

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 218**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A62B 9/04 (2006.01)

A62B 18/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2001 E 01270356 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 1349602**

54 Título: **Arnés de cabeza**

30 Prioridad:

12.12.2000 US 254537 P

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

10.02.2014

73 Titular/es:

**RESMED LIMITED (100.0%)
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista, NSW 2153 , AU**

72 Inventor/es:

AMARASINGHE, AMAL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 442 218 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

Arnés de cabeza

5 La presente invención se refiere a un arnés de cabeza para asegurar y posicionar una mascarilla apropiada para el tratamiento de trastornos de la respiración durante el sueño.

10 La Apnea Obstructiva del Sueño (OSA por su sigla en inglés) es una enfermedad caracterizada por sueño excesivo durante el día, ronquidos fuertes e irritabilidad durante el día. Otros efectos de la OSA pueden incluir depresión, hipertensión, afecciones cardíacas serias, problemas sexuales, pérdidas de memoria, deterioro intelectual y dolores de cabeza por las mañanas.

15 El tratamiento de la OSA mediante la aplicación de Presión Positiva Continua de Vías Respiratorias nasal (CPAP por su sigla en inglés) se describe en la patente de los Estados Unidos N° 4.944.310. La técnica implica la aplicación de un flujo de gas respirable presurizado (típicamente aire ambiental) en nariz o bien nariz y boca de un paciente mientras duerme. Se dice que la técnica "entabilla" las vías respiratorias para que queden abiertas. Las presiones de tratamiento típicas oscilan entre 3 y 20 cmH₂O. Los flujos llegan a aproximadamente 200 L/min. El flujo de aire presurizado se produce mediante una máquina soplante y se administra al paciente mediante una interfaz de paciente. La máquina soplante y la interfaz de paciente se unen mediante un conducto. Si bien existen otras técnicas para el tratamiento de la OSA, como ser la cirugía, el uso de CPAP se ha convertido en el tratamiento de referencia.

20 Para un paciente en particular, la presión que se necesita para mantener las vías respiratorias abiertas puede variar durante la noche y en distintas noches. La patente de los Estados Unidos N° 5.245.995 describe un método y dispositivo para variar la presión de acuerdo con indicaciones. Por ejemplo, si el paciente comienza a roncar, la presión aumenta automáticamente, mientras que, en ausencia de ronquidos, la presión disminuye automáticamente.

25 La Ventilación con Presión Positiva No Invasiva (VPPNI) es otra forma de tratar trastornos respiratorios. En su forma más básica, implica administrar una presión de gas relativamente alta en la mascarilla del paciente durante la fase inspiratoria de la respiración y administrar una presión relativamente más baja o presión atmosférica en la mascarilla del paciente durante la fase espiratoria de la respiración. Las presiones de tratamiento típicas oscilan entre 3 y 30 cmH₂O.

30 En otros modos de VPPNI, se puede hacer que la presión varíe de manera compleja a lo largo del ciclo de la respiración. Por ejemplo, se puede variar la presión en la mascarilla durante la inspiración o espiración en el periodo de tratamiento, tal y como se describe en el documento WO98/012965.

35 En esta especificación, cualquier referencia a CPAP se ha de entender como que comprende todas las formas de tratamiento o asistencia ventilatorias descritas más arriba.

40 Una de las primeras interfaces de paciente para proveer tratamiento con CPAP que se construyó incluía un modelo de fibra de vidrio de la nariz del paciente. El modelo se adhería a la nariz del paciente todas las noches y se retiraba todas las mañanas. Una ventaja de esta interfaz de paciente incluía el calce personalizado, que contribuía a sellar correctamente la interfaz de paciente y las vías respiratorias del paciente. No obstante, el uso de adhesivo para asegurar la mascarilla era poco conveniente y no deseado.

45 Otra interfaz de paciente apropiada se describe en la patente de los Estados Unidos N° 5.243.971 que describe una mascarilla nasal con una porción de contacto con el rostro blanda y un armazón rígido. La mascarilla se mantiene en su posición utilizando un arnés de cabeza. El arnés de cabeza se sujeta a la mascarilla y pasa alrededor de la parte posterior de la cabeza del usuario. El paciente describe dos juegos de correas en el arnés de cabeza. El primer juego comprendía un par de correas que pasan desde la región de la frente hasta la parte posterior de la cabeza. El segundo juego comprendía un par de correas que pasan desde la región nasal de la mascarilla hasta la parte posterior de la cabeza.

50 Otra interfaz de paciente conocida es la mascarilla nasal MIRAGE®. Esta mascarilla nasal incluye un par de puntos de sujeción de arnés de cabeza en la región nasal del armazón de mascarilla y un soporte de frente que incluye otro par de puntos de sujeción de arnés de cabeza. El arnés de cabeza incluye un trozo único de tejido compuesto flexible y blando con una porción posterior generalmente triangular y cuatro correas. Las cuatro correas incluyen un par de correas superiores y un par de correas inferiores que se conectan con los puntos de sujeción de arnés de cabeza en el soporte de frente y en el armazón de mascarilla nasal respectivamente. Al final de cada correa se fija un trozo de material de gancho, que, durante el uso, pasa a través de un punto de sujeción de arnés de cabeza y se sujeta a un correspondiente material de bucle sobre la correa. La porción posterior generalmente triangular se sujeta al cráneo en la región del occipucio. El tejido se estira bajo carga.

