

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 914**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A62B 18/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2007 PCT/JP2007/070504**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.06.2008 WO08068966**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2007 E 07830238 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2090327**

54 Título: **Arnés craneal y procedimiento para su producción**

30 Prioridad:

08.12.2006 JP 2006331958

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

29.04.2019

73 Titular/es:

**TEIJIN PHARMA LIMITED (100.0%)
2-1, Kasumigaseki 3-chome, Chiyoda-ku
Tokyo 100-0013, JP**

72 Inventor/es:

**OMURA, KEIKO;
TAKISHITA, MASAHIDE;
OOYA, SHIN;
CHIN, TONGOH;
SHIMURA, HIDEHARU;
FUJIMOTO, SHINYA;
HIKOSAKA, TORU;
NAKAMURA, TOSHIKI;
FUJIURA, KAZUAKI y
KURAI, NAOKI**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 710 914 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 craneal y procedimiento para su producción

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un arnés craneal que se usa para asegurar una mascarilla respiratoria a la cabeza de un usuario, tal como para usar en una terapia de PPCVR (presión positiva continua en las vías respiratorias) adecuada para el tratamiento del síndrome de apnea del sueño, o una terapia de VNPPI (ventilación nasal con presión positiva intermitente) adecuada para el tratamiento de insuficiencia ventilatoria y similares y un método de fabricación para el arnés craneal.

Antecedentes de la técnica

10 La presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) es uno de los tratamientos más eficaces para el síndrome de apnea del sueño. Este tratamiento utiliza equipo respiratorio que proporciona un gas a presión positiva en el intervalo de 400 a 2000 Pa en las fosas nasales, o en las fosas nasales y en la boca, o en la cara de un usuario durante el sueño. Además, la ventilación nasal con presión positiva intermitente (VNPPI) es uno de los
15 tratamientos más eficaces para la insuficiencia ventilatoria, ya que utiliza equipos respiratorios que proporcionan un gas a presión positiva intermitente en el intervalo de 400 a 2400 Pa en las fosas nasales de un usuario.

Como respiratorio usado en estas terapias, hay mascarillas nasales que proporcionan un gas a presión positiva en las fosas nasales bajo presión, mascarillas para toda la cara que proporcionan el gas a presión positiva que contienen las fosas nasales y la boca, y mascarillas faciales completas que proporcionan el gas a presión positiva en toda la cara.

20 Estas mascarillas respiratorias están aseguradas a la cabeza de un usuario por una parte de correa conectada a un soporte de cabeza de un arnés craneal que se usa en las inmediaciones del opistocranión de la cabeza del usuario (JIS Z8500, ISO 7250).

25 Cuando se realiza el tratamiento con el equipo indicado anteriormente, con el fin de proporcionar un gas a presión positiva continua a las fosas nasales y similares de un usuario en general, la mascarilla respiratoria se compone de un codo que conecta una manguera que guía el gas a presión positiva para la respiración, un marco que conecta con el codo para sostener un acolchado de mascarilla en una posición específica, y un acolchado de mascarilla hueco que está fijado estrechamente a la cara de un usuario. Dicha mascarilla respiratoria está fijada estrechamente a la cara de un usuario por la tensión de la parte de correa extensible del arnés craneal (por ejemplo, véase el Documento de patente 1, el Documento de patente 2 y el Documento de patente 3).

30 Sin embargo, una vez que la mascarilla respiratoria se instala normalmente, se sabe que el desplazamiento del acolchado de mascarilla se produce debido a diversas causas durante el uso. Por ello, se han tomado medidas que previenen o reducen el desplazamiento correspondiente a las causas respectivas. Por ejemplo, para este fin, se proporciona un fuelle entre la parte de marco y la parte de contacto con la cara del acolchado de mascarilla, en las mascarillas respiratorias nasales descritas en el Documento de patente 1 y el Documento de patente 2 para evitar
35 una influencia sobre el acolchado de mascarilla del desplazamiento de la parte de marco que se produce por el contacto con la ropa de cama. Además, en una mascarilla respiratoria descrita en el Documento de patente 4, se usa un material flexible para la pared alrededor de la parte de conexión de la manguera de suministro de gas a presión positiva para reducir el desplazamiento de la parte de marco causado cuando la manguera de suministro de gas a presión positiva conectada al marco tira de ella.

40 Un desplazamiento de este tipo hace que el gas a presión positiva suministrado se escape, desde el límite entre el acolchado de mascarilla y la cara, causando incomodidad, irritación en la región ocular y escalofríos y similares para el usuario debido a fugas de gas, y dependiendo del caso, resulta obligatoria la interrupción del tratamiento. La fuga de gas del acolchado de mascarilla en dicha tecnología convencional tiene lugar notablemente en la raíz de la región nasal, la región de las aletas de la nariz y similares. Para evitar este tipo de fugas de gas, solo hay un método que
45 aprieta aún más la cinta para asegurar una mascarilla respiratoria independientemente de la ubicación de la fuga, pero se indica que, cuando se usa durante toda la noche durante un largo período de tiempo durante el sueño y similar, es posible que una mascarilla respiratoria pueda dañar la cara de un usuario.

[Documento de patente 1] Patente japonesa sin examinar No. 11-000397

[Documento de patente 2] Folleto de solicitud internacional No. WO 01/097893

50 [Documento de patente 3] Folleto de solicitud internacional No. WO 98/04310

[Documento de patente 4] Folleto de solicitud internacional No. WO 96/17643

Otras descripciones relevantes de los antecedentes de la técnica son el conjunto de mascarilla que incluye un soporte para la frente del documento WO 2006/000046; el conjunto de arnés craneal del documento WO 2006/072128 A1; la mascarilla de oxígeno para uso en un lactante del documento US 6418929 y el sistema de

mascarilla del documento WO 2006/130903.

