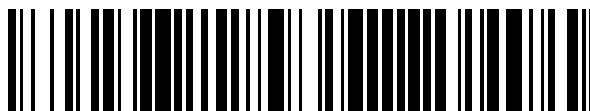


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 677**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16	(2006.01)
A61M 1/28	(2006.01)
A61J 1/10	(2006.01)
A61J 1/16	(2006.01)
F24V 30/00	(2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.07.2014 PCT/US2014/048521**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15020828**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2014 E 14750904 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 3030283**

54 Título: **Bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal**

30 Prioridad:
06.08.2013 US 201313959797

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.09.2020

73 Titular/es:
**FRESENIUS MEDICAL CARE HOLDINGS, INC.
(100.0%)
920 Winter Street
Waltham, MA 02451, US**

72 Inventor/es:
**BARONE, JOSEPH D., JR.;
CONLON, ANDREA M.;
BARRON, JOHN ALBERT, III y
NIESSLEIN, MICHAEL DAVID**

74 Agente/Representante:
MILTENYI , Peter

ES 2 784 677 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal

5 Campo de la invención

El propósito del presente concepto es poder calentar una solución de diálisis dentro de la propia bolsa, y eliminar la necesidad de una fuente exterior de energía/calentamiento. Esto se logra mediante una capa activada por aire, sujeta a la bolsa, que calentará la misma a través de una reacción química exotérmica (por oxidación de hierro).

10

Antecedentes de la invención

En la actualidad, los pacientes y/o los médicos utilizan una almohadilla de calentamiento y un refrigerador eléctricos para calentar la solución de diálisis a los 37 °C (98,6 °F) necesarios, antes de colocarla en la cavidad peritoneal del paciente. Las bolsas actuales contienen 1500 mililitros de solución y tienen unas dimensiones aproximadas de 20,32 cm (8,00 pulgadas) de ancho por 27,94 cm (11,00 pulgadas) de largo, con un grosor de 3,81 cm (1,50 pulgadas). Los sistemas de la técnica anterior para pacientes que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal implican bombear un gran volumen de dializado a través de un dispositivo de diálisis. En estos dispositivos de la técnica anterior, el dializado usado se descarta.

15

20

25

En la actualidad, los pacientes deben tener cerca una fuente de energía disponible, así como una almohadilla de calentamiento y un refrigerador si es posible. Esto limita la ubicación del paciente a donde se lleva a cabo el tratamiento, además de hacer necesaria la presencia de estos dos elementos para el calentamiento. Sin embargo, en lo que se refiere al nuevo riñón artificial portátil (Wearable Artificial Kidney, WAK) desarrollado por FMC/Renal Solutions, se trata de un sistema de diálisis peritoneal con la fuente de alimentación, la filtración y el bombeo contenidos en un chaleco. Con este sistema, el paciente tiene la libertad de desplazarse a casi cualquier ubicación, aunque se vería limitado por el calentamiento de la solución. La Patente de Estados Unidos n.º US 6.289.889 B1 describe un calentador o embalaje autocalentable, que genera calor mediante el contacto con una composición que genera calor con una solución de activación. El calentador se activa mediante la ruptura de un sello rompible, para permitir que se mezclen los componentes del calentador.

30

Sumario de la invención

La presente invención proporciona una bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal según se define en la reivindicación 1.

35

De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, se proporciona una bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal que contiene una solución de diálisis peritoneal. La bolsa tiene una superficie exterior y un parche de calentamiento, no eléctrico, fijado a la superficie exterior. El parche de calentamiento no eléctrico puede incluir un agente activable, que experimente una reacción exotérmica al activarse. El parche de calentamiento puede retener una cantidad suficiente de agente activable para generar suficiente calor, al verse activado, para calentar el contenido de la bolsa a al menos 35 °C (95 °F).

40

De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, se proporciona un sistema que comprende una bolsa de solución de diálisis peritoneal y un parche de calentamiento, no eléctrico, a adherir a la bolsa. El parche de calentamiento no eléctrico puede incluir un agente activable, que experimente una reacción exotérmica al activarse. El parche de calentamiento puede retener una cantidad suficiente de agente activable para generar suficiente calor, al verse activado, para calentar el contenido de la bolsa a al menos 35 °C (95 °F).

45

De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, se proporciona un kit para calentar una bolsa de solución de diálisis peritoneal. El kit puede incluir instrucciones de uso, y un parche de calentamiento no eléctrico, configurado para su fijación a una superficie exterior de una bolsa de solución de diálisis peritoneal. El parche de calentamiento no eléctrico puede incluir un agente activable, que experimente una reacción exotérmica al activarse. El parche de calentamiento puede retener una cantidad suficiente de agente activable para generar suficiente calor, al verse activado, para calentar el contenido de la bolsa de solución de diálisis peritoneal a al menos 35 °C (95 °F).

50

55

Puede incluirse un recipiente de embalaje como parte del kit, y puede configurarse para que contenga el parche de calentamiento no eléctrico. El kit también puede incluir un termómetro configurado para adherirse o fijarse a la bolsa de solución, para monitorear la temperatura del contenido de la bolsa de solución. El kit también puede incluir un reflector configurado para adherirse o fijarse a la bolsa de solución, para reflejar calor hacia el interior de la bolsa de solución.

60

De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, se proporciona un método para calentar una bolsa de solución de diálisis peritoneal. El método puede comprender poner en contacto una bolsa de solución de diálisis peritoneal, que contiene una solución de diálisis peritoneal, con un parche de calentamiento no eléctrico. El parche de calentamiento puede contener un agente activable que experimente una reacción exotérmica tras la activación. El método puede incluir activar el agente activable para causar la reacción exotérmica, formando un parche activado. El método puede incluir adicionalmente calentar la solución de diálisis peritoneal en la bolsa de

65

solución de diálisis peritoneal, con el parche activado. El método también puede incluir monitorear la temperatura del contenido de la bolsa, usando un termómetro adherido o fijado a una superficie de la bolsa de solución.

Breve descripción de los dibujos

5 La invención puede comprenderse de manera más completa con referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos están destinados a ilustrar, sin limitar, las enseñanzas actuales.

10 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una bolsa de solución de diálisis peritoneal autocalentable de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación.

15 La FIG. 2 es una vista en perspectiva superior de un parche de calentamiento de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención, que puede usarse en una bolsa de solución de diálisis peritoneal para calentar la solución contenida en la bolsa.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal del parche de calentamiento mostrado en la FIG. 2, tomada por la línea III-III mostrada en la FIG. 2.

20 La FIG. 4 es una vista superior de una bolsa de solución de diálisis peritoneal que incluye un parche de calentamiento con dos compartimentos, de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación.

La FIG. 5 es una vista lateral de la bolsa de solución de diálisis peritoneal y el parche de calentamiento mostrados en la FIG. 4, que también muestra una lámina metálica reflectante de calor adherida a una superficie inferior de la bolsa.

25 La FIG. 6 es una vista esquemática en perspectiva de una bolsa de solución de diálisis peritoneal autocalentable de acuerdo con la presente invención, que muestra dimensiones ejemplares, en centímetros y pulgadas, de una bolsa de solución y un parche de calentamiento.

30 La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un kit de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, que muestra la caja de embalaje y las instrucciones, un parche de calentamiento, una lámina reflectante, y un termómetro que están embalados en la caja.

