



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112016002584-9 B1



(22) Data do Depósito: 29/07/2014

(45) Data de Concessão: 25/05/2021

(54) Título: BOLSA DE SOLUÇÃO DE DIÁLISE PERITONEAL AUTO-AQUECIDA

(51) Int.Cl.: A61M 1/16; A61M 1/28; A61J 1/10; B65D 81/34.

(30) Prioridade Unionista: 06/08/2013 US 13/959,797.

(73) Titular(es): FRESENIUS MEDICAL CARE HOLDINGS, INC..

(72) Inventor(es): JOSEF D. BARONE JR.; ANDREA M. CONLON; JOHN ALBERT BARRON III; MICHAEL DAVID NIESSLEIN.

(86) Pedido PCT: PCT US2014048521 de 29/07/2014

(87) Publicação PCT: WO 2015/020828 de 12/02/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 04/02/2016

(57) Resumo: BOLSA DE SOLUÇÃO DE DIÁLISE PERITONEAL AUTO-AQUECIDA, SISTEMA, KIT E MÉTODO. Uma bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento (20) é provida, a qual contém uma solução de diálise peritoneal. A bolsa de solução (20) pode ter uma superfície externa e um adesivo de aquecimento não-elétrico (32, 34) aderido ou afixado à superfície externa. O adesivo de aquecimento não elétrico (32, 34) pode incluir um agente ativável que transmite uma reação exotérmica quando ativado. O adesivo de aquecimento (32, 34) pode reter uma quantidade suficiente de agente ativável para gerar calor suficiente, durante a ativação, para aquecer o conteúdo da bolsa (20) para pelo menos 97°F. Os adesivos de aquecimento que são separados de uma bolsa de solução de diálise peritoneal são também providos, quando são kits para aquecimento de uma bolsa de solução de diálise peritoneal. Os métodos de aquecimento de uma bolsa de diálise peritoneal com um adesivo de aquecimento não-elétrico, também são providas.

"BOLSA DE SOLUÇÃO DE DIÁLISE PERITONEAL AUTO-AQUECIDA"

Campo da invenção

[001] O propósito deste conceito é ser capaz de aquecer a solução de diálise dentro da própria bolsa e eliminar a necessidade de uma fonte de aquecimento/energia externa. Isto deve ser feito com uma camada de ar ativado ligado à bolsa que irá aquecê-lo através de uma reação química exotérmica (via oxidação do ferro).

Antecedentes da invenção

[002] Atualmente, os pacientes e/ou médicos estão usando uma almofada de aquecimento elétrico e um resfriador de modo a aquecer a solução de diálise até uma temperatura necessária 98,6°F antes de colocá-la na cavidade peritoneal do paciente (ver o procedimento de serviço médico FMC anexo, FMS-CS-HT-I215-070C). A bolsa atualmente retém 150 mililitros da solução e tem dimensões brutas de 8,00 polegadas de largura por 11,00 polegadas de comprimento, com espessura de 1,50 polegadas. Os sistemas da técnica anterior para pacientes requerendo hemodiálise ou diálise peritoneal envolve o bombeamento de um volume grande de dialisado através do dispositivo de diálise. Nestes dispositivos da técnica anterior, o dialisado utilizado é então descartado.

[003] Atualmente, os pacientes devem ter uma fonte de energia disponível próxima, bem como uma almofada de aquecimento e um resfriador se possível. Isto limita o paciente ao seu local quando ele realiza o tratamento bem como tendo estes dois itens para fazer o aquecimento. Entretanto, com o novo Rim Artificial Utilizável (WAK) sendo desenvolvido por FMC/Soluções Renais, ele é um sistema de diálise peritoneal com a energia,

filtragem, e bombeamento de todo o conteúdo dentro de um colete. Com este sistema, os pacientes deles tem liberdade para ir a quase qualquer lugar, mas seria limitado pelo aquecimento da solução.

Sumário da invenção

[004] De acordo com um ou mais concretizações da presente invenção, uma bolsa de solução diálise peritoneal de auto-aquecimento ser provida para conter uma solução de diálise peritoneal. A bolsa tem uma superfície externa e um adesivo de aquecimento não-elétrico fixado á superfície externa. O adesivo de aquecimento não-elétrico pode incluir um agente ativável que transmite uma reação exotérmica quando ativada. O adesivo de aquecimento pode reter uma quantidade suficiente de agente ativável para gerar calor suficiente, durante a ativação, para aquecer o conteúdo da bolsa à pelo menos 95°F.

[005] De acordo com um ou mais concretizações da presente invenção, um sistema é provido e compreende uma bolsa de solução de diálise peritoneal e um adesivo de aquecimento não-elétrico configurado para ser aderido à bolsa. O adesivo de aquecimento não-elétrico pode incluir um agente ativável que transmite uma reação exotérmica quando ativado. O adesivo de aquecimento pode reter uma quantidade suficiente do agente ativável para gerar calor suficiente, durante a ativação, para aquecer o conteúdo da bolsa a pelo menos 95°F.

[006] De acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, um kit é provido para aquecimento de uma bolsa de solução de diálise peritoneal. O kit pode incluir instruções par auso, e um adesivo de aquecimento não-elétrico configurado para ser fixado a uma superfície externa de uma bolsa de

solução de diálise peritoneal. O adesivo de aquecimento pode incluir um agente ativável que transmite uma reação exotérmica quando ativado. O adesivo de aquecimento pode reter uma quantidade suficiente de agente ativável para gerar calor suficiente, durante a ativação, para aquecer o conteúdo da bolsa de solução de diálise peritoneal a pelo menos 95°F. Um recipiente de embalagem pode ser incluído como parte do kit e pode ser configurado para conter o adesivo de aquecimento não-elétrico. O kit pode também incluir um termômetro configurado para ser aderido ou fixado à bolsa de solução para monitoramento da temperatura do conteúdo da bolsa de solução. O kit pode também incluir um refletor configurado para ser aderido ou fixado à bolsa de solução para refletir o calor para dentro da bolsa de solução.

[007] De acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, um método é provido para aquecimento de uma bolsa de solução de diálise peritoneal. O método pode compreender contatar uma bolsa de solução de diálise peritoneal contendo a solução de diálise peritoneal, com um adesivo de aquecimento não-elétrico. O adesivo de aquecimento pode conter um agente ativável que transmite uma reação exotérmica durante a ativação. O método pode incluir a ativação do agente ativável para induzir a reação exotérmica, formando um adesivo ativado. O método pode adicionalmente incluir o aquecimento da solução de diálise peritoneal na bolsa de solução de diálise peritoneal, com o adesivo ativado. O método pode também incluir o monitoramento da temperatura do conteúdo da bolsa usando um termômetro aderido ou fixado à superfície da bolsa de solução.

Breve descrição dos desenhos

[008] A invenção pode ser mais completamente entendida com referência aos desenhos que acompanham o pedido. Os desenhos são dados a título ilustrativo, e não limitam os ensinamentos da presente invenção.

[009] A figura 1 é uma vista em perspectiva de uma bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento, de acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção;

[010] A figura 2 é uma vista em perspectiva superior de um adesivo de aquecimento de acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, que pode ser utilizado em uma bolsa de solução de diálise peritoneal para aquecer a solução contida na bolsa;

[011] A figura 3 é uma vista em seção transversal do adesivo de aquecimento mostrado na figura 2, tomado ao longo da linha III-III, mostrada na figura 2;

[012] A figura 4 ilustra uma vista superior de uma bolsa de solução de diálise peritoneal incluindo um adesivo de aquecimento com dois compartimentos, de acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção;

[013] A figura 5 ilustra uma vista lateral da bolsa de solução de diálise peritoneal e do adesivo de aquecimento mostrado na figura 4, que também mostra uma folha metálica de reflexão do calor aderida à superfície inferior da bolsa;

[014] A figura 6 ilustra uma vista esquemática em perspectiva de uma bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento, de acordo com a presente invenção, mostrando dimensões exemplificativas, em polegadas, de uma bolsa de solução e um adesivo de aquecimento; e

[015] A figura 7 ilustra uma vista em perspectiva de um kit de acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, mostrando uma caixa de embalagem e as instruções, o adesivo de aquecimento, a folha de reflexão, e o termômetro que são embalados na caixa.