Compendio de la invención

Problemas que resuelve la invención

5 Sin embargo, en cualquiera de las tecnologías mencionadas anteriormente, el uso del arnés craneal es necesario para asegurar la mascarilla respiratoria. En este contexto, para adaptar el arnés craneal a la cabeza de un usuario, si el material usado en el arnés craneal se estira fácilmente, cuando se presuriza, el arnés craneal se estira demasiado, la mascarilla respiratoria se eleva y crea una fuga del gas a presión positiva. Además, si un usuario acostado gira su cuerpo, los miembros que forman el arnés craneal se estiran por el peso de la mascarilla respiratoria y, por lo tanto, la mascarilla respiratoria se desplaza, creando de este modo la fuga del gas a presión positiva.

10 Sin embargo, si se usa un material que es difícil de estirar para el arnés craneal, la capacidad de ajuste a la forma de la cabeza de un usuario resulta deficiente y entra en contacto con la cabeza solo en los bordes periféricos de cada superficie del arnés craneal. Por lo tanto, existen problemas en los que la cabeza se comprime localmente y, cuando se usa una mascarilla respiratoria durante un largo período de tiempo, se produce dolor.

15 Además, si la superficie de una parte del arnés craneal se levanta, enganchada en la almohada y otra ropa de cama, se puede producir el desplazamiento del arnés craneal y, por consiguiente, de la mascarilla respiratoria.

20 Concretamente, los problemas que quedan sin resolver antes de la presentación de la presente solicitud y que han de ser resueltos con la presente invención son satisfacer tanto los requisitos de la prevención de fugas del gas a presión positiva que surgen en el arnés craneal como el alivio de la sensación de compresión por el arnés craneal.

Medios para resolver los problemas

25 Según la presente invención, se proporciona un arnés craneal para asegurar una mascarilla respiratoria a la cabeza de un usuario, en donde la mascarilla respiratoria contacta con la cara del usuario para suministrar un gas a presión positiva para respiración al usuario, comprendiendo el arnés craneal: una parte montada en la cabeza que es para montaje sobre el occipital del usuario; y una correa que conecta a la parte montada en la cabeza, teniendo dicha parte montada en la cabeza al menos una cinta curva cerrada, teniendo dicha cinta curva cerrada sobre ella al menos una zona de unión, proporcionando al menos una de las uniones a la cinta curva cerrada una estructura no plana adaptable a la forma de la cabeza del usuario, en donde dicha unión se constituye situando contiguos entre sí un par de un primer extremo cortado de un miembro que forma la cinta curva cerrada y un segundo extremo cortado del miembro u otro miembro que forma la cinta curva cerrada, y en donde una suma de ángulos abiertos de los primer y segundo extremos cortados sin unir de al menos dicha zona de unión que proporciona la estructura no plana de dicha cinta curva cerrada es un ángulo predeterminado, cuando dicho miembro o miembros que forman la parte de cinta curva cerrada están en un plano.

30 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de un arnés craneal mencionado anteriormente que comprende: etapa de corte para cortar un miembro que forma una parte de cinta curva cerrada a partir de un material plano, y etapa de conexión para conectar al menos un par de un primer extremo cortado y un segundo extremo cortado en el miembro cortado para formar al menos una unión, en donde, en dicha etapa de corte, una serie de miembros que forman la parte de cinta curva cerrada se cortan del material plano; al menos un lugar de la parte de la serie de miembros correspondiente a la parte de cinta curva cerrada se corta a lo largo de una primera línea de corte, y se corta además a lo largo de una segunda línea de corte que está en las inmediaciones de la primera línea de corte y no es paralela con y no interseca la primera línea de corte, para formar al menos dicho par de un primer extremo cortado y un segundo extremo cortado, o, cada uno de los miembros que forman dichas partes de cinta curva cerrada que tienen dicho al menos dicho par de primer extremo cortado y segundo extremo cortado se corta individualmente a partir de uno o más materiales planos.

35 En este contexto, la "parte montada en la cabeza" es la parte del arnés craneal que se asegura a la periferia del opistocranión de la cabeza de un usuario por la tensión de la correa. Concretamente, la cabeza del usuario se coloca entre la parte montada en la cabeza y la mascarilla respiratoria, y cuando tanto la parte montada en la cabeza como la mascarilla son presionadas contra la cabeza del usuario por la tensión de la correa, se aseguran a la cabeza del usuario.

40 En consecuencia, la correa del arnés craneal de realizaciones de la presente invención se asegura en uno de sus extremos a la parte montada en la cabeza, y puede asegurarse en el otro extremo a la mascarilla respiratoria.

45 El arnés craneal de realizaciones de la presente invención para asegurar una mascarilla respiratoria tiene ventajas, ya que incluso el arnés craneal que usa una tela que es difícil de estirar puede evitar la fuga del gas a presión positiva porque posee una estructura estereoscópica que se adapta a la forma de la cabeza de un usuario, y se puede mantener una buena sensación de uso.

55 Además, debido a que el arnés craneal de las realizaciones de la presente invención para asegurar una mascarilla

respiratoria posee una estructura estereoscópica que se adapta a la forma de la cabeza de un usuario, incluso cuando el arnés craneal toca almohadas u otra ropa de cama, el arnés craneal apenas queda atrapado por ellas, y como resultado, es posible evitar que la mascarilla respiratoria se mueva.

Según realizaciones de la presente invención, también existe la ventaja de conseguir estos efectos a bajo coste.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar cómo se puede llevar a cabo la misma, se hará referencia, solo a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un ejemplo del arnés craneal de la presente invención antes de coserlo.

La figura 2 muestra un ejemplo del arnés craneal de la presente invención antes de coserlo.

10 La figura 3 muestra un ejemplo del arnés craneal de la presente invención antes de coserlo.

La figura 4 muestra el arnés craneal de una realización de la presente invención, usado por un usuario.

La figura 5 muestra esquemáticamente ejemplos de la parte montada en la cabeza y la correa en el arnés craneal.

La figura 6 ilustra esquemáticamente el número de correas y las posiciones de fijación en el arnés craneal.

15 La figura 7 ilustra esquemáticamente el arnés craneal, en el que se añade otra estructura anular a la parte montada en la cabeza.

La figura 8 compara las características de formas de la cabeza de personas occidentales y japonesas.

La figura 9 muestra un ejemplo del arnés craneal adecuado para la forma de la cabeza de una persona japonesa.

La figura 10 es una vista en perspectiva de un ejemplo del arnés craneal.