Descripción detallada de la invención

35 De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, se proporciona una bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal. La bolsa contiene una solución de diálisis peritoneal y tiene un parche de calentamiento, no eléctrico, fijado a una superficie exterior de la misma. El parche de calentamiento no eléctrico puede retener, contener, o comprender un agente activable que experimente una reacción exotérmica cuando al activarse. El parche de calentamiento puede retener una cantidad suficiente de agente activable para generar
40 suficiente calor, al verse activado, para calentar el contenido de la bolsa a al menos 35 °C (95 °F). El contenido de la bolsa puede incluir una cantidad suficiente de solución de diálisis peritoneal para llevar a cabo una terapia de diálisis peritoneal en un usuario. El parche de calentamiento puede comprender una cubierta protectora extraíble, que impida la activación del agente activable hasta que se retire la misma. La cubierta protectora extraíble puede comprender un revestimiento antiadherente, una capa sellada, un miembro rompible, o similares. La cubierta protectora extraíble puede adherirse o fijarse de otra manera al parche de calentamiento no eléctrico. La cubierta protectora extraíble puede adherirse de manera extraíble al parche de calentamiento no eléctrico, mediante un adhesivo desprendible sensible a la presión. En algunos casos, el agente activable puede activarse por contacto con el aire, agua, o ambos, para provocar la reacción exotérmica. En algunos casos, el agente activable puede activarse por el contacto con un segundo agente, un reactivo, un reagente, un catalizador, un promotor, un iniciador, una
45 combinación de los mismos, o similares. El agente activable puede comprender un metal oxidable, por ejemplo, un metal oxidable que comprenda hierro, un material de óxido de hierro, o una combinación de los mismos.

De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, el parche de calentamiento no eléctrico puede comprender dos o más compartimentos, cada uno de ellos separado de uno o más de los compartimentos restantes por un sello rompible. Los compartimentos pueden contener unos respectivos reactivos y, cuando se juntan los reactivos, por ejemplo, mediante la ruptura del sello rompible, se produce una reacción exotérmica que puede utilizarse para calentar el contenido de la bolsa de solución de diálisis peritoneal. Un primer compartimento de los dos o más compartimentos puede comprender un primer reactivo, un segundo compartimento de los dos o más compartimentos puede comprender un segundo reactivo, y, cuando el primer y segundo reactivos entran en contacto
50 entre sí, reaccionan exotérmicamente. Al menos uno de los compartimentos puede contener un reactivo de acetato de sodio.

Una o más superficies o áreas superficiales de la bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal, por ejemplo, una superficie exterior, puede estar en contacto con un material reflectante de calor. El material reflectante de calor puede comprender una lámina metálica u otra lámina reflectante de calor, adherida a una superficie exterior de la bolsa. La lámina reflectante de calor puede estar en contacto con un primer lado de la bolsa, la lámina reflectante de
65

calor puede comprender una superficie reflectante orientada hacia el interior de la bolsa, y el parche de calentamiento no eléctrico puede estar dispuesto en un segundo lado de la bolsa, opuesto al primer lado.

5 Pueden proporcionarse dos o más parches de calentamiento en una única bolsa. Si se proporcionan dos o más parches de calentamiento, cada uno de los mismos puede comprender su propia cubierta protectora extraíble. Si se incluyen dos parches de calentamiento, pueden proporcionarse respectivamente dos cubiertas protectoras extraíbles. Cada una de las cubiertas protectoras extraíbles puede proteger uno de los dos o más respectivos parches de calentamiento. Puede retirarse una de las dos o más cubiertas protectoras extraíbles para activar un parche de calentamiento sin tener que retirar una o más de las otras cubiertas protectoras y, por lo tanto, sin activar uno o más de los otros parches de calentamiento.

15 Puede fijarse o adherirse un indicador de temperatura o termómetro a la bolsa de solución de diálisis peritoneal, por ejemplo, adherirse a una superficie exterior de la bolsa. El indicador de temperatura puede comprender un indicador de color, una pantalla de cristal líquido, una combinación de los mismos, o similares. Si se proporciona un indicador de color, el indicador de color puede comprender un primer indicador de color, configurado para indicar cuándo la solución en la bolsa está a una temperatura adecuada. Pueden proporcionarse y configurarse uno o más otros indicadores de color, para indicar cuándo la solución en la bolsa no está lo suficientemente caliente, cuándo está demasiado caliente, o ambas. El indicador de temperatura puede comprender una pantalla de cristal líquido flexible, adherida a una superficie externa de la bolsa de la misma manera en que se adhieren termómetros similares a una superficie exterior de un acuario.

25 De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, se proporciona una combinación de una bolsa de solución de diálisis peritoneal autocalentable y un soporte de bolsa. El soporte de bolsa puede configurarse para que lo lleve puesto un usuario, y puede comprender un bolso configurado para alojar la bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal. El bolso puede comprender material termoaislante, configurado para aislar térmicamente la bolsa de solución de diálisis peritoneal. El soporte de bolsa puede comprender un chaleco, por ejemplo, que tenga unos orificios pasantes para acomodar los brazos de un usuario. El soporte de bolsa puede comprender un cinturón, una banda para la cintura, una riñonera, o una combinación de los mismos.

30 De acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación, se proporciona un sistema que comprende una bolsa de solución de diálisis peritoneal y un parche de calentamiento, no eléctrico, a adherir a la bolsa. El parche de calentamiento no eléctrico puede proporcionarse por separado de la bolsa, y puede adherirse, fijarse a la bolsa, o ponerse en contacto de otra manera con la misma, cuando sea deseable. El parche de calentamiento no eléctrico puede ser según se describe en el presente documento, y puede comprender, por ejemplo, un agente que experimente una reacción exotérmica al verse activado. El parche de calentamiento puede retener una cantidad suficiente de agente activable para generar suficiente calor, al verse activado, para calentar el contenido de la bolsa a al menos 35 °C (95 °F). El parche de calentamiento no eléctrico puede comprender una superficie adhesiva, configurada para adherirse a la bolsa, y un revestimiento protector despegable sobre la superficie adhesiva. El revestimiento protector despegable puede dejarse en la superficie adhesiva hasta que el parche de calentamiento esté listo para su uso, momento en el cual puede retirarse de la superficie adhesiva el revestimiento protector despegable para poder adherir el parche de calentamiento a la bolsa. El parche de calentamiento no eléctrico puede comprender dos compartimentos que estén separados entre sí por un sello rompible, como se describe en el presente documento.

45 De acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación, se proporciona un kit que puede comprender instrucciones para calentar una bolsa de solución de diálisis peritoneal, y un parche de calentamiento no eléctrico configurado para adherirse, fijarse a una superficie exterior de una bolsa de solución de diálisis peritoneal, o ponerse de otra manera en contacto con la misma. El kit puede proporcionarse por separado de una bolsa de solución de diálisis peritoneal, y puede adaptarse para calentar una bolsa específica de un volumen específico en un clima específico. El parche de calentamiento puede comprender un agente activable que experimente una reacción exotérmica cuando al activarse, como se describe en el presente documento. El parche de calentamiento puede comprender una cantidad suficiente de agente activable para generar suficiente calor, al verse activado, para calentar el contenido de una bolsa de solución de diálisis peritoneal especificada a al menos 35 °C (95 °F). Los contenidos del kit pueden embalarse juntos en un recipiente de embalaje tal como una caja, bolsa, bolso u otro tipo de embalaje. Las instrucciones pueden proporcionarse en una hoja de instrucciones, y la hoja de instrucciones puede estar contenida en el recipiente de embalaje. Las instrucciones pueden imprimirse en el recipiente de embalaje. El recipiente de embalaje puede comprender una caja sellada, y la caja sellada puede envolverse con una envoltura. El recipiente de embalaje puede sellarse herméticamente. Pueden proporcionarse diferentes kits para calentar diferentes bolsas de solución.

60 El kit puede comprender adicionalmente un termómetro, una lámina reflectante de calor, o ambos. En caso de que se proporcionen, el termómetro y la lámina reflectante de calor pueden estar contenidos en el recipiente de embalaje. El termómetro puede comprender indicadores de color, incluyendo un indicador de color configurado para indicar que la temperatura del contenido de la bolsa de solución de diálisis peritoneal está dentro de un intervalo de temperatura aceptable para tomar una temperatura más precisa, o para transferirla a una cavidad peritoneal. El parche de calentamiento no eléctrico puede comprender una superficie adhesiva, configurada para adherirse a una

bolsa de solución de diálisis peritoneal, y un revestimiento protector despegable dispuesto sobre la superficie adhesiva, y protegiendo la misma.

