

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6808487号
(P6808487)

(45) 発行日 令和3年1月6日(2021.1.6)

(24) 登録日 令和2年12月11日(2020.12.11)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M	1/28	(2006.01)	A 6 1 M	1/28	1 0 0
A 6 1 J	1/10	(2006.01)	A 6 1 J	1/10	3 3 3 A
A 6 1 J	1/14	(2006.01)	A 6 1 J	1/14	3 9 0 A
A 6 1 M	5/44	(2006.01)	A 6 1 M	5/44	5 2 0

請求項の数 15 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2016-533322 (P2016-533322)
(86) (22) 出願日	平成26年7月29日 (2014.7.29)
(65) 公表番号	特表2016-530929 (P2016-530929A)
(43) 公表日	平成28年10月6日 (2016.10.6)
(86) 國際出願番号	PCT/US2014/048521
(87) 國際公開番号	W02015/020828
(87) 國際公開日	平成27年2月12日 (2015.2.12)
審査請求日	平成29年7月28日 (2017.7.28)
審判番号	不服2019-5510 (P2019-5510/J1)
審判請求日	平成31年4月25日 (2019.4.25)
(31) 優先権主張番号	13/959,797
(32) 優先日	平成25年8月6日 (2013.8.6)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	508180910 フレセニウス メディカル ケア ホール ディングス インコーポレーテッド アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2 4 5 1 - 1 4 5 7 ウォルサム ウィン ター ストリート 9 2 0
(74) 代理人	100108855 弁理士 蔵田 昌俊
(74) 代理人	100103034 弁理士 野河 信久
(74) 代理人	100179062 弁理士 井上 正
(74) 代理人	100199565 弁理士 飯野 茂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自己加温式腹膜透析溶液バッグ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己加温式腹膜透析溶液バッグであって、前記バッグは外面を有し、非電気式加温パッチが前記バッグの前記外面に貼付され、前記腹膜透析溶液バッグは内容物を含み、前記内容物は腹膜透析溶液を備え、

前記非電気式加温パッチが、空気で活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤と、前記活性化可能な薬剤を保持するように構成された通気性薄膜とを含み、前記加温パッチは、前記腹膜透析溶液が腹膜腔への移送のための許容温度範囲内になるように、前記バッグの前記内容物を 75 °F から、95 °F 以上で 103 °F より高くなない温度に加温するに十分な熱を活性化時に発生するのに十分な量の活性化可能な薬剤を保持し、ここにおいて、

前記加温パッチが、取り外し可能および再密封可能な保護カバーを有し、該取り外し可能および再密封可能な保護カバーは、前記通気性薄膜との接触から取り外されるまで前記活性化可能な薬剤の活性化を阻止し、

前記取り外し可能および再密封可能な保護カバーは、中の前記活性化可能な薬剤が環境と接触しないようにして前記発熱反応をやめさせるために、前記通気性薄膜に再貼付されたとき、活性化を終わらせ、および、

前記自己加温式腹膜透析溶液バッグは、さらに、前記バッグに貼付された温度表示器を含み、前記温度表示器は色分け表示器を備え、前記色分け表示器は、前記バッグ内の前記溶液が適切な温度にある時を表示するように構成された第一の色表示器、および、前記バ

10

20

ツグ内の前記溶液が十分に熱くない、または、熱過ぎる時を表示するように構成された一つ以上の他の色表示器を含む、
自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 2】

前記取り外し可能および再密封可能な保護カバーが、剥離可能な感圧粘着剤により、前記非電気式加温パッチに取り外し可能に接着される、請求項1に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 3】

前記活性化可能な薬剤が、酸化可能な金属を含む、請求項1に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

10

【請求項 4】

前記酸化可能な金属が、鉄、酸化鉄材料、またはそれらの組み合わせを含む請求項3に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 5】

前記腹膜透析溶液バッグの外面と接触する熱反射材を更に備えた、請求項1に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

20

【請求項 6】

前記熱反射材が、前記バッグの外面に接着される熱反射箔を含む、請求項5に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 7】

前記熱反射箔が、前記バッグの第一の面と接触し、前記熱反射箔が前記バッグの内部に対面する反射面を有し、前記非電気式加温パッチが前記第一の面と反対側の、前記バッグの第二の面上に配置される、請求項6に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 8】

前記熱反射材が金属箔を含む、請求項5に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 9】

前記非電気式加温パッチが、二つ以上の加温パッチを含み、前記取り外し可能および再密封可能な保護カバーが、二つ以上の取り外し可能および再密封可能な保護カバーを含み、前記二つ以上の取り外し可能および再密封可能な保護カバーのそれぞれが、前記二つ以上の加温パッチのうちの対応する一つを保護し、前記二つ以上の取り外し可能および再密封可能な保護カバーのうちの一つが、一つ以上の残りの取り外し可能および再密封可能な保護カバーを取り外すことなく、取り外し可能である、請求項1に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

30

【請求項 10】

前記温度表示器は、前記腹膜透析溶液バッグの前記内容物が冷た過ぎる場合の前記温度の限界を定める第1の目盛を第1の端部に備え、および、前記腹膜透析溶液バッグの前記内容物が熱すぎる場合の前記温度の限界を定める第2の目盛りを第2の端部に備える温度計を含む、請求項1に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 11】

請求項1に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグを備えた、断熱された自己加温式腹膜透析溶液バッグであって、使用者により装着されるように構成され、前記腹膜透析溶液バッグを収納するポーチを備える、バッグホルダをさらに備え、前記ポーチは、前記腹膜透析溶液バッグを断熱するように構成された断熱材を備える、断熱された自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

40

【請求項 12】

前記バッグホルダは、使用者の腕を収容するための貫通穴を有するベストを備える、請求項11に記載の断熱された自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 13】

前記バッグホルダは、ベルト、ウエストバンド、ヒップパック、またはそれらの組み合わせを備える、請求項11に記載の断熱された自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

50

【請求項 1 4】

前記腹膜透析溶液バッグは、前記腹膜透析溶液バッグの前記内容物に薬剤が添加されるように構成された、薬剤口を備える、請求項 1 に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【請求項 1 5】

前記腹膜透析溶液バッグは、2つの口を備え、前記2つの口は排液口と薬剤口を備える、請求項 1 に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本概念の目的は、バッグ自身の中で透析溶液を加熱可能とすることであり、外部の電源 / 加熱源を不要とすることである。この目的は、(鉄の酸化による)発熱化学反応を介してバッグを加熱する空気活性化層をバッグに取り付けることにより達成することができる。

10

【背景技術】**【0 0 0 2】**

現在、患者および / または臨床医は、患者の腹膜腔内に透析溶液を送り込む前に、透析溶液を必要な 98.6 °F (37°) まで加熱する目的で、電気加熱パッドおよびクーラーを使用している (添付のFMC臨床サービス手順FMS-CS-HT-I-215-070 C参照)。バッグは、現在、1500mLの溶液を収容可能であり、幅 8.00 インチ (20.32 cm)、長さ 11.00 インチ (27.94 cm)、厚さ 1.50 インチ (3.81 cm) の概略寸法を有する。血液透析または腹膜透析を必要とする患者用の従来技術のシステムは、透析装置を介して大量の透析液を圧送することを必要とする。これらの従来の装置においては、次に、使用済みの透析液を廃棄する。