La figura 11 es una vista frontal de un ejemplo del arnés craneal.

20 La figura 12 es una vista posterior de un ejemplo del arnés craneal.

La figura 13 es una vista lateral derecha de un ejemplo del arnés craneal.

La figura 14 es una vista en planta de un ejemplo del arnés craneal.

La figura 15 es una vista inferior de un ejemplo del arnés craneal de la presente invención.

La figura 16 es una vista explicativa que muestra un ejemplo del arnés craneal de la presente invención en uso.

25 **Mejor modo de llevar a cabo la invención**

El arnés craneal de realizaciones de la presente invención tiene una parte montada en la cabeza que se usa sobre el occipital de un usuario y una correa conectada a ella.

30 Como el material para el arnés craneal de realizaciones de la presente invención, se puede usar, por ejemplo, resina sintética, tela y similares, pero el efecto de las realizaciones de la presente invención es difícil de conseguir en un material excesivamente estirable. Por ejemplo, es necesario ajustar adecuadamente el grosor y el ancho, etc., de materiales estirables tales como espuma de poliuretano, caucho de neopreno, lanas jersey y dificultan el estiramiento hasta cierto punto. Específicamente, entre la parte montada en la cabeza y la parte de correa, es deseable producir al menos la parte de correa mediante el material donde el estiramiento cuando se ejerce una tracción a 1,96 N es del 0,05% al 20%, preferiblemente del 1% al 10%. Si se usa este tipo de material, la fuga del gas a presión reducida puede reducirse, y, la posibilidad de usar la mascarilla mejora. Si se usa un material cuyo estiramiento cuando se ejerce una tracción a 1,96 N es mayor del 20%, se puede producir fuga del gas a presión reducida, y si se usa un material cuyo estiramiento cuando se ejerce una tracción a 1,96 N es menor del 0,05%, la capacidad de ajuste a la forma de la cabeza de un usuario es deficiente, y, cuando la mascarilla respiratoria se usa durante un largo periodo de tiempo, existe la posibilidad de causar dolor.

40 Dicha parte montada en la cabeza posee al menos una cinta definida por una curva cerrada. Aunque solo sea para conseguir la función del arnés craneal para asegurar una mascarilla respiratoria a la cabeza de un usuario mediante la parte de correa, la parte montada en la cabeza puede ser plana, pero de hecho, para proporcionar permeabilidad al aire para evitar la sudoración y conseguir ahorro de peso y similares, puede usar una forma de cinta curva cerrada en la que la parte central es hueca. Si se es experto en la técnica, es posible decidir el ancho de dicha parte similar a una cinta según sea necesario, teniendo en cuenta la elasticidad, el grosor, la sensación de uso, el peso, el coste y similares de la parte similar a una cinta. Si el ancho es demasiado amplio, generalmente, el peso y el coste aumentan, y la capacidad de estiramiento disminuye. Si el ancho es demasiado estrecho, la presión en la cabeza se

concentra en una región estrecha y la sensación de uso se deteriora. Si es necesario, la experimentación de optimización puede determinar un valor numérico específico. Adicionalmente, no es necesario que el ancho de la parte similar a una cinta sea el mismo en toda la circunferencia de la curva cerrada.

5 Siempre que la función de realizaciones de la presente invención se consiga, la forma de dicha cinta curva cerrada no presenta limitaciones específicas, sino que por ejemplo, es posible hacer las formas circulares, elípticas o poligonales tales como de triángulo isósceles y rectangular tal como poligonal regular, de triángulo equilátero o de cuadrados o formas análogas. Específicamente, es preferible que la forma de la cinta curva cerrada sea generalmente circular, elíptica o poligonal regular, dado que el equilibrio de forma es bueno y es fácil de ajustar el centro de la cinta curva cerrada al opistocranión de la cabeza de un usuario. Ejemplos de la parte montada en la cabeza y la correa se muestran típicamente en la figura 5. En la figura 5, (A) muestra la forma de la cinta curva cerrada que es generalmente elíptica, (B) muestra la forma de la cinta curva cerrada que es generalmente rectangular, (C) muestra la forma de la cinta curva cerrada que es generalmente pentagonal regular, y (D) muestra la forma de la cinta curva cerrada que es generalmente triangular regular.

15 Dicha cinta curva cerrada posee al menos una unión que proporciona una estructura no plana a la cinta curva cerrada correspondiente a la forma de la cabeza de un usuario. Cuando se proporciona dicha unión, las partes terminales del miembro que forma la cinta curva cerrada preferiblemente no se superponen. Esto se debe a que no se crea un escalón que causa el enganche en almohadas y otra ropa de cama.

20 Este tipo de unión puede producirse mediante diversos métodos de conexión tales como costura, adherencia térmica, el uso de agentes adhesivos o el uso de material de gancho-bucle (conocido como Velcro™), pero entre ellos, desde el punto de vista de la posibilidad de fabricación, posibilidad de uso y durabilidad, es preferible la producción mediante costura. En consecuencia, la unión producida por la costura se explica a continuación, pero la presente invención no está limitada a esto.

25 La parte cortada (incluyendo el primer extremo cortado y el segundo extremo cortado en realizaciones de la presente invención) de dicha cinta curva cerrada, generalmente, es lineal, pero si la costura no causa desplazamiento, y siempre que no se cree un espacio de holgura cuando las partes cortadas se cosen y se pueda alcanzar el objetivo de realizaciones de la presente invención, otras líneas curvas también son posibles.

30 El número de las partes cosidas que contribuyen a hacer dicha estructura no plana, pueden ser una o varias. Cuanto mayor sea el número de las partes cosidas, más probable es que sea capaz de ajustarse a la forma de la cabeza de un usuario, por otro lado, el trabajo en el proceso de fabricación aumenta. En consecuencia, típicamente se proporcionan dos partes cosidas que contribuyen a hacer una estructura no plana. Además, si se otorga importancia a la posibilidad de fabricación, es preferible que se proporcione una parte cosida que contribuya a hacer una estructura no plana.