5 En otras realizaciones más de la presente divulgación, se proporciona un método que comprende poner en contacto una bolsa de solución de diálisis peritoneal, que contiene una solución de diálisis peritoneal, con un parche de calentamiento no eléctrico. El parche de calentamiento puede contener un agente activable que experimente una reacción exotérmica tras la activación, como se describe en el presente documento. El método puede comprender adicionalmente activar el agente activable para provocar la reacción exotérmica, y formar así un parche activado. El método puede incluir calentar la solución de diálisis peritoneal en la bolsa de solución de diálisis peritoneal, con el parche activado. Para el calentamiento puede ser suficiente calentar la solución en la bolsa al menos a 35 °C (95 °F). El método también puede incluir monitorear un termómetro indicador de color fijado a la bolsa de solución de diálisis peritoneal, para determinar si la temperatura de la solución en la bolsa está dentro de un intervalo apropiado para su uso. El método puede incluir adherir el parche de calentamiento a la bolsa de solución de diálisis peritoneal antes de activar el agente activable, o después de activar el agente activable. Como se describe en el presente documento, el parche de calentamiento puede comprender dos compartimentos separados por un sello rompible, y la activación puede comprender romper el sello rompible y mezclar entre sí componentes de ambos compartimentos.

20 Con referencia a los dibujos, la FIG. 1 muestra una bolsa autocalentable 20 de solución de diálisis peritoneal ejemplar de acuerdo con la presente divulgación. El material para la bolsa 20 puede incluir una pared lateral 22 que comprende un material plástico estéril, por ejemplo, un material de cloruro de polivinilo (PVC), un material poliolefínico, un material de polialquileno, o similares. La bolsa 20 puede estar termosellada en sus extremos 24 y 26. La bolsa 20 puede incluir un código 28 de barras, una etiqueta 30 de identificación por radiofrecuencia y/u otros signos, marcas e identificación. Las etiquetas, información, instrucciones, códigos e identificadores en la bolsa pueden ser mecánicamente legibles. La bolsa 20 puede estar provista de uno o más miembros de calentamiento, y en la realización mostrada en la FIG. 1, se proporcionan dos miembros de calentamiento, los miembros 32 y 34 de calentamiento. Cada miembro 32 y 34 de calentamiento puede incluir un material de calentamiento que puede activarse mediante la exposición al aire, oxígeno, agua, humedad, una combinación de los mismos, y/o uno o más otros elementos ambientales. Cada miembro 32 y 34 de calentamiento puede incluir una cubierta protectora extraíble 36 que puede adherirse a una primera superficie 38 de la bolsa 20, por ejemplo, mediante un cordón adhesivo 40. Cuando se despega, la cubierta protectora 36 expone una malla, porosa, permeable, semipermeable, u otro tipo de membrana transpirable 42 que está configurada para retener un material de calentamiento activable. El material de calentamiento puede comprender, por ejemplo, un material en polvo, un polvo metálico, un material fibroso, un metal oxidable y/o un agente químico que puede reaccionar exotérmicamente. También pueden proporcionarse otros componentes en el material de calentamiento, por ejemplo, agentes de relleno, partículas aislantes, partículas de distribución de calor, partículas de retención de calor, y combinaciones de los mismos. El material transpirable 42 puede configurarse para que tenga orificios que no sean más grandes que las partículas más pequeñas a retener. Como puede observarse, la cubierta protectora 36 puede retirarse del miembro de calentamiento 34 mientras la cubierta protectora del miembro 32 de calentamiento puede permanecer intacta.

40 La bolsa de solución de diálisis peritoneal 20 también puede incluir un termómetro 44 configurado para mostrar la temperatura de la solución contenida en la bolsa 20, y/o para indicar de otro modo si la solución está dentro de un intervalo de temperatura apropiado para su drenaje al peritoneo. El termómetro 44 también puede indicar si la temperatura de la solución en la bolsa 20 está demasiado caliente, demasiado fría, o ambas. En una realización ejemplar, el termómetro 44 puede comprender graduaciones que incluyen una o más graduaciones en un primer extremo del termómetro, que se pongan azules si la temperatura de la solución está demasiado fría. El termómetro 44 puede incluir una o más graduaciones en un segundo extremo del mismo, que se pongan rojas si la temperatura de la solución está demasiado caliente. Además, el termómetro 44 puede incluir una o más graduaciones en una porción central del mismo, que se ponen verdes cuando la temperatura de la solución esté dentro de un intervalo de temperatura apropiado para su uso.

55 Durante el uso, un usuario puede activar uno o más miembros de calentamiento o parches de calentamiento retirando la respectiva cubierta protectora. El usuario puede monitorear entonces el termómetro hasta que indique que la temperatura de la solución está dentro de un intervalo de temperatura apropiado. Una vez que la temperatura de la solución alcance un intervalo apropiado, el usuario puede retirar el miembro de calentamiento activado o bien sellar el miembro de calentamiento, para que el material de calentamiento en el interior ya no esté en contacto con el medio ambiente y cese la reacción exotérmica. La cubierta protectora 36 puede volver a aplicarse sobre el cordón adhesivo 40, por ejemplo, para sellar el miembro de calentamiento 34 una vez que se alcance una temperatura adecuada de la solución.

60 La bolsa de solución de diálisis peritoneal 20 también puede estar provista de un puerto de drenaje 46 a través del cual la solución puede pasar a un tubo de suministro (no mostrado). También se puede proporcionar un puerto para medicamento 48, para que pueda añadirse un medicamento a la solución dentro de la bolsa 20 antes de drenar la solución en un peritoneo.

65 La FIG. 2 es una vista en perspectiva superior de un parche de calentamiento 50 que puede utilizarse en una bolsa

de solución de diálisis peritoneal, de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención. El parche 50 puede comprender una estructura de múltiples capas que incluya una cubierta protectora extraíble 52, que puede despegarse para exponer una membrana transpirable 54 que contiene un material de calentamiento 58, como se muestra en la FIG. 3. La cubierta protectora extraíble 52 puede proteger la membrana transpirable 54 y el material de calentamiento 58 frente a la exposición a elementos ambientales. La cubierta protectora extraíble 52 puede adherirse a una capa base 60 mediante un cordón adhesivo 56, proporcionado al menos alrededor de la periferia del parche de calentamiento 50. La capa base 60 puede comprender, por ejemplo, una película o capa polimérica. La capa base 60 puede comprender un material de PVC, un material de poliolefina, un material de polialquileno, o similares.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea III-III mostrada en la FIG. 2. Como puede observarse mejor en la FIG. 3, la membrana transpirable 54, y el material de calentamiento 58 retenido en la misma, pueden sellarse y, por lo tanto, protegerse frente al medio ambiente mediante la capa polimérica 60, el cordón adhesivo 56 y la cubierta protectora extraíble superior 52. Todas las capas y materiales del parche de calentamiento deben ser capaces de soportar el calor generado por la reacción exotérmica del material de calentamiento 58, sin derretirse ni degradarse.