20

【0 0 0 3】

現時点では、患者は、可能ならば、加熱パッドとクーラーに加えて、利用可能な電源が近くにある必要がある。この結果、患者は、加熱を行うためのこれら二つの器具を持つことに加えて、処置を行う器具の位置に居場所が限定されてしまう。しかしながら、FMC/Renal Solutions社により新しいウェアラブル人工腎臓(WAK)が開発されており、これは、ベスト内に電源、濾過装置、ポンプの全てを備えた腹膜透析システムである。このシステムにより、患者は、溶液の加熱のために居場所を制限されることなく、ほとんどどんな場所でも自由に行けるようになった。

30

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0 0 0 4】**

本発明の一以上の実施形態によれば、腹膜透析溶液を収容する自己加温式腹膜透析溶液バッグが提供される。当該バッグは、外面と、該外面に貼付された非電気式加温パッチと、を有する。非電気式加温パッチは、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を含み得る。加温パッチは、バッグの内容物を少なくとも 95 °F (35°) まで加熱するのに十分な熱を活性化時に生成するために十分な量の活性化可能な薬剤を保持することができる。

40

【0 0 0 5】

本発明の一以上の実施形態によれば、腹膜透析溶液バッグと、当該バッグに接着されるように構成された非電気式加温パッチと、を備えるシステムが提供される。非電気式加温パッチは、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を含み得る。加温パッチは、バッグの内容物を少なくとも 95 °F (35°) まで加熱するのに十分な熱を活性化時に発生するために十分な量の活性化可能な薬剤を保持することができる。

【0 0 0 6】

本発明の一以上の実施形態によれば、腹膜透析溶液バッグを加温するためのキットが提供される。このキットは、使用説明と、腹膜透析溶液バッグの外面に貼付されるように構成された非電気式加温パッチと、を含み得る。加温パッチは、活性化すると発熱反応を生

50

じる活性化可能な薬剤を含み得る。加温パッチは、バッグの内容物を少なくとも 95°F (35°C)まで加温するに十分な熱を活性化時に生成するために十分な量の活性化可能な薬剤を保持し得る。非電気式加温パッチを収納するように構成され得る梱包容器をキットの一部として含んでいてもよい。キットは、また、溶液バッグの内容物の温度を監視するために溶液バッグに接着または貼付されるように構成された温度計を含んでいてもよい。キットは、また、熱を溶液バッグ内に反射させるために溶液バッグに接着または貼付される反射部材を含んでいてもよい。

【0007】

本発明の一以上の実施形態によれば、腹膜透析溶液バッグを加温するための方法が提供される。この方法は、腹膜透析溶液を収容した腹膜透析溶液バッグを、非電気式加温パッチに接触させることを含み得る。加温パッチは、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を含み得る。この方法は、前記活性化可能な薬剤を活性化させて発熱反応を引き起こすことにより、活性化されたパッチを形成することを含み得る。この方法は、更に、活性化されたパッチにより腹膜透析溶液バッグ内の腹膜透析溶液を加熱することを含み得る。この方法は、また、溶液バッグの表面に接着または貼付された温度計を用いてバッグの内容物の温度を監視することも含み得る。

10

【図面の簡単な説明】

【0008】

本発明は、添付各図面を参照してより完全に理解されよう。各図面は、本発明を例示するものであって、限定するものではない。

20

【0009】

【図1】本発明の一以上の実施形態に従う自己加温式腹膜透析溶液バッグの斜視図である。

【0010】

【図2】本発明の一以上の実施形態に従う加温パッチの上面斜視図であり、加温パッチは腹膜透析溶液バッグ内に収容された溶液を加温するためにバッグ上で使用される。

【0011】

【図3】図2に示すIII-III線に沿った加温パッチの断面図である。

【0012】

【図4】本発明の一以上の実施形態に従う2隔室式加温パッチを有する腹膜透析溶液バッグの平面図である。

30

【0013】

【図5】図4に示した腹膜透析溶液バッグおよび加温パッチの側面図であって、当該バッグの底面に熱反射性金属箔を接着させた状態を示す。

【0014】

【図6】本発明に従う自己加温式腹膜透析溶液バッグの斜視略図であって、溶液バッグおよび加温パッチの例示的寸法をインチ単位で示す。

【0015】

【図7】本発明の一以上の実施形態に従うキットの斜視図であって、梱包箱と、当該箱内にパッケージ化された説明書、加温パッチ、反射箔、および温度計と、を示す。

40

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の一以上の実施形態によれば、自己加温式腹膜透析溶液バッグが提供される。このバッグは、腹膜透析溶液を収容し、その外面には非電気式加温パッチが貼付されている。非電気式加温パッチは、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を保持し、収容し、あるいは含み得る。加温パッチは、バッグの内容物を少なくとも 95°F (35°C)まで加温するのに十分な熱を活性化時に生成するために十分な量の活性化可能な薬剤を保持し得る。バッグの内容物は、使用者に対して腹膜透析療法を行うのに十分な量の腹膜透析溶液を含み得る。加温パッチは、取り外し可能な保護カバーを有しているのがよく、当該保護カバーは、取り外されるまで活性化可能な薬剤の活性化を阻止する。取り外し可

50

能な保護カバーは、接着剥離ライナ、シール層、脆弱部材等で構成するのがよい。取り外し可能な保護カバーは、非電気式加温パッチに接着されるか貼付される。取り外し可能な保護カバーは、非電気式加温パッチに、剥離可能な粘着剤により、取り外し可能に接着され得る。ある場合には、活性化可能な薬剤は、空気、水、またはその両方との接触により活性化され、発熱反応を引き起こし得る。ある場合には、活性化可能な薬剤は、第二の薬剤、反応物、試薬、触媒、促進媒、開始剤、それらの組み合わせ等との接触により活性化され得る。活性化可能な薬剤は、例えば、鉄、酸化鉄材料、またはそれらの組み合わせを含む酸化可能な金属を含み得る。

【0017】

本発明の一以上の実施形態によれば、非電気式加温パッチは、二つ以上の隔室を有してもよく、各隔室は、脆弱なシールにより、一つ以上の残りの隔室から分離される。各隔室は、それぞれの反応物を収容可能であり、例えば脆弱なシールを破裂させることにより各反応物が一緒になると、発熱反応が生じ、これが、腹膜透析溶液バッグの内容物を加熱するため使用され得る。二つ以上の隔室のうちの第一の隔室は第一の反応物を含み、二つ以上の隔室のうちの第二の隔室は第二の反応物を含むことが可能であり、第一および第二の反応物が互いに接触すると、発熱反応が起こる。各隔室の少なくとも一つは酢酸ナトリウム試薬を含み得る。

