示袋20内的溶液的温度是否过热、过冷或两者。在示例性实施方式中,温度计44可以包括刻度(graduation),刻度包括在温度计的第一端的一个或多个刻度,如果溶液的温度过冷则该刻度变成蓝色。温度计44的第二端可以包括一个或多个刻度,如果溶液的温度过热则该刻度变成红色。此外,温度计44的中部可以包括一个或多个刻度,当溶液的温度在适于使用的合适的温度范围内时该刻度变绿。

[0028] 使用时,使用者可以通过移除对应的保护覆盖物使一个或多个加温构件或加温块活化。然后,使用者可以监测温度计直到温度计指示溶液的温度在合适的温度范围内。一旦溶液的温度达到合适的范围,然后使用者可以移除被活化的加温构件或密封加温构件,使得内部的加温材料不再与环境接触并且放热反应停止。例如,一旦溶液达到合适的温度,可以将保护覆盖物36再次施加于粘接条40,以封闭加温构件34。

[0029] 腹膜透析液袋20还可以设置有排液口46,溶液能够通过排液口46进入输液管(未示出)内。还可以设置药剂口48,使得能够在溶液排入腹膜内之前将药剂添加至袋20内的溶

液。

[0030] 图2是根据本发明的一个或多个实施方式的能够用于腹膜透析液袋的加温块50的俯视立体图。加温块50可以包括多层结构,该多层结构包括可移除的保护覆盖物52,该保护覆盖物52能够被剥开以使含有如图3所示加温材料58的透气膜54暴露。可移除的保护覆盖物52能够保护透气膜54和加温材料58免于暴露于环境因素。可移除的保护覆盖物52可以通过至少设置在加温块50的周围的粘接条56粘接于基层60。基层60可以包括例如聚合物膜或层。基层60可以包括PVC材料、聚烯烃材料、聚亚烷基类材料等。

[0031] 图3是沿图2所示的线III-III截取的截面图。如能够在图3最佳地看到的,透气膜54和保持在其中的加温材料58能够通过聚合物层60、粘接条56和顶部的可移除的保护覆盖物52被密封,因而被保护而免受环境的影响。加温块的所有层和材料应能够承受加温材料58的放热反应产生的热量而不会熔融或降解(degrade)。

[0032] 可以通过施加于基层60的底面的粘接层64将加温块50粘接于腹膜透析液袋(未示出)。在需要使用之前,可以通过底部的、可移除的保护衬垫62来保护粘接层64。可以通过移除保护衬垫62并将因此暴露的粘接层64粘接于溶液袋的表面来将加温块50施加于腹膜透析液袋。一旦施加于溶液袋,能够使加温块50保持完好,使得保持保护加温材料58免受环境因素的影响。在将加温块50施加于溶液袋之后的任何时间,可以将可移除的保护覆盖物52从加温块移除,以将透气膜54暴露于环境因素,进而将加温材料58暴露于环境因素,因此激活加温材料58的放热反应。环境因素可以包括使加温材料58活化的空气、氧气、湿气、水等。例如,如果加温材料58包括诸如铁等的可氧化金属粉末,则移除保护覆盖物52能够使加温材料58暴露于环境中的氧气,因此激活放热反应,从而铁被氧化而形成氧化铁。

[0033] 尽管图2描绘了当可移除的保护覆盖物52被剥开时保持安装于基层60的粘接条56,然而在本教导的范围内,还提供如下粘接条:保持安装于可移除的保护覆盖物52并因而与可移除的保护覆盖物52一起从基层60剥开的粘接条。尽管未示出,然而透气膜54可以粘接或装配或固定于加温块50的一个或多个基层。

[0034] 如图2所示,加温块50可以设置有条形码66、有效期、批号、内容物清单、其它标签、其它记号、一个或多个其它标记、其它信息、它们的组合等。

[0035] 加温块50可以单独地包装和出售,或者与腹膜透析液袋一起包装和出售。为了监测在这样的溶液袋内的溶液的温度,还可以设置温度计,例如,诸如能够从俄亥俄州代顿市的American Thermal Instruments (ATI) 获得的C-8701、C-8702或C-8704中的任何型号等的柔性液晶温度指示器。温度计可以是可重复使用的、单次使用的、一次性的、它们的组合等。一个或多个温度计可以与一个或多个加温块一起包装,使得可以将温度计和加温块两者施加于溶液袋,用于使溶液袋加温并且监测溶液袋的温度。本发明还提供一种用具包,其中至少一个加温块和至少一个温度计包装在一起,例如,包装在密封盒、袋、包装或其它容器内。