El parche de calentamiento 50 puede adherirse a una bolsa de solución de diálisis peritoneal (no mostrada) mediante una capa adhesiva 64, aplicada a una superficie inferior de la capa base 60. La capa adhesiva 64 puede estar protegida hasta que sea necesario usar la misma, mediante un revestimiento protector 62, extraíble e inferior. El parche de calentamiento 50 puede aplicarse a una bolsa de solución de diálisis peritoneal retirando el revestimiento protector 62 y adhiriendo la capa adhesiva 64 expuesta resultante a una superficie de la bolsa de solución. Una vez aplicado a una bolsa de solución, el parche de calentamiento 50 puede permanecer intacto de tal manera que el material de calentamiento 58 permanezca protegido frente a los elementos ambientales. En cualquier momento tras la aplicación del parche de calentamiento 50 en una bolsa de solución, puede retirarse del parche la cubierta protectora extraíble 52 para exponer la membrana transpirable 54, y por lo tanto calentar el material 58, a los elementos ambientales, activando así una reacción exotérmica del material de calentamiento 58. Los elementos ambientales pueden incluir aire, oxígeno, humedad, agua, o similares, que activen el material de calentamiento 58. A modo de ejemplo, si el material de calentamiento 58 incluye un polvo metálico oxidable tal como hierro, la cubierta protectora 52 puede hacer que el material de calentamiento 58 quede expuesto al oxígeno ambiental, activando así una reacción exotérmica de modo que el hierro se oxide para formar óxido de hierro.

Aunque la FIG. 2 representa cómo el cordón adhesivo 56 permanece sujeto a la capa base 60 cuando se despegan la cubierta protectora extraíble 52, también está dentro del alcance de las presentes enseñanzas proporcionar un cordón adhesivo que permanezca sujeto a la cubierta protectora extraíble 52 y que, por lo tanto, se despegue de la capa base 60 junto con la cubierta protectora extraíble 52. Aunque no se muestra, la membrana transpirable 54 se puede adherir, o fijar o asegurar de otra manera, a una o más capas base del parche de calentamiento 50.

Como se muestra en la FIG. 2, el parche de calentamiento 50 puede estar provisto de un código de barras 66, una fecha de caducidad, un número de lote, una lista de contenidos, otro tipo de etiquetado, otro tipo de marcas, una o más de otros tipos de indicadores, otro tipo de información, combinaciones de los mismos, y similares.

El parche de calentamiento 50 puede embalarse y venderse por separado de una bolsa de solución de diálisis peritoneal, o junto con la misma. Para controlar la temperatura de la solución dentro de dicha bolsa de solución, también puede proporcionarse un termómetro, por ejemplo, un indicador de temperatura flexible de cristal líquido, tal como cualquiera de los modelos C-8701, C-8702 o C-8704 comercializados por American Thermal Instruments (ATI) de Dayton, Ohio. El termómetro puede ser reutilizable, de un solo uso, desechable, una combinación de los mismos, o similares. Pueden embalarse uno o más termómetros junto con uno o más parches de calentamiento, de modo que puedan aplicarse un termómetro y un parche de calentamiento a una bolsa de solución para calentarla y monitorear su temperatura. La presente invención también proporciona un kit donde al menos un parche de calentamiento y al menos un termómetro están embalados juntos, por ejemplo, en una caja, bolsa, embalaje u otro tipo de recipiente sellado.

Los espesores de capa representados en las FIGS. 2 y 3 no están dibujados a medida, y se han exagerado con el fin de ilustrar la presente invención.

Las FIGS. 4 y 5 representan otra realización ejemplar de la presente divulgación, donde el parche de calentamiento comprende dos compartimentos separados por un sello rompible que puede romperse para mezclar los contenidos de los dos compartimentos, y provocar una reacción exotérmica. Una bolsa autocalentable 80 de solución de diálisis peritoneal comprende una bolsa de solución de diálisis peritoneal 82 y un parche de calentamiento 90 con dos compartimentos, adherido a una superficie superior 88 de la misma. Una lámina 98 reflectante de calor está adherida a una superficie inferior 102 de la bolsa de solución de diálisis peritoneal 82. Aunque las FIGS. 4 y 5 muestran el parche de calentamiento 90 con dos compartimentos y la lámina 98 reflectante de calor ya adheridos a la bolsa de solución de diálisis peritoneal 82, debe comprenderse que el parche de calentamiento 90, la lámina 98 reflectante de calor, y el termómetro 104 pueden embalarse y/o proporcionarse por separado de una bolsa de solución de diálisis peritoneal y, posteriormente, aplicarse a la bolsa.

5 Como se observa mejor en la FIG. 5, la bolsa de solución de diálisis peritoneal 82 está termosellada en un primer extremo 84 de la misma, y termosellada en un segundo extremo 86 de la misma. El parche de calentamiento 90 con dos compartimentos puede fijarse o adherirse a una superficie lisa de la bolsa de solución de diálisis peritoneal 82 de modo que quede en contacto continuo y estrecho con la misma. Puede usarse una capa de adhesivo (no mostrada) para adherir el parche de calentamiento 90 con dos compartimentos a la superficie superior 88 de la bolsa. De manera similar, la lámina 98 reflectante de calor puede aplicarse a la superficie inferior lisa 102 de la bolsa, usando una capa de adhesivo (no mostrada). La lámina 98 reflectante de calor puede incluir al menos una superficie reflectante 100 que esté orientada hacia la superficie inferior 102 de la bolsa, y esté en contacto estrecho con la misma.

15 El parche de calentamiento 90 con dos compartimentos puede incluir un primer compartimento 92, un segundo compartimento 94 y un sello rompible 96 que mantenga separados el contenido del compartimento 92 y el contenido del compartimento 94. El sello rompible 96 puede comprender una película de barrera polimérica, delgada y débil, que puede romperse o perforarse aplastando la bolsa autocalentable de solución o manipulando de otra manera el parche de calentamiento 90. El parche de calentamiento 90 puede estar fabricado con un material que defina al menos parcialmente una superficie superior, una superficie inferior, extremos y lados del parche. El material puede ser más resistente y duradero que el material utilizado para construir el sello rompible 96. Con tal construcción, el parche de calentamiento 90 puede manipularse sin fugas ni perforaciones.

20 Aunque en las FIGS. 4 y 5 se muestra un único parche de calentamiento con dos compartimentos, debe comprenderse que pueden usarse dos o más parches de calentamiento con dos compartimentos para modificar el calentamiento de la solución de diálisis peritoneal contenida en una bolsa. La temperatura de la solución contenida dentro de la bolsa de solución de diálisis peritoneal 82 puede monitorearse, por ejemplo, con un termómetro 104 del mismo tipo que el termómetro 44 descrito en relación con la FIG. 1, o similar al mismo. Una vez que el contenido de la bolsa de solución de diálisis peritoneal 82 ha alcanzado una temperatura adecuada, el parche de calentamiento 90 con dos compartimentos puede retirarse de la bolsa o dejarse en contacto con la misma mientras se monitorea la temperatura, para asegurarse de que la solución no se caliente demasiado. La lámina reflectora de calor 98 no tiene por qué estar necesariamente incluida, pero puede evitar que el calor escape de la bolsa de solución y pueda reflejar calor de vuelta a la solución.

35 El contenido del compartimento 92 y el contenido del compartimento 94 pueden seleccionarse de modo que, cuando se rompa el sello rompible 96, el contenido de los dos compartimentos se mezcle para formar una reacción exotérmica. Las paredes laterales del parche de calentamiento 90 con dos compartimentos pueden ser lo suficientemente resistentes como para retener el contenido de los compartimentos 92 y 94, de modo que no se necesiten restricciones sobre qué reactivos pueden utilizarse. El contenido de cada compartimento puede ser independientemente líquido, gaseoso o sólido. Aunque en la FIG. 5 se representa contenido líquido, debe comprenderse que los reactivos separados pueden tener cualquier forma adecuada. En una primera realización ejemplar, puede proporcionarse un polvo de cloruro de calcio en el compartimento 92 y puede proporcionarse agua en el compartimento 94. Al romper el sello rompible 96, el polvo de cloruro de calcio y el agua entran en contacto entre sí, y el cloruro de calcio reacciona con el agua para formar óxido de calcio y ácido clorhídrico a través de una reacción exotérmica. El calor generado se transfiere a la solución de diálisis peritoneal contenida en la bolsa 82, calentando así la solución de diálisis peritoneal.