35 Sin embargo, es posible que el arnés craneal de realizaciones de la presente invención, además de la parte cosida que proporciona a la cinta curva cerrada una estructura no plana, por ejemplo, para la conveniencia del proceso de fabricación, posea una parte cosida que no contribuye a hacer la estructura no plana. Por ejemplo, se proporcionan cuatro partes cosidas en donde, cada otras dos partes se usan para hacer la estructura no plana, y las otras dos partes no contribuyen a hacer la estructura no plana. La presencia de cuatro partes cosidas es adecuada para la fabricación del arnés craneal de una estructura de cuatro correas que, cuando se usa, tiene un equilibrio especialmente superior.

40 Cuando la parte cosida que proporciona la estructura no plana en realizaciones de la presente invención es lineal, es posible diseñar el ángulo abierto para adaptarse a la forma de la cabeza de un usuario, pero cuando un usuario tiene la forma de la cabeza de una persona japonesa, es preferible que la suma de dichos ángulos abiertos sea de 15 grados o más. En este contexto, el "ángulo abierto" es el ángulo definido por "la primera línea de corte" (por ejemplo, las líneas discontinuas P y S en la figura 3) y "la segunda línea de corte" (por ejemplo, las líneas discontinuas Q y R en la figura 3), o es el ángulo definido por "el primer extremo cortado" (por ejemplo, el extremo de la cinta a lo largo de las líneas discontinuas P y S en la figura 3) y "el segundo extremo cortado" (por ejemplo, el extremo de la cinta a lo largo de las líneas discontinuas Q y R en la figura 3), que se explicará en lo sucesivo en la presente memoria en relación con el método de fabricación del arnés craneal de realizaciones de la presente invención.

45 Siempre que las partes de correa en el arnés craneal de realizaciones de la presente invención produzcan el efecto de realizaciones de la presente invención no hay restricciones a su número, pero generalmente hay de 1 a 5 correas. En este contexto, con el fin de explicar ejemplos de las posiciones de fijación de las partes de correa a la parte montada en la cabeza y su número, ejemplos de la estructura de la parte montada en la cabeza y la parte de correa se muestran típicamente en la figura 6. En la figura 6, (A) muestra una correa proporcionada, (B) muestra dos correas proporcionadas, (C) muestra tres correas proporcionadas, (D) muestra cuatro correas proporcionadas, y (E) muestra cinco correas proporcionadas. Entre estas, es preferible que se proporcionen cuatro correas, como se muestra específicamente en la figura 6 (D), dado que cuando el arnés craneal es usado en la cabeza de un usuario, se puede obtener un equilibrio superior, y la fabricación también es fácil. Adicionalmente, si hay una correa como se muestra en la figura 6 (A), un extremo está asegurado a la parte montada en la cabeza y, el otro extremo se extiende a través de una mascarilla respiratoria, y está conectado a una parte del arnés craneal mediante un conector y

similares.

Es posible fabricar la parte de correa en el arnés craneal de realizaciones de la presente invención de una pieza con la cinta curva cerrada mencionada anteriormente o es posible asegurar la parte de correa, producida por separado de la cinta curva cerrada, a la cinta curva cerrada. La punta de la parte de correa se procesa habitualmente de modo que pueda asegurarse adecuadamente a la parte de marco y similares de la mascarilla respiratoria. Por ejemplo, se conecta a uno de los conectores.

El arnés craneal de realizaciones de la presente invención puede tener una estructura diferente de la cinta curva cerrada y las correas. Por ejemplo, como se muestra en la figura 7, se puede proporcionar otra estructura anular en contacto con la cinta curva cerrada. Además, con el fin del ajuste de la tensión de cada parte y la liberación de humedad, es posible prever orificios (por ejemplo, véase el número de referencia 7 en la figura 10) en la cinta curva cerrada y/o la correa según se necesite.

Una realización preferida del arnés craneal de la presente invención proporciona el arnés craneal que posee una estructura adecuada para la forma de la cabeza de una persona japonesa. Por ejemplo, como se muestra en la figura 8, generalmente, la cabeza de una persona occidental es tal que el opistocranión (4) está en una posición elevada y la pendiente periférica es pronunciada, y la cabeza de una persona japonesa es tal que el opistocranión (5) es bajo y la pendiente periférica es gradual. En consecuencia, si una persona japonesa usa un arnés craneal adecuado para la forma de la cabeza de una persona occidental, concretamente, un arnés craneal en el que el área de la cinta curva cerrada es pequeña o la posición de la cinta curva cerrada está en una posición relativamente alta, dado que la cinta curva cerrada tiende a no acoplarse con el opistocranión de la cabeza de una persona japonesa, esto da como resultado la aparición de desviación posicional. Téngase en cuenta que se hace referencia al usuario simplemente como persona japonesa en aras de la claridad de la explicación en la memoria descriptiva, pero huelga decir que el usuario no está limitado a personas japonesas y el arnés craneal de la presente invención se puede usar apropiadamente con cualquier persona, que posea una estructura de la cabeza cercana a la estructura de la cabeza de una persona japonesa.

El arnés craneal de la presente invención adecuado para la estructura de la cabeza de dicha persona japonesa es, específicamente, el arnés craneal que posee cuatro correas de las cuales, dos correas tienen una distancia lineal desde el centro de la cinta curva cerrada hasta los extremos de las correas de 35 cm a 45 cm (por ejemplo, 40 cm), y las dos correas restantes tienen una distancia lineal desde el centro de la cinta curva cerrada hasta los extremos de las correas de 28 cm a 38 cm (por ejemplo, 33 cm).

En este contexto, "el centro de la cinta curva cerrada" es, por ejemplo, como se muestra en la figura 9, cuando se supone que la abertura definida y rodeada por la cinta curva cerrada es una placa plana, el punto (6) correspondiente al centro de la placa plana.

Además, en otra realización preferida del arnés craneal de la presente invención, adecuado para la estructura de la cabeza de una persona japonesa, el centro de la cinta curva cerrada está situado en el opistocranión de la cabeza de una persona japonesa cuando el arnés craneal se lleva puesto, y el área definida y rodeada por la cinta curva cerrada es de 50 cm² a 120 cm².