65 La base del triángulo se posiciona cerca y generalmente en línea con las correas superiores. Cada correa tiene aproximadamente 2 cm de ancho y aproximadamente 3 mm de espesor. El tejido es un compuesto de tres capas. La capa interior, más cercana a la cabeza del paciente, es de nylon. La capa intermedia es de neopreno. La capa

5 exterior es de material de bucle, apropiado para sujetarse a un material de gancho como ser Velcro™. Las correas superiores tienen una longitud aproximada de 19 cm desde el extremo hasta la esquina más cercana del triángulo, mientras que las correas inferiores tienen una longitud aproximada de 26 cm. Incluyendo el triángulo, cada una de las correas superiores e inferiores tienen una longitud total aproximada de 60,5 cm. La porción posterior triangular es aproximadamente un triángulo isósceles, con una base de aproximadamente 13,5 cm y lados de aproximadamente 9 cm.

10 Algunos pacientes abren la boca mientras duermen, lo cual significa que pueden no recibir el beneficio de la CPAP debido a fugas por la boca. Se han propuesto diversas soluciones para este problema. Una solución se describe en la patente de los Estados Unidos 6.123.082 según la cual los labios se mantienen cerrados. Otra solución es utilizar una mascarilla que cubra tanto la nariz como la boca del paciente. Un ejemplo de mascarilla para boca y nariz se describe en la patente de los Estados Unidos N° 5.560.354.

15 Otro sistema de mascarilla apropiado es la mascarilla facial completa MIRAGE®. La mascarilla facial completa y arnés de cabeza MIRAGE® se ilustran en las Figuras 1, 2 y 3. Un arnés de cabeza apropiado (102) para esta mascarilla (100) se construye a partir de un material compuesto de nylon, neopreno y material de bucle. El arnés de cabeza comprende un par de correas superiores (104) y un par de correas inferiores (106) y una porción posterior generalmente triangular (108). La correa superior tiene una longitud total de aproximadamente 610 mm tal y como se muestra en la Figura 3. Las correas tienen un ancho aproximado de 25 mm. No obstante, la correa superior tiene un ancho aproximado de 19 mm. La región triangular tiene una base de aproximadamente 15,5 cm y dos lados iguales de aproximadamente 11 cm. Las correas superiores e inferiores están separadas entre sí aproximadamente en 192 mm. Además, el arnés de cabeza incluye un mecanismo de desenganche rápido (110), que provee una cuerda de apertura de la cual se puede tirar para separar el arnés de cabeza y retirar la mascarilla en caso de emergencia. Cuando el arnés de cabeza se posiciona en la cabeza del paciente, el mecanismo de desenganche rápido se sitúa en la parte posterior de la cabeza y la cuerda pasa a través de ojales hacia la parte frontal del sistema de mascarilla.

20 Las disposiciones de interfaz de paciente incluyen mascarillas nasales, mascarillas para nariz y boca, cánulas nasales y mascarillas nasales directas. En todas las formas de interfaz de paciente utilizadas con CPAP para tratar trastornos de la respiración durante el sueño, existe la necesidad de contrarrestar la fuerza del aire presurizado y de posicionar correctamente la interfaz. Puesto que el paciente debe dormir con esta interfaz, es importante que sea confortable. Desde el punto de vista de la fabricación y de los canales de distribución, resulta ventajoso si un tamaño de arnés de cabeza se ajusta a una amplia variedad de formas y tamaños de cabeza.

25 Cabe destacar que si bien existen varias disposiciones de mascarilla y arnés de cabeza disponibles para ventiladores, respiradores, máscaras de aviador y otros equipos de respiración, en general, éstos pueden no ser apropiados para su uso en el tratamiento de trastornos de la respiración durante el sueño puesto que no son lo suficientemente confortables para permitir que el paciente duerma.

30 El documento WO 98/48878 describe un arnés de cabeza para asegurar y posicionar una mascarilla apropiada para el tratamiento de trastornos de la respiración durante el sueño, que comprende:

35 una porción posterior; y

40 un par de correas alargadas conectadas con la porción posterior en lados opuestos de la porción posterior y que se extienden desde la porción posterior, teniendo cada correa una porción de bucle y una porción de gancho para sujetar la correa a la mascarilla de forma tal que pueda desprenderse.

45 La presente invención pretende ofrecer un arnés de cabeza para sujetar y asegurar una mascarilla que mejora el confort del paciente.

50 De acuerdo con la presente invención un arnés de cabeza tal y como se define más arriba se caracteriza por que la porción de bucle se posiciona a lo largo de una superficie externa de la longitud de la correa respectiva y la porción de gancho se posiciona en o cerca de un extremo libre de la misma, y

55 por que el ancho de la correa define una región diana que es suficientemente más ancha que la porción de gancho para que cuando la porción de gancho se sujeta a la porción de bucle, la correa protege el rostro del paciente del contacto con la porción de gancho.