45 En una segunda realización ejemplar, el compartimento 92 puede contener cristales sólidos de acetato de sodio y el compartimento 94 puede contener una solución sobresaturada de acetato de sodio. Al romper un sello rompible 96, el contenido del compartimento 92 y el contenido del compartimento 94 se mezclan, entre sí provocando la rápida cristalización del acetato de sodio sólido, lo que genera calor y, por lo tanto, calienta la solución de diálisis peritoneal.

50 En una tercera realización ejemplar, el compartimento 92 puede contener una solución acuosa de una base, por ejemplo, una base potente tal como hidróxido de sodio. El compartimento 94 puede contener una solución acuosa de un ácido, por ejemplo, un ácido potente tal como cloruro de hidrógeno. Al romper el sello rompible 96, el ácido y la base reaccionan entre sí en una reacción exotérmica, formando sal y generando calor.

55 Aunque se describen reacciones de dos componentes, debe comprenderse que pueden usarse las reacciones entre tres o más componentes para generar calor, y que el parche de calentamiento puede comprender más de dos compartimentos separados.

60 La FIG. 6 es una vista esquemática en perspectiva de una bolsa de solución 110 de diálisis peritoneal, que muestra unas dimensiones relativas ejemplares. Una bolsa de solución 112 está provista de un parche de calentamiento 114 en forma de una capa delgada, que tiene la misma longitud y anchura que la bolsa de solución 112 que contiene una solución de diálisis peritoneal. Las dimensiones iguales ayudan a garantizar una conducción térmica uniforme. El volumen de solución que la bolsa puede calentar adecuadamente puede estar determinado por la velocidad y la producción de calor requeridas para calentar adecuadamente la solución. La bolsa puede tener un indicador codificado cromáticamente que muestre al usuario el calor relativo, tal como azul, para mostrar que la solución está demasiado fría, amarillo, para mostrar que la solución está cerca del intervalo (por encima o por debajo), y verde,

para mostrar que la temperatura de la solución es correcta. La temperatura puede verificarse con un termómetro a modo de precaución. El indicador de color puede usarse para indicar cuándo es el momento de tomar una medición precisa de la temperatura. Sin un indicador de color, pueden ser necesarias múltiples mediciones de temperatura, que sean ciegas o se basen en el tacto de la bolsa. El parche de calentamiento puede tener una capa despegable en su exterior, para protegerlo del aire ambiental y evitar que reaccione prematuramente.

En funcionamiento, un usuario o paciente puede asentar la bolsa con el parche de calentamiento hacia arriba. Luego, el paciente puede despegar la capa protectora del parche de calentamiento para que una membrana transpirable, y por lo tanto los contenidos del parche de calentamiento, queden expuestos al aire, causando una reacción química. Pueden incluirse disposiciones tales como protuberancias o crestas en el diseño de la bolsa, para asegurarse de que el aire pueda entrar en contacto con el parche de calentamiento incluso cuando su superficie expuesta esté orientada hacia abajo. En caso de usar un parche de calentamiento con dos compartimentos, el paciente puede romper en su lugar el sello rompible. Luego, el paciente puede voltear la bolsa de manera que el calor generado se eleve hacia el fluido. Puede proporcionarse una bandeja con orificios en la parte inferior, y patas, espaciadores o pedestales, para elevar la bolsa de solución de diálisis peritoneal de manera que, incluso al revés, pueda exponerse el agente activable a elementos ambientales, tales como el aire.

El indicador de color puede diseñarse para que sea azul al comienzo. Una vez que el indicador se vuelve verde, puede verificarse la temperatura con un termómetro.

Una vez que se verifica una temperatura de solución apropiada, puede indicarse al paciente que administre la solución en la cavidad peritoneal dentro de un límite de tiempo, de modo que la temperatura de la solución no cambie sustancialmente durante la transferencia. Para evitar el sobrecalentamiento de la solución, el parche de calentamiento puede ser extraíble, por ejemplo, tal como un componente despegable. El parche de calentamiento puede configurarse para que caliente la solución a cualquier temperatura apropiada, por ejemplo, al menos a 35 °C (95 °F), al menos a 35,6 °C (96 °F), al menos a 36,1 °C (97 °F), o al menos a 36,7 °C (98 °F). En una realización ejemplar, el parche de calentamiento puede configurarse para que caliente la solución a una temperatura de, o que sea un poco más alta que, 37 °C (98,6 °F). Por ejemplo, pueden usarse construcciones y cantidades de material de calentamiento que estén configuradas para calentar la solución peritoneal desde temperatura ambiente o 23,9 °C (75 °F) hasta aproximadamente 37 °C (98,6 °F), o más. Pueden usarse mayores cantidades de material de calentamiento que sean particularmente útiles en configuraciones de temperatura ambiente relativamente más frías, tales como cuando necesite calentarse la solución peritoneal desde una temperatura inicial de 21,1 °C (70 °F) o inferior, por ejemplo, partiendo de un refrigerador ajustado a 2,8 °C (37 °F). Muchos factores pueden influir en el calentamiento, la velocidad de calentamiento y la temperatura final de la solución peritoneal, incluyendo las condiciones ambientales, la temperatura ambiente, la sensación térmica, los componentes de la solución de diálisis peritoneal, y similares. En algunos casos, el parche de calentamiento puede configurarse para que caliente la solución a al menos 37,8 °C (100 °F), a al menos 38,3 °C (101 °F), a al menos 38,9 °C (102 °F), a al menos 39,4 °C (103 °F), o más, por ejemplo, cuando la bolsa y la solución estén destinadas para su uso en climas más fríos. En condiciones más frías, tales temperaturas elevadas y un exceso planeado de la temperatura deseada pueden dar como resultado el calentar la solución dentro de un intervalo ideal, por ejemplo, a una temperatura de aproximadamente 36,7 °C (98 °F) a aproximadamente 37,2 °C (99 °F). En algunos casos, los componentes de la solución peritoneal no deben calentarse por encima de ciertas temperaturas, por ejemplo, para las soluciones que contengan dextrina pueden ser necesario evitar temperaturas de 40 °C (104 °F) o más. En tales circunstancias, el parche de calentamiento puede configurarse para que caliente la solución a una temperatura, por ejemplo, de no más de 39,4 °C (103 °F), no más de 38,9 °C (102 °F), no más de 38,3 °C (101 °F), o no más de 37,8 °C (100 °F). En una realización ejemplar, el parche de calentamiento puede configurarse para que caliente la solución a una temperatura de, o que no sea superior a, 37 °C (98,6 °F). Tras el calentamiento, el tiempo dentro del cual deberá insertarse la solución en la cavidad peritoneal puede ser de entre aproximadamente 1 minuto y aproximadamente 30 minutos, de entre aproximadamente 5 minutos y aproximadamente 20 minutos, o de entre aproximadamente 10 minutos y aproximadamente 15 minutos.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un kit de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. El kit incluye una caja de embalaje 120, una hoja de instrucciones 122, un parche de calentamiento 124, una lámina reflectante de calor 126 y un termómetro 128 indicador de color. Aunque el kit se muestra sin muchos otros contenidos, debe comprenderse que para el almacenamiento, envío y la comercialización, el parche de calentamiento 124, la lámina reflectante de calor 126, el termómetro 128 y la hoja de instrucciones 122 están incluidos dentro de la caja 120, y la caja 120 está cerrada. En dicho estado embalado, la caja 120 puede estar adicionalmente sellada y/o herméticamente sellada, p. ej. con una envoltura retráctil u otro tipo de envoltura de plástico, para evitar la manipulación y minimizar la posibilidad de contaminación. Cada uno del parche de calentamiento 124, la lámina reflectante de calor 126, y el termómetro 128 pueden estar provistos de una capa adhesiva para adherir el respectivo componente a una bolsa de solución de diálisis peritoneal. Cada una de las capas adhesivas pueden estar protegidas por un revestimiento antiadherente, como es habitual en la técnica de las etiquetas adhesivas sensibles a la presión. La caja de embalaje 120 puede estar provista de un código de barras 130 u otro tipo de etiqueta, marca o indicativo, que proporcione información que indique qué tipo y/o volumen de bolsa de solución de diálisis peritoneal puede calentarse utilizando el kit. Puede proporcionarse más de un parche de calentamiento en el kit para ofrecer una mayor capacidad de calentamiento, por ejemplo, si fuera necesario en

