

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 951 009**

51 Int. Cl.:

A41B 13/06 (2006.01)

A47G 9/08 (2006.01)

A61F 5/37 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2010 E 17207995 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023 EP 3318142**

54 Título: **Traje de envoltura**

30 Prioridad:

30.06.2009 AU 2009903034

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

17.10.2023

73 Titular/es:

**LITTLE BEINGS HOLDINGS PTY LTD (100.0%)
Shop 54, East Village, 2-4 Defries Avenue
Zetland, NSW 2017, AU**

72 Inventor/es:

KRAWCHUK, HANA-LIA

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 951 009 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

Traje de envoltura

5 **Campo técnico**

[0001] La presente invención se refiere a mantas para envolver o fajar a bebés y, en particular, trajes de envoltura.

10 [0002] La invención se ha desarrollado principalmente para su uso como un medio para envolver o fajar a bebés para que duerman seguros. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a este uso particular.

Antecedentes

15 [0003] Ahora queda perfectamente demostrado que poner al bebé a dormir sobre su espalda es la única etapa más importante en la reducción del riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante (SIDS, por sus siglas en inglés).

20 [0004] Investigaciones recientes también sugieren que el riesgo de que un bebé sufra SIDS puede reducirse considerablemente mediante el uso de un chupete. La investigación médica también muestra que los bebés que pueden saciar su reflejo de succión natural duermen mejor. Los expertos recomiendan darle el chupete al bebé cada vez que se colocan para dormir. No se conoce la razón exacta de que los chupetes reduzcan el riesgo de sufrir SIDS. Una sugerencia es que la presencia de un chupete en la boca puede desalentar a los bebés de girarse sobre el estómago porque el giro o movimiento puede hacer que el chupete se salga. Otra sugerencia es que el uso del chupete y/o el reflejo de succión ayuda a mantener la lengua colocada hacia adelante, manteniendo las vías respiratorias abiertas. Otra sugerencia es que los chupetes estimulan los músculos de las vías respiratorias superiores y la producción de saliva, por lo que el uso de los chupetes puede evitar que los bebés se duerman profundamente, protegiéndolos de sufrir SIDS.

30 [0005] Uno de los factores que ha llevado a recuperar la antigua práctica de la envoltura o fajado es la práctica de poner a dormir a los bebés sobre su espalda, ya que esto ayuda a reducir la incidencia del SIDS. Sin embargo, los bebés tienden a dormir mejor sobre el estómago que sobre la espalda. Se ha descubierto que la envoltura ayuda a los lactantes a dormir más cómodamente sobre la espalda y ayuda con los cólicos, lo que también mejora el sueño. La envoltura o fajado es la práctica de envolver a los lactantes en una manta o tela de modo que el movimiento de las extremidades esté restringido.

35 [0006] La investigación médica ha demostrado que la envoltura y el sueño en decúbito supino (sobre la espalda) promueve un sueño más eficiente, con menos interrupciones del sueño espontáneas en comparación con el decúbito supino sin envoltura. La envoltura parece inhibir cada etapa desde los suspiros a los sobresaltos hasta despertarse completamente en el camino a despertarse. Esto da como resultado que los bebés envueltos duerman más tiempo y sean más propensos a volver a dormirse solos: Swaddling: a systematic review, Bregje E. van Deslengua, et al, Pediatrías vol 120, number 4, octubre 2007.

40 [0007] Para lograr los beneficios de la envoltura, los lactantes deben envolverse suficientemente apretados para restringir las extremidades e inhibir los movimientos asociados con un reflejo total de despertar del sueño, que puede despertar del sueño al bebé. El reflejo de despertarse se ve en lactantes desde el nacimiento hasta aproximadamente los 6 meses de edad (algunas fuentes indican que puede ocurrir en lactantes tan antiguos como ocho meses). El reflejo de despertarse es un reflejo natural con el que nacen los bebés, y pueden ser desencadenado por un ruido fuerte o un movimiento repentino. En respuesta al disparador, el bebé retrasa su cabeza, extiende los brazos y las piernas, llora, luego estira de los brazos y las piernas. El llanto del propio bebé puede desencadenarlo. También se puede activar durante el sueño, haciendo que el bebé se despierte.

50 [0008] Es necesario tener cuidado de no envolver demasiado firmemente porque esto puede comprimir el pecho y dificultar la respiración. También existe un mayor riesgo de sobrecalentamiento, especialmente cuando la cabeza está cubierta o cuando hay infección. Una envoltura inadecuada también puede conducir a un riesgo de displasia de cadera (incluida la dislocación de cadera) especialmente cuando se envuelven las caderas y piernas en extensión y aducción (es decir, dibujadas hacia el plano de la línea media o sagital del cuerpo).

55 [0009] Otros riesgos asociados con la envoltura o el fajado de los bebés incluyen un mayor riesgo de sufrir SIDS cuando se coloca a un bebé envuelto boca abajo (sobre su parte frontal) o son capaces de girar cuando están en posición de decúbito prono. El riesgo de sufrir el SIDS parece aumentar al envolver al bebé con la cabeza cubierta. También existe un riesgo ligeramente aumentado de infecciones respiratorias agudas, que parece estar relacionada con la firmeza de la envoltura. Estos se tratan en la revisión sistemática de la envoltura a la que se hace referencia anteriormente.

60 [0010] Por lo tanto, para envolver de manera adecuada y efectiva, y lograr el resultado deseado, la manta debe estar lo suficientemente ajustada para inmovilizar los brazos del bebé, y hasta cierto grado sus piernas, pero lo suficientemente suelta como para que aún sea cómodo y no aumente el riesgo de displasia de cadera o la respiración suprimida.