10

【0018】

自己加温式腹膜透析溶液バッグの一つ以上の表面、例えば外面、または一つ以上の表面積は、熱反射材と接触し得る。熱反射材は、バッグの外面に接着される金属その他の熱反射箔を含んでいるのがよい。熱反射箔は、バッグの第一の面と接触し且つバッグの内部に対面する反射面を有し、非電気式加温パッチは、第一の面と反対側の、バッグの第二の面上に配置されるのがよい。

20

【0019】

単一のバッグ上に、二つ以上の加温パッチを設けてもよい。二つ以上の加温パッチを設ける場合は、各パッチは、それぞれの取り外し可能な保護カバーを有し得る。二つの加温パッチを設ける場合は、それぞれに一つずつ、二つの取り外し可能な保護カバーを設け得る。取り外し可能な保護カバーのそれぞれは、二つ以上の加温パッチのうちのそれに対応するパッチを保護し得る。対応する一つの加温パッチを活性化させるために、一つ以上の残りの保護カバーを取り外すことなく従って一つ以上の残りの加温パッチを活性化させることなく、二つ以上の取り外し可能な保護カバーのうちの一つを取り外し得る。

30

【0020】

温度表示器すなわち温度計は、腹膜透析溶液バッグに貼付または接着可能であり、例えば、バッグの外面に接着し得る。温度表示器としては、色分け表示器、液晶表示器、それらの組み合わせ等が挙げられる。色分け表示器を設ける場合、色分け表示器は、バッグ内の溶液が適切な温度にある時を表示するように構成された第一の色表示器を含み得る。バッグ内の溶液が十分に熱くない、熱過ぎる、またはその両方である時を表示するように構成された一つ以上の他の色表示器を設けてもよい。温度表示器は、同様の温度計が水槽の外表面に貼り付けられるのと同様のやり方でバッグの外面に接着されるフレキシブル液晶表示器を含み得る。

40

【0021】

本発明の一以上の実施形態によれば、自己加温式腹膜透析溶液バッグとバッグホルダとの組み合わせが提供される。バッグホルダは、使用者により装着されるように構成可能であり、自己加温式腹膜透析溶液バッグを収納するように構成されたポーチを含み得る。ポーチは、腹膜透析溶液バッグを断熱するように構成された断熱材を含み得る。バッグホルダとしては、例えば、使用者の腕を収容するための貫通穴を有するベストを挙げ得る。バッグホルダとしては、ベルト、ウエストバンド、ヒップバック、またはそれらの組み合わせを挙げ得る。

【0022】

本発明の一以上の実施形態によれば、腹膜透析溶液バッグと、該バッグに接着されるよ

50

うに構成された非電気式加温パッチと、を備えるシステムが提供される。非電気式加温パッチは、バッグとは別個に提供されてもよいし、必要に応じて、バッグに接着、貼付したり、あるいは、別の方法で接触させてもよい。非電気式加温パッチは、本明細書で説明するようなものでよく、例えば、活性化すると発熱反応を生じる薬剤を含んでもよい。加温パッチは、バッグの内容物を少なくとも 95°F (35°C) まで加温するに十分な熱を活性化時に生成するために十分な量の活性化可能な薬剤を保持し得る。非電気式加温パッチは、バッグに接着されるように構成された接着面と、接着面上の取り外し可能な保護ライナと、を有していてもよい。取り外し可能な保護ライナは、加温パッチの使用の準備が完了して取り外し可能な保護ライナを接着面から取り外して加温パッチをバッグに接着し得るようになるまで、接着面上に残しておくのがよい。非電気式加温パッチは、本明細書で説明するように、脆弱なシールにより互いに分離された二つの隔室を有し得る。

10

【0023】

本発明の一以上の実施形態によれば、腹膜透析溶液バッグを加温するための使用説明と、腹膜透析溶液バッグの外面に接着、貼付したり、あるいは、別の方法で接触させるように構成された非電気式加温パッチと、を有し得るキットが提供される。このキットは、腹膜透析溶液バッグとは別個に提供してもよいし、特定の気候の下で特定の容量の特定のバッグを加温するのに適するように設計されるのがよい。加温パッチは、本明細書で説明するように、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を含み得る。加温パッチは、特定の腹膜透析溶液バッグの内容物を少なくとも 95°F (35°C) まで加温するのに十分な熱を活性化時に生成するために十分な量の活性化可能な薬剤を含み得る。キットの内容物は、箱、バッグ、ポーチ、その他のパッケージ等の梱包容器の中に一緒に梱包され得る。使用説明は、使用説明書上に記載してもよいし、使用説明書を梱包容器内に同梱してもよい。使用説明を、梱包容器上に印刷してもよい。梱包容器は、封止された箱でもよく、封止された箱をラッパーで包装してもよい。梱包容器は完全密閉されてもよい。異なる溶液バッグを加温するために異なるキットを提供してもよい。

20

【0024】

上記のキットは、温度計または熱反射箔またはその両方を更に有し得る。提供時に、梱包容器内に温度計と熱反射箔を収納するのがよい。温度計は複数の色表示器を有していてもよく、複数の色表示器は、一つの色表示器が、腹膜透析溶液バッグの内容物の温度がより正確な温度を得るために許容温度範囲内にあることを示す、又は、腹膜腔への移送のための許容温度範囲内にあることを示すように構成されるのがよい。非電気式加温パッチは、腹膜透析溶液バッグに接着されるように構成された接着面と、接着面上に配置されて接着面を保護する取り外し可能な保護ライナと、を有するのがよい。

30

【0025】

本発明の更に別の実施形態において、腹膜透析溶液を収容した腹膜透析溶液バッグを、非電気式加温パッチに接触させる、ことを含む方法が提供される。加温パッチは、本明細書で説明するように、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を含み得る。この方法は、更に、活性化可能な薬剤を活性化させて、発熱反応を引き起こし、かくして活性化されたパッチを形成することを含み得る。この方法は、活性化されたパッチにより、腹膜透析溶液バッグ内の腹膜透析溶液を加熱することを含み得る。加熱は、バッグ内の溶液を少なくとも 95°F (35°C) まで加熱するに十分なものであるのがよい。この方法は、また、バッグに取り付けられた色分け表示温度計を監視して、バッグ内の溶液の温度が使用のための適切な範囲内にあるかどうかを判断することを含み得る。この方法は、活性化可能な薬剤を活性化させる前又は後に、加温パッチを腹膜透析溶液バッグに接着することを含み得る。本明細書で説明するように、加温パッチは、脆弱なシールにより分離された二つの隔室を有することができ、活性化は、脆弱なシールを破裂させて両方の隔室からの成分を混合することを含み得る。