climas más fríos. Cada parche de calentamiento 124 puede activarse mediante la exposición a elementos ambientales, como se describe en conexión con las realizaciones mostradas en las FIGS. 1-3, o puede comprender un parche de calentamiento con dos compartimentos como se describe en relación con las FIGS. 4 y 5 del presente documento. El kit no tiene por qué incluir necesariamente cada uno de los componentes mostrados en la FIG. 7, y
5 puede ser simplemente un parche de calentamiento en una caja, bolsa, sobre, u otro recipiente de embalaje. Si el kit contiene o no un termómetro es opcional. Si el kit contiene o no un reflector es opcional. Si las instrucciones se proporcionan o no en una hoja de instrucciones separada es opcional.

El paciente puede calentar una bolsa de solución de diálisis peritoneal en cualquier lugar, incluso si no tiene una
10 fuente de energía. Por lo tanto, el paciente tiene un mayor grado de independencia en comparación con el uso de una bolsa que requiera calentamiento con una almohadilla eléctrica. El paciente no necesita transportar una almohadilla de calentamiento y/o un refrigerador. El indicador de color informa al paciente cuándo debe verificar la temperatura, lo que puede evitar que se quemara una mano tal como podría suceder si el paciente tocara la bolsa para hacerse una idea general de lo caliente que está.

Dependiendo del volumen de la solución de diálisis y la mezcla química en el parche de calentamiento, el
15 parche puede calentar la solución de diálisis mucho más rápido que las 1,5 a 2,0 horas que actualmente lleva calentar una bolsa de solución de diálisis peritoneal con una almohadilla de calentamiento. Se cuenta con una mejor conducción térmica dado que no hay espacio de aire. Cuando se usa una almohadilla de calentamiento, hay un espacio de aire entre la almohadilla y la bolsa de solución, lo que conlleva una transferencia térmica deficiente debido a la convección y la conducción, a diferencia de la transferencia de calor por conducción solo cuando se produce un contacto estrecho.

Cuando se presenta una cantidad, concentración u otro valor o parámetro a modo de intervalo, intervalo preferido o
25 una lista de valores superiores preferibles y valores inferiores preferibles, debe entenderse que divulga específicamente todos los intervalos formados por cualquier par de cualquier límite o valor preferido de intervalo superior, y cualquier límite o valor preferido de intervalo inferior, independientemente de si los intervalos se divulgan por separado. Cuando se enumera en el presente documento un intervalo de valores numéricos, a menos que se indique lo contrario, el intervalo tiene la intención de incluir los puntos finales del mismo, y todos los enteros y
30 fracciones dentro del intervalo. No se pretende que el alcance de la invención se limite a los valores específicos mencionados al definir un intervalo.

Otras realizaciones de la presente invención serán evidentes para los expertos en la materia al tener en cuenta la
35 presente memoria, y la puesta en práctica de la presente invención divulgada en el presente documento. Se pretende que la presente memoria y los ejemplos se consideren únicamente de manera ejemplar, estando indicado el verdadero alcance de la invención por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal (20) que contiene una solución de diálisis peritoneal, teniendo la bolsa una superficie exterior (38), un parche de calentamiento no eléctrico (32, 34), fijado a la superficie exterior, y un puerto de drenaje (46), donde el parche de calentamiento no eléctrico (32, 34) comprende una membrana transpirable (54), conteniendo el parche de calentamiento un agente activable (58) que experimenta una reacción exotérmica cuando se activa con aire, y el parche de calentamiento retiene una cantidad de agente activable suficiente para generar suficiente calor, al activarse, para calentar el contenido de la bolsa desde 23,9 °C (75 °F) a una temperatura de 35 °C (95 °F) hasta no más de 39,4 °C (103 °F), de manera que la solución de diálisis peritoneal esté dentro de un intervalo de temperatura aceptable para la transferencia al interior de una cavidad peritoneal, donde al menos un parche de calentamiento no eléctrico (32, 34) comprende una cubierta protectora extraíble, resellable (36), que evita la activación del agente activable hasta que se retira la cubierta protectora extraíble, resellable (36) del contacto con la membrana transpirable, y finaliza la activación cuando vuelve a aplicarse a la membrana transpirable, y
- 15 donde la bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal (20) contiene adicionalmente un indicador de temperatura (44) fijado a la bolsa, comprendiendo el indicador de temperatura un indicador de color, comprendiendo el indicador de color un primer indicador de color configurado para indicar cuando la solución en la bolsa está a una temperatura adecuada, y uno o más otros indicadores de color configurados para indicar cuando la solución contenida en la bolsa no está suficientemente caliente o está demasiado caliente.
- 20 2. La bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, donde la cubierta protectora extraíble, resellable (36), está adherida al parche de calentamiento no eléctrico (32, 34) mediante un adhesivo despegable sensible a la presión (40).
- 25 3. La bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, donde el parche de calentamiento no eléctrico (32, 34) está adherido a la superficie exterior (38) de la bolsa.
4. La bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, donde el agente activable comprende un metal oxidable.
- 30 5. La bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, donde el parche de calentamiento no eléctrico (32, 34) tiene un parche ((32) o (34)) que comprende dos compartimentos (92, 94) separados por un sello rompible (96), y donde preferentemente un primer compartimento (92) de los dos compartimentos comprende un primer reactivo, un segundo compartimento (94) de los dos compartimentos comprende un segundo reactivo, y el primer y segundo reactivos, cuando están en contacto mutuo, reaccionan exotérmicamente; o donde el parche de calentamiento no eléctrico (32, 34) comprende dos compartimentos separados por un sello rompible (96) y al menos uno de los compartimentos contiene un reactivo de acetato de sodio.
- 35 6. La bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, donde un material reflectante de calor (98) está en contacto con una superficie exterior de la bolsa, donde el material reflectante de calor (98) comprende preferentemente una lámina reflectante de calor adherida a la superficie exterior de la bolsa o una lámina metálica, y donde la lámina reflectante de calor está preferentemente en contacto con un primer lado de la bolsa, la lámina reflectante de calor puede comprender una superficie reflectante orientada hacia el interior de la bolsa, y el parche de calentamiento no eléctrico puede estar dispuesto en un segundo lado de la bolsa, opuesto al primer lado.
- 45 7. Una bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal, aislada térmicamente, que comprende la bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal (20) de la reivindicación 1 y un soporte para bolsa, configurado para que lo lleve puesto un usuario, comprendiendo el soporte para bolsa un bolso para alojar la bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal (20), donde el bolso comprende un material termoaislante configurado para aislar térmicamente la bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal, y donde el soporte para bolsa comprende preferentemente un chaleco con orificios pasantes para los brazos del usuario, o un cinturón.
- 50 8. La bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, donde el agente activable comprende un metal oxidable, comprendiendo dicho metal oxidable hierro, un material de óxido de hierro, o una combinación de los mismos.
- 55 9. La bolsa autocalentable de solución de diálisis peritoneal de la reivindicación 1, donde el parche de calentamiento no eléctrico comprende un componente extraíble, despegable, configurado para ser despegado para evitar el sobrecalentamiento de la solución de diálisis peritoneal.
- 60