65 [0011] Muchos padres y cuidadores experimentan dificultad con la envoltura debido a la falta de familiaridad con las técnicas de fajado. Si no se le ha envuelto correctamente, el bebé suele moverse libremente liberándose de la

envoltura, quedando expuesto a riesgo de asfixia o a problemas relacionados con el SIDS debido a la ropa floja y al posicionamiento no restringido del bebé. Sin embargo, solo la envoltura no puede eliminar estos riesgos. Esto es especialmente cierto para lactantes de más de aproximadamente seis semanas de edad, cuando son más fuertes y más activos que los recién nacidos. Incluso al estar envuelto firmemente con todas las extremidades encerradas de forma segura, los lactantes pueden potencialmente rodar, quedar atrapados en la manta de envoltura o quedar atrapados con la cara hacia abajo mientras aún están envueltos en la manta.

[0012] Para superar la dificultad a la que se enfrentan los padres y los cuidadores para aprender las técnicas adecuadas de envoltura y para abordar los problemas de una envoltura inadecuada, se han desarrollado diversos trajes de envoltura. Los trajes de envoltura, como el traje de seguridad para lactantes del documento WO 2007/098558A1 (el Sayugo), el Ergococoon y el Woombi abordan los problemas de envoltura demasiado suelta o demasiado apretada, ya que el grado de envoltura está predeterminado por el traje.

[0013] Como se mencionó anteriormente, las pruebas recientes demuestran que el chupete protege del SIDS. Además, se sabe que la succión complementaria no nutritiva (es decir, la succión además de la requerida para la alimentación) ayuda a consolar a un bebé.

[0014] Los investigadores han descubierto que existe una clara conexión que refleja entre la mano y la boca de un feto humano desde las 12-14 semanas después de la concepción, y que es habitual chuparse el pulgar *en el útero*. Después del nacimiento, muchos lactantes continúan consolándose por sí mismos aspirando sus pulgares o dedos. Una capacidad de recién nacido para llevarse las manos hasta su boca y succionar se ve como una capacidad positiva del bebé para organizarse para consolarse por sí mismo. Esto ayuda a establecer la capacidad de un bebé para hacer frente a la tensión y frustración.

[0015] Por lo tanto, sería una ventaja tener un traje de envoltura que supere los problemas de una envoltura inadecuada y también proporcione una oportunidad para la succión no nutritiva. Esto mejoraría el efecto calmante del traje de envoltura, ya que la investigación que indica que múltiples medidas simultáneas tales como la envoltura y la succión (junto con el balanceo, el ruido blanco y otras intervenciones) tienen un efecto calmante aditivo en los bebés que lloran: Karp H, Swaddling and excessive crying, *Journal of Pediatrics*, julio 2007, e2. Ninguno de los trajes de envoltura mencionados anteriormente facilita la succión no nutritiva.

[0016] Ninguno de los documentos WO 2007/098558 A1 (el Sayugo), Ergococoon o Woombi proporciona acceso a las manos mientras el lactante está envuelto. El movimiento de los brazos del bebé en los tres trajes de envoltura está restringido a 180 grados por debajo de la línea del hombro, por lo que las manos están restringidas cerca del cuerpo pero por debajo de la línea del hombro, fuera del alcance de la boca.

[0017] El documento US 7.587.769B1 es un artículo de envoltura que incluye una manta formada por mangas opuestas de recepción del brazo que intenta facilitar la succión no nutritiva sujetando un chupete a la manta, superando así el problema de que los chupetes se caigan fuera de la boca del bebé. La manta incorpora una estructura de retención del chupete para sujetar un chupete en relación a la manta de manera que el chupete no pueda caerse de la manta. Esto mantiene el chupete colocado cerca de la boca cuando la manta se envuelve alrededor de un bebé, de manera que está disponible para que el bebé succione. La estructura de retención del chupete incluye una aleta de tejido asegurada al borde superior de la manta de envoltura. Se dibuja la solapa a través de la región de la boca del bebé.

[0018] Una desventaja del artículo de envoltura del documento US 7.587.769B1 es que se basa en un chupete que se va a asegurar a la manta. Otra desventaja es que esencialmente extiende la manta sobre la cara (alrededor de la región de la boca), lo que puede ser incómodo y cubrir la cara mientras se duerme aumenta el riesgo de sufrir SIDS. Otra desventaja es que el artículo de envoltura es en forma de manta modificada y, por ejemplo, carece de la comodidad y las ventajas de un traje de envoltura, por ejemplo, el riesgo sigue siendo que la envoltura pueda aflojarse a través del movimiento, volviéndose menos eficaz y también planteando un riesgo de asfixia.

[0019] Si bien la investigación indica que hay beneficios asociados con la succión no nutritiva (por ejemplo, uso del chupete), también indica que el uso del chupete puede asociarse con problemas que incluyen:

- a. interferencia con la alimentación de la mamá,
- b. dependencia del chupete (por lo que el bebé no puede dormir sin uno),
- c. un mayor riesgo de infecciones del oído medio, y
- d. problemas dentales asociados con un uso prolongado (véase <http://www.mayoclinic.com/health/pacifiers/PR00067/METHOD=print>).

[0020] Por lo tanto, a pesar de los beneficios establecidos del uso del chupete, muchos padres eligen no usar los chupetes. Además, algunos lactantes simplemente no toman los chupetes. En cualquier caso, para minimizar la interferencia con la lactancia materna, la recomendación es esperar hasta que la lactancia vaya bien (generalmente

un mes) antes de ofrecer un chupete. Por lo tanto, el uso del chupete no es adecuado para todos los lactantes y sería una ventaja proporcionar un medio para succión no nutritiva que no dependa del uso del chupete.