Descrição detalhada da invenção

[016] De acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, uma bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento é provida. A bolsa contém uma solução de diálise peritoneal e tem um adesivo de aquecimento não-elétrico fixado a uma superfície externa da mesma. O adesivo de aquecimento não-elétrico pode reter, conter, ou compreender um agente ativável que transmite uma reação exotérmica quando ativado. O adesivo de aquecimento pode reter uma quantidade suficiente de gente ativável para gerar calor suficiente, durante a ativa, para aquecer o conteúdo da bolsa a pelo menos 95°F. o conteúdo da bolsa pode incluir uma quantidade suficiente da solução de diálise peritoneal para realizar uma terapia de diálise peritoneal em um usuário. O adesivo de aquecimento pode compreender uma cobertura de proteção removível. A cobertura de proteção removível pode compreender um invólucro de liberação do adesivo, uma camada de vedação, um membro frágil, ou do gênero. A cobertura de proteção removível pode ser aderida removivelmente do adesivo de aquecimento não-elétrico por um adesivo sensível à pressão de liberação. Em alguns casos, o agente ativável pode ser ativado por contato com o ar, água, ou ambos, para induzir a reação exotérmica. Em alguns casos, o agente ativável pode ser ativado por contato com um segundo agente, um reagente, um reactante, um catalisador, um

promotor, um iniciador, uma combinação do mesmo, ou do gênero. O agente ativável pode compreender um metal oxidável, por exemplo, um metal oxidável, compreendendo ferro, um material de óxido ferroso, ou uma combinação do mesmo.

[017] De acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, o adesivo de aquecimento não-elétrico pode compreender dois ou mais compartimentos, cada um sendo separado a partir de um ou mais de outros compartimentos por uma vedação frágil. Os compartimentos podem conter os respectivos reagentes, e quando os reagentes são criados juntos, por exemplo, através da ruptura da vedação frágil, uma reação exotérmica resulta que pode ser utilizado para aquecer dos conteúdos da bolsa de solução de diálise peritoneal. Um primeiro compartimento de dois ou mais compartimentos pode compreender um primeiro reagente, um segundo reagente dos dois ou mais compartimentos pode compreender um segundo reagente, e quando o primeiro e o segundo reagente entra em contato um com o outro, eles reagem exotermicamente. Pelo menos um dos compartimentos pode conter um reagente de acetato de sódio.

[018] Uma ou mais superfícies ou áreas superficiais da bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento, por exemplo, uma superfície externa, pode estar em contato com um material reflexivo do calor. O material reflexivo do calor pode compreender um metal ou uma folha reflexiva do calor para uma superfície externa da bolsa. A folha reflexiva do calor pode ser em contato com um primeiro lado da bolsa, a folha reflexiva do calor pode compreender uma superfície reflexiva às faces internas da bolsa, e o adesivo de aquecimento não-

elétrico pode ser disposto em um segundo lado da bolsa, oposto ao primeiro lado.

[019] Dois ou mais adesivos de aquecimento podem ser providos em uma bolsa única. Se dois ou mais adesivos de aquecimento são providos, cada um pode compreender sua própria cobertura protetora. Se dois adesivos de aquecimento estão incluídos, então duas coberturas protetoras removíveis podem, respectivamente, ser providas. Cada uma das coberturas protetoras removíveis pode proteger um dos respectivos dois ou mais adesivos de aquecimento. Uma das duas ou mais coberturas protetoras removíveis podem ser removidas para ativar um adesivo de aquecimento sem remover uma ou mais das outras coberturas protetoras e assim, sem ativação de um ou mais de outros adesivos de aquecimento.

[020] O indicador de temperatura ou termômetro pode ser fixado ou aderido à bolsa de solução de diálise peritoneal, por exemplo, aderido a uma superfície externa da bolsa. O indicador de temperatura pode compreender um indicador de cor, um monitor de cristal líquido, uma combinação do mesmo, ou do gênero. Se um indicador de cor for provido, o indicador de cor pode compreender um primeiro indicador de cor configurado para indicar quando a solução na bolsa está em uma temperatura apropriada. Um ou mais de outros indicadores de cor podem ser providos e configurados para indicar quando a solução na bolsa não está quente o suficiente, muito quente, ou ambos. O indicador de temperatura pode compreender um monitor de cristal líquido flexível aderido a uma superfície externa da bolsa da mesma maneira que termômetros similares são presos em uma superfície externa de um aquário.

[021] De acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, uma combinação de uma bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento e um suporte de bolsa é provido. O suporte da bolsa pode ser configurado para ser utilizado por um usuário e pode compreender um estojo configurado para acomodar a bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento. O estojo pode compreender o material isolante do calor configurado para isolar termicamente a bolsa de solução de diálise peritoneal. O suporte da bolsa pode compreender um colete, por exemplo, que tem furos passantes para acomodação dos braços do usuário. O suporte da bolsa pode compreender um cinto, uma correia para a cintura, uma embalagem para o quadril, ou uma combinação destes.

[022] De acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção, um sistema é provido o qual compreende uma bolsa de solução peritoneal e um adesivo de aquecimento não-elétrico configurado para aderir à bolsa. O adesivo de aquecimento não elétrico pode ser provido separadamente a partir da bolsa e pode ser aderido, fixado, ou de outra forma mantido em contato com a bolsa, quando desejado. O adesivo não-elétrico de aquecimento pode ser como descrito aqui, e pode compreender, por exemplo, um agente que transmite uma reação exotérmica quando ativado. O adesivo de aquecimento pode reter uma quantidade suficiente de agente ativado para gerar calor suficiente, durante a ativação, para aquecer o conteúdo da bolsa a pelo menos 95°F. o adesivo de aquecimento não-elétrico pode compreender uma superfície adesiva configurado para ser aderido à bolsa, e um invólucro de proteção removível sobre a superfície adesiva. O invólucro de proteção removível pode ser

deixado sobre a superfície adesiva até o aquecimento do adesivo estar pronto para uso, no qual o tempo do invólucro de proteção removível pode ser removido da superfície adesiva de modo que o adesivo de aquecimento possa ser aderido à bolsa. O adesivo de aquecimento não-elétrico pode compreender dois compartimentos que são separados a partir de um outro por uma vedação frágil, como descrito aqui.

[023] De acordo com várias concretizações da presente invenção, um kit é provido de modo que possa compreender as instruções para aquecimento de uma bolsa de solução de diálise peritoneal, e um adesivo de aquecimento não-elétrico configurado para ser aderido, fixado, ou de outro modo mantido em contato com uma superfície externa de uma bolsa de solução de diálise peritoneal. O kit pode ser provido separado de uma bolsa de solução de diálise peritoneal e pode ser adaptado para aquecer uma bolsa específica de um volume específico em um clima específico. O adesivo de aquecimento pode compreender um agente ativável que transmite uma reação exotérmica quando ativado, como descrito aqui. O adesivo de aquecimento pode compreender uma quantidade suficiente de agente ativável para gerar calor suficiente, durante a ativação, para aquecer o conteúdo de uma bolsa de solução de diálise peritoneal específica a pelo menos 95°F. O conteúdo do kit pode ser embalado junto em um recipiente de embalagem tal como uma caixa, bolsa, estojo, ou outra embalagem. As instruções podem ser providas em uma folha de instrução e a folha de instrução pode ser contida no recipiente de embalagem. As instruções podem ser impressas sobre o recipiente de embalagem. O recipiente de embalagem pode compreender uma caixa vedada e a

caixa vedada pode ser envolvida com a embalagem. O recipiente de embalagem pode ser hermeticamente vedado. Kits diferentes podem ser providos para aquecimento de diferentes bolsas de solução.