[0036] 图2和图3中描述的层厚未按尺寸绘制并且出于说明本发明的目的被放大了。

[0037] 图4和图5描绘了本发明的另一个示例性实施方式,其中加温块包括由脆弱(frangible)的密封件分隔开的两个室,该脆弱的密封件能够被弄破以使两个室的内容物能够混合并且产生放热反应。自加温式腹膜透析液袋80包括腹膜透析液袋82和粘接于腹膜透析液袋82的顶面88的双室加温块90。热反射箔98粘接于腹膜透析液袋82的底面102。尽管

图4和图5示出已经粘接于腹膜透析液袋82的双室加温块90和热反射箔98,然而应当理解的是,加温块90、热反射箔98和温度计104可以与腹膜透析液袋分开包装和/或设置并且后续施加于袋。

[0038] 如图5最佳看见的,腹膜透析液袋82的第一端84和第二端86被热封。双室加温块90可以附着或粘接于腹膜透析液袋82的光滑表面,使得其与袋连续并且与袋密切接触。可以使用粘接层(未示出)将双室加温块90粘接于袋的顶面88。相似地,可以使用粘接层(未示出)将热反射箔98施加于袋的光滑底面102。热反射箔98可以包括至少一个与袋的底面102面对且密切接触的反射面100。

[0039] 双室加温块90可以包括第一室92、第二室94和保持第一室92的内容物和第二室94的内容物彼此分隔开的脆弱的密封件96。脆弱的密封件96可以包括薄的、弱的聚合物阻挡膜,该聚合物阻挡膜能够通过挤压自加温式溶液袋或通过操纵加温块90而被破碎或弄破。加温块90可以由至少部分地限定加温块的顶面、底面、端部和侧面的材料制成。该材料能够比用于构造脆弱的密封件96的材料坚固(stronger)和耐用。利用这种构造,能够在不泄漏或不刺破的情况下操纵加温块90。

[0040] 尽管在图4和图5中示出单个的双室加温块,然而应当理解的是,可以使用两个或更多个双室加温块来对袋内的腹膜透析液进行(affect)加热。可以例如利用相同类型的温度计104或类似于图1相关描述的温度计44来监测容纳在腹膜透析液袋82内的溶液温度。一旦腹膜透析液袋82的内容物达到合适的温度,则可以将双室加温块90从袋移除,或在监测温度以确保溶液不会过热的情况下保留与袋接触。热反射箔98不是必须包括的,而是能够防止热量从溶液袋流失并且能够将热反射回溶液内。

[0041] 可以选择室92的内容物和室94的内容物使得当脆弱的密封件96被弄破时,来自两个室的内容物混合在一起以形成放热反应。双室加温块90的侧壁对保持室92和94的内容物来说可以是足够耐用的,使得对可以使用什么反应物没有限制。各室的内容物可以独立地是液体、气体或固体。尽管图5中描述了液体内容物,然而应当理解的是,分隔开的反应物可以是任何合适的形式。在第一示例性实施方式中,室92中可以设置氯化钙粉末,室94中可以设置水。一旦弄破脆弱的密封件96,氯化钙粉末和水彼此接触并且氯化钙与水反应,通过放热反应形成氧化钙和盐酸。产生的热量传递至袋82内的腹膜透析液,因此使腹膜透析液加温。

[0042] 在第二示例性实施方式中,室92可以容纳醋酸钠的固态晶体,室94可以容纳醋酸钠的过饱和溶液。一旦弄破脆弱的密封件96,室92的内容物和室94的内容物混合在一起产生固态醋酸钠的快速结晶,这产生热量并且因此使腹膜透析液加温。

[0043] 在第三示例性实施方式中,室92可以容纳碱性水溶液,例如诸如氢氧化钠等的强碱。室94可以容纳酸性水溶液,例如诸如氯化氢等的强酸。一旦弄破脆弱的密封件96,酸碱在放热反应中彼此反应,形成盐并且产生热量。