5 **[0021]** Los reflejos se establecen en las respuestas motoras a estímulos sensoriales específicos. Los recién nacidos tienen un reflejo de mano a la boca que es un instinto natural para llevar sus manos a sus bocas. La investigación indica que esta capacidad para acceder a las manos para la succión es importante para autoconsolarse. El reflejo de la mano a la boca (junto con el reflejo de despertarse) es uno de una serie de reflejos primitivos presentes desde el nacimiento o antes. Se cree que los reflejos primitivos han proporcionado ventajas evolutivas a los seres humanos.

10 **[0022]** El sistema somatosensorial es un sistema complejo de receptores y centros de procesamiento que producen los sentidos que incluyen tacto, percepción del movimiento (propiocepción) y equilibrio, y percepción espacial de partes corporales (kinestesia). Los sentidos táctiles o de la piel (que dependen de los sensores de la piel para el tacto y la presión) aparecen primero durante el desarrollo fetal. El sistema vestibular, que es responsable de la percepción de movimiento y equilibrio, y los sensores táctiles (táctiles) están altamente desarrollados en recién nacidos.

15 **[0023]** El reflejo de mano a la boca va con dos reflejos que se consideran esenciales para las respuestas de alimentación apropiadas en recién nacidos: el reflejo de arraigo (o búsqueda) y el reflejo de succión. Ambos reflejos se activan por un estímulo táctil (que incluye presión).

20 **[0024]** El reflejo de arraigo se produce cuando la mejilla o la esquina de la boca del bebé se tocan o acarician. La boca del bebé se abre para seguir y “arraigar” (buscar) en la dirección de la caricia o el roce. El arraigo ayuda a que el bebé se vuelva listo para succionar. El reflejo de succión se desencadena tocando las membranas mucosas en el interior de la boca con cualquier objeto. Ambos reflejos facilitan la lactancia.

25 **[0025]** En el reflejo de la mano a la boca, cuando la mejilla de un bebé se toca, su boca se arraiga y el brazo se flexiona. Después de que la mano y la boca se encuentran entre sí, el bebé puede succionar energéticamente sobre las manos.

30 **[0026]** Existe la necesidad de un traje de envoltura que no sufra las desventajas de la envoltura usando una manta y que envuelva efectivamente a los lactantes al restringir suficientemente el movimiento de las extremidades para suprimir el reflejo de despertarse, pero aún proporciona suficiente movimiento para que los lactantes puedan llegar con su mano a su boca, proporcionando así la oportunidad de succión no nutritiva sin dependencia de un chupete.

35 **[0027]** El documento US 4.611.353 describe una prenda de ropa de envoltura en la que los brazos de un bebé se unen suavemente en una posición de codo doblado y mano levantada para inhibir la capacidad de abrir los brazos sin restringir el movimiento del brazo. La unión de los brazos de esta manera se describe como útil para sujetar a un bebé prematuro.

40 **[0028]** La envoltura BabySense Cuddlewrap es una manta formada para envolver los brazos de un bebé firmemente cerca del cuerpo y la cara, nuevamente como un medio para suprimir el aleteo de los brazos y las piernas. Sin embargo, ni el fabricante de la envoltura BabySense Cuddlewrap ni el inventor de la prenda de patente de Estados Unidos 4.611.353 se refieren a la ventaja de proporcionar acceso a las manos para la succión no nutritiva mientras está envuelto ni la envoltura trata esta necesidad adecuadamente.

45 **[0029]** Mientras que la envoltura del documento US 4.611.353 se denomina prenda de vestir, la parte de la prenda que es responsable de unir los brazos de la manera descrita son dos aletas de longitud suficiente para envolverse alrededor del lactante y se solapan entre sí, aseguradas en su lugar, ya sea mediante tiras de fijadores de gancho o simplemente dependiendo de la longitud de las aletas. Por lo tanto, la unión de los brazos se logra mediante una longitud de tejido de manera análoga a una manta. El deterioro de la unión es posible con el movimiento/sacudida del bebé, particularmente en la realización que se basa en la longitud de las aletas para asegurar la envoltura alrededor del lactante o donde la fijación con gancho no es suficiente para restringir el aflojamiento de las aletas a través de un movimiento oscilante del lactante.

50 **[0030]** Por lo tanto, los riesgos asociados con el uso de mantas o paños de envoltura permanecen tanto con la envoltura BabySense Cuddlewrap como con la envoltura de la patente de Estados Unidos 4.611.353, e incluyen:

- 55 1. envolver demasiado fuerte como para suprimir la respiración;
2. envolver con demasiadas capas de tejido al bebé aumentando el riesgo de sobrecalentamiento (particularmente como la modalidad preferida del documento US 4.611.353 también incluye una capucha);
- 60 3. aflojar la envoltura alrededor del cuerpo superior, lo que dará como resultado un exceso de tejido alrededor del cuerpo superior, lo que plantea un riesgo suficiente para el bebé;
4. los brazos solo están restringidos siempre que la envoltura permanezca firmemente sujeta alrededor del bebé y el aflojamiento permite aumentar el movimiento de los brazos;
- 65 5. la envoltura no facilita ni mantiene el acceso a las manos, aunque inicialmente se pueda proporcionar acceso dependiendo de cómo se colocan las manos cuando el bebé se envuelve primero.

5 [0031] Por lo tanto, tanto el documento US 4.611.353 como la envoltura BabySense Cuddlewrap comparten muchas de las desventajas de la envoltura mediante el uso de una manta, y no actúan para asegurar las manos en posición cerca de la cara para proporcionar la oportunidad de succión no nutritiva sin dependencia de un chupete.

[0032] Es un objetivo de la presente invención proporcionar un traje de envoltura nuevo o alternativo que envuelva a los lactantes al restringir el movimiento de las extremidades y que supere las desventajas de otros trajes de envoltura al permitir el movimiento de las manos hacia la boca y mantener las manos en una posición determinada con respecto a la cara del bebé, facilitando así la succión no nutritiva.