[024] O kit pode compreender adicionalmente um termômetro, uma folha reflexiva do calor, ou ambos. Se provido, o termômetro e a folha de reflexão do calor podem ser contidos no recipiente de embalagem. O termômetro pode compreender indicadores de cor incluindo um indicador de cor configurado para indicar que a temperatura do conteúdo da bolsa de solução de diálise peritoneal está dentro de uma faixa de temperatura aceitável para tomar uma temperatura mais apurada, ou para transferir dentro da cavidade peritoneal. O adesivo de aquecimento não-elétrico pode compreender uma superfície adesiva configurada para ser aderida em uma bolsa de solução de diálise peritoneal, e um invólucro de proteção removível disposto sobre, e protegendo, a superfície do adesivo.

[025] Ainda em outra concretização da presente invenção, um método é provido o qual compreende contatar uma bolsa de solução de diálise peritoneal contendo a solução de diálise peritoneal, com um adesivo de aquecimento não-elétrico. O adesivo de aquecimento pode conter um agente ativável que transmite uma reação exotérmica, durante a ativação, como descrita aqui. O método pode compreender adicionalmente a ativação do agente ativável para induzir a reação exotérmica e, assim formar um adesivo ativado. O método pode incluir o aquecimento da solução de diálise peritoneal na bolsa de solução de diálise peritoneal, com o adesivo ativado. O aquecimento pode ser suficiente para aquecer a solução na bolsa

para pelo menos 95°F. o método pode também incluir o monitoramento de um termômetro indicador de cor ligado a bolsa de solução de diálise peritoneal para determinar se a temperatura da solução na bolsa está dentro de uma faixa apropriada para uso. O método pode incluir a adesão do adesivo de aquecimento à bolsa de solução de diálise peritoneal antes da ativação do agente ativável, ou após a ativação do agente ativável. Como descrito aqui, o adesivo de aquecimento pode compreender dois compartimentos separados por uma vedação frágil, e a ativação pode compreender a ruptura da vedação frágil e mistura dos componentes juntos a partir de ambos os compartimentos.

[026] Com referência agora aos desenhos, a figura 1 mostra e exemplifica a bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento 20 de acordo com a presente invenção. O material para a bolsa 20 pode incluir uma parede lateral 22 compreendendo um material plástico estéril, por exemplo, um material de cloreto de polivinila (PVC), um material poliolefínico, um material de polialquileno, ou do gênero. A bolsa 20 pode ser vedada ao calor em sua extremidade 24 e 26. A bolsa 20 pode incluir um código de barras 28, uma etiqueta de identificação em frequência de rádio 30, e/ou outro indício de identificação, marca e informação. Os rótulos, informação, instruções, códigos, e etiquetas sobre a bolsa pode ser lido por máquina. A bolsa 20 pode ser provida com um ou mais membros de aquecimento, e na concretização mostrada na figura 1, dois membros de aquecimento são providos, os membros de aquecimento 32 e 34. Cada membro de aquecimento 32 e 34 podem incluir um material de aquecimento que pode ser ativado pela exposição ao

ar, oxigênio, água, umidade, uma combinação dos mesmos, e/ou um ou mais de outro elemento ambiental. Cada membro de aquecimento 32 e 34 pode incluir uma cobertura de proteção removível 36 que pode ser aderida a uma primeira superfície 38 da bolsa 20, por exemplo, através de um cordão de adesivo 40. Quando descascada, a cobertura de proteção 36 expõe uma membrana em malha, porosa, permeável, semi-permeável, ou outra membrana respirável 42 que é configurada para reter um material de aquecimento ativável. O material de aquecimento pode compreender, por exemplo, um material em pó, um pó metálico, um material fibroso, um metal oxidável, e/ou um agente químico que pode reagir exotermicamente. Outros componentes podem também ser providos no material de aquecimento, por exemplo, material de carga, partículas isolantes, partículas de distribuição de calor, partículas de retenção de calor, e combinações dos mesmos. o material respirável 42 pode ser configurado para ter aberturas que não são maiores do que as partículas menores a serem retidas. Como pode ser visto, a cobertura de proteção 36 pode ser removida a partir do membro de aquecimento 34 enquanto a cobertura de proteção do membro de aquecimento 32 pode permanecer intacta.

[027] A bolsa de solução de diálise peritoneal 20 pode também incluir um termômetro 44 configurado para mostrar a temperatura da solução contida pela bolsa 20, e/ou para indicar de outro modo se a solução está dentro de uma faixa de temperatura apropriada para ser escoada dentro do peritônio. O termômetro 44 pode também indicar se a temperatura da solução na bolsa 20 está muito quente, muito fria ou ambas. Em uma concretização exemplificativa, o termômetro 44 pode compreender graduações

que incluem uma ou mais graduações em uma primeira extremidade do termômetro, que se torna azul se a temperatura da solução for muito fria. O termômetro 44 pode incluir uma ou mais graduações em uma segunda extremidade do mesmo, que se torna vermelha se a temperatura da solução está muito quente. Além disso, o termômetro 44 pode incluir uma ou mais graduações em uma porção mediana do mesmo, que se torna verde quando a temperatura da solução está dentro de uma faixa de temperatura apropriada para uso.

[028] No uso, um usuário pode ativar um ou mais membros de aquecimento ou adesivos de aquecimento através da remoção da respectiva cobertura de proteção. O usuário pode então monitorar o termômetro até ele indicar que a temperatura da solução esteja dentro de uma faixa de temperatura apropriada. Uma vez que a temperatura da solução alcance uma faixa apropriada, o usuário pode então tanto remover o membro de aquecimento ativado quanto vedar o membro de aquecimento de modo que o material de aquecimento interno não esteja em contato com o meio e a reação exotérmica cesse. A cobertura de proteção 36 pode, por exemplo, ser reaplicada ao cordão de adesivo 40 para vedar o membro de aquecimento³⁴ uma vez que uma temperatura adequada da solução seja alcançada.

[029] A bolsa de solução de diálise peritoneal 20 pode também ser provida com uma porta de drenagem 46 através do qual a solução pode passar dentro de um tubo de liberação (não ilustrado). Uma porta de medicação 48 pode também ser provida de modo que uma medicação pode ser adicionada à solução dentro da bolsa 20 antes da solução é drenado dentro de um peritônio.

[030] A figura 2 ilustra uma vista em perspectiva superior de um adesivo de aquecimento 50 que pode ser utilizado na bolsa da solução de diálise peritoneal, de acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção. O adesivo 50 pode compreender uma estrutura de múltiplas camadas incluindo uma cobertura de proteção removível 52 que pode ser descascada para expor uma membrana respirável 54 contendo um material de aquecimento 58 como mostrado na figura 3. A cobertura de proteção removível 52 pode proteger a membrana respirável 54 e o material de aquecimento 58 a partir da exposição aos elementos do ambiente. A cobertura de proteção removível 52 pode ser aderida à camada base 60 através de um cordão adesivo 56 provido pelo menos em torno da periferia do adesivo de aquecimento 50. A camada base 60 pode compreender, por exemplo, uma película ou camada polimérica. A camada base 60 pode compreender um material PVC, um material de poliolefina, um material de polialquileno, ou do gênero.

[031] A figura 3 ilustra uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha III-III mostrada na figura 2. Como pode ser melhor observado na figura 3, a membrana respirável 54, e o material de aquecimento 58 retido nele, pode ser vedado e, assim protegida a partir do meio através da camada polimérica 60, cordão adesivo 56, e cobertura de proteção removível superior 52. Todas as camadas e materiais do adesivo de aquecimento deveria ser capaz de suportar o calor gerado através da reação exotérmica de material de aquecimento 58, sem fusão ou degradação.