60 En una realización, el arnés de cabeza además comprende un segundo par de correas inferiores alargadas conectadas con la porción posterior por debajo de dicho primer par de correas superiores, estando el par de correas inferiores conectadas en lados opuestos de la porción posterior y extendiéndose desde la porción posterior, teniendo cada correa inferior una porción de bucle posicionada a lo largo de una superficie externa de su longitud y una porción de gancho en o cerca de un extremo libre de la misma para sujetarse a la porción de bucle de forma tal que pueda desprenderse para sujetar la correa a la mascarilla.

65

Preferiblemente, el arnés de cabeza es de un compuesto que tiene una primera capa, para ser posicionado contra la cabeza del paciente, construido con un tejido de poliéster/nylon, una segunda capa intermedia construida con una espuma de poliuretano respirable hipoalergénica y una tercera capa construida a partir de un material de bucle adaptado para engancharse y sujetarse al material de gancho.

En una realización preferida, la región diana de cada correa se extiende desde la porción posterior y se extiende aproximadamente hasta la mitad de la longitud de la correa y luego una porción relativamente estrecha de cada correa, incluyendo la porción de gancho, se extiende desde la región diana, teniendo la porción relativamente estrecha un ancho que es sustancialmente más estrecho que el ancho de la región diana.

A continuación se describirán realizaciones de la presente invención, a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos que la acompañan, en los cuales:

La Figura 1 muestra una vista frontal a tres cuartos de la mascarilla facial completa MIRAGE® y el sistema de arnés de cabeza de la técnica anterior en posición sobre la cabeza de un paciente,

la Figura 2 muestra una vista posterior a tres cuartos del sistema de mascarilla y arnés de cabeza de la Figura 1,

la Figura 3 muestra una vista del arnés de cabeza del sistema de arnés de cabeza de la Figura 1, extendido sobre una superficie plana,

la Figura 4 muestra una vista de un arnés de cabeza de una realización de la invención extendida sobre una superficie plana,

la Figura 5 muestra una vista de un mecanismo de desenganche rápido para un arnés de cabeza de la invención, y

las Figuras 6a y 6b muestran vistas de realizaciones de correas para un arnés de cabeza de la invención.

La invención provee un arnés de cabeza (10) para asegurar y posicionar una mascarilla apropiada para el tratamiento de trastornos de la respiración durante el sueño.

(i) Material

El arnés de cabeza se construye con un compuesto de espuma de poliuretano, material de bucle y material de gancho cuya forma incluye un par de correas superiores (20) y correas inferiores (30) y una porción posterior generalmente triangular (40). Un trozo de material de gancho (22) se sujeta al extremo de cada una de las cuatro correas de forma tal que las correas se puedan asegurar a los puntos de sujeción de la mascarilla.

El compuesto tiene tres capas. La primera capa, que en uso se posiciona contra la cabeza del paciente, se construye con un tejido de poliéster/nylon. La segunda capa intermedia se construye con una espuma de poliuretano respirable hipoalergénica. La tercera capa se construye con material de bucle. Un material apropiado para construir el compuesto es BREATH-A-PRENE® fabricado por ACCUMED, Nueva York, Estados Unidos de América. El espesor total del compuesto es aproximadamente 2 mm. Los pares superior e inferior de correas están separadas aproximadamente 150 mm entre sí cuando están extendidos sobre una superficie plana. Las correas superiores e inferiores tienen una longitud total aproximada (desde el lado izquierdo al lado derecho) de 610 mm.

La porción posterior generalmente triangular (40) del arnés de cabeza (10) se construye y se dispone para enganchar generalmente con el occipucio de la cabeza del paciente durante el uso. Durante el uso, la base del triángulo se posiciona en la coronilla de la cabeza, mientras que el vértice del triángulo está generalmente por encima del punto de contacto entre el cráneo y los músculos del cuello.

(ii) Extremos de correa relativamente estrechos

El arnés de cabeza de la presente invención se configura para minimizar la incomodidad asociada con el uso del material de gancho. En arneses de la técnica anterior, dicha incomodidad puede surgir donde el material de gancho pueda estar en contacto con la piel del paciente, por ejemplo, la región de las mejillas o el cuello, durante periodos de tiempo prolongados. Dicho contacto indeseado sucederá donde el material de gancho, en cierta medida, no está ubicado completamente sobre el material de bucle que lo recibe, sino que se encuentra en posición tangencial al material de bucle, y en cierta medida, se extiende más allá del material de bucle y entra en contacto con la piel del paciente, ya sea de forma continua mientras el arnés de cabeza está en uso o cuando se comprime contra la piel, como puede ocurrir cuando la cabeza del paciente cambia de posición durante el periodo de sueño.