40

【実施例】

【0026】

以下、図面を参照すると、図 1 は、本発明に係る自己加温式腹膜透析溶液バッグの

50

一例を示す。バッグ 20 は、例えば、ポリ塩化ビニル (PVC) 材料、ポリオレフィン材料、ポリアルキレン材料等の滅菌プラスチック材料を含む側壁 22 を有してもよい。バッグ 20 は、その端部 24 および 26 で、熱融着 (ヒートシール) され得る。バッグ 20 は、バーコード 28、無線周波数識別タグ 30、および / またはその他の識別印、識別マーク、および識別情報を有してもよい。バッグ上のラベル、情報、使用説明、コード、およびタグは、機械可読であってもよい。バッグ 20 は、一つ以上の加温部材を備えててもよく、図 1 に示す実施形態では、二つの加温部材 32 および 34 が設けられている。各加温部材 32、34 は、空気、酸素、水、湿気、およびそれらを組み合わせたものおよび / または一つ以上の他の環境要素に暴露されると活性化され得る加温材料を含んでもよい。各加温部材 32、34 は、例えば接着剤ビード 40 を介してバッグ 20 の第一の表面 38 に接合され得る、取り外し可能な保護カバー 36 を有してもよい。剥がされると、保護カバー 36 は、活性化可能な加温材料を保持するように構成された、メッシュ状で多孔性かつ透過性、半透過性のまたはその他通気性の、薄膜 42 を露出させる。加温材料としては、例えば、粉末材料、金属粉、繊維状材料、酸化可能な金属、および / または発熱反応し得る化学剤を挙げることができる。加温材料内には、他の成分、例えば、充填剤、絶縁性粒子、熱分配粒子、保温粒子およびそれらを組み合わせたものを添加してもよい。通気性材料 42 は、保持される最小の粒子より大きくない開口を有するように構成され得る。図示したように、加温部材 32 の保護カバーをそのまま残しつつ、加温部材 34 から保護カバー 36 を取り外してもよい。

【0027】

腹膜透析溶液バッグ 20 は、また、バッグ 20 により収容された溶液の温度を表示するようおよび / または溶液が腹膜内への排出に適した温度範囲内にあるかどうかを別のやり方で示すように構成された温度計 44 を有してもよい。温度計 44 は、また、バッグ 20 内の溶液の温度が熱すぎるかを、あるいは冷た過ぎるかを、あるいはその両方を、示してもよい。例示的な実施形態において、温度計 44 は、温度計の第一の端部に、溶液の温度が冷た過ぎる場合に青色に変わる一つ以上の目盛りを含む目盛りを有してもよい。温度計 44 は、その第二の端部に、溶液の温度が熱すぎる場合に赤色に変わる一つ以上の目盛りを有してもよい。更に、温度計 44 は、その中間部分に、溶液の温度が適切な使用温度範囲内にある場合に緑色に変わる一つ以上の目盛りを有してもよい。

【0028】

使用時に、使用者は、それぞれの保護カバーを取り外すことにより、一つ以上の加温部材または加温パッチを活性化させることができる。次に、使用者は、溶液の温度が適切な温度範囲内にあることを温度計が示すまで、温度計を監視してもよい。溶液の温度が適切な範囲に達すると、次に、使用者は、活性化された加温部材を取り外してもよいし、あるいは、加温部材を密封することにより中の加温部材が環境と接触しないようにして発熱反応をやめさせてもよい。例えば、溶液が適切な温度に到達した時点で、保護カバー 36 を接着剤ビード 40 に再貼付して加温部材を密封してもよい。

【0029】

腹膜透析溶液バッグ 20 は、また、排液口 46 を備え、溶液が排液口 46 を通って送給管(図示せず)内に送り込まれ得るようにしてよい。また、薬剤口 48 を設け、バッグ 20 内の溶液を腹膜内に徐々に排出する前に、当該溶液に薬剤を添加し得るようにしてよい。

【0030】

図 2 は、本発明の一以上の実施形態に従う、腹膜透析溶液バッグ上で使用し得る加温パッチ 50 の上面斜視図である。パッチ 50 は、図 3 に示すように加温材料 58 を収容した通気性薄膜 54 を露出させるために剥がし得る取り外し可能な保護カバー 52 を有する、多層構造を備え得る。取り外し可能な保護カバー 52 は、通気性薄膜 54 および加温材料 58 を環境要素への暴露から保護することができる。取り外し可能な保護カバー 52 は、加温パッチ 50 の少なくとも周縁部周りに設けた接着剤ビード 56 を介して、基層 60 に接着されてもよい。基層 60 は、例えば、高分子膜または高分子層から構成してもよい。

10

20

30

40

50

基層 60 は、PVC 材料、ポリオレフィン材料、ポリアルキレン材料等を含んでもよい。

【0031】

図 3 は、図 2 に示す III - III 線に沿った横断面図である。図 3 に最も良く分かるように、通気性薄膜 54 およびその内部に保持された加温材料 58 は、高分子層 60 と接着剤ビード 56 と上面の取り外し可能な保護カバー 52 とにより密封され、従って環境から保護されていてもよい。加温パッチの全ての層および材料は、溶解および劣化無しに、加温材料 58 の発熱反応により生成される熱に耐え得るべきである。

【0032】

加温パッチ 50 は、基層 60 の底面に塗布した接着剤層 64 を介して、腹膜透析溶液バッグ(図示せず)に接着される。接着剤層 64 は、使用のために必要となるまで、底面の取り外し可能な保護ライナ 62 によって保護される。加温パッチ 50 は、保護ライナ 62 を剥がしてその結果露出した接着剤層 64 を腹膜透析溶液バッグの表面に接着することにより、溶液バッグに貼付することができる。溶液バッグに貼付されると、加温パッチ 50 はそのままであり、加温材料 58 が環境要素から保護された状態が維持される。加温パッチ 50 を溶液バッグに貼付後はいつでも、取り外し可能な保護カバー 52 をパッチから剥がして、通気性薄膜 54 、従って加温材料 58 を環境要素に暴露することにより、加温材料 58 の発熱反応を促進してもよい。環境要素としては、加温材料 58 を活性化する空気、酸素、湿気、水等を挙げ得る。一例として、加温材料 58 が鉄等の酸化可能な金属粉を含む場合は、保護カバー 52 を剥がすと加温材料 58 が環境中の酸素に暴露される結果、発熱反応を開始し、鉄が酸化して酸化鉄を生成する。

10

【0033】

図 2 は、取り外し可能な保護カバー 52 を剥がしたときに接着剤ビード 56 が基層 60 に付着したままになった状態を示しているが、取り外し可能な保護カバー 52 に付着したままで取り外し可能な保護カバー 52 と一緒に基層 60 から剥がれる接着剤ビードを設けることも、本教示の範囲内にある。図示していないが、加温パッチ 50 の一つ以上の基層に、通気性薄膜 54 を接着あるいはその他の方法で固着または固定してもよい。

【0034】

図 2 に示すように、加温パッチ 50 は、バーコード 66 、有効期限、ロット番号、内容物リスト、他のラベル、他の印、一つ以上の他のタグ、他の情報、それらの組み合わせ等を備えていてもよい。