[032] O adesivo de aquecimento 50 pode ser aderido a uma bolsa de solução de diálise peritoneal (não ilustrado) através

de uma camada adesiva 64 aplicada a uma superfície inferior da camada base 60. A camada adesiva 64 pode ser protegida até ela ser necessária para uso, através de um invólucro de proteção removível inferior 62. O adesivo de aquecimento 50 pode ser aplicado a uma bolsa de solução de diálise peritoneal através da remoção do invólucro de proteção 62 e adesão da camada adesiva exposta 64 em uma superfície da bolsa de solução. Uma vez aplicada à bolsa de solução, o adesivo de aquecimento 50 pode de outra forma permanecer intacto de modo que o material de aquecimento 58 permanece protegido a partir dos elementos ambientais. Qualquer tempo após a aplicação do adesivo de aquecimento 50 em uma bolsa de solução, a cobertura de proteção removível 52 pode ser removido a partir do adesivo para expor a membrana respirável 54, e assim o material de aquecimento 58, para os elementos ambientais, ativando assim, uma reação exotérmica do material de aquecimento 58. Os elementos ambientais podem incluir ar, oxigênio, umidade, água, ou do gênero, que ativa o material de aquecimento 58. Como um exemplo, se o material de aquecimento 58 inclui um pó metálico oxidável tal como ferro, a remoção da cobertura de proteção 52 pode induzir o material de aquecimento 58 a ser exposto ao oxigênio no meio, ativando assim uma reação exotérmica, desse modo o ferro é oxidado para formar o óxido de ferro.

[033] Apesar de a figura 2 representar o cordão adesivo 56 remanescente ligado a camada base 60 quando a cobertura de proteção removível 52 for descascada, ele está também dentro do escopo de proteção da presente invenção para prover um cordão adesivo que permanece ligado à cobertura de proteção removível 52 e, assim, é descascado da camada base 60 junto

com a cobertura de proteção removível 52. Apesar de não ilustrado, a membrana respirável 54 pode ser aderido ou de outra forma fixada ou segura para uma ou mais camadas bases do adesivo de aquecimento 50.

[034] Como mostrado na figura 2, o adesivo de aquecimento 50 pode ser provido com um código de barras 66, uma data de validade, um número de lote, uma lista de conteúdo, outros rótulos, outros indícios, uma ou mais de outras etiquetas, outras informações, combinação dos mesmos, e do gênero.

[035] O adesivo de aquecimento 50 pode ser embalado e vendido separadamente, ou juntos com, uma bolsa de solução de diálise peritoneal, um termômetro pode também ser provido, por exemplo, um indicador de temperatura de cristal líquido flexível tal como qualquer um dos modelos C-8701, C-8702, ou C9704 disponível na "American Thermal Instruments (ATI) de Dayton, Ohio". O termômetro pode ser reutilizável, de uso único, disponível, uma combinação do mesmo, ou do gênero. Um ou mais termômetros podem ser embalados juntos com um ou mais adesivos de aquecimento de modo que um termômetro e adesivo de aquecimento podem ambos ser aplicado a uma bolsa de solução para aquecimento e monitoramento da temperatura do mesmo. A presente invenção também provê um kit, sendo que pelo menos um adesivo de aquecimento e pelo menos um termômetro são embalados juntos, por exemplo, em uma caixa vedada, bolsa, embalagem, ou outro recipiente.

[036] A espessura de camada representada nas figuras 2 e 3 não são elaboradas para dimensionar e foram exageradas com o propósito ilustrativo da presente invenção.

[037] As figuras 4 e 5 representam uma outra concretização exemplificativa da presente invenção, sendo que o adesivo de aquecimento compreende dois compartimentos separados por uma vedação frágil que pode ser rompida de modo que o conteúdo de dois compartimentos pode misturar e induzir uma reação exotérmica. Uma bolsa de solução de diálise peritoneal de auto-aquecimento 80 compreende uma bolsa de solução de diálise peritoneal 82 e um adesivo de aquecimento de dois compartimentos 90 aderido a uma superfície superior 88 do mesmo. Uma folha de reflexão de calor 98 é aderida a uma superfície inferior 102 da bolsa da solução de diálise peritoneal 82. Apesar de as figuras 4 e 5 mostrarem o adesivo de aquecimento 90 de dois compartimento e a folha de reflexão de calor 98 já aderida à bolsa de diálise peritoneal 82, deve ser entendido que o adesivo de aquecimento 90, a folha de reflexão de calor 98, e o termômetro 104 pode ser embalado e/ou provida separadamente a partir de uma bolsa de solução de diálise peritoneal e, subsequentemente aplicada à bolsa.

[038] Como pode ser melhor observado na figura 5, a bolsa de solução de diálise peritoneal 82 é vedada por calor em uma primeira extremidade 84 da mesma, e vedada pro calor em uma segunda extremidade 86 da mesma. O adesivo de aquecimento 90 de dois compartimentos pode ser fixado ou aderido a uma superfície lisa da bolsa de solução de diálise peritoneal 82 de modo que ele esteja em contato contínuo e próximo com a bolsa. Uma camada de adesivo (não ilustrada) pode ser utilizada para aderir ao adesivo de aquecimento 90 em dois compartimentos para a superfície superior 88 da bolsa. Similarmente, a folha de reflexiva de calor 98 pode ser aplicada à superfície lisa

inferior 102 da bolsa, usando uma camada de adesivo (não ilustrado). A folha de reflexão de calor 98 pode incluir pelo menos uma superfície reflexiva 100 que encontra e contata intimamente a superfície inferior 102 da bolsa.

[039] O adesivo de aquecimento 90 de dois compartimentos pode incluir um primeiro compartimento 92, um segundo compartimento 94, e uma vedação frágil 96 que mantém o conteúdo do compartimento 92 e do compartimento 94 separados um do outro. A vedação frágil 96 pode compreender uma película de barreira polimérica fina, fraca que pode ser quebrada ou rompida através de esmagamento da bolsa de solução de auto-aquecimento, ou através de outra forma de manipulação do adesivo de aquecimento 90. O adesivo de aquecimento 90 pode ser feito de um material que define, pelo menos parcialmente uma superfície superior, uma superfície inferior, extremidades, e laterais do adesivo. O material pode ser mais forte e mais durável do que o material utilizado para construir a vedação frágil 96. Com a referida construção, o adesivo de aquecimento 90 pode ser manipulado, sem vazamento ou sem ser perfurado.

[040] Apesar de um adesivo de aquecimento único em dois compartimentos ser ilustrado nas figuras 4 e 5, deve ser entendido que dois ou mais adesivos de aquecimento de dois compartimentos podem ser utilizados para afetar o aquecimento da solução de diálise peritoneal dentro de uma bolsa. A temperatura da solução contida dentro da bolsa de solução de diálise peritoneal 82 pode ser monitorada, por exemplo, com um termômetro 104 do mesmo tipo, ou similar a, termômetro 44 descrito em conjunto com a figura 1. Uma vez que os conteúdos da bolsa de solução de diálise peritoneal 82 tenham alcançado

uma temperatura apropriada, o adesivo de aquecimento em dois compartimentos 90 pode ser removido a partir da bolsa ou deixado em contato com a bolsa enquanto a temperatura é monitorada para ter certeza de que a solução não fica muito quente. A folha de reflexão de calor 98 não necessariamente precisa ser incluída, mas pode prevenir que o calor escape da bolsa de solução e possa refletir o calor de volta dentro da solução.

[041] O conteúdo do compartimento 92 e o conteúdo do compartimento 94 podem ser selecionados de modo que quando a vedação frágil 96 é rompida, o conteúdo a partir da mistura dos dois compartimentos juntos para formar uma reação exotérmica. As paredes laterais do adesivo de aquecimento de dois compartimentos 90 podem ser duráveis o suficiente para reter o conteúdo dos compartimentos 92 e 94, de modo que nenhuma restrição seja necessária de modo que os reagentes possam ser utilizados. O conteúdo de cada compartimento pode independentemente ser líquido, gasoso ou sólido. Apesar dos conteúdos líquidos são representados na figura 5, deve ser entendido que os reagentes separados podem ser em qualquer forma apropriada. Em uma primeira concretização exemplificativa, um pó de cloreto de cálcio pode ser provido no compartimento 92 e a água pode ser provida no compartimento 94. Durante a ruptura da vedação frágil 96, o pó de cloreto de cálcio e a água entram em contato um com o outro e o cloreto de cálcio reage com a água para formar óxido de cálcio e ácido clorídrico durante uma reação exotérmica. O calor gerado é transferido para a solução de diálise peritoneal dentro da bolsa 82, aquecendo assim, a solução de diálise peritoneal.