Tal y como se muestra en la Figura 4, el ancho de cada correa inferior es constante hasta aproximadamente la mitad de su longitud, formando una porción relativamente ancha (24) y luego, en una distancia relativamente corta, cambia

a un ancho más estrecho para la mitad restante de su longitud, formando una porción relativamente estrecha (26), terminando en el punto donde el material de gancho (22) se une con el material compuesto. Una característica de esta configuración es que el punto de contacto donde el material de gancho se une con el material de bucle de la correa de forma tal que pueda desprenderse está posicionado en la porción ancha (24) y es aproximadamente 1 cm más ancho que el material de gancho con el cual se une. Adoptando esta configuración, la región diana de unión es relativamente más grande en superficie que en la técnica anterior. El arnés de cabeza de la técnica anterior incluye una sección de gancho que termina en punta que es de un ancho inferior al de la sección de bucle de la correa que se pretende contacte. No obstante, el extremo terminado en punta de la sección de gancho de la técnica anterior es menos de la mitad de la longitud de la sección de gancho, es decir, no representa la mayoría de la longitud de la sección de gancho como así tampoco su longitud representa la mayoría de la longitud de la correspondiente sección de bucle que se pretende contacte (es decir, la máxima extensión de la sección de bucle cubierta por la sección de gancho).

A diferencia de la técnica anterior, con la presente invención se simplifica la sujeción del material de gancho, puesto que se requiere relativamente menos precisión al ubicar la sección de gancho para alcanzar la unión. Esta menor dependencia de la precisión representa una ventaja para todas las personas que utilizan el arnés de cabeza y resulta particularmente beneficiosa para el usuario que pueda estar intentando ajustarse el arnés de cabeza en un entorno doméstico y donde no es posible ver directamente los componentes del arnés de cabeza que está manipulando. Asimismo, en comparación con la técnica anterior (donde el material de gancho y la región diana son sustancialmente del mismo ancho), esta configuración reduce la probabilidad de que parte del material de gancho quede expuesta e interfiera con el usuario, causando incomodidad y posiblemente irritación o abrasión de la piel.

(iii) Correa inferior desplazada

Una longitud de cada una de las correas inferiores izquierda y derecha se desplaza verticalmente hacia abajo en aproximadamente 1 cm (28). Adoptando esta configuración, es posible optimizar el diseño de la base de la porción posterior para alcanzar la seguridad de sujeción deseada pero evitar comprometer el confort en una situación en donde el punto más inferior del arnés de cabeza en la región del occipucio se extiende a una posición que es inferior que lo que de otro modo se requiere para lograr un punto de correa suficientemente inferior. Este enfoque evita el problema de la técnica anterior de que la porción posterior de arnés de cabeza se extienda más allá de lo que se requeriría de otro modo y así enganche la zona sensible por debajo del lóbulo occipital.

(iv) Mecanismo de desenganche rápido

Preferiblemente el arnés de cabeza de la presente invención incluye un mecanismo de desenganche rápido (50) (Véase la Figura 5), y esto sucede especialmente cuando se pretende utilizar el arnés de cabeza con una mascarilla que cubre la nariz y boca del paciente.

El mecanismo de desenganche rápido (50) apropiado para incorporarse en la realización preferida se construye a partir de un sub-conjunto de tres componentes: (i) un bucle de desenganche de un material de cuerda (52), (ii) una longitud generalmente rectangular de material de gancho (54), y (iii) una longitud generalmente rectangular de un tejido compuesto (56) que puede unirse al material de gancho, tal y como se describe más arriba. El sub-conjunto es de forma generalmente rectangular y durante el uso forma una extensión de una de las correas inferiores. Preferiblemente la cuerda de bucle se construye a partir de cuerda trenzada de aproximadamente 17 cm de longitud. El bucle de cuerda (52) se cose a un extremo de la longitud de material de gancho (54). El material de gancho (54) y tejido compuesto (56) se unen en el otro extremo del material de gancho (54), preferiblemente mediante una unión soldada. Durante el uso, el extremo del material de gancho (54), al cual se conecta la cuerda de bucle (52), se asegura, utilizando el mecanismo de bucle y gancho, al extremo de una correa inferior modificada, que, a diferencia de las correas inferiores (30) mostradas en la Figura 4, no contiene material de gancho. El otro extremo (56) del mecanismo de desenganche rápido (50) está libre para conectarse con un punto de sujeción de arnés de cabeza sobre el armazón de mascarilla y sujeto a una porción expuesta del material de gancho (54) de forma tal que pueda desprenderse. Si se desea utilizar el mecanismo de desenganche rápido (50), es conveniente para el paciente tirar hacia abajo del bucle de cuerda trenzada (52), de este modo desenganchando la correa inferior del armazón de mascarilla y permitiendo que la mascarilla sea posteriormente y fácilmente retirada del rostro del paciente. Un mecanismo de desenganche rápido de esta configuración puede utilizarse sobre un arnés de cabeza que se fabrica con materiales y en configuraciones que son distintos de los del tipo descrito más arriba y, como tal, resulta una invención por sí misma.

(v) Alterar la rigidez y extensibilidad

En una forma de la invención, la extensibilidad de las correas puede alterarse agregando trozos de material generalmente extensible (62) como ser algodón o seda a las correas, tal y como se muestra en la Figura 6a. El efecto de esta disposición es hacer que el arnés de cabeza sea menos extensible a lo largo de la longitud de las correas que en dirección vertical. En una realización preferida, se cosen trozos de algodón a las correas.