10 [0033] El documento US5722094 describe un aparato para envolver lactantes y el AU2004200438A1 divulga una envoltura para bebés.

15 **Resumen de la invención**

[0034] La invención se define en las reivindicaciones. Según la invención, se proporciona un traje de envoltura de acuerdo con la reivindicación 1.

20 [0035] Por lo tanto, la invención proporciona un traje y un método de envoltura nuevos o alternativos para fajar a los lactantes al restringir suficientemente el movimiento de las extremidades para suprimir el reflejo de despertarse, pero permitiendo el movimiento de la mano hacia la boca y manteniendo la mano en posición con respecto a la cara del lactante, facilitando así la succión no nutritiva.

25 [0036] Para una mejor comprensión de la invención y para mostrar cómo se puede realizar, ahora se describirá una realización preferida, solo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos y ejemplo adjuntos.

Figura 1 muestra las vistas frontal y posterior de un traje de envoltura de acuerdo con una realización preferida, con la vista posterior mostrada en una escala más pequeña que la vista frontal.

30 La Figura 1A es una vista frontal de una realización preferida.

La Figura 1B es una vista posterior de una realización preferida.

35 **Figura 2** muestra las vistas frontal y posterior de un traje de envoltura de acuerdo con una realización alternativa, con la vista posterior mostrada en una escala más pequeña que la vista frontal.

La Figura 2A es una vista frontal de una realización alternativa.

40 La Figura 2B es una vista posterior de una realización alternativa.

Figura 3 muestra las vistas frontal y posterior de un traje de roscas de acuerdo con una realización alternativa, con la vista posterior en menor escala que la vista frontal.

45 La Figura 3A es una vista frontal de una realización alternativa.

La figura 3B es una vista posterior de una realización alternativa.

Figura 4 muestra una vista frontal de la realización de la figura 3, que muestra las partes de ala separables unidas.

50 **Figura 5** muestra las vistas frontal y posterior de un traje de envoltura de acuerdo con otra realización más, con la vista posterior mostrada en una escala más pequeña que la vista frontal.

La figura 5A es una vista frontal de la realización.

55 La figura 5B es una vista posterior de la realización.

[0037] **Ejemplo 1** es un método para envolver a un bebé.

60 **Descripción detallada de realizaciones preferidas**

[0038] La invención proporciona un traje de envoltura nuevo o alternativo que envuelve a los lactantes al restringir suficientemente el movimiento de las extremidades para suprimir el reflejo de despertarse, y permitir el movimiento de la mano hacia la boca y mantener la mano en posición con respecto a la cara del lactante, facilitando así la succión no nutritiva y permitiendo que el lactante se consuele solo succionando sus manos. De esta manera, el traje de envoltura ofrece ventajas con respecto a otros trajes de envoltura al proporcionar una mayor protección contra el síndrome de muerte súbita del lactante (SIDS, por sus siglas en inglés) al facilitar la succión no nutritiva.

- 5 **[0039]** Los lactantes envueltos en el traje de envoltura pueden actuar sobre el reflejo de la mano a la boca (el instinto natural para llevarse las manos a la boca) a medida que el traje de envoltura permite el movimiento de las manos hacia la boca. Además, el traje de envoltura mantiene la mano o las manos del lactante en su posición con respecto a la cara, mejorando el acceso a las manos y aumentando la oportunidad de movimiento de las manos y/o brazos, o la tela del traje de envoltura, para activar el reflejo de arraigo. Este es el instinto natural del lactante para buscar algo para succionar cuando se toca o se acaricia la mejilla. De esta manera, el traje de envoltura está diseñado para facilitar la succión no nutritiva en la(s) mano(s) o en el tejido del traje de envoltura cerca de la(s) mano(s).
- 10 **[0040]** Con referencia a la Figura 1, las vistas frontal y posterior se muestran en una realización preferida del traje de envoltura 100 (véanse las Figuras 1A y 1B, respectivamente). El traje de envoltura 100 incluye:
1. una parte superior 110 para encerrar el cuerpo superior del bebé; y
 - 15 2. una parte inferior 120 para encerrar el cuerpo inferior del bebé.
- [0041]** La parte superior 110 incluye una parte de corpiño 130 para encerrar el torso y los brazos del bebé. En cada lado de la porción del corpiño 130 hay una porción de ala 140 cerca de la línea de apoyo del traje 100. De esta manera, la porción 140 de ala forma una forma de tipo T con la porción 130 del corpiño vista en la Figura 1 como una forma de T redondeada formada por las porciones 140 de ala que se extienden lateralmente desde la porción 130 del corpiño en la porción más alta del traje.
- 20 **[0042]** La parte 140 de ala actúa como un medio de restricción de posición para mantener las manos en posición con respecto a la cara en virtud de lo siguiente:
- 25 1. Cada porción de ala 140 está diseñada para recibir uno de los brazos del bebé en una posición de distribución de manos, con las manos elevadas por encima de la línea de hombro típicamente, con los codos doblados y las manos elevadas en ambos lados del bebé;
 - 30 2. La porción de ala 140 se ajusta perfectamente alrededor del brazo, abriendo así el brazo hacia el cuerpo del bebé en la posición mencionada anteriormente manteniendo así las manos cerca de la cara; y
 - 35 3. La porción de ala 140 está conformada para estrecharse hacia el cuerpo del bebé debajo del codo doblado, sujetando así el codo doblado y ayudando además a soportar las manos cerca de la cara y para restringir que el bebé mueva las manos lejos de la cara, evitando el paso del codo fuera de la porción de ala.
- [0043]** La porción de ala 140 incluye una punta de ala 150 en su porción más alta, para recibir la mano elevada del bebé. La punta 150 del ala ayuda a asegurar aún más la mano y retenerla en su lugar una vez en posición. En una disposición, la parte del ala es elástica, la resistencia ayuda además a pegar los brazos hacia el cuerpo y mantener la mano en posición en la punta del ala. La forma de la parte más superior de la parte superior también evita que las manos se muevan por el orificio 165 del cuello (véase recuadro, Figura 3A), que puede suponer un riesgo de estrangulamiento para los lactantes limitando el orificio 165 del cuello.
- 40 **[0044]** En algunas disposiciones, la porción del ala 140 puede incluir un bolsillo interno. El bolsillo puede encerrar el brazo inferior y la mano, o solo la mano de manera similar a un guante. Esto ayuda además a retener la mano con respecto a la cara.
- 45 **[0045]** El traje de envoltura 100 facilita la succión no nutritiva por el bebé envuelto (y, por lo tanto, ayuda al lactante a consolarse automáticamente succionando las manos o la tela del traje de envoltura cerca de las manos) de las siguientes maneras:
- 50 1. El traje de envoltura 100 hace que las manos del bebé sean accesibles a la boca reteniendo las manos del bebé en posición con respecto a la cara, pero permitiendo que los brazos se muevan entre posiciones aductora y retenida; y
 - 55 2. La punta del ala está configurada de modo que es capaz de cepillar o tocar la propia mejilla o la esquina de la boca del bebé cuando se mueve el brazo o brazos y/o girar la cabeza, lo que activa de esta manera el arraigo y/o los reflejos de la mano a la boca del bebé.
- 60 **[0046]** Al retener la(s) mano(s) cerca de la boca mientras se permite que el bebé mueva la mano hacia la boca al flexionar el brazo y/o girar la cabeza, el traje permite succionar la(s) mano(s) o la tela del traje de envoltura cerca de las manos para tranquilizarse automáticamente (a través de succión no nutritiva). La investigación ha descubierto que la succión no nutritiva protege contra el SIDS. Se sabe que los trajes de envoltura mantienen las manos lejos de la cara al restringir el movimiento de las manos a 180 grados por debajo de la línea del hombro. Al restringir el movimiento de la(s) mano(s) a 180 grados en o por encima de la línea del hombro, el traje de envoltura 100 supera el problema de los trajes de envoltura anteriores que evitan el acceso de las manos hacia la boca.
- 65