[0044] 尽管描述了两种成分反应,然而应当理解的是,可以使用三种或更多种成分之间的反应来产生热量并且加温块可以包括多于两个的分隔开的室。

[0045] 图6是示出了示例性的相对尺寸的腹膜透析液袋110的立体示意图。溶液袋112设置有薄层形式的加温块114,加温块114的长度和宽度与容纳腹膜透析液的溶液袋112的长度和宽度相同。相等的尺寸有助于确保均匀的热传导。可以通过合适地使溶液加温所需的

热的输出和速率(rate)来确定能够被袋充分地加热的溶液的体积。袋可以具有向使用者示出相对热量的颜色编码指示器,诸如蓝色表明溶液过冷,黄色表明溶液接近范围(高于或低于),绿色表明溶液的温度是合适的。可以利用作为预警的温度计确认温度。可以使用颜色指示器来指示什么时间进行温度的精确测量。在没有颜色指示器的情况下,可能会需要进行多次温度测量,这是盲目的或者基于袋的感觉。加温块的外部可以具有剥开层,以使加温块与周围空气隔绝并且防止加温块过早地反应。

[0046] 在操作时,使用者或患者可以将袋设置为向下并且加温块朝上。然后患者可以剥开加温块上的保护层,使得透气膜以及进而加温块的内容物暴露于空气,产生化学反应。可以在袋的设计中包括诸如凸块或脊等的设置件,以确保即使在袋的暴露表面朝下时,空气也能够接触加温块。如果使用双室加温块,代替地,患者可以弄破脆弱的密封件。然后,患者可以翻转袋,使得产生的热量上升至流体内。可以设置底脚具有孔的托盘、垫片或底座以便抬升腹膜透析液袋,使得即使在上下颠倒时,活化剂也能够暴露于诸如空气等的环境因素。

[0047] 颜色指示器可以设计为开始时是蓝色的。一旦指示器变为绿色,就可以用温度计确认温度。

[0048] 一旦确认合适的溶液温度,就可以指示患者在一定时间限制内将溶液输送至腹膜腔内,使得溶液的温度在传输期间将大致不会改变。为了防止过度加热溶液,可以将加温块制成为可移除的,例如,为剥开部件。加温块可以被构造成将溶液加热至任何合适温度,例如,加热至至少95°F、至少96°F、至少97°F或至少98°F。在示例性实施方式中,加温块可以被构造成将溶液加热至98.6°F或略高于98.6°F。例如,可以使用被构造成将腹膜透析液从室温或75°F加热至大约98.6°F或更高的加温材料的结构和量。可以使用更大量的加温材料并且更大量的加温材料在相对较冷的周围温度设定中是特别有利的,诸如当需要将腹膜透析液从70°F或更低的起始温度开始加热时,例如从设定在37°F的冷冻设备开始加热时。很多因素可以影响腹膜透析液的加热、加热速率和最终温度,包括环境条件、周围温度、风寒指数、腹膜透析液中的成分等。在一些情况下,例如,当打算在较寒冷气候下使用袋和溶液时,加温块可以被构造成将溶液加热至至少100°F、至少101°F、至少102°F、至少103°F或更高。在较寒冷条件下,如此提高的温度和计划的期望温度的超调量能够使溶液加温至理想范围内,例如,大约98°F至大约99°F的温度。在一些情况下,腹膜透析液的成分不应该被加热至特定的温度之上,例如,包含糊精的溶液可能要求避免104°F或更高的温度。在这样的情况下,可以将加温块构造为将溶液加热至例如不高于103°F、不高于102°F、不高于101°F或不高于100°F的温度。在示例性实施方式中,加温块可以被构造成将溶液加热至96.8°F或不高于96.8°F的温度。在加热之后,溶液应当被置入腹膜腔的时间可以是大约1分钟至大约30分钟、大约5分钟至大约20分钟或大约10分钟至大约15分钟。