5 En otra forma de la invención, la rigidez de las correas puede alterarse agregando material de refuerzo (64) al borde superior e inferior de las correas, tal y como se muestra en la Figura 6b. Como alternativa, o además, la correa puede reforzarse mediante cualquier otro medio apropiado, que incluye agregar costuras en forma de líneas, en forma entrecruzada, o de ambas formas. Esto hace que el arnés de cabeza sea menos flexible y más conveniente para poner en la cabeza de un usuario.

10 En otra forma de la invención, el arnés de cabeza se construye con un material anisotrópico que es más extensible en una primera dirección que en una dirección en un ángulo de 90 grados respecto de la primera dirección. Esto permite que el arnés de cabeza se corte a partir de un trozo único de material compuesto y aun así tenga distintas extensibilidades en distintas direcciones. Preferiblemente, el arnés de cabeza será más extensible en dirección vertical que en dirección horizontal. Por lo tanto, las correas superiores e inferiores serán menos extensibles a lo largo que a lo ancho. Esto significa que la porción posterior del arnés de cabeza puede ser más extensible en una dirección desde la base del cráneo hasta la coronilla, que en una dirección a ángulos rectos respecto de dicha dirección.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un arnés de cabeza (10) para asegurar y posicionar una mascarilla apropiada para el tratamiento de trastornos de la respiración durante el sueño, que comprende:
- una porción posterior (40); y
- 10 un par de correas alargadas (20, 30) conectadas a la porción posterior a lados opuestos de la porción posterior (40) y que se extiende desde la porción posterior, teniendo cada correa una porción de bucle y una porción de gancho para sujetar la correa (20, 30) a la mascarilla de forma tal que pueda desprenderse;
- 15 caracterizado por que la porción de bucle se posiciona a lo largo de una superficie externa de la longitud de la respectiva correa (20, 30) y la porción de gancho (22) se une en un extremo libre de la misma, y
- 20 por que el ancho de la correa (20, 30) a lo largo de la porción de bucle a la cual se sujeta la porción de gancho (22) de forma tal que pueda desprenderse define una región diana para unión (24) que es suficientemente más ancha que la porción de gancho de modo que cuando la porción de gancho se sujeta a la porción de bucle, la correa (20, 30) protege el rostro de un usuario del contacto con la porción de gancho.
- 25 2. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en la reivindicación 1 que además comprende un segundo par de correas inferiores alargadas (30) conectadas con la porción posterior (40) por debajo de dicho primer par de correas superiores (20), estando el par de correas inferiores (30) conectadas en lados opuestos de la porción posterior y extendiéndose desde la porción posterior, teniendo cada correa inferior (30) una porción de bucle posicionada a lo largo de una superficie externa de su longitud (24) y una porción de gancho (22) en un extremo libre de la misma para sujetarse a la porción de bucle de forma tal que pueda desprenderse para sujetar la correa (30) a la mascarilla.
- 30 3. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en la reivindicación 2 en donde cada correa inferior (30) sale en ángulo hacia abajo (28) desde la porción posterior (40) en una posición cercana a la porción posterior para desplazar una longitud de cada correa inferior hacia afuera desde la porción en ángulo hacia abajo respecto de la porción posterior.
- 35 4. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en la reivindicación 3 en donde una porción de cada correa inferior (30) hacia afuera desde la porción en ángulo (28) es inferior que una porción más inferior de una región central de la porción posterior (40).
- 40 5. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde al menos una de las correas (20, 30) se construye con un material extensible y un material generalmente inextensible (62, 64) se sujeta a dicha correa para hacer que la correa sea generalmente inextensible a lo largo.
- 45 6. Un arnés de cabeza según tal y como se reivindica en la reivindicación 5, en donde el material generalmente inextensible (62) se sujeta a un lado de la correa (20, 30).
- 50 7. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en la reivindicación 5, en donde el material generalmente inextensible (64) se sujeta a al menos un borde de la correa (20, 30).
- 55 8. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en la reivindicación 7 en donde el material generalmente inextensible (64) se sujeta a ambos lados de la correa (20, 30) y una porción central de la correa entre ambos bordes se deja libre respecto del material generalmente inextensible de modo que la correa permanece extensible a lo ancho.
9. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en donde el material generalmente inextensible (62, 64) también refuerza la correa (20, 30).
- 60 10. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9 en donde el material generalmente inextensible es costura aplicada a la correa.
11. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el arnés de cabeza (10) está formado por un compuesto que tiene una primera capa, para ser posicionada contra la cabeza del paciente, construida con un tejido de poliéster/nylon, una segunda capa intermedia construida con una espuma de poliuretano respirable hipoalérgica y una tercera capa construida con un material de bucle adaptado para engancharse y sujetarse a un material de gancho (22).

12. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en la reivindicación 11, en donde al menos una de las correas (20, 30) se construye con un material anisotrópico de forma tal que la correa es generalmente inextensible a lo largo pero extensible a lo ancho.
- 5 13. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones, en donde la región diana (24) de cada correa (20, 30) se extiende desde la porción posterior (40) y se extiende aproximadamente hasta la mitad de la longitud de la correa y luego una porción relativamente estrecha (26) de cada correa (20, 30), incluyendo la porción de gancho (22), se extiende desde la región diana, teniendo la porción relativamente estrecha (26) un ancho que es sustancialmente más estrecho que el ancho de la región diana (24).
- 10 14. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la porción de gancho (22) es más estrecha que la región diana (24) en aproximadamente 1 cm o al menos 1 cm.
- 15 15. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la longitud de cada correa inferior (30) se posiciona más por debajo de la porción posterior (40) en aproximadamente 1 cm.
- 20 16. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la porción posterior (40) y cada correa (20, 30) están formadas con un trozo único de tejido.
- 25 17. Un arnés de cabeza tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada una de las correas (20, 30) incluye un compuesto de tres capas.

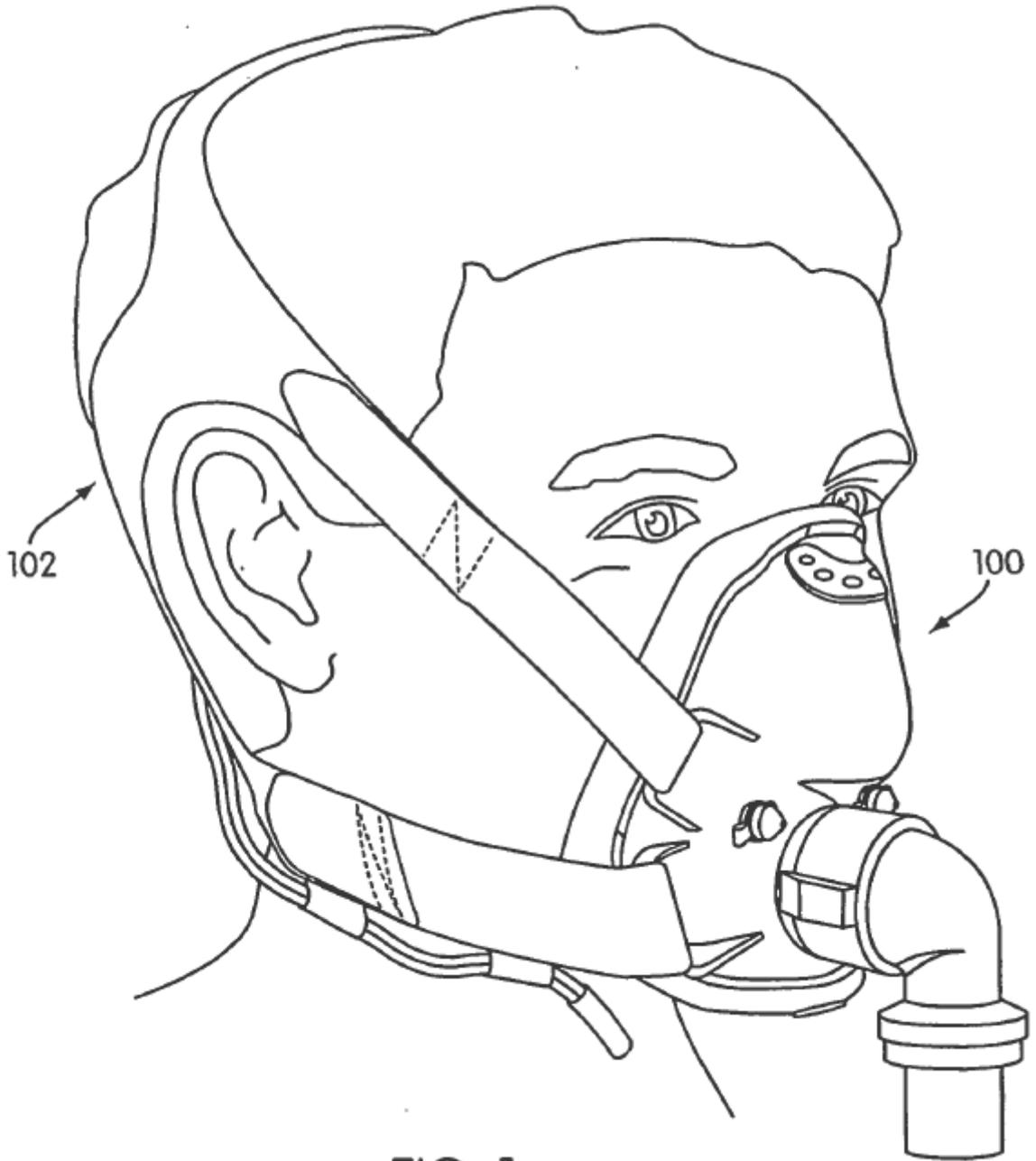


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

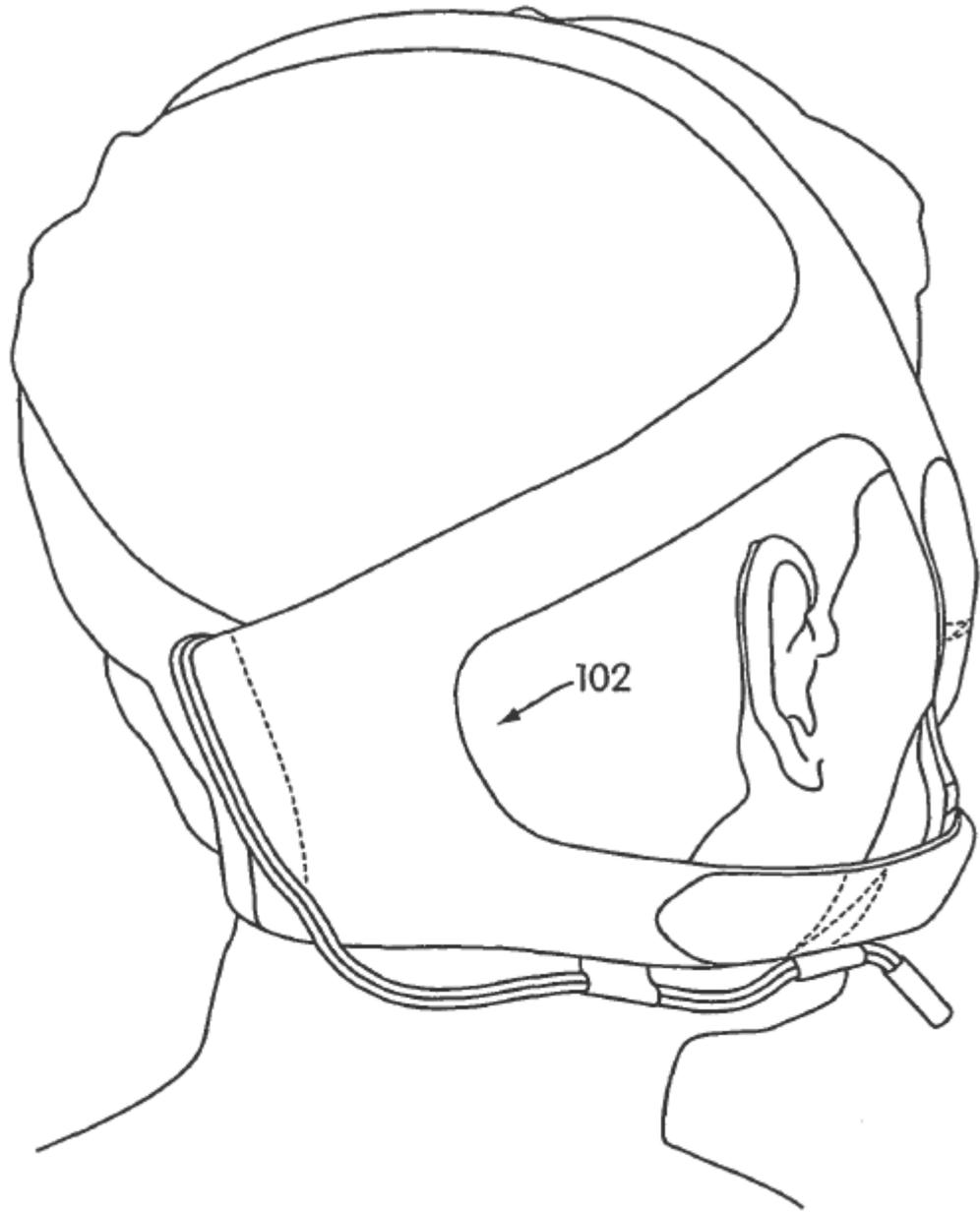


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

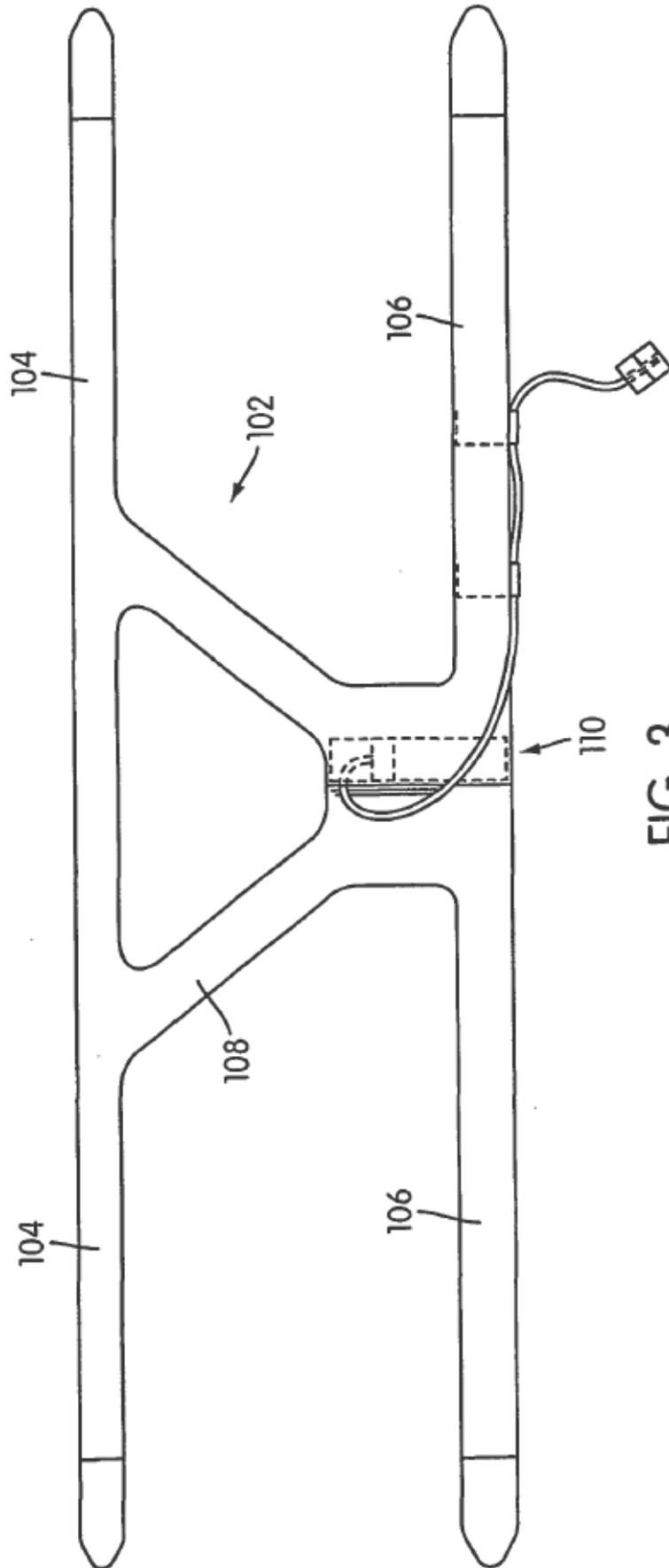


FIG. 3

TÉCNICA ANTERIOR

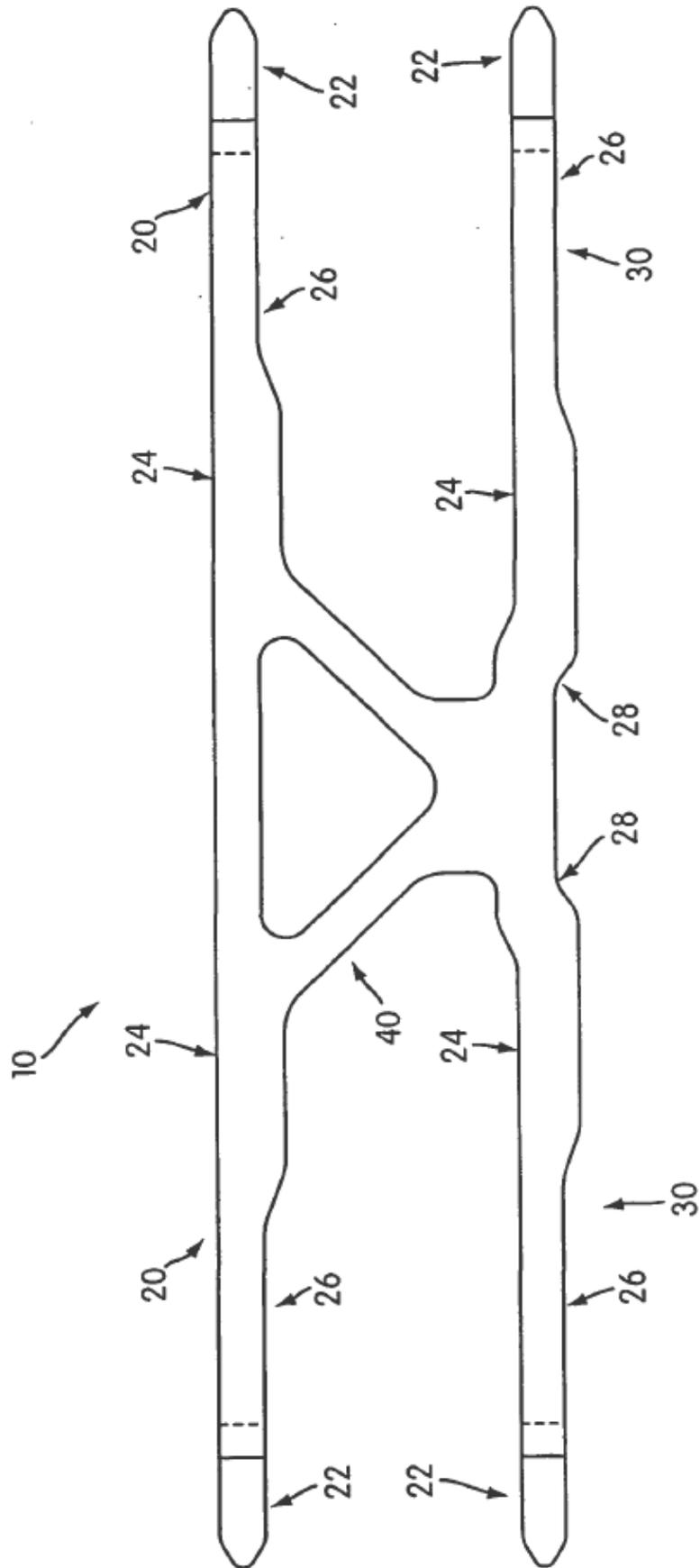


FIG. 4