[042] Em uma segunda concretização exemplificativa, o compartimento 92 pode conter os cristais sólidos de aceto de sódio e o compartimento 94 pode conter uma solução supersaturada de acetato de sódio. Durante uma ruptura uma vedação frágil 96, o conteúdo de compartimento 92 e o conteúdo de compartimento 94 misturam juntos causando a cristalização rápida de acetato de sódio sólido, que gera calor e, assim aquece a solução de diálise peritoneal.

[043] Em uma terceira concretização exemplificativa, o compartimento 92 pode conter uma solução aquosa de uma base, por exemplo, uma base forte tal como hidróxido de sódio. O compartimento 94 pode conter uma solução aquosa de um ácido, por exemplo, um ácido forte tal como cloreto de hidrogênio. durante a ruptura da vedação frágil 96, o ácido e a base reagem um com o outro em uma reação exotérmica, formando um sal e gerando calor.

[044] Apesar de as reações em dois compartimentos serem descritas, deve ser entendido que as reações entre três ou mais componentes podem ser utilizadas para gerar calor e o adesivo de aquecimento podem compreender mais do que dois compartimentos separados.

[045] A figura 6 ilustra uma vista esquemática em perspectiva de uma bolsa de solução de diálise peritoneal 110, mostrando dimensões exemplificativas relativas. Uma bolsa de solução 112 é provida com um adesivo de aquecimento 114 na forma de uma camada fina que é do mesmo comprimento e largura que a bolsa de solução 112 contendo a solução de diálise peritoneal. As dimensões iguais auxiliam a garantir a mesma ainda a condução térmica. O volume da solução que pode ser adequadamente

aquecida pela bolsa pode ser determinado através da taxa e fora do calor requerido para aquecer adequadamente a solução. A bolsa pode ter um indicador codificado de cor mostrando ao usuário o aquecimento relativo, tal como azul, para mostrar que a solução está muito fria, amarela, para mostrar que a solução está próxima da faixa (acima ou abaixo), e verde, para mostrar que a temperatura da solução é boa. A temperatura pode ser verificada com um termômetro como uma precaução. O indicador de cor pode ser utilizado para indicar quando ele está no período de tomar a medida precisa da temperatura. Sem um indicador de cor, medidas de temperatura múltiplas podem ser necessárias, as quais são cegas ou baseadas na sensação da bolsa. O adesivo de aquecimento pode ter uma camada de descascamento sobre seu exterior para resguardar ele do ar ambiente e prevenir que ele reaja prematuramente.

[046] Em operação, um usuário ou paciente pode ajustar a bolsa com o adesivo de aquecimento com a face para baixo. O paciente pode então descascar a camada protetora sobre o adesivo de aquecimento de modo que a membrana respirável e, assim o conteúdo do adesivo de aquecimento seja exposto ao ar, causando assim uma reação química. Provisões como bombas ou cantos podem ser incluídas no desenho da bolsa para garantir que o ar possa contatar o adesivo de aquecimento quando a superfície exposta está apontando para baixo. Se um adesivo de aquecimento em dois compartimentos é utilizado, o paciente pode ao contrário romper a vedação frágil. O paciente pode então virar a bolsa para cima de modo que o calor gerado aumente dentro do fluido. Uma bandeja com furos no fundo e bases, espaçadores, ou pedais, podem ser providos para elevar

a bolsa de solução de diálise peritoneal de modo que, mesmo quando virado para baixo, o agente ativável pode ser exposto para os elementos do meio tal como ar.

[047] O indicador de cor pode ser designado para ser azul no início. Uma vez que o indicador volta a ser verde, a temperatura pode ser verificada com um termômetro.

[048] Uma vez que uma temperatura da solução apropriada é verificada, o paciente pode ser instruído a liberar a solução dentro da cavidade peritoneal dentro de um tempo limite, de modo que a temperatura da solução não mudara substancialmente durante a transferência. Para prevenir o superaquecimento da solução, o adesivo de aquecimento pode ser removível, por exemplo, como um componente de descascamento. O adesivo de aquecimento pode ser configurado para aquecer a solução de qualquer temperatura apropriada, por exemplo, para pelo menos 95°F, pelo menos 96°F, pelo menos 97°F, ou pelo menos 98°F. em uma concretização exemplificativa, o adesivo de aquecimento pode ser configurado para aquecer a solução em uma temperatura de, ou que é um pouco maior que 98,6°F. Por exemplo, as construções e as quantidades de material de aquecimento podem ser utilizadas que são configuradas para aquecer a solução peritoneal, a partir da temperatura ambiente ou 75°F, a cerca de 98,6°F, ou maior. As quantidades maiores do material de aquecimento podem ser utilizadas e são particularmente úteis em ajustes de temperatura ambiente relativamente fria, tal como quando a solução peritoneal necessita ser aquecida de uma temperatura de partida de 70°F ou menor, por exemplo, a partir de um refrigerador ajustada em 37°F. Muitos fatores podem influenciar o aquecimento, taxa de aquecimento, e temperatura

final da solução peritoneal, incluindo condições ambientais, temperatura ambiente, arrefecimento pelo vento, os componentes na solução de diálise peritoneal, e do gênero. Em alguns casos, o adesivo de aquecimento pode ser configurado para aquecer a solução em pelo menos 100°F, pelo menos 101°F, pelo menos 102°F, pelo menos 103°F, ou maior, por exemplo, quando a bolsa e a solução pretendem ser utilizadas em climas frios. Sob condições mais frias, tais temperaturas elevadas e um limite planejado de uma temperatura desejada pode resultar em aquecimento da solução para dentro de uma faixa ideal, por exemplo, em uma temperatura de cerca de 98°F a cerca de 99°F. Em alguns casos, os componentes da solução peritoneal não poderiam ser aquecidos acima de determinadas temperaturas, por exemplo, soluções contendo dextrina podem requerer evitar temperaturas de 104°F ou maior. Em tais circunstâncias, o adesivo de aquecimento pode ser configurado para aquecer a solução em uma temperatura, por exemplo, de não mais do que 103°F, não maior que 102°F, não maior que 101°F, ou não maior que 100°F. Em uma concretização exemplificativa, o adesivo de aquecimento pode ser configurada para aquecer a solução em uma temperatura de, ou que não é maior que 98,6°F. Após o aquecimento, o tempo no qual a solução não seria inserida dentro da cavidade peritoneal pode ser de cerca de 1 minuto a cerca de 30 minutos, a partir de cerca de 5 minutos a cerca de 20 minutos, ou de cerca de 10 minutos a cerca de 15 minutos.