[0049] 图7是根据本发明的一个或多个实施方式的用具包的立体图。用具包包括包装盒120、说明书122、加温块124、热反射箔126和颜色指示器温度计128。尽管示出了用具包处于许多其它内容物被移出的状态,然而应当理解的是,为了存储、运输和出售,加温块124、热反射箔126、温度计128和说明书122都放置在盒120内并且盒120是关闭的。在这样的包装状态下,可以用收缩包裹或其它塑料包裹件进一步密封和/或气密地密封盒120,以防止篡改乱动并且使污染的机会最小化。加温块124、热反射箔126和温度计128中的每一个均可以设置有助于将对应的部件粘接于腹膜透析液袋的粘接层。粘接层可以由在压敏粘接标签领域

中已知的防粘纸 (release liner) 保护。包装盒120可以设置有条形码130或其它标签、标记或记号,其提供了指示能够使用该用具包来加温的腹膜透析液袋的类型和/或体积的信息。例如,如果较寒冷气候中需要,则可以在用具包内设置多于一个加温块,使得能够得到更大的加热能力。如关于图1至图3所示的实施方式所描述的,每个加温块124均可以通过暴露于环境因素而活化,或如本文关于图4和图5所描述的,每个加温块124可以包括双室加温块。用具包不一定必须包括图7所示的各个部件并且可以简化为在盒、袋、封皮或其它包装容器内的加温块。用具包是否包含温度计是可选的。用具包是否包含反射器是可选的。说明是否设置在单独的说明书上是可选的。

[0050] 即使没有电源,患者也能够 anywhere 加热腹膜透析液袋。因此,与使用需要利用电加热垫进行加热的袋相比,患者具有很大程度的独立性。患者不需要搬运加热垫和/或冷却器。颜色指示器告诉患者什么时候检查温度,这能够防止在患者触摸袋以获得袋大概有多温时可能会发生的灼伤手。

[0051] 基于透析液的体积和加温块中的化学混合,加温块能够以比一般利用加热垫加热腹膜透析液袋花费的1.5小时至2.0小时快很多的速度加热透析液。因为不存在空气间隙,所以热传导性更好。当使用加热垫时,加热垫和溶液袋之间存在空气间隙,与进行紧密接触时仅通过传导的热传递相比,归因于对流和传导,导致差的热传递。

[0052] 本发明中引用的所有参考文献的全部内容均通过引用而整体并入本文。此外,当数量、浓度或其它值或参数给定为范围、优选范围或一系列上优选值和下优选值时,应当理解的是,特别地公开了由任何一对的任何范围上限或优选值和任何范围下限或优选值形成的全部范围,而不管范围是否被单独公开。本文引用的数值范围,除非另有说明,范围将包括其端点以及在范围内的所有整数和分数。而并非意在本发明的范围限制于限定范围时引用的特定值。

[0053] 通过考虑本说明书和本文公开的本发明的实践,本发明的其它实施方式对于本领域技术人员来说是显而易见的。意在本说明书和示例被认为仅是示例性的,本发明的实际范围和精神由权利要求和其等同物来指示。