[0047] Una ventaja adicional de la configuración en T de las alas que retienen los brazos y las manos en la posición de manos levantadas en ambos lados del lactante es que el lactante envuelto tendido en posición de decúbito supino (sobre la espalda) para dormir no puede rodar sobre los brazos hacia la posición de decúbito prono (con la cara hacia abajo). Esto también protege contra el riesgo de SIDS.

[0048] El giro está restringido por el posicionamiento de los brazos con codos doblados por encima de la línea de hombro. Sin embargo, si los bebés consiguen rodar sobre su parte frontal, pueden usar sus brazos para empujar hacia arriba el colchón, girar su cabeza y seguir respirando, minimizando el riesgo de asfixia. Los bebés más fuertes tienen la ventaja de poder pasar de nuevo a la posición supina. Las prendas de envoltura conocidas unen los brazos sobre el pecho, evitando que el lactante pueda utilizar los brazos para empujar el colchón.

[0049] La parte inferior 120 del traje de envoltura 100 incluye un bolsillo 135 para encerrar las piernas del bebé. El traje de envoltura 100 se estrecha en la línea de cintura, debajo del ala 140. El traje 100 se ensancha entonces para acomodar el ancho de la cadera y la porción inferior 120 permanece sustancialmente de la misma anchura desde alrededor de la cadera hasta la parte más inferior (donde se encierran los pies). Esto es para asegurar un ajuste uniforme y perfecto del traje de envoltura 100 a lo largo de la longitud del lactante.

[0050] El traje aplica una presión de compresión alrededor del cuerpo, lo que hace que el traje 100 se ajuste a los contornos del bebé. La fuerza de compresión ayuda a presionar los brazos del bebé hacia el cuerpo. Esto proporciona resistencia contra la extensión completa, restringiendo así el movimiento de los brazos del bebé lejos del cuerpo. En recién nacidos, esta envoltura de los brazos del bebé hacia el cuerpo suprime toda la respuesta del sobresalto a los ruidos fuertes o movimientos repentinos. La gran respuesta es el instinto de los lactantes de hasta alrededor de los 6 meses para despertarse con un poco de ruido o un movimiento repentino, lo que hace que sus extremidades se extiendan rápidamente (se estiren) flexionándose (doblándose) después hacia el cuerpo.

[0051] Por lo tanto, el traje de envoltura 100 limita los brazos con las manos por encima de la línea del hombro y cerca de la cara. El traje 100 también oculta los contornos del bebé para inhibir aún más la respuesta de despertarse. La presión aplicada por el traje de envoltura 100 a medida que cuelga los contornos de los lactantes también proporciona retroalimentación somatosensorial (incluyendo propioceptiva) a los lactantes, ayudando a la percepción de los lactantes, de movimiento y de equilibrio.

[0052] En una disposición, el traje de envoltura 100 mostrado en la Figura 1 está hecho de un material elástico con estiramiento bidireccional (es decir, resiliencia en direcciones tanto de urdimbre como de trama). En una disposición, el material es un tejido que contiene un porcentaje de hilo elástico como el spandex de algodón. Sin embargo, el traje de envoltura se puede hacer usando cualquier material adecuado para envolver un lactante, siempre que la configuración de las partes y la forma del ala aseguren los brazos en una posición con las manos hacia arriba con las manos posicionadas con respecto a la cara de manera que las manos sean accesibles para la boca. El posicionamiento relativo de las manos a la boca facilita la succión no nutritiva y restringe el movimiento de los brazos y las manos lejos de esta posición.