[049] A figura 7 é uma vista em perspectiva de um kit de acordo com uma ou mais concretizações da presente invenção. O kit inclui uma caixa de embalagem 120, uma folha de instrução 122, um adesivo de aquecimento 124, uma folha de reflexão de

calor 126, e um termômetro indicador de cor 128. Apesar de o kit é mostrado com muitos outros conteúdos removidos, deve ser entendido que para armazenamento, transporte, e venda, o adesivo de aquecimento 124, a folha de reflexão de calor 126, termômetro 128, e folha de instrução 122 são todos colocados dentro da caixa 120 e a caixa 120 é fechada. Em tal estado de embalagem, a caixa 120 pode ser adicionalmente vendida e/ou hermeticamente vedada como um pacote embalado ou uma outra embalagem plástica para prevenir manipulação e minimizar a chance de contaminação. Cada um dos adesivos de aquecimento 124, a folha de reflexão de calor 126, e termômetro 128 pode ser provida com uma camada adesiva para aderência do respectivo componente em uma bolsa de solução de diálise peritoneal. As camadas adesivas podem cada um ser protegidos por um invólucro de liberação como é bem conhecido do estado da técnica de rótulos adesivos sensíveis a pressão. A caixa de embalagem 120 pode ser provido com um código de barras 130 ou uma outra etiqueta, marcação, ou indício que proveja a informação indicando que o tipo e/ou volume da bolsa da solução de diálise peritoneal pode ser aquecida usando o kit. Mais do que um adesivo de aquecimento pode ser provido no kit de modo que uma maior capacidade de calor seja disponível, por exemplo, se necessária nos climas mais frios. Cada um dos adesivos de aquecimento 124 pode ser ativado por exposição aos elementos ambientais, como descrito em conjunto com as concretizações mostradas nas figuras de 1 a 3, ou ela pode compreender um adesivo de aquecimento de dois compartimentos como descrito em conjunto com as figuras 4 e 5 aqui. O kit não tem necessariamente que incluir cada um dos componentes mostrados

na figura 7 e pode ser tão simples quanto o adesivo de aquecimento em uma caixa, bolsa, envelope, ou outro recipiente de embalagem. Se o kit contém um termômetro é opcional. Se o kit contém um refletor é opcional. Se as instruções forem providas em uma folha de instrução separada é opcional.

[050] O paciente pode aquecer uma bolsa de solução de diálise peritoneal em qualquer lugar, mesmo se eles não tiverem uma fonte de energia. O paciente tem assim, um grau maior de independência comparado a uso de uma bolsa que requer o aquecimento com uma almofada de aquecimento elétrico. O paciente não tem necessidade de transportar uma almofada de aquecimento e/ou resfriamento. O indicador de cor indica ao paciente quando checar a temperatura, que pode prevenir aquecimento de uma mão como pode acontecer se o paciente tocar a bolsa para ter uma ideia geral de quanto quente ela está.

[051] Dependendo do volume da solução de diálise e a mistura química no adesivo de aquecimento, o adesivo pode aquecer a solução de diálise mais rápido do que 1,5 a 2,0 horas que volta a aquecer a bolsa de solução de diálise peritoneal com uma almofada de aquecimento. É constatado que é a melhor condução térmica devido a não existência de bolsa de ar. Quando o uso de uma almofada de aquecimento existe uma bolsa de ar entre a almofada e a bolsa de solução, conduzindo a pouca transferência de calor devido a convecção e a condução, quando oposto a transferência de calor através da condução apenas quando o contato íntimo é feito.

[052] O conteúdo total de todas as referências citadas nesta descrição é incorporado aqui em sua íntegra, por referência. Adicionalmente, quando uma quantidade, concentração, ou outro

valor ou parâmetro é dado como uma faixa, a faixa preferida, ou uma lista de valores mais preferidos e valores menos preferidos, isto deve ser entendido como especificamente descrito em todas as faixas formadas a partir de qualquer par de qualquer faixa de limite superior ou valor preferido e qualquer limite de faixa inferior ou valor preferido, com relação de se as faixas são descritos separadamente. Quando uma faixa de valores numéricas é citada aqui, a menos que de outro modo declarado, a faixa pretende incluir os pontos extremos dos mesmos, e todos os números inteiros e frações dentro da faixa. Deve ser pretendido que o escopo de proteção da invenção seja limitado aos valores específicos citados quando definindo uma faixa.

[053] Outras concretizações da presente invenção serão aparente aos técnicos do assunto a partir de consideração do presente relatório descrito e da prática da presente invenção descrita aqui. Deve ser entendido que o presente relatório descrito e exemplos ser considerados como exemplificativos apenas com um escopo de proteção verdadeiro e do espírito de proteção da invenção sendo indicado pelas reivindicações a seguir e equivalentes a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20) caracterizada por conter uma solução de diálise peritoneal, a bolsa tendo uma superfície externa (38), um adesivo de aquecimento não-elétrico (32, 34) fixado à superfície externa, e uma porta de drenagem (46), em que o adesivo de aquecimento não-elétrico (32, 34) compreende uma membrana respirável (54), o adesivo de aquecimento contendo um agente ativável (58) que transmite uma reação exotérmica quando ativado pelo ar, e o adesivo de aquecimento retém uma quantidade suficiente de agente ativável para gerar calor suficiente, durante a ativação, para aquecer o conteúdo da bolsa de 23,9°C a uma temperatura de 35°C até não mais que 39,4°C de modo que a solução de diálise peritoneal está dentro de uma faixa de temperatura aceitável para transferir para dentro da cavidade peritoneal, em que pelo menos um dos adesivos de aquecimento não-elétrico (32, 34) compreende uma cobertura protetora (36) removível capaz de resselar que previne a ativação do agente ativável até a cobertura protetora (36) removível capaz de resselar ser removida do contato com a membrana respirável e termina a ativação quando reaplicado a uma membrana respirável, e em que a bolsa de solução de diálise peritoneal aquecida (20) contém ainda um indicador de temperatura (44) afixado à bolsa, o indicador de temperatura compreendendo um indicador de cor, o indicador de cor compreendendo um primeiro indicador de cor configurado para

indicar quando a solução na bolsa está em uma temperatura apropriada, e um ou mais outros indicadores de cor configurados para indicar quando a solução na bolsa não está quente o suficiente ou está muito quente.

2. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato da cobertura protetora (36) removível capaz de resselar ser aderida a um adesivo de aquecimento não-elétrico (32, 34) através de um adesivo sensível à pressão (40) removível.

3. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato do adesivo de aquecimento não-elétrico (32, 34) ser aderido à superfície externa (38) da bolsa.

4. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato do agente ativável compreender um metal oxidante.

5. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o adesivo de aquecimento não-elétrico (32, 34) ter um adesivo ((32) ou (34)) que compreende dois compartimentos (92, 94) separados através de uma vedação frágil (96), e em que preferencialmente um primeiro compartimento (92) de dois compartimentos compreende um primeiro reagente, um segundo compartimento (94) de dois compartimentos compreende um segundo reagente, e o primeiro e o segundo reagentes, quando em contato um com o outro, reagirem exotermicamente; ou em que

o adesivo de aquecimento não-elétrico (32, 34) compreende dois compartimentos separados por uma vedação frágil (96), e pelo menos um dos compartimentos conter um reagente de acetato de sódio.

6. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de um material de reflexão de calor (98) estar em contato com uma superfície externa da bolsa, em que o material de reflexão do calor (98) preferencialmente compreende uma folha de reflexão de calor aderida a uma superfície externa da bolsa ou uma folha metálica, e em que a folha de reflexão de calor está em contato com um primeiro lado da bolsa, a folha de reflexão de calor compreende uma superfície refletiva que encara o lado de dentro da bolsa, e o adesivo de aquecimento não-elétrico está disposto sobre um segundo lado da bolsa, oposto ao primeiro lado.

7. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida isolada termicamente compreendendo a bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20) conforme definida na reivindicação 1, caracterizada pelo fato de compreender um suporte de bolsa configurado para ser utilizado por um usuário, o suporte da bolsa compreendendo um estojo configurado para acomodar a bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), em que o estojo compreende o material isolante do calor configurado para isolar termicamente a bolsa de solução de diálise peritoneal, e em que o suporte da bolsa

preferencialmente compreende um colete com furos passantes para os braços de um usuário, ou um cinto.

8. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato do agente ativável compreender um metal oxidante, o referido metal oxidante compreendendo ferro, um material de óxido ferroso, ou uma combinação do mesmo.

9. Bolsa de solução de diálise peritoneal auto-aquecida (20), de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato do adesivo de aquecimento não-elétrico compreender um componente de descascamento removível configurado para ser descascado para prevenir o superaquecimento da solução de diálise peritoneal.