30

【0035】

加温パッチ 50 は、個別にパッケージ化して販売してもよいし、あるいは、腹膜透析溶液バッグと一緒にパッケージ化して販売してもよい。このような溶液バッグ内の溶液の温度を監視するために、例えば、American Thermal Instruments (ATI) 社(オハイオ州Dayton)から入手可能な型式C-8701, C-8702, C-8704のいずれか等のフレキシブル液晶温度指示器も設けてもよい。温度計は、再使用可能なもの、一回使用のもの、使い捨てのもの、それらを組み合わせたもの等としてもよい。温度計および加温パッチをいずれも加温用およびその温度の監視用として溶液バッグに適用し得るように、一つ以上の温度計を一つ以上の加温パッチと一緒にパッケージ化してもよい。本発明は、また、少なくとも一つの加温パッチと少なくとも一つの温度計とを例えば封止された箱、バッグ、パッケージ、あるいはその他の容器内で一緒にパッケージ化したキットを提供する。

40

【0036】

図 2 および図 3 に示した各層の厚さは、正しいサイズで描かれておらず、本発明を説明する目的で誇張されている。

【0037】

図 4 および図 5 は、加温パッチが脆弱なシールにより隔てられた二つの隔室を有し、二つの隔室の内容物が混合して発熱反応を起こし得るようにシールが破られ得る、本発明のもう一つの例示的実施形態を示す。自己加温式腹膜透析溶液バッグ 80 は、腹膜透析溶液バッグ 82 と、その上面 88 に接着された 2 隔室式加温パッチ 90 と、を備える。腹膜透析溶液バッグ 82 の底面 102 には、熱反射性箔 98 が接着されている。図 4 および図

50

5は、2隔室式加温パッチ90と熱反射性箔98とを腹膜透析溶液バッグ82に既に接着した状態で示しているが、加温パッチ90と熱反射性箔98と温度計104は、パッケージ化され得るし且つ／あるいは腹膜透析溶液バッグとは別個に提供されて後でバッグに貼付され得ることは理解されるべきである。

【0038】

図5に最も良く示されているように、腹膜透析溶液バッグ82は、その第一の端部84で熱融着されると共にその第二の端部86で熱融着される。2隔室式加温パッチ90は、腹膜透析溶液バッグ82の滑らかな表面に、バッグと連続的に密接するように、貼付または接着されてもよい。バッグの上面88に2隔室式加温パッチ90を接着するために、接着剤層(図示せず)を用いてもよい。同様に、接着剤層(図示せず)を用いて、バッグの滑らかな底面102に熱反射性箔98を貼付してもよい。熱反射性箔98は、バッグの底面102に対面して密接する少なくとも一つの反射面100を有するのがよい。

10

【0039】

2隔室式加温パッチ90は、第一の隔室92と、第二の隔室94と、隔室92の内容物と隔室94の内容物とを互いに分離した状態で維持する脆弱なシール96と、を備えているのがよい。脆弱なシール96は、自己加温式溶液バッグをぐしゃっと潰すことによりあるいは別のやり方で加温パッチ90を操作することにより破損または破裂され得る薄くて弱い高分子境界膜であるのがよい。加温パッチ90は、少なくとも部分的にパッチの上面と底面と端部と側面とを形成する材料から形成されてもよい。当該材料は、脆弱なシール96を構成するために使用される材料よりも強く耐久性を有してもよい。かかる構成により、漏れや破裂無しに加温パッチ90を操作することができる。

20

【0040】

図4および図5では单一の2隔室式加温パッチが示されているが、二つ以上の2隔室式加温パッチを使用してバッグ内の腹膜透析溶液を加熱してもよいことは理解されるべきである。腹膜透析溶液バッグ82内に収容された溶液の温度は、例えば、図1に関連して説明した温度計44と同じ型のあるいは類似の温度計104で監視し得る。腹膜透析溶液バッグ82の内容物が適切な温度に到達したら、2隔室式加温パッチ90をバッグから剥がしてもよいし、溶液が熱くなり過ぎないように温度計を監視しながら、バッグに貼付したまま残してもよい。熱反射性箔98は、必ずしも設ける必要はないが、熱が溶液バッグから逃げるのを防ぎ、熱を反射して溶液内に戻すことができる。

30

【0041】

脆弱なシール96を破裂させると二つの隔室の内容物が混合して発熱反応を発生するよう、隔室92の内容物と隔室94の内容物が選択される。2隔室式加温パッチ90の側壁は、使用し得る反応物に制約がないように、隔室92および94の内容物を保持するのに十分な耐久性を有するものであってよい。各隔室の内容物は、それぞれ独自に、液体、気体、または固体であってよい。図5には液体の内容物が示されているが、分離された反応物が任意の適切な形態を採り得ることは理解されるべきである。第一の例示的な実施形態において、隔室92には塩化カルシウム粉末を収容し、隔室94には水を収容してもよい。脆弱なシール96を破裂させると、塩化カルシウム粉末と水が互いに接触し、塩化カルシウムが水と反応して発熱反応を介して酸化カルシウムと塩酸を形成する。発生した熱は、バッグ82内の腹膜透析溶液に伝達されて、腹膜透析溶液を加温する。

40

【0042】

第二の例示的な実施形態において、隔室92は酢酸ナトリウムの固体結晶を含んでいてもよく、隔室94は酢酸ナトリウムの過飽和溶液を含んでいてもよい。脆弱なシール96を破裂させると、隔室92の内容物と隔室94の内容物は混合して、固体の酢酸ナトリウムの急速な結晶化を促し、熱を生じて腹膜透析溶液を加温する。

【0043】

第三の例示的な実施形態において、隔室92は、塩基、例えば水酸化ナトリウム等の強塩基の水溶液を含み得る。隔室94は、酸、例えば塩化水素等の強酸の水溶液を含み得る。脆弱なシール96を破裂させると、酸と塩基は発熱反応の過程で互いに反応し、塩を形

50

成すると共に熱を発生する。

【0044】

2隔室反応を説明したが、3以上の隔室間の反応を用いて熱を生成し得ることおよび加温パッチに3以上の分離された隔室を設け得ることは理解されるべきである。

【0045】

図6は、腹膜透析溶液バッグ110の斜視略図であり、例示的な相対寸法を示す。溶液バッグ112は、腹膜透析溶液を収容する溶液バッグ112と同じ長さと幅とを有する薄層である加温パッチ114を備えている。寸法を同じにすることで、均等な熱伝導が確保し易くなる。バッグにより十分に加熱され得る溶液の容量は、溶液を適切に加熱するのに必要な発熱率と熱出力により決定され得る。バッグは色分けして示す表示器を有していてもよく、表示器は、使用者に、溶液が冷た過ぎる場合は青色、溶液が適正温度範囲の近傍(上か下)にある場合は黄色、溶液の温度が良好である場合は緑色といったように、相対熱度を色分けして示す。温度は、念のため、温度計により確認し得る。色分け表示器は、温度を正確に測定すべき時を知らせるために使用し得る。色分け表示器を設けない場合は、温度測定を多数回行う必要があり、勘に頼るか、バッグの感触に頼ることになる。加温パッチは、外気から保護するために且つ反応が早くなり過ぎるのを防ぐために、その外面上に剥離層を有し得る。