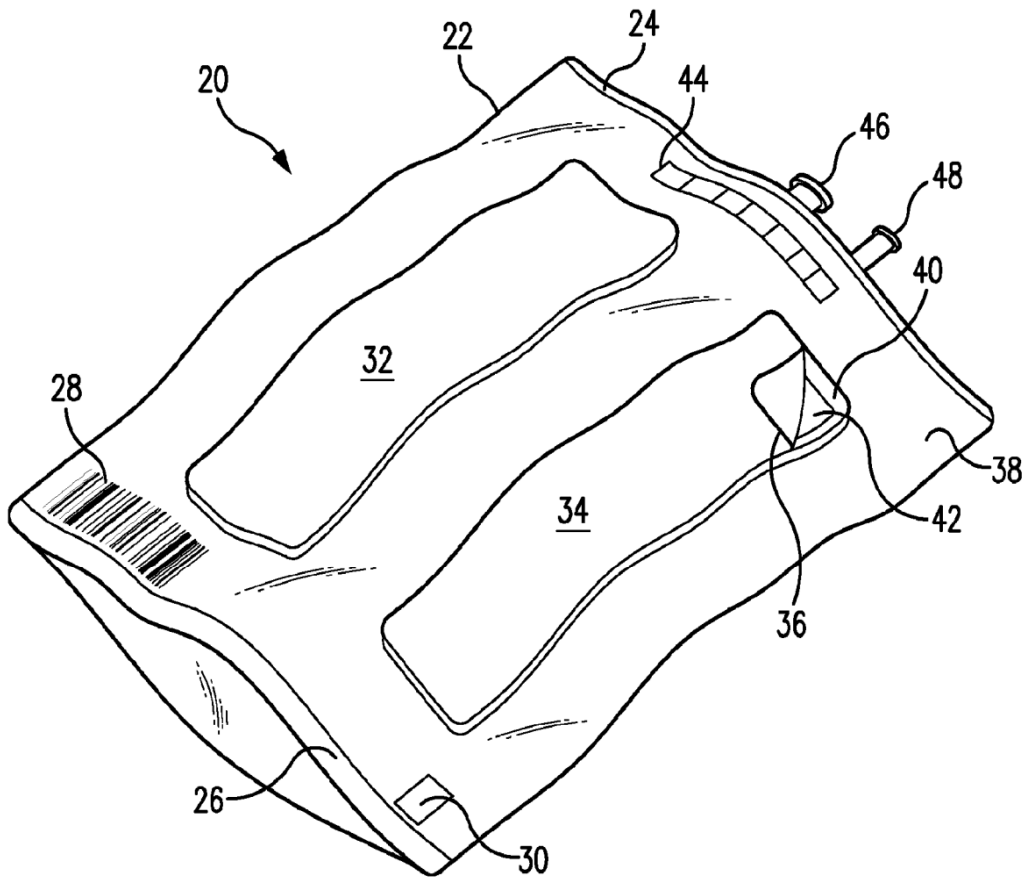


FIG. 1

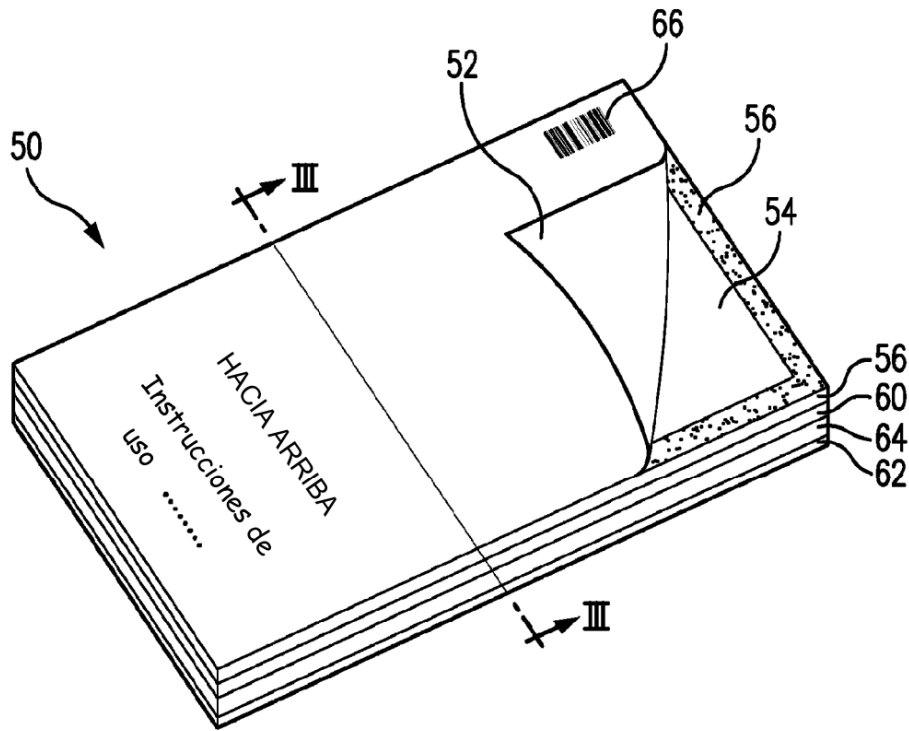


FIG. 2

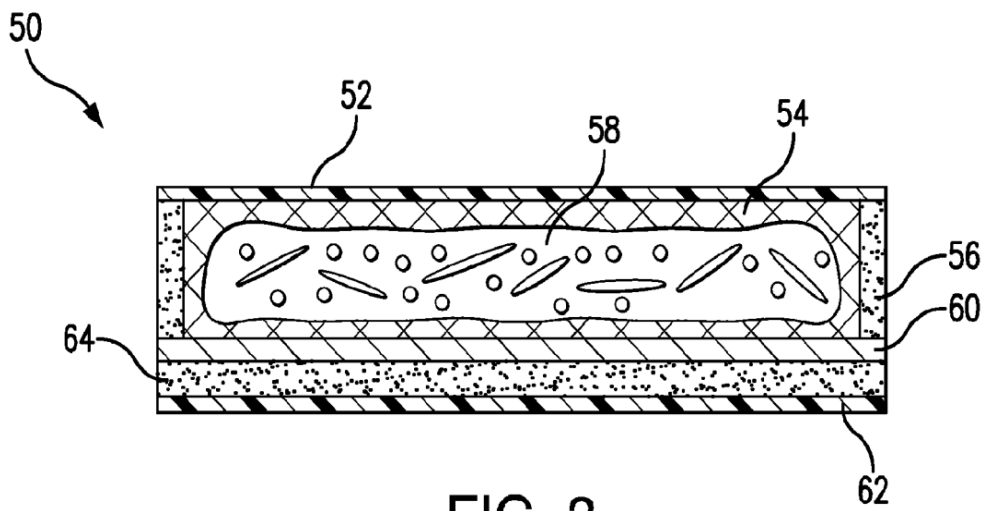
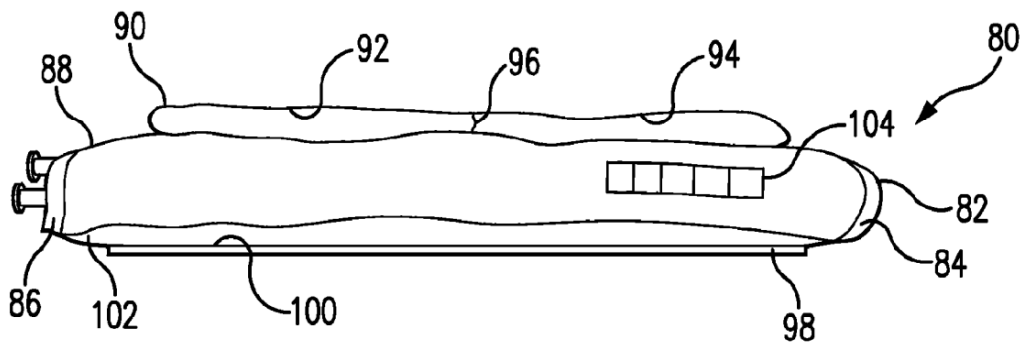
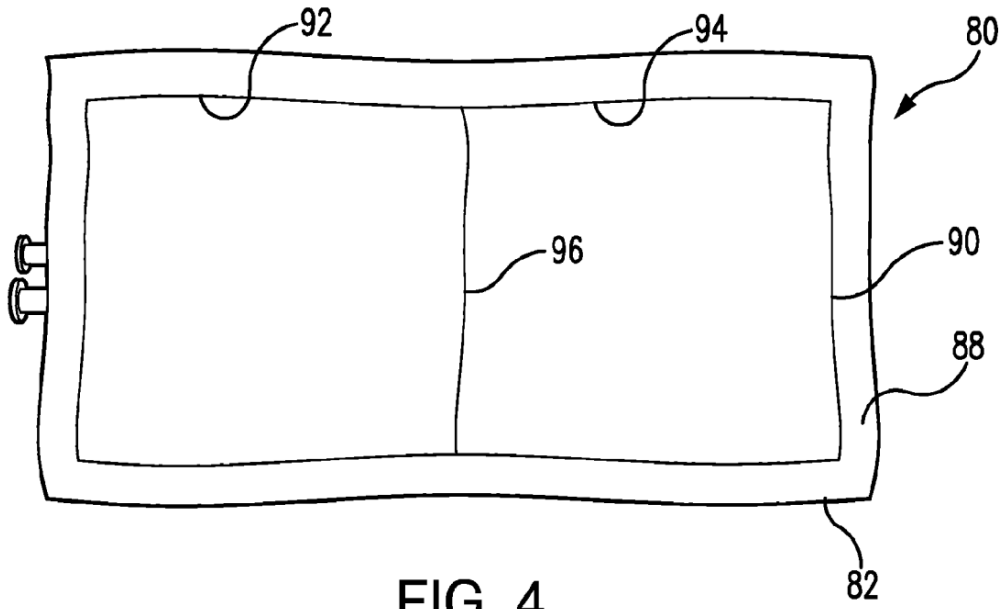