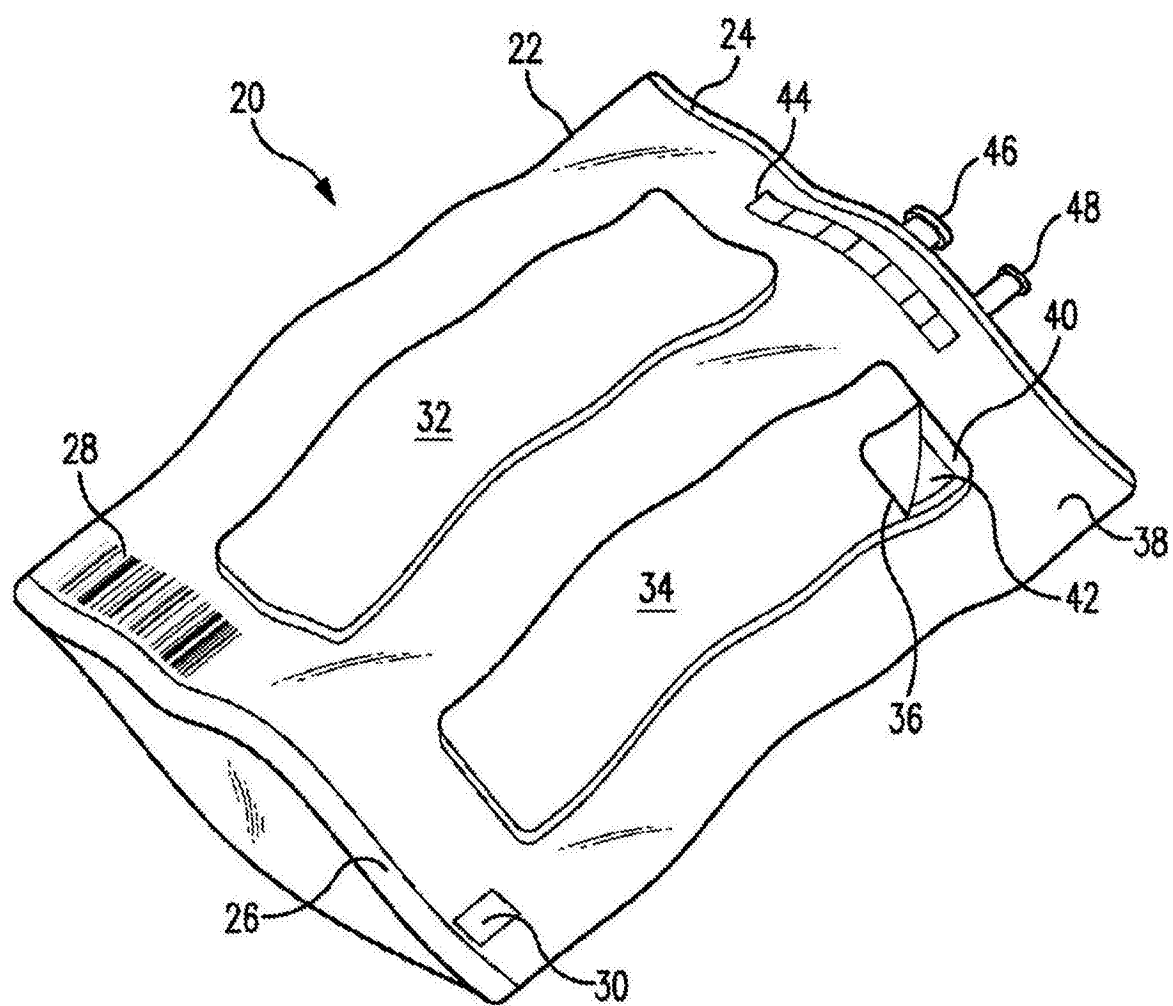


图1

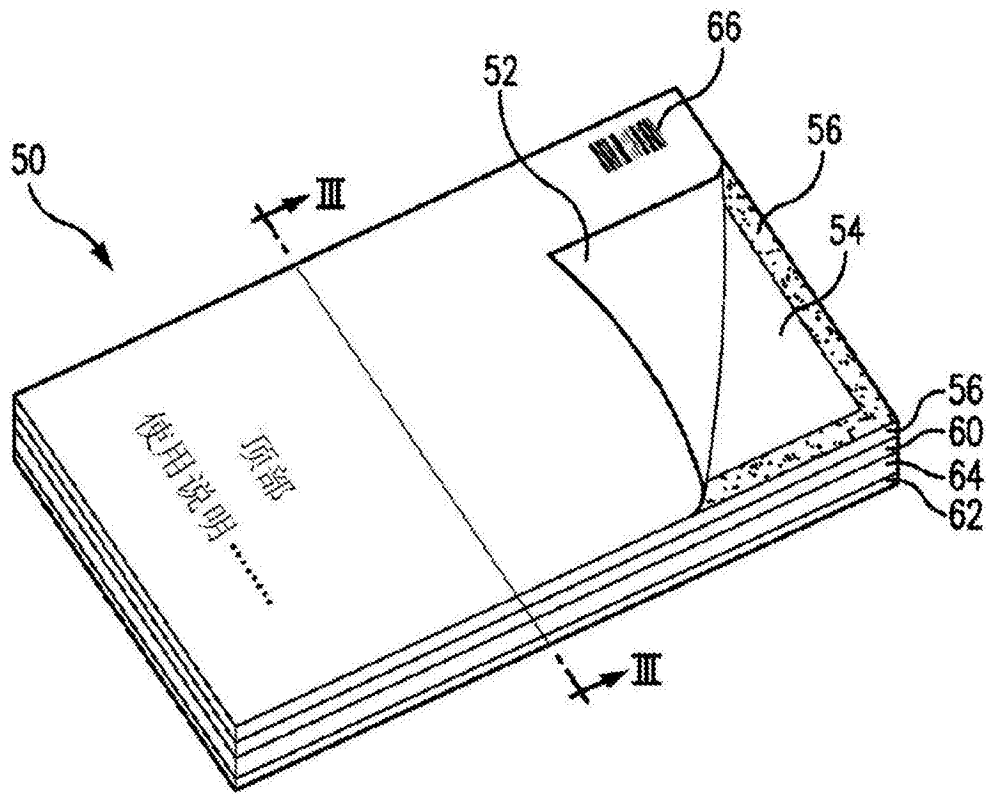