Es posible remitirse al modelo estándar de cabeza humana de personas japonesas, o a los datos estadísticos (AIST) que son los tamaños de cabeza de las personas japonesas para determinar el opistocranión de la cabeza de una persona japonesa. Téngase en cuenta que, durante el uso real, es aceptable que la posición del opistocranión y el centro de la cinta curva cerrada presenten algunas desviaciones menores dado que esto no tiene prácticamente una gran influencia sobre el efecto del arnés craneal de realizaciones de la presente invención.

En este contexto, se determina que el área definida por cinta curva cerrada circundante es de 50 cm² a 120 cm², con el fin de envolver la pendiente cerca del opistocranión que es más gradual que en las personas occidentales.

Además, realizaciones de la presente invención se refieren a un método de fabricación de un arnés craneal. Concretamente, el método de fabricación del arnés craneal de realizaciones de la presente invención incluye, una etapa de corte para cortar el miembro que forma la parte de cinta curva cerrada (por ejemplo, véase el número de referencia 1 en la figura 2) a partir de un material plano, y una etapa de conexión para conectar al menos un par de primer extremo cortado y segundo extremo cortado del miembro cortado, para formar de este modo al menos una unión.

En este contexto, "miembro que forma la parte de cinta curva cerrada" cuando la parte de cinta curva cerrada mencionada anteriormente y la parte de correa se fabrican de una pieza, significa el miembro (por ejemplo, las cuatro formas preliminares de una forma aproximadamente en Y en la figura 1) que tiene la parte de cinta curva cerrada y la parte de correa, y cuando posee las estructuras diferentes de la cinta curva cerrada y la correa, significa el miembro que contiene las estructuras, y cuando la parte de cinta curva cerrada y la parte de correa se fabrican por separado, significa el miembro que contiene solamente la parte de cinta curva cerrada. Además, "un par de primer extremo cortado y segundo extremo cortado", significa un par de extremos del miembro que forma la parte de cinta curva cerrada para producir, por ejemplo, las uniones como se indica en 2 en la figura 2. La conexión del par de extremos cortados produce la cinta curva cerrada de la estructura no plana adaptada a la forma de la cabeza de un

usuario.

La etapa de corte se explica específicamente a continuación. En el primer método, una serie de miembros que forman la parte de cinta curva cerrada se cortan a partir de un material plano; y al menos un lugar de las partes de esta serie de material correspondientes a las partes de cinta curva cerrada se corta (el primer corte) a lo largo de la primera línea de corte, y además, se corta (el segundo corte) a lo largo de la segunda línea de corte que está en las inmediaciones de la primera línea de corte y no es paralela con y no interseca la primera línea de corte, para formar al menos un par de un primer extremo cortado y un segundo extremo cortado. Aunque, el primer corte y el segundo corte se expresan principalmente en aras de la conveniencia, de hecho, es preferible realizar los dos cortes simultáneamente.

En este contexto, "una serie de miembros que forman las partes de cinta curva cerrada" se refiere a una serie de miembros que poseen la cinta curva cerrada de una estructura plana, y cuando la parte de cinta curva cerrada y la parte de correa se fabrican de una pieza como se ha mencionado anteriormente, significa una serie de miembros que incluyen las partes de cinta curva cerrada y las partes de correa, y cuando se proporciona una estructura diferente de la cinta curva cerrada y la correa, significa una serie de miembros que incluyen esta estructura, y cuando las partes de cinta curva cerrada y la parte de correa se fabrican por separado, significa una serie de miembros que incluyen solamente las partes de cinta curva cerrada.

La primera línea de corte habitualmente es una línea recta.

Por otro lado, la segunda línea de corte debe

a) estar próxima a la primera línea de corte,

b) no ser paralela con la primera línea de corte,

c) no intersecar con la primera línea de corte, y

d) obtenerse cosiendo los extremos cortados correspondientes entre sí sin superposición para formar la cinta curva cerrada adaptada a la forma de la cabeza de un usuario.

El significado de "próxima a" se refiere al intervalo que no genera el desperdicio de material mediante recorte excesivo, pero el intervalo no es significativo siempre que se pueda obtener el arnés craneal de la presente invención. Generalmente, la segunda línea de corte comienza a partir de un extremo de la primera línea de corte. Si la segunda línea de corte es paralela con la primera línea de corte, la costura de los extremos cortados no proporciona la cinta curva cerrada con la estructura no plana. Si la segunda línea de corte interseca la primera línea de corte, no es posible coser entre sí los extremos cortados correspondientes en toda la longitud.

En un segundo método de la etapa de corte, cada uno de los miembros que forman la parte de cinta curva cerrada que tienen al menos un par de un primer extremo cortado y un segundo extremo cortado se corta individualmente a partir de uno o más materiales planos. En este segundo método, los miembros se pueden cortar ventajosamente a partir de materiales planos pequeños, y, se puede esperar una reducción del coste mediante la aplicación de los materiales sobrantes. Además, en comparación con el primer método mencionado anteriormente en el que el miembro que forma la parte de cinta curva cerrada se corta a partir de un material plano grande, la cantidad de desechos del material cortado puede reducirse, y el equipo de fabricación puede ser de un tamaño pequeño, proporcionando diversas ventajas en lo que respecta a la fabricación.

En la etapa de corte, es preferible producir al menos un par de un primer extremo cortado y un segundo extremo cortado siendo la suma de los ángulos abiertos del primer extremo cortado y el segundo extremo cortado de 15 grados o más cuando el miembro que forma la parte de cinta curva cerrada está en un plano. De este modo, es posible hacer la forma tridimensional de la cinta curva cerrada adaptable a la forma de la cabeza de una persona japonesa. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, cuando los ángulos del primer extremo cortado y del segundo extremo cortado desde la dirección tangencial hasta la curva cerrada son respectivamente 60 grados y 120 grados, 50 grados y 130 grados, los extremos cortados respectivamente forman los ángulos abiertos de 60 grados y 80 grados (total 140 grados) en un plano. Los ángulos abiertos mencionados anteriormente hacen al arnés craneal adaptable a la forma de la cabeza de una persona japonesa satisfactoriamente.

Ejemplos

A continuación, se explican ejemplos específicos de realizaciones de la presente invención en mayor detalle con referencia a los dibujos.