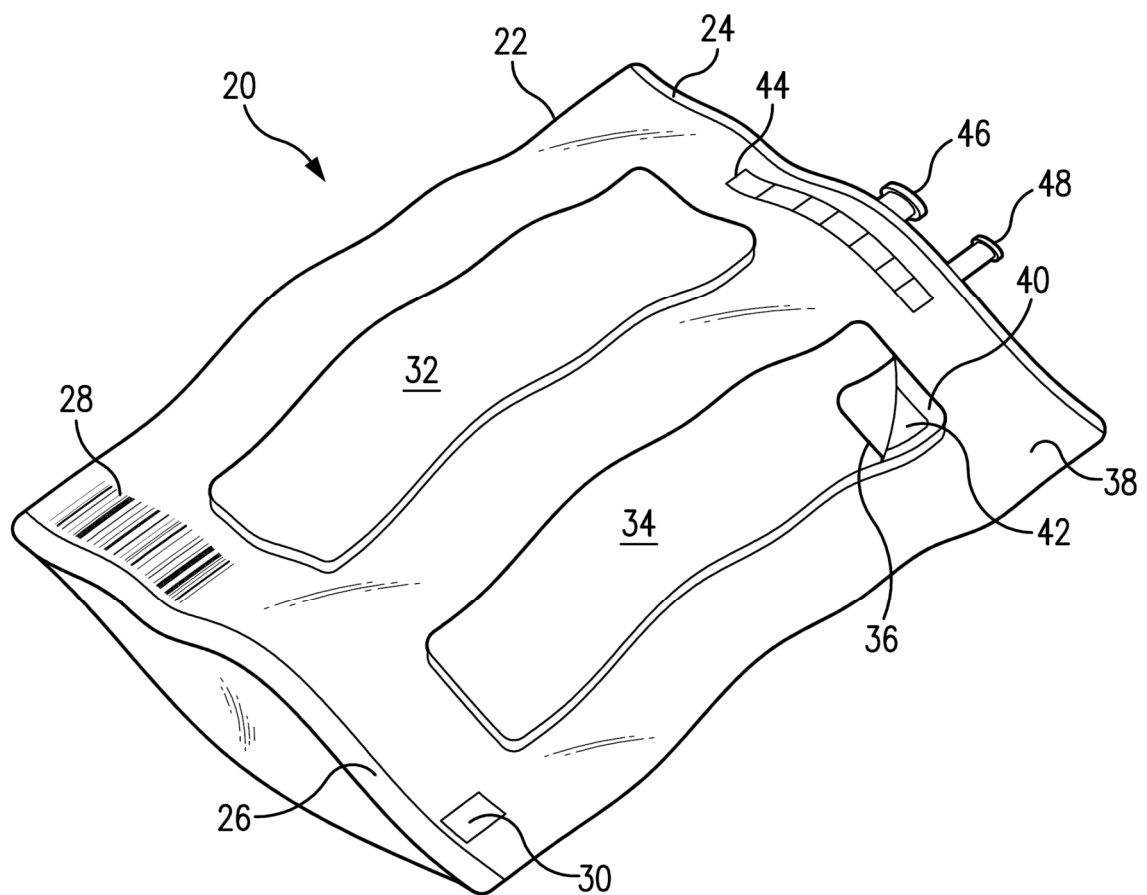


FIG.1

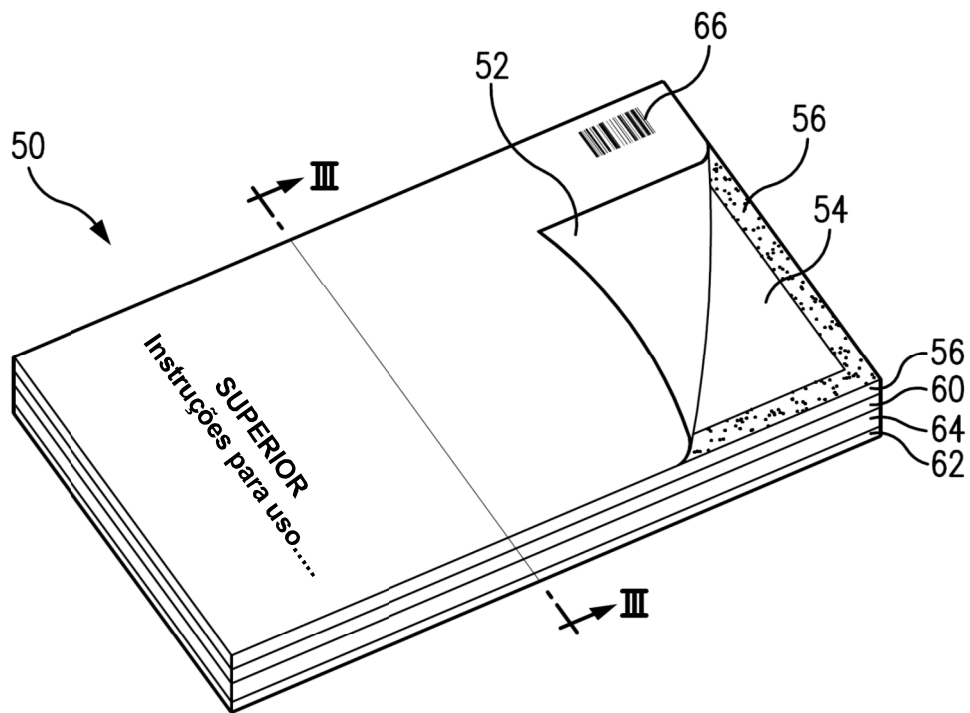


FIG.2

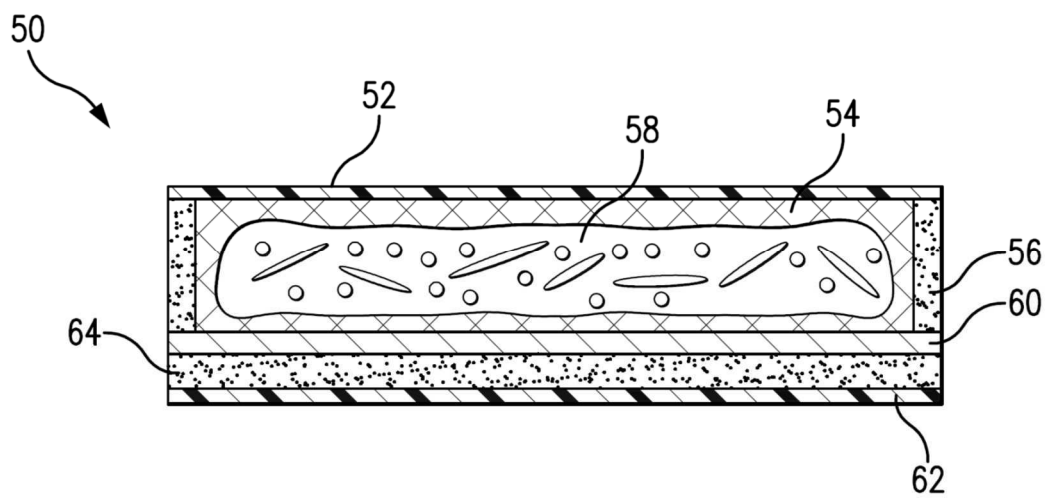


FIG.3

3/5

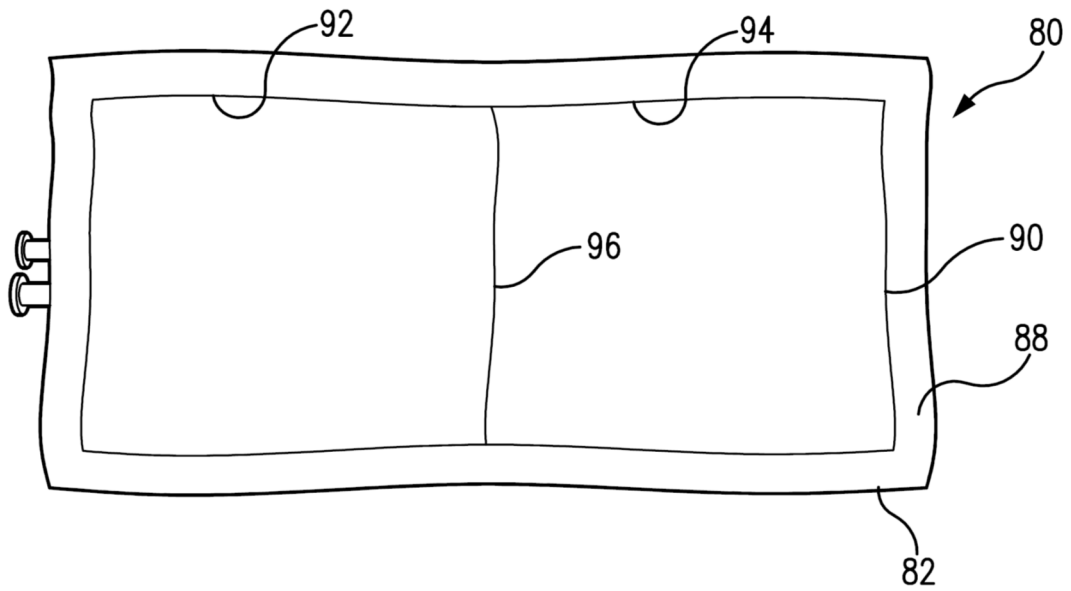