图2

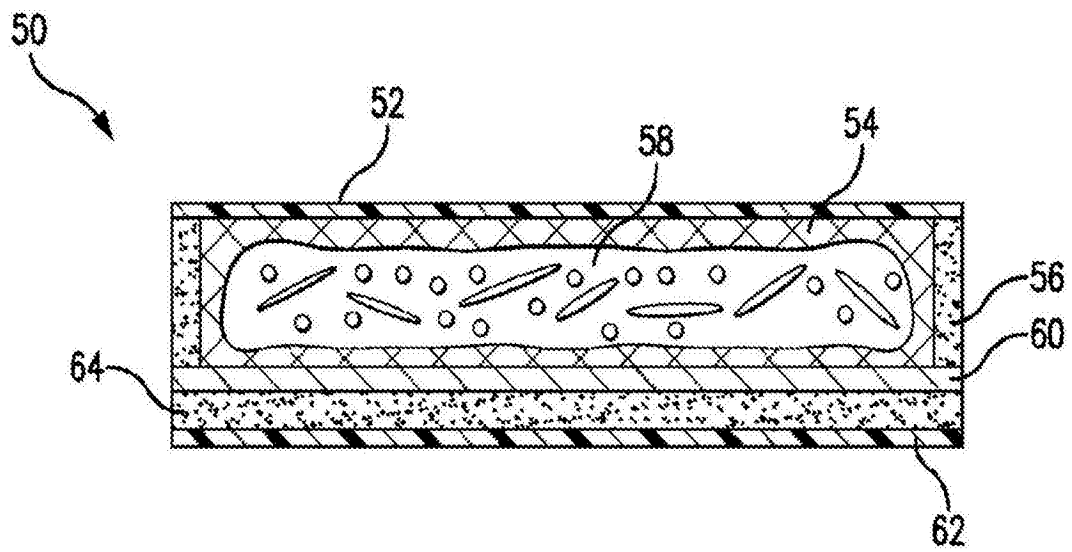


图3

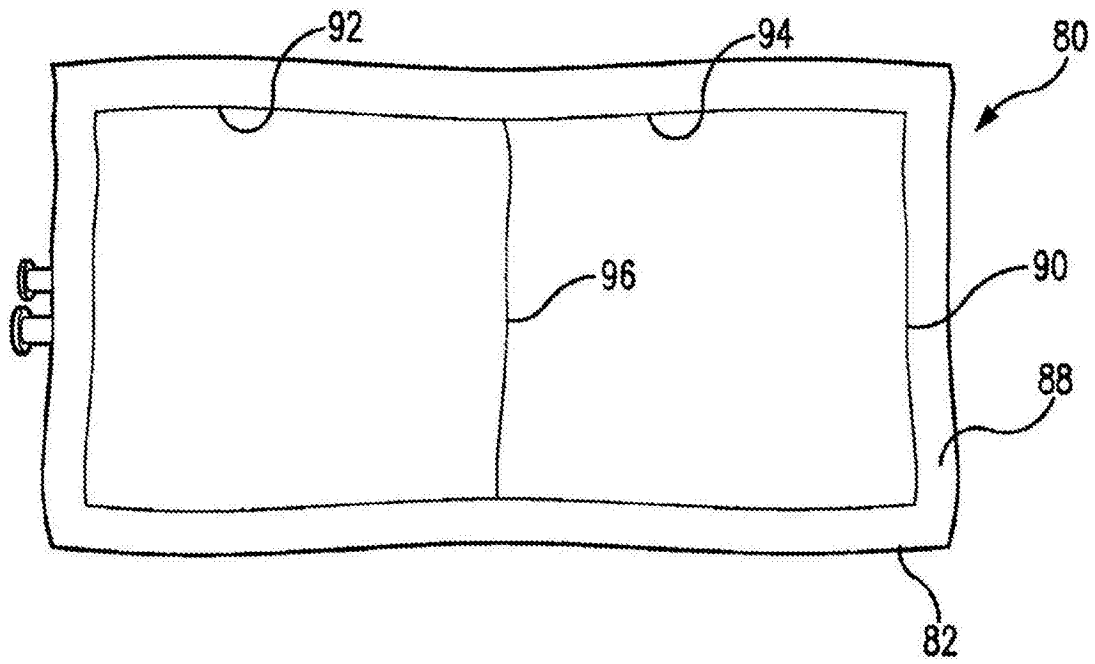