FIG. 3



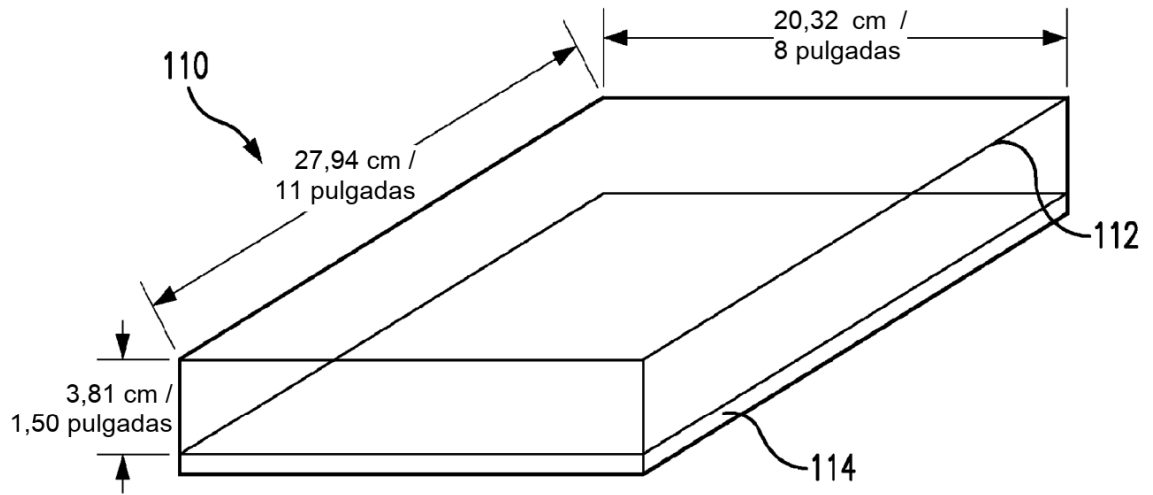


FIG. 6

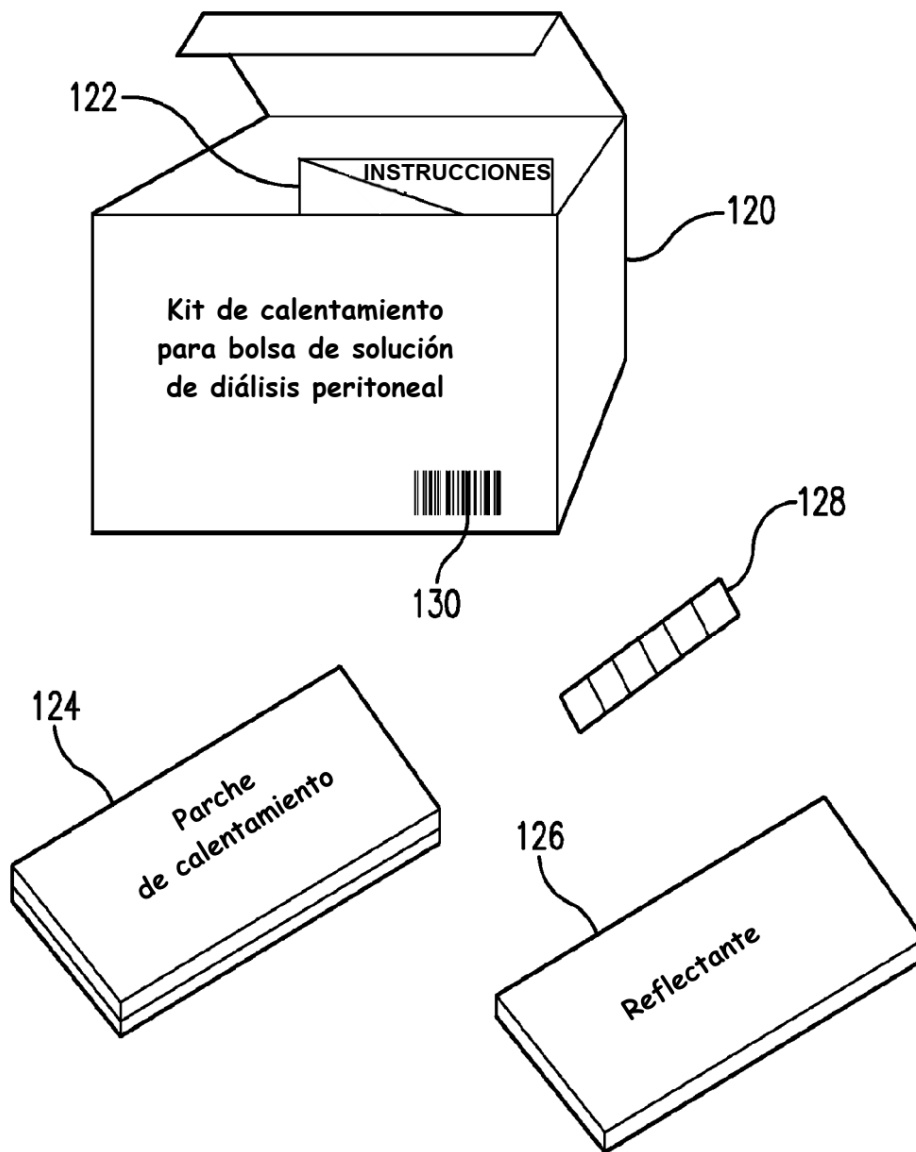


FIG. 7