【0046】

使用時には、使用者または患者は、加温パッチを上方に向けて、バッグを設置し得る。次に、患者は、加温パッチ上の保護層を剥がすことにより、通気性薄膜つまり加温パッチの内容物を空気に暴露し、化学反応を引き起こし得る。加温パッチの露出面が下方を向いている場合でも空気が確実に加温パッチに接触し得るように、突起部あるいは凸条部等をバッグ設計に含めて設けてもよい。2隔室式加温パッチを使用する場合、患者は、代わりに、脆弱シールを破裂させればよい。次に、患者は、バッグをひっくり返して、生成した熱を流体内に上昇させ得る。裏返しにした時でも活性化可能な薬剤が空気等の環境要素に暴露され得るように腹膜透析溶液バッグを持ち上げるために、底面の複数の穴、脚部、スペーサ、または柱脚を有するトレイを設けてもよい。

【0047】

色分け表示器は、最初は青色であるように設計し得る。表示器が緑色に変わったら、温度計で温度を確認し得る。

【0048】

適切な溶液温度が確認されたら、患者は制限時間内に溶液を腹膜腔内に送給すべく指示され得るので、溶液の温度は、搬送中に実質的に変わることはない。溶液の過熱を防ぐために、加温パッチは、例えば、剥離部材として、取り外し可能に作られる。加温パッチは、溶液を任意の適切な温度、例えば、少なくとも95°F(35)、少なくとも96°F(35.6)、少なくとも97°F(36.1)、少なくとも98°F(36.7)に加熱するように構成され得る。例示的な一実施形態では、加温パッチは、溶液を、98.6°F(37)かそれより僅かに高い温度に加熱するように構成され得る。例えば、室温すなわち75°F(23.9)から約98.6°F(37)以上まで腹膜溶液を加熱できるように加温材料の構造と量を用いればよい。より多くの量の加温材料を使用することも可能であり、特に、70°F(21.1)以下の開始温度、例えば、37°F(2.8)に設定された冷蔵庫からの腹膜溶液を加熱する必要がある場合など、比較的涼しい周囲温度設定においては有効である。環境条件、周囲温度、風速冷却、腹膜透析溶液の成分等を含む多くの要因が、腹膜溶液の過熱、加熱速度、および最終温度に影響を与える。例えば、バッグと溶液をより寒冷気候の下で用いようとするとき等、場合によつては、少なくとも100°F(37.8)、少なくとも101°F(38.3)、少なくとも102°F(38.9)、少なくとも103°F(39.4)以上に溶液を加熱するように加温パッチが構成されてもよい。より寒冷な条件下では、かかる昇温に加えて所望の温度の計画的な過熱を行った場合でも溶液が理想的な温度範囲、例えば、98°F(36.7)乃至99°F(37.2)の温度に加温できる。腹膜溶液の成分

10

20

30

40

50

によっては、一定の温度を超えて加熱されるべきではない。例えば、デキストリンを含む溶液の場合、104°F(40)以上の温度を避けなければならぬかも知れない。かかる状況下では、加温パッチは、溶液を、例えば、103°F(39.4)以下、102°F(38.9)以下、101°F(38.3)以下、100°F(37.8)以下の温度に加熱するように構成され得る。例示的な一実施形態では、98.6°F(37)以下の温度に溶液を加熱するように加温パッチを構成してもよい。加熱後、溶液が腹膜腔内に送給されるべき時間は、約1分乃至約30分、約5分乃至約20分、または、約10分乃至約15分とし得る。

【0049】

図7は、本発明の一以上の実施形態に従うキットの斜視図である。キットは、梱包箱120と、使用説明書122と、加温パッチ124と、熱反射箔126と、色分け表示温度計128と、を含む。キットは、多くの他の内容物を省略した状態で図示されているが、保管、出荷、販売のために、加温パッチ124と熱反射箔126と温度計128と使用説明書122は、全て箱120内に配置され、箱120は閉じられる。かかる梱包状態で、箱120は、収縮ラップまたは他のプラスチック製のラッパーにより更に封止され且つ／あるいは密閉されることができ、これにより、勝手な開封を防ぐと共に汚れる機会を最小限にしている。加温パッチ124と熱反射箔126と温度計128は、それぞれ、各構成部品を腹膜透析溶液バッグに接着するための接着剤層を備えているのがよい。接着剤層は、それぞれ、感圧粘着ラベルの分野で周知の剥離ライナによって保護されているのがよい。梱包箱120は、このキットを使ってどのような型式および／または容量の腹膜透析溶液バッグを加温し得るかを示す情報を提供するバーコード130あるいはその他のタグ、マーク、または印を備えていてもよい。例えば、より寒冷気候の下で、必要ならば、より大きな加熱能力が得られるように、二つ以上の加温パッチを設けてもよい。各加温パッチ124は、図1乃至図3に示した各実施形態に関連して説明したように、環境要素に暴露されることにより活性化されることができ、あるいは、本明細書で図4および図5に関連して説明したように2隔室式加温パッチとすることもできる。キットは、必ずしも、図7に示した構成部品のそれぞれを含む必要はなく、箱、バッグ、封筒、あるいは、他のパッケージ容器に加温パッチを入れる等簡便なものであってもよい。キットが温度計を含むかどうかは、任意である。キットが反射部材を含むかどうかも任意である。使用説明を別個の使用説明書に記載するかどうかも任意である。

【0050】

患者は、どこでも、たとえ電源が無い場所でも、腹膜透析溶液バッグを加熱することができる。これにより、患者は、電気加熱パッドによる加熱を要するバッグを用いた場合と比較して、より大きな独立性を有する。患者は、加熱パッドおよび／またはクーラーを携行する必要がない。色分け表示器は、患者に、温度をチェックすべき時を知らせるので、バッグがどの程度温まっているかをおおまかに知ろうとしてバッグに触ると起り得る手の火傷を防ぐことができる。

【0051】

透析溶液の容量および加温パッチ内の化学的混合物に応じて、パッチは、現在加熱パッドにより腹膜透析溶液バッグを加熱する際にかかる1.5乃至2.0時間よりも遙かに早く、透析溶液を加熱することができる。空隙が無いため、良好な熱伝導が得られる。加熱パッドを使用したときは、パッドと溶液バッグとの間に空隙が生じるので、密着が確立しているときの伝導のみによる熱伝達とは対照的に、対流と伝導によって熱伝達が低下する。

【0052】

本開示において列記した全ての参考文献の全内容は、参照により、その開示内容全体を本願明細書の一部とする。更に、量、濃度、その他の値、すなわちパラメータが、範囲または好適な範囲、あるいは、好ましい上方値と好ましい下方値のリスト、のいずれかとして与えられているときは、任意の範囲の上限値または好適な値と任意の範囲の下限値または好適な値との任意の対から形成された全ての範囲を、各範囲が別個に開示されているか

10

20

30

40

50

否かに拘わらず、具体的に開示しているものと理解されるべきである。本明細書において数値範囲が列記されている場合には、特に指示が無い限り、範囲は、その端点と、当該範囲内にある全ての整数と分数を含むものである。本発明の範囲は、範囲を定義する際に列記した特定の値に限定されるものではない。