Ejemplo 1

La figura 1 muestra cuatro miembros (que forman la parte de cinta curva cerrada) antes de la costura para fabricar una realización del arnés craneal de la presente invención. Si se dispone como se muestra en la figura 1, se puede concebir la parte de "cinta curva cerrada" como se indica mediante la línea discontinua (1) en la figura 2. Cuando las partes cosidas (2) que proporcionan la estructura no plana a la cinta curva cerrada en la figura 2 están dispuestas en

un plano, el espacio entre los extremos opuestos es mayor en el lado periférico de la cinta curva cerrada que en el lado periférico interno. Cuando todas las cuatro partes cosidas están cosidas, se obtiene la cinta curva cerrada de la estructura no plana. En la figura 3, se ilustran los ángulos de las partes cosidas. La figura 4 muestra un usuario que lleva puesto el arnés craneal de realizaciones de la presente invención.

5 Ejemplo 2

Como se muestra en la figura 8, generalmente, las formas de la cabeza de personas occidentales y japonesas son diferentes. En la figura 9, se muestra una realización del arnés craneal de la presente invención que tiene cuatro correas adecuado para la forma de la cabeza de una persona japonesa. En este contexto, se supone que el centro (6) de la cinta curva cerrada es idéntico al opistocranión de la cabeza de un usuario. En este contexto, se define la distancia desde el centro (6) de la cinta curva cerrada hasta los extremos de las correas pero la longitud de la propia correa no importa. Además, no hay restricciones respecto a la forma de la correa siempre que sea practicable. Por ejemplo, puede usarse la forma como se indica en la figura 9 mediante la línea discontinua.

Ejemplo 3

15 Otra realización del arnés craneal según la presente invención se muestra en las figuras 10 a 15, en las que el arnés craneal (que lleva cinta para la mascarilla respiratoria) está dotado de cuatro orificios (7) en la parte de cinta curva cerrada (1) con el fin del ajuste de la tensión de cada parte y la liberación de la humedad. En este arnés craneal, la forma de la parte de cinta curva cerrada (1) es generalmente pentagonal equilátera y se proporcionan cuatro correas (3). Una parte de sujeción de gancho y bucle (8) está prevista en la punta de cada correa (3). En consecuencia, por ejemplo, como se muestra en la figura 16, la punta de cada correa (3) se extiende a través del orificio de montaje de la correa del marco de la mascarilla nasal, y la parte intermedia de cada correa (3) se repliega para fijar la parte de sujeción de gancho y bucle (8) a la superficie de cada correa (3), de modo que la mascarilla nasal pueda asegurarse a la cabeza de un usuario. Téngase en cuenta que, en las figuras 10 a 15, no se muestran las uniones de la parte de cinta curva cerrada (1), pero, naturalmente, este arnés craneal posee las uniones en los lugares necesarios. Además, en la figura 13, solo se muestra la vista lateral derecha, y la vista lateral izquierda no se muestra porque la vista lateral derecha y la vista lateral izquierda son simétricas.

Aplicabilidad industrial

Como se describe en la presente memoria, se proporciona un arnés craneal que se usa para asegurar una mascarilla respiratoria usada en terapia de PPCVR o terapia de VNPPI, etc., a la cabeza de un usuario.

Explicación de los números de referencia

- 30 1 parte de "cinta curva cerrada" del arnés craneal de esta invención;
- 2 parte cosida que proporciona a la parte de "cinta curva cerrada" con una estructura no plana;
- 3 parte de correa del arnés craneal de esta invención;
- 4 opistocranión de persona occidental o americano
- 5 opistocranión de persona japonesa;
- 35 6 centro de la "cinta curva cerrada";
- 7 orificios en la "cinta curva cerrada"; y
- 8 parte de sujeción plana en la punta de cada correa.

REIVINDICACIONES

1. Un arnés craneal para asegurar una mascarilla respiratoria a la cabeza de un usuario, en donde la mascarilla respiratoria contacta con la cara del usuario para suministrar un gas a presión positiva para respiración al usuario, comprendiendo el arnés craneal:
- 5 una parte montada en la cabeza que es para montaje sobre el occipital del usuario; y
una correa (3) que conecta a la parte montada en la cabeza,
teniendo dicha parte montada en la cabeza al menos una cinta curva cerrada (1),
teniendo cinta curva cerrada (1) sobre ella al menos una unión, proporcionando al menos una de las zonas de unión a la cinta curva cerrada una estructura no plana adaptable a la forma de la cabeza del usuario, en donde
- 10 dicha unión se constituye situando contiguos entre sí un par de un primer extremo cortado de un miembro que forma la cinta curva cerrada y un segundo extremo cortado de un miembro que forma
la cinta curva cerrada, y en donde
una suma de ángulos abiertos de los primer y segundo extremos cortados no unidos de al menos dicha zona de unión que proporciona la estructura no plana de dicha cinta curva cerrada es un ángulo predeterminado, cuando
- 15 dicho miembro o miembros que forman la parte de cinta curva cerrada están en un plano.
2. Un arnés craneal según la reivindicación 1, en donde dicha zona de unión está formada por costura.
3. Un arnés craneal según la reivindicación 1 o 2, en donde éste comprende al menos dos uniones que proporcionan la estructura no plana.
4. Un arnés craneal según la reivindicación 3, en donde el número de dichas uniones es cuatro en total.
- 20 5. Un arnés craneal según la reivindicación 1 o 2, en donde éste comprende una unión que proporciona la estructura no plana.
6. Un arnés craneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde una suma de ángulos abiertos de las uniones que proporcionan la estructura no plana no es inferior a 15 grados.
- 25 7. Un arnés craneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicha curva cerrada (1) es generalmente circular, elíptica o poligonal regular.
8. Un arnés craneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el número de dichas correas (3) conectadas a dicha parte montada en la cabeza es de una a cinco.
9. Un arnés craneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el número de dichas correas (3) conectadas a dicha parte montada en la cabeza es cuatro.
- 30 10. Un arnés craneal según la reivindicación 9, en donde dichas correas (3) incluyen dos correas de las cuales una distancia lineal desde un centro (6) de la cinta curva cerrada hasta extremos de las correas es de 35 cm a 45 cm, y, dos correas de las cuales una distancia lineal desde el centro de la cinta curva cerrada hasta extremos de las correas es de 28 cm a 38 cm.
- 35 11. Un arnés craneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde cuando se lleva puesto en el usuario, el centro de la cinta curva cerrada (1) se encuentra en las inmediaciones del opistocranión (4, 5) de la cabeza del usuario,
y el área definida y rodeada por la cinta curva cerrada es de 50 cm² a 120 cm².
- 40 12. Un arnés craneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde entre la parte montada en la cabeza y la correa, al menos la correa (3) está hecha de un material que presenta un estiramiento del 0,05% al 20% cuando se ejerce una tracción a 1,96 N.
13. Un método de fabricación de un arnés craneal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, comprendiendo el método:
- etapa de corte para cortar un miembro que forma una parte de cinta curva cerrada (1) a partir de un material plano, y
- 45 etapa de conexión para conectar al menos un par de un primer extremo cortado y un segundo extremo cortado en el miembro cortado para formar al menos una unión, en donde, en dicha etapa de corte,
una serie de miembros que forman la parte de cinta curva cerrada se cortan del material plano; al menos un lugar de