图4

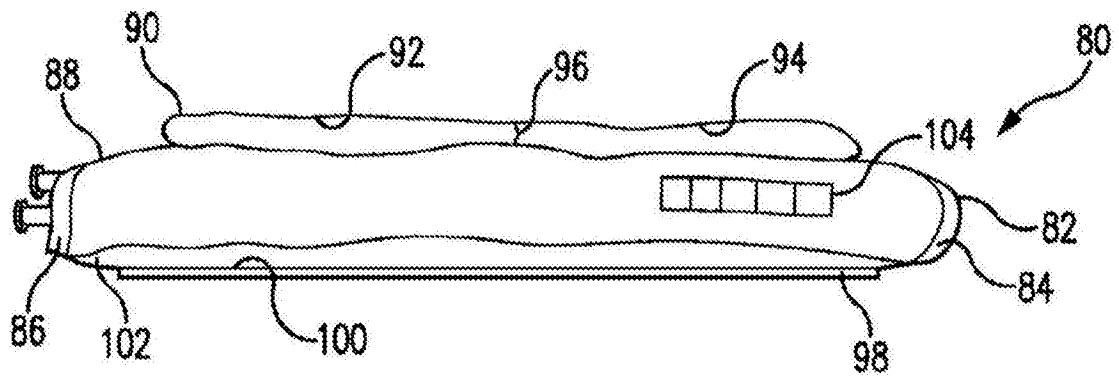


图5