[0053] La extensión de las extremidades requiere que el bebé empuje contra la fuerza de compresión aplicada por el traje 100 a medida que se envuelve alrededor del bebé. Cuando el traje 100 está hecho de material resiliente, la resistencia ayuda a tensar las extremidades hacia el cuerpo al resistir la extensión completa de las extremidades mientras permite que las extremidades se muevan entre las posiciones aductoras y retenidas (hacia y lejos del plano de la línea media sagital o longitudinal del cuerpo). Esto facilita aún más el acceso manual por parte del lactante. Esto se debe a que la resistencia ayuda a mantener la mano con respecto a la cara mientras permite el movimiento manual 180 grados por debajo del hombro (la posición aproximada de la línea de hombro está demarcada por la línea discontinua marcada como X en las Figuras 1, 2, 4 y 5).

[0054] El traje de envoltura 100 tiene una abertura 160 para permitir la inserción de un bebé en el traje. La abertura 160 se puede cerrar mediante cualquier medio de cierre adecuado, que incluye sujetadores de gancho, cremalleras, botones o cualquier otro método para sujetar los lados opuestos de la abertura entre sí. En la realización preferida, la abertura 160 se extiende longitudinalmente a lo largo del traje de envoltura 100, desde la parte superior hasta la parte inferior (véase la figura 1A). Sin embargo, en algunas disposiciones, la abertura 160 puede ser más corta que la ilustrada o se puede colocar en otro lugar como a lo largo de una costura lateral o a lo largo de la costura inferior de la porción inferior 120.

[0055] En una realización preferida, los medios de cierre son una cremallera de doble sentido que se extiende a lo largo de la abertura, permitiendo que la abertura 160 se pueda abrir parcialmente desde cualquier extremo. También se puede usar cualquier otro medio de cierre (por ejemplo, botones, pernos de prensa) que permita una abertura parcial de cualquier extremo. Cuando se abre desde el extremo de la parte inferior, la abertura 160 proporciona acceso al cuerpo inferior del bebé (por ejemplo, para cambiar los pañales o mediante el uso de una restricción para niños en un automóvil o cochecito) mientras que el cuerpo superior permanece envuelto. Alternativamente, los medios de cierre no proporcionan acceso bidireccional (no ilustrado) pero la abertura se coloca de manera que el acceso al cuerpo inferior sea posible mientras que el cuerpo superior permanece envuelto (por ejemplo, colocando la abertura con medios de cierre a lo largo de una costura).

[0056] En una realización preferida, el traje de envoltura 100 comprende un panel frontal (Figura 1A) asegurado a un panel posterior (Figura 1B). El panel frontal está configurado para cubrir la parte delantera de un bebé encerrado dentro del traje, y el panel trasero está configurado para cubrir la parte trasera del lactante. En algunas disposiciones, la parte superior y la parte inferior son continuas, formadas por paneles frontal y posterior que se extienden a lo largo de la longitud completa del traje de envoltura 100, como se ilustra. En otras disposiciones, los paneles frontal y/o posterior comprenden subpaneles contiguos que se extienden colectivamente por toda la longitud del traje de envoltura (no ilustrado).

[0057] En la realización preferida, la abertura 160 se coloca en el panel frontal del traje de envoltura 100, por ejemplo, como se muestra en la Figura 1A, que se extiende a lo largo del centro del panel frontal desde el orificio de cuello 165 hasta la porción inferior del traje 100. La abertura también puede colocarse fuera del centro o a lo largo de una costura lateral.

[0058] Con referencia a la Figura 1B, una ranura 170 permite el paso de una correa de retención para niños (por ejemplo, cinturón de seguridad del automóvil) a través del ajuste 100. La ranura 170 permite que la cinta pase a través del volumen interno y salga a través de una parte correspondiente de la abertura 160. A medida que la abertura 160 se puede abrir parcialmente, puede permanecer sustancialmente cerrada mientras se permite el paso de la cinta a través del ajuste. Esto permite sujetar al bebé para el transporte mientras permanece elevado.

[0059] Con referencia a la figura 2, se muestra una realización alternativa a la realización ilustrada en la figura 1, en la que el traje de envoltura 100 tiene puntas 150 de ala que se extienden claramente por encima de la línea de hombro (la posición aproximada de la línea de hombro está marcada por la línea discontinua marcada X en la figura 2). Se puede ver comparando las figuras 1 y 2 que la punta 150 del ala (es decir, la parte más superior de la parte 140 de ala) puede conformarse para acomodar las manos sustancialmente en o cerca de la línea de hombro (figura 1) o por encima de la línea de hombro (figura 2). La realización de la figura 2 conserva de otro modo las mismas características que la realización representada en la figura 1.

[0060] Con referencia a las Figuras 3 y 4, se muestra una realización alternativa 200 en la que cada porción de ala 140 es desmontable de la porción del corpiño 130. La figura 3 muestra las partes de ala 140 separadas mientras la figura 4 muestra las partes de ala 140 unidas. Las partes separables del ala 140 pueden fijarse a la parte del corpiño usando cualquier medio de sujeción adecuado, tal como los elementos de fijación de gancho que se muestran en la figura 3 marcados con el elemento 185 o una cremallera.