【 0 0 5 3 】

本明細書の検討と本明細書に開示した本発明の実施から、本発明の他の実施形態は当業者には明らかであろう。本明細書と各例は単に例示的なものと見做されるべきであり、本発明の真の範囲と趣旨は、以下の請求の範囲とその等価物により示されるものである。

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

[1]

外面と、該外面に貼付される非電気式加温パッチと、を有し、腹膜透析溶液を収容する自己加温式腹膜透析溶液バッグであって、

前記非電気式加温パッチが、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を含み、

前記加温パッチが、前記バッグの内容物を少なくとも 95 °F (35) まで加温するに十分な熱を活性化時に発生するのに十分な量の活性化可能な薬剤を保持する、自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[2]

前記加温パッチが、取り外し可能な保護カバーを有し、該取り外し可能な保護カバーは、取り外されるまで前記活性化可能な薬剤の活性化を阻止する、[1]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[3]

前記取り外し可能な保護カバーが、前記非電気式加温パッチに接着されている、[2]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[4]

前記取り外し可能な保護カバーが、剥離可能な感圧粘着剤により、前記非電気式加温パッチに取り外し可能に接着される、[3]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[5]

前記非電気式加温パッチが、前記バッグの前記外面に接着される、[1]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[6]

前記活性化可能な薬剤が、空気、水、またはその両方との接触により活性化されて前記発熱反応を引き起こす、[1]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[7]

前記活性化可能な薬剤が、酸化可能な金属を含む、[1]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[8]

前記酸化可能な金属が、鉄、酸化鉄材料、またはそれらの組み合わせを含む[7]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[9]

前記非電気式加温パッチが、脆弱なシールにより分離された二つの隔室を有する、[1]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[10]

前記二つの隔室のうちの第一の隔室が第一の反応物を含み、前記二つの隔室のうちの第二の隔室が第二の反応物を含み、前記第一および第二の反応物が互いに接触すると発熱反応を生じる、[9]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[11]

前記非電気式加温パッチが、脆弱なシールにより分離された二つの隔室を有し、前記隔室の少なくとも一方が酢酸ナトリウム試薬を含む、[1]に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

[12]

10

20

30

40

50

熱反射材が、前記バッグの外面と接触する、〔1〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔13〕

前記熱反射材が、前記バッグの外面に接着される熱反射箔を含む、〔12〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔14〕

前記熱反射箔が、前記バッグの第一の面と接触し、前記熱反射箔が前記バッグの内部に対面する反射面を有し、前記非電気式加温パッチが前記第一の面と反対側の、前記バッグの第二の面上に配置される、〔13〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔15〕

10

前記熱反射材が金属箔を含む、〔12〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔16〕

前記非電気式加温パッチが、二つ以上の加温パッチを含み、前記取り外し可能な保護カバーが、二つ以上の取り外し可能な保護カバーを含み、前記二つ以上の取り外し可能な保護カバーのそれぞれが、前記二つ以上の加温パッチのうちの対応する一つを保護し、前記二つ以上の取り外し可能な保護カバーのうちの一つが、一つ以上の残りの保護カバーを取り外すことなく、取り外し可能である、〔1〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔17〕

前記バッグに貼付される温度表示器を更に備える、〔1〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

20

〔18〕

前記温度表示器が色分け表示器を含む、〔17〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔19〕

前記色分け表示器が、前記バッグ内の前記溶液が適切な温度にある時を表示するように構成された第一の色表示器と、前記バッグ内の前記溶液が十分に熱くない、熱過ぎる、またはその両方である時を表示するように構成された一つ以上の他の色表示器と、を含む、〔18〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔20〕

30

前記温度表示器が、前記バッグの外面に接着されるフレキシブル液晶表示器を含む、〔17〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグ。

〔21〕

〔1〕に記載の自己加温式腹膜透析溶液バッグと、使用者により装着されるように構成されたバッグホルダとの組み合わせであって、

前記バッグホルダが、前記自己加温式腹膜透析溶液バッグを収納するように構成されたポーチを含む、組み合わせ。

〔22〕

前記ポーチが、前記腹膜透析溶液バッグを断熱するように構成された断熱材を含む、〔21〕に記載の組み合わせ。

〔23〕

40

前記バッグホルダが、使用者の腕を通す貫通穴を有するベストを含む、〔21〕に記載の組み合わせ。

〔24〕

前記バッグホルダがベルトを含む、〔21〕に記載の組み合わせ。

〔25〕

腹膜透析溶液バッグと、前記バッグに接着されるように構成された非電気式加温パッチと、を備えるシステムであって、

前記非電気式加温パッチが、活性化すると発熱反応を生じる活性化可能な薬剤を含み、

前記加温パッチが、該バッグの内容物を少なくとも 95 °F (35) まで加温するに十分な熱を活性化時に発生するのに十分な量の活性化可能な薬剤を保持する、システム。

50

[2 6]

前記非電気式加温パッチが、前記バッグに接着されるように構成された接着面と、該接着面上の取り外し可能な保護ライナと、を有する、〔25〕に記載のシステム。

[2 7]

前記非電気式加温パッチが、脆弱なシールにより互いに分離された二つの隔室を有する、〔25〕に記載のシステム。

[2 8]

前記非電気式加温パッチが、接着面と、該接着面を保護するように構成されたライナと、を有する、〔25〕に記載のシステム。

[2 9]

腹膜透析溶液バッグを加温するための使用説明と、
前記腹膜透析溶液バッグの外面に貼付されるように構成され、活性化すると発熱反応を
生じる活性化可能な薬剤を含む、非電気式加温パッチであって、前記バッグの内容物を少
なくとも95°F(35)まで加温するのに十分な熱を活性化時に生成するために十分
な量の活性化可能な薬剤を含む非電気式加温パッチと、

前記非電気式加温パッチを収納する梱包容器と、を備えるキット。

[3 0]

前記使用説明が使用説明書上に表記され、該使用説明書が前記梱包容器内に収納され、
そして、該梱包容器が密閉されている、〔29〕に記載のキット。

[3 1]

前記使用説明が前記梱包容器上に印刷されている、〔29〕に記載のキット。

[3 2]

前記梱包容器が封止された箱を含み、該封止された箱がラッパーで包装されている、〔
29〕に記載のキット。

[3 3]

温度計と熱反射箔とを更に有し、

前記温度計と前記熱反射箔とが、前記梱包容器内に収納される、〔29〕に記載のキッ
ト。

[3 4]

前記温度計が、前記腹膜透析溶液バッグの内容物の温度が腹膜腔への移送のための許容
温度範囲内にあることを示すように構成された色表示器を含む複数の色表示器を有する、
〔33〕に記載のキット。

[3 5]

前記非電気式加温パッチが、前記腹膜透析溶液バッグに接着されるように構成された接
着面と、前記接着面上に配置されて前記接着面を保護する取り外し可能な保護ライナと、
を有する、〔29〕に記載のキット。

[3 6]