FIG. 4

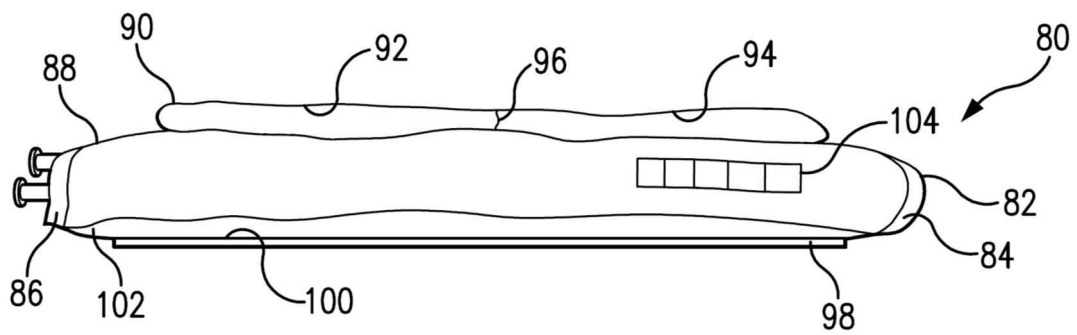


FIG. 5

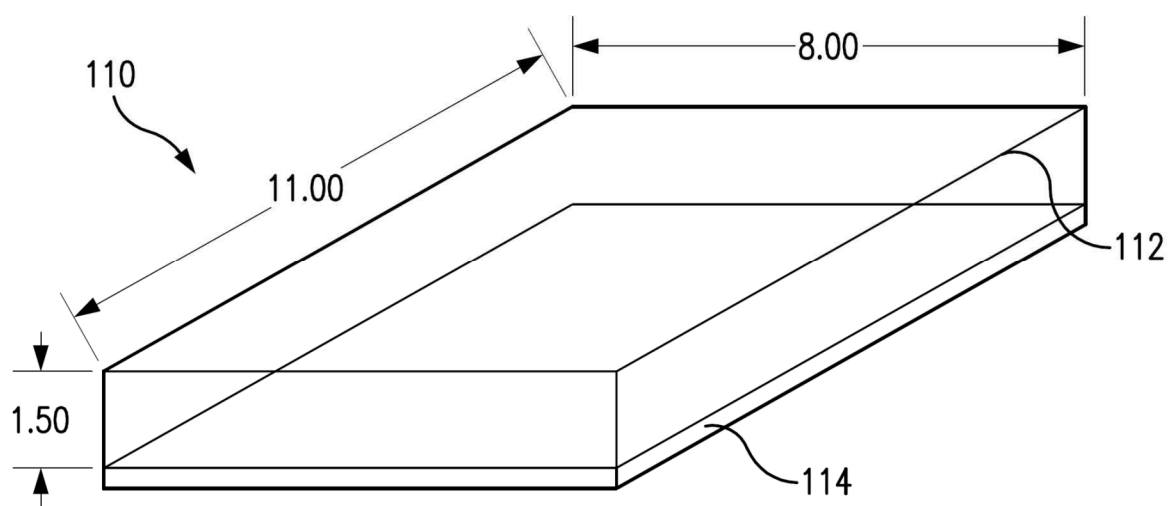


FIG.6

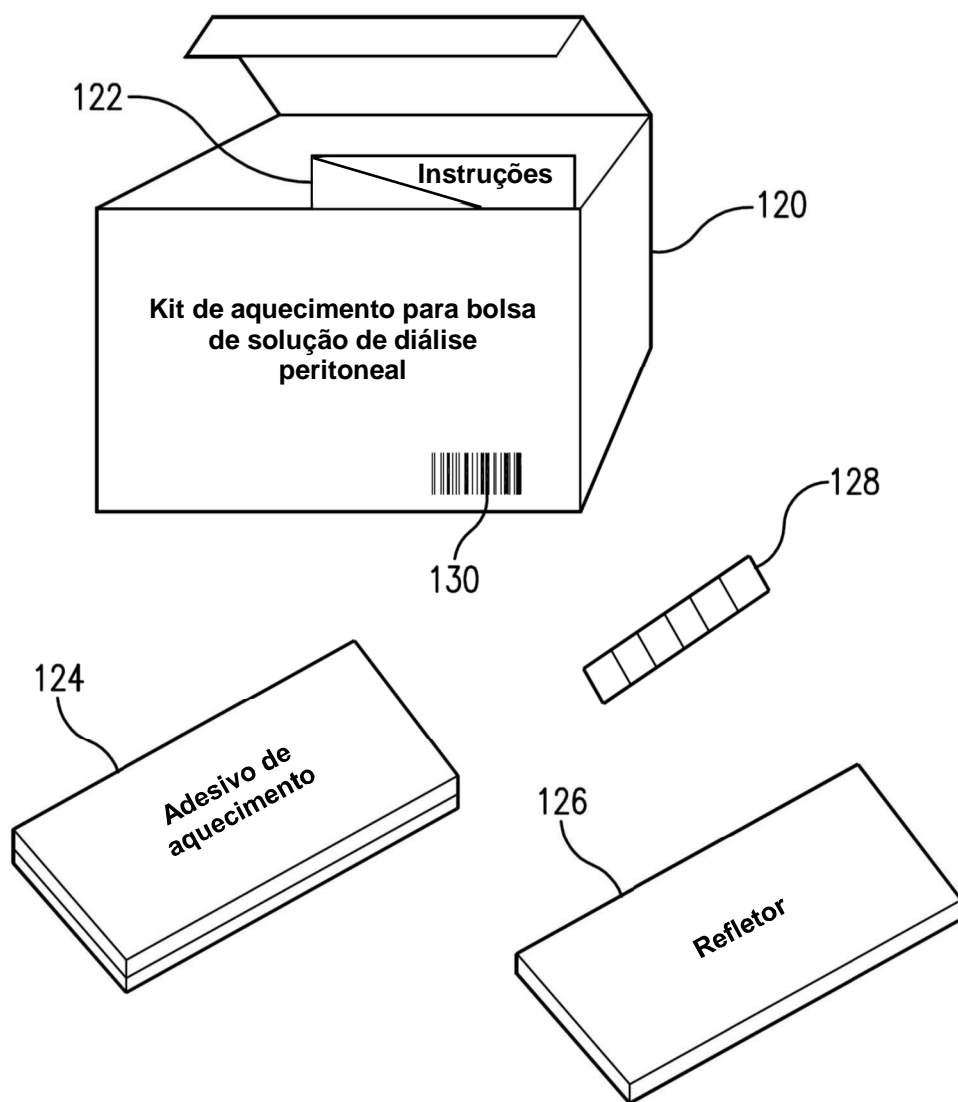


FIG.7