[0061] La retirada de las partes de ala 140 deja un agujero de perforación 180 a cada lado de la parte del corpiño 130 (véase la figura 3). Un bebé que lleva el traje de envoltura 100 es capaz de desenvolverse al extender los brazos completamente fuera del traje a través de los orificios de brazo 180. Esta realización 200 ayuda a los padres en la transición del bebé desde la envoltura a sacar la primera parte del ala 140, dejando la segunda parte del ala unida de modo que uno de los brazos del lactante todavía se mantiene en la posición de codo doblado y mano levantada. El traje de envoltura 200 se usa de esta manera durante un período de transición (por ejemplo, unas pocas semanas) para permitir que el bebé se adapte a un brazo completamente fuera y libre de moverse. La siguiente etapa es retirar la segunda parte del ala, en cuyo caso el lactante ya no está envuelto y el traje 200 actúa como un saco para dormir.

[0062] En la realización 200 mostrada en las Figuras 3 y 4, la porción inferior 120 está conformada de manera que es más ancha en su extremo más inferior que alrededor de la cintura. Esto contrasta con la realización 100 de las Figuras 1 y 2, en la que la porción inferior se estrecha por debajo de la porción de ala entonces se expande para acomodar la cadera y luego permanece sustancialmente en el mismo ancho hasta los pies. La forma de la parte inferior 120 de la realización 200 de las figuras 3 y 4 permite un mayor grado de libertad de movimiento de las extremidades inferiores que la primera realización, que refleja el uso de esta realización 200 en los lactantes que se preparan para la transición de la separación. La realización 200 de las Figuras 3 y 4 retiene de otra manera las mismas características de la realización 100 descrita en relación con las Figuras 1 y 2. Los artículos que llevan la misma etiqueta de artículo en diferentes figuras representan la misma característica en diferentes disposiciones/realizaciones.

[0063] Con referencia a la Figura 5, se muestra un aspecto de la descripción, en el que los medios de restricción de posición que retienen las manos cerca de la cara incluyen:

1. porciones de ala 140 configuradas para recibir los brazos en una posición de elevación manual, con las manos elevadas por encima de la línea del hombro; y
2. una bolsa 190 de tensión intermedia entre cada porción 140 de ala y la porción 130 del corpiño.

[0064] En este aspecto, las porciones de ala 140 actúan como manguitos para recibir los brazos inferiores. Los extremos de las porciones de ala 140 pueden estar abiertos, permitiendo que las manos se extiendan a través del extremo abierto. Alternativamente, los extremos de las porciones de ala 140 pueden cerrarse de modo que las manos se retengan dentro de las porciones de ala 140. En contraste con las modalidades 100 y 200 de las Figuras 1 a la 4, el aspecto de la Figura 5 se basa en la tensión para resistir las manos que se mueven lejos de la cara, en lugar de la presión para tender las manos hacia la cara. Cuando las partes de ala 140 están abiertas, los brazos pueden extenderse hacia arriba a través de la parte de ala dando como resultado que el codo se extienda lejos de la posición doblada. Sin embargo, la mano

todavía queda retenida en posición con respecto a la cara y accesible a la boca en virtud de la bolsa 190 de tensión. La realización de la figura 5 conserva de otro modo las mismas características que la realización representada en la figura 1.

Método para envolver a un bebé

5 **[0065]** La invención también proporciona un método nuevo o alternativo para envolver a un lactante usando un traje de envoltura de acuerdo con la invención que mejora la protección contra el SIDS facilitando la succión no nutritiva.

10 **[0066]** A continuación se proporciona un ejemplo específico.

Ejemplo 1

15 **[0067]** El ejemplo se basa en un traje de envoltura que retiene las manos cerca de la cara y que restringe lo suficiente el movimiento de las extremidades para suprimir el problema del reflejo de despertarse, al tiempo que permite el movimiento de la mano a la boca.

[0068] La realización 100 ilustrada en la Figura 1 se usa según la reivindicación 13.

20 **[0069]** Una ventaja de cualquiera de las realizaciones preferidas es que el traje de envoltura faja a los lactantes al restringir suficientemente el movimiento de las extremidades para suprimir el reflejo de despertarse, pero permitiendo el movimiento de la mano hacia la boca y manteniendo la mano en posición con respecto a la cara del lactante, de manera que las manos sean accesibles a la boca. El posicionamiento relativo de las manos a la boca facilita la succión no nutritiva y restringe el movimiento de los brazos y las manos lejos de esta posición. De esta manera, el traje de envoltura ofrece ventajas con respecto a otros trajes de envoltura al proporcionar una mayor protección contra el síndrome de muerte súbita del lactante (SIDS, por sus siglas en inglés) al facilitar la succión no nutritiva en combinación con las ventajas de la envoltura.

25 **[0070]** Una ventaja adicional de las realizaciones preferidas es que el traje de envoltura facilita la succión no nutritiva sin depender de un chupete.

30 **[0071]** Otra ventaja más del traje de envoltura es que los brazos están semi-restringidos en una posición que reduce el riesgo de que el bebé envuelto se enrolle en la posición decúbito prono de la posición supina. Si el bebé se gira sobre su parte delantera, las manos se colocan de manera que estén disponibles para el bebé (en lugar de unirse al cuerpo) para empujar hacia arriba a menos que el bebé pueda levantar su cabeza y girarla hacia el lado, o incluso empujar para volver a la posición supina, minimizando así el riesgo de asfixia. Esto también protege contra el riesgo de SIDS.