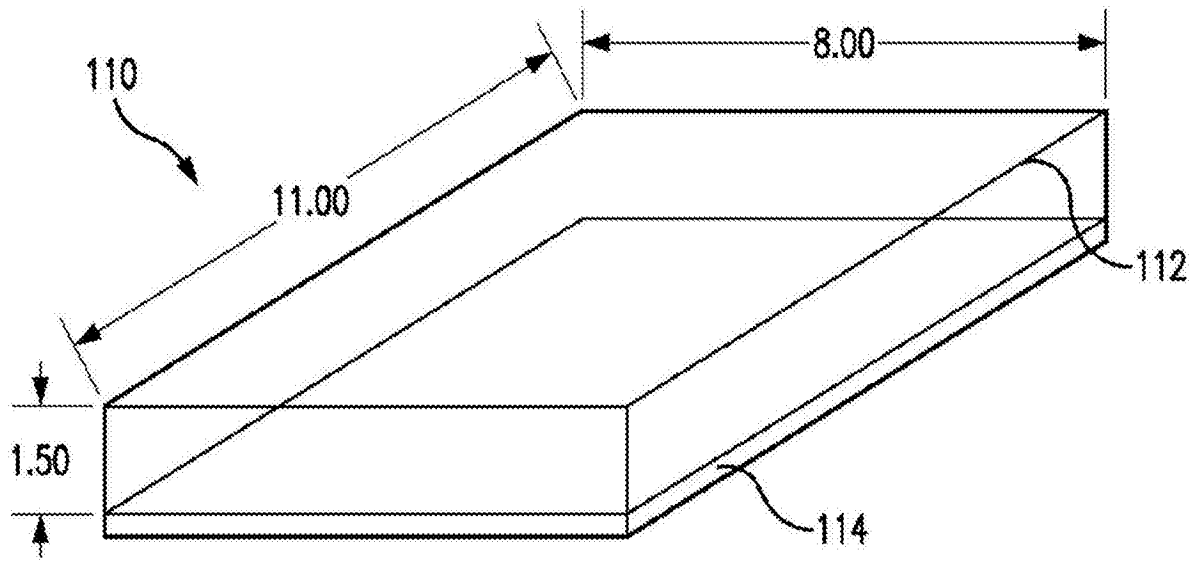


图6

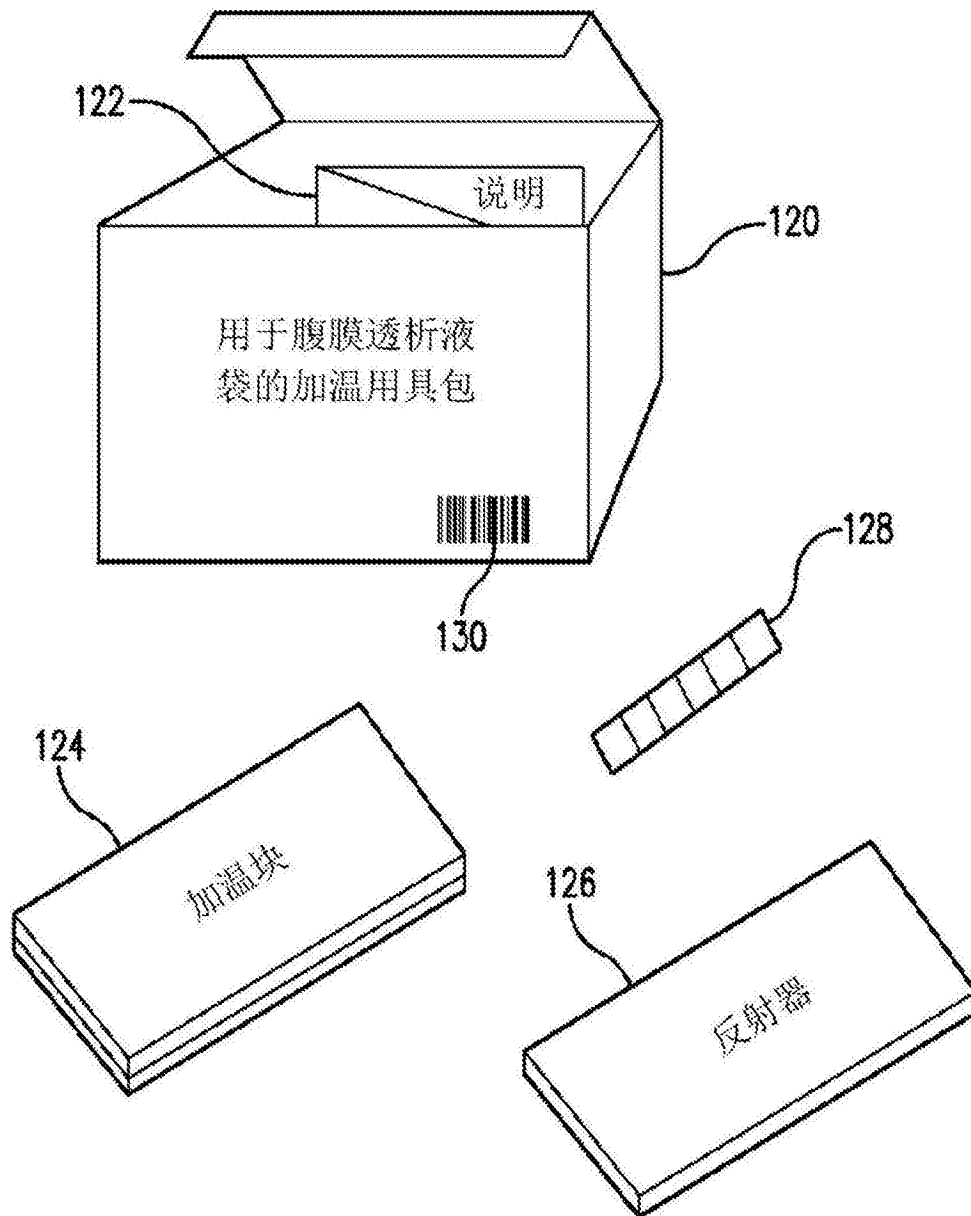


图7