腹膜透析溶液を収容した腹膜透析溶液バッグを、活性化すると発熱反応を生じる活性化
可能な薬剤を含む非電気式加温パッチに接触させ、

前記活性化可能な薬剤を活性化させて、発熱反応を引き起こすと共に、活性化されたパ
ッチを形成し、

前記活性化されたパッチにより、前記腹膜透析溶液バッグ内の前記腹膜透析溶液を加熱
することを含む方法。

[3 7]

前記加熱が、前記バッグ内の前記溶液を少なくとも95°F(35)まで加熱するこ
とを含む、〔36〕に記載の方法。

[3 8]

前記バッグに取り付けられた色分け表示温度計を監視して、前記溶液の温度が使用のた
めの適切な範囲内にあるかどうかを判断する、ことを更に含む、〔36〕に記載の方法。

[3 9]

10

20

30

40

50

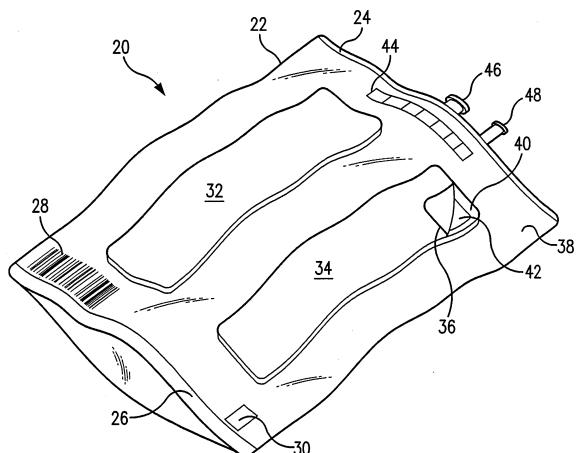
前記活性化可能な薬剤を活性化させる前に、前記加温パッチを前記腹膜透析溶液バッグに接着する、ことを更に含む〔36〕に記載の方法。

〔40〕

前記加温パッチが、脆弱なシールにより分離された二つの隔室を有し、前記活性化が、前記脆弱なシールを破裂させて両方の隔室からの成分を混合することを含む、〔36〕に記載の方法。

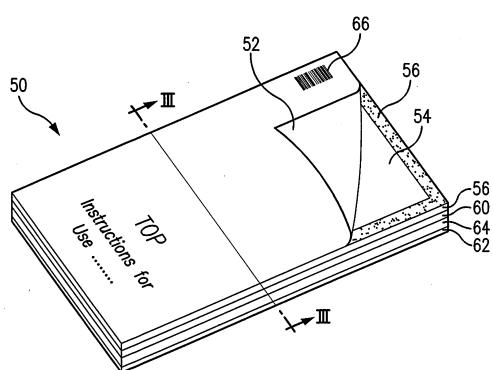
【図1】

図1



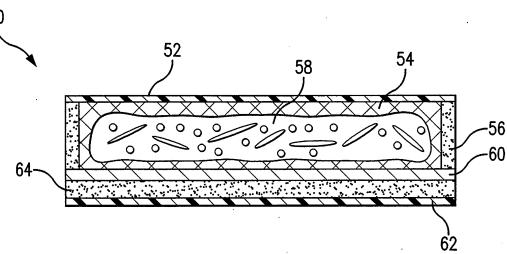
【図2】

図2



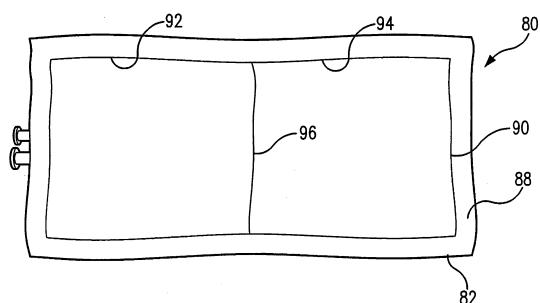
【図3】

図3



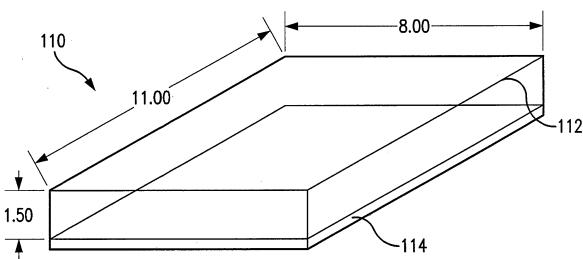
【図4】

図4



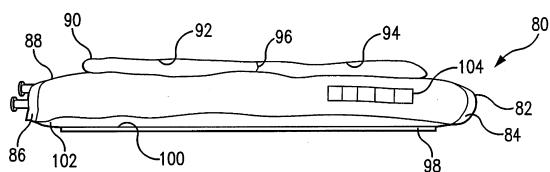
【図6】

図6



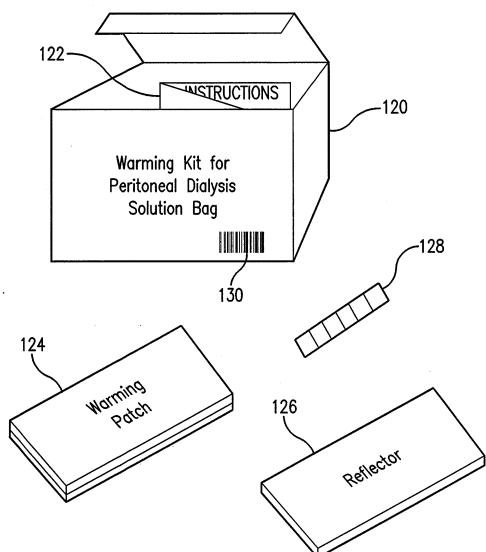
【図5】

図5



【図7】

図7



フロントページの続き

(74)代理人 100153051
弁理士 河野 直樹

(74)代理人 100162570
弁理士 金子 早苗

(72)発明者 バローン ジュニア、ジョセフ ディー
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 15086 ワレンデール コモンウェルス ドライブ 7
70 スイート 102 リナル ソリューションズ インコーポレーテッド内

(72)発明者 コンロン、アンドレア エム
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 15086 ワレンデール コモンウェルス ドライブ 7
70 スイート 102 リナル ソリューションズ インコーポレーテッド内

(72)発明者 バロン ザ サード、ジョン アルパート
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 15086 ワレンデール コモンウェルス ドライブ 7
70 スイート 102 リナル ソリューションズ インコーポレーテッド内

(72)発明者 ニースライン、マイケル デイビッド
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 15086 ワレンデール コモンウェルス ドライブ 7
70 スイート 102 リナル ソリューションズ インコーポレーテッド内

合議体

審判長 高木 彰
審判官 和田 将彦
審判官 栗山 卓也

(56)参考文献 実開昭53-139798 (JP, U)
米国特許出願公開第2009/0299273 (US, A1)
特表平7-506521 (JP, A)
米国特許出願公開第2002/0123715 (US, A1)
中国実用新案第2633318 (CN, Y)
特開2007-61525 (JP, A)
特表2003-504285 (JP, A)
米国特許出願公開第2008/0278339 (US, A1)
特表2004-506492 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M1/28
A61M5/44
A61J1/10
A61J1/14