la parte de la serie de miembros correspondiente a la parte de cinta curva cerrada se corta a lo largo de una primera línea de corte, y se corta además a lo largo de una segunda línea de corte que está en las inmediaciones de la primera línea de corte y no es paralela con y no interseca la primera línea de corte, para formar al menos dicho par de primer extremo cortado y segundo extremo cortado,

5 o, cada uno de los miembros que forman dichas partes de cinta curva cerrada que tiene al menos dicho par de primer extremo cortado y segundo extremo cortado se corta individualmente a partir de uno o más materiales planos.

10 14. Un método de fabricación de un arnés craneal según la reivindicación 13, en donde en dicha etapa de corte, al menos dicho par de un primer extremo cortado y un segundo extremo cortado están formados de modo que la suma de ángulos abiertos del primer extremo cortado y del segundo extremo cortado no es inferior a 15 grados cuando dicho miembro que forma la parte de cinta curva cerrada está en un plano.

15. Un arnés craneal según la reivindicación 1, en donde una parte de dicha parte de cinta curva cerrada y dicha correa que estará conectada a ella están formadas de una pieza mediante un miembro en forma de Y, conectado de modo que una pluralidad de dichos miembros en forma de Y están conectados entre sí para definir el arnés craneal completo.

15

Fig. 1

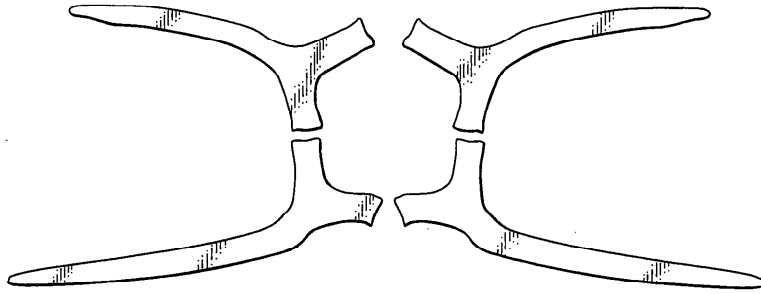


Fig. 2

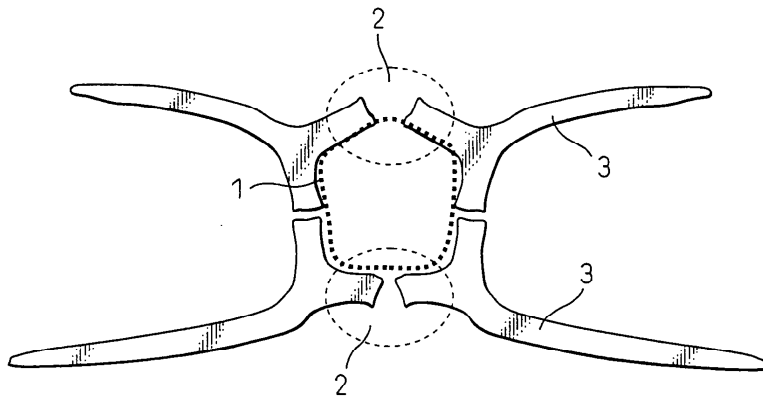


Fig.3

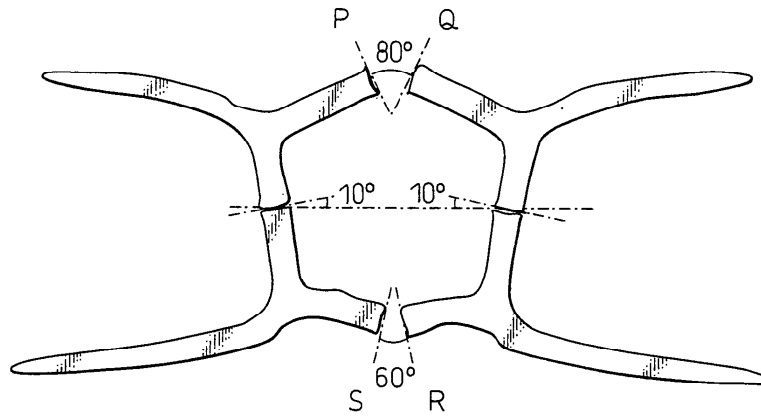


Fig.4

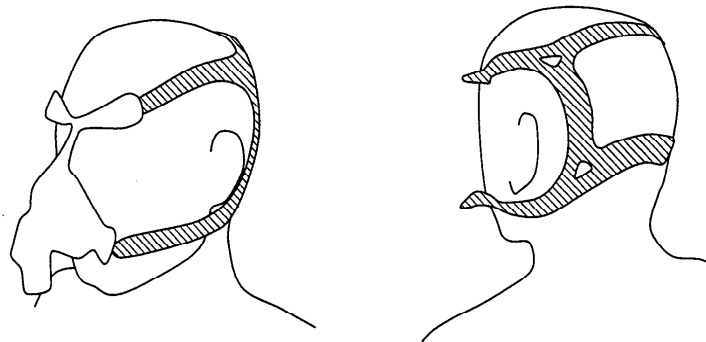


Fig.5

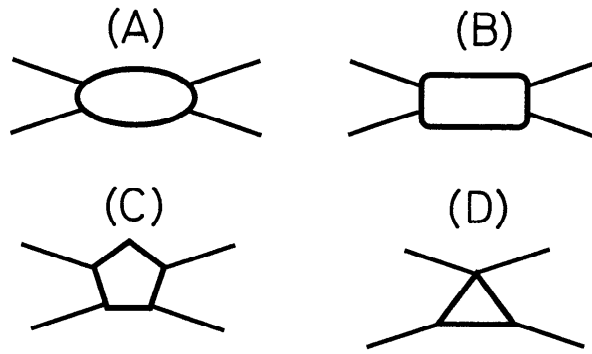


Fig.6

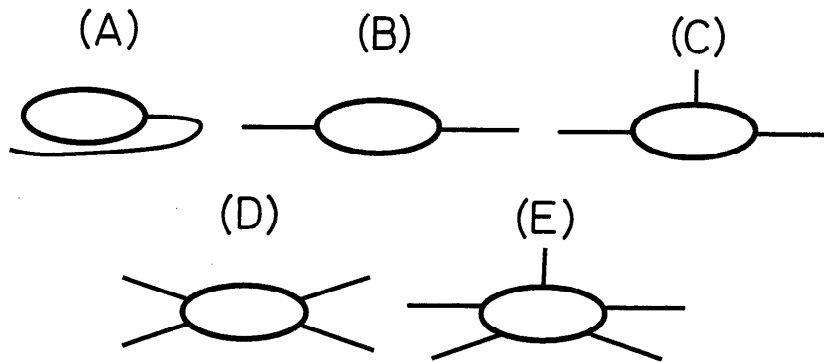


Fig.7



Fig.8

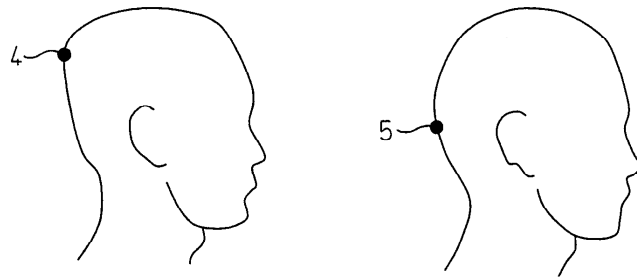


Fig.9

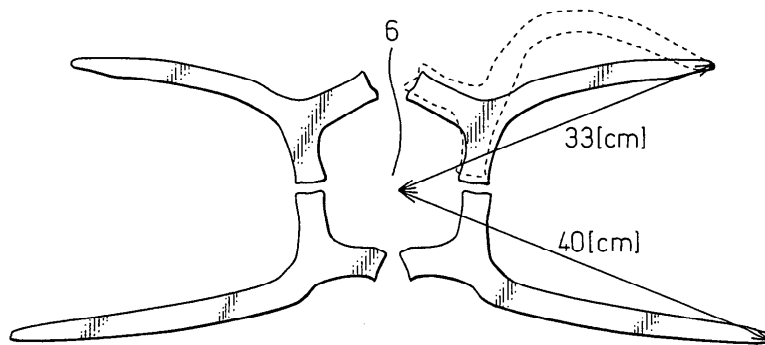


Fig. 10

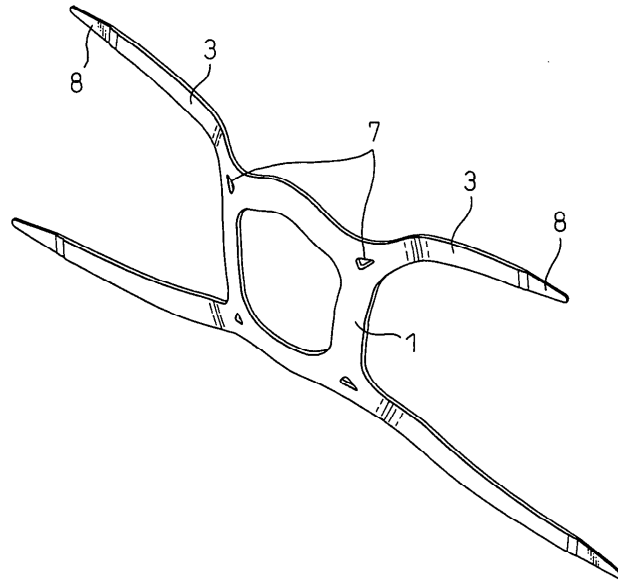


Fig. 11

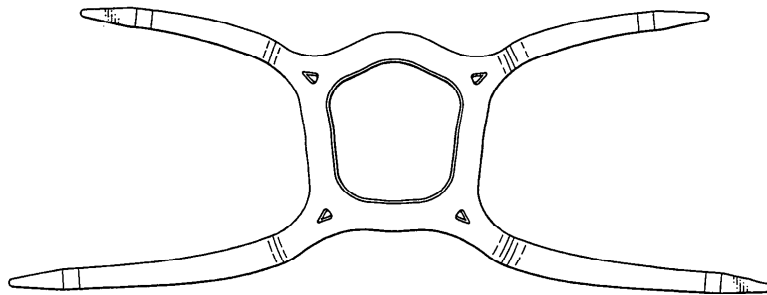


Fig. 12

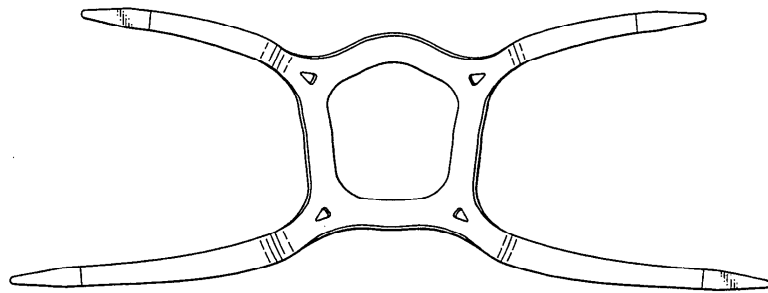


Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16