35 **[0072]** La invención proporciona un traje de envoltura para su uso en lactantes envueltos y que ayuda a proteger contra el SIDS facilitando la succión no nutritiva en combinación con las ventajas de la envoltura. Se ha desarrollado el traje de envoltura principalmente para su uso como un medio para envolver lactantes para dormir seguro. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a estos campos de uso particulares y que no se limita a las realizaciones o aplicaciones particulares descritas en el presente documento, y definidas únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un traje de envoltura (100; 200) para fajar o envolver a un bebé, que incluye:
 - 5 (a) una zona superior (110) para rodear la parte superior del cuerpo del bebé, donde la parte superior (110) incluye:
 - 10 I. una zona de corpiño (130) para rodear el torso del bebé y ambos brazos, y donde la zona del corpiño (130) está configurada para sujetar los brazos del bebé en una posición con las manos levantadas de manera que las manos se mantienen en esa posición con respecto a la cara del bebé; y
 - 15 II. un medio de restricción de la posición para mantener las manos todavía más en esa posición con respecto a la cara, donde dicho medio de restricción de la posición incluye una especie de ala (140) cerca de la línea del hombro del traje (100; 200) a cada lado de la zona del corpiño (130) para colocar los brazos del bebé, y donde cada zona del ala (140) está configurada de tal manera que ciña el brazo del bebé en una posición con el codo doblado y la mano levantada y está configurada de tal manera que se estreche hacia el cuerpo del bebé por debajo del codo doblado, sujetando así los codos doblados de manera que las manos se sujetan en posición con respecto a la cara y el bebé es capaz de mover sus manos hacia su boca; y donde cada ala (140) incluye una punta (150), con dichas puntas (150) configuradas de forma que en ellas se coloquen las manos del bebé levantadas de manera que sus manos se sujeten en la parte superior de la zona del ala (140);
 - 20 (b) una parte inferior (120) que incluye una bolsa (135) para rodear las piernas del bebé; y
 - 25 (c) una abertura (160) que permita introducir al bebé en el traje de envoltura (100; 200) (100; 200), donde la abertura (160) se puede cerrar de manera que el traje de envoltura (100; 200) se puede cerrar, el traje cerrado (100; 200) se envuelve alrededor del cuerpo y las extremidades del bebé, fajando al bebé dentro de él, y
 - 30 donde el traje de envoltura (100; 200) restringe el movimiento de las extremidades del bebé lejos del cuerpo al tiempo que permite el movimiento de sus manos hacia su boca y mantiene las manos del bebé en posición con respecto a la cara del bebé, lo que facilita la succión no nutritiva.
 - 35 2. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ala (140) es elástica para inclinar los brazos del bebé hacia el cuerpo de manera que una vez en una posición con el codo doblado y la mano levantada, la parte elástica del ala (140) ayuda también a mantener las manos cerca de la cara.
 - 40 3. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde cada una de las alas (140) se desmonta del corpiño (130), donde al separar el ala (140) aparece un orificio en la sisa (180) a través del cual el bebé es capaz de sacar un brazo completamente fuera del traje (100; 200).
 4. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde cada parte del ala (140) incluye además un bolsillo que rodea el brazo de manera similar a un guante.
 - 45 5. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la punta del ala (150) incluye un bolsillo que rodea la mano de manera similar a un guante.
 6. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la
 - 50 7. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con la reivindicación 6, donde el medio de cierre es una cremallera.
 8. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con la reivindicación 7 donde la cremallera es una cremallera de doble sentido de manera que la abertura (160) se puede abrir parcialmente desde cualquier extremo de la misma, preferiblemente
 - 55 donde la cremallera de doble sentido se extiende longitudinalmente a lo largo del traje desde la parte superior (110) hasta la parte inferior (120) de tal manera que abrir la cremallera desde la parte inferior (120) de la cremallera permite acceder a la parte inferior del cuerpo del lactante mientras este lleva puesto el traje.
 - 60 9. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el traje está formado por un panel frontal sujeto a un panel trasero,
 - 65 donde el panel frontal está configurado de tal manera que es capaz de cubrir la parte delantera de un bebé envuelto dentro del traje, y

donde el panel trasero está configurado de modo que pueda cubrir la parte trasera de un bebé así envuelto.

- 5 10. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con la reivindicación 9, donde el panel trasero incluye una ranura (170) que está configurada para permitir el paso de una cinta de retención para niños de manera que el bebé pueda sujetarse para su transporte mientras el bebé permanece envuelto.
- 10 11. Un traje de envoltura (100; de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el material del traje de envoltorio (100; 200) incluye al menos un porcentaje de hilo elástico, y/o donde la parte superior (110) y la parte inferior (120) son continuas.
- 15 12. Un traje de envoltura (100; 200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la parte superior (110) está configurada de manera que el ala (140) forma una T con la parte del corpiño (130), ayudando de esta manera a inhibir el movimiento del bebé envuelto desde una posición supina a una posición de decúbito, preferentemente donde la forma de T se redondea para seguir los contornos del bebé.
- 20 13. Un método para envolver o fajar a un bebé que incluye las etapas de:
- (a) insertar las piernas de un bebé a través de la abertura (160) en la parte inferior (120) de un traje de envoltura (100; 200; 300) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores; e insertar los brazos del bebé en la parte de las alas (140), estando esta (140) configurada para mantener los brazos en una posición doblada con las manos cerca de la cara de manera que el bebé así envuelto pueda mover las manos hacia la boca;
- 25 (b) insertar la parte superior del cuerpo de un bebé a través de la abertura (160) en la parte superior (110) del traje de envoltura (100; 200; 300);
- (c) cerrar el traje (100; 200; 300) después de que se hayan insertado las piernas y la parte superior del cuerpo del bebé en el traje (100; 200; 300),
- 30 donde el traje cerrado (100; 200; 300) se envuelve alrededor del cuerpo y las extremidades del bebé, fajando así al bebé, y
- 35 donde el traje de envoltura (100; 200; 300) restringe el movimiento de las extremidades del bebé lejos del cuerpo al tiempo que permite el movimiento de su mano hacia su boca y mantiene la mano del bebé en posición con respecto a la cara del bebé, lo que facilita la succión no nutritiva.
14. Un método para envolver o fajar al bebé de acuerdo con la reivindicación 13, donde la etapa (a) incluye una subetapa de sacudir las manos del bebé en las puntas del ala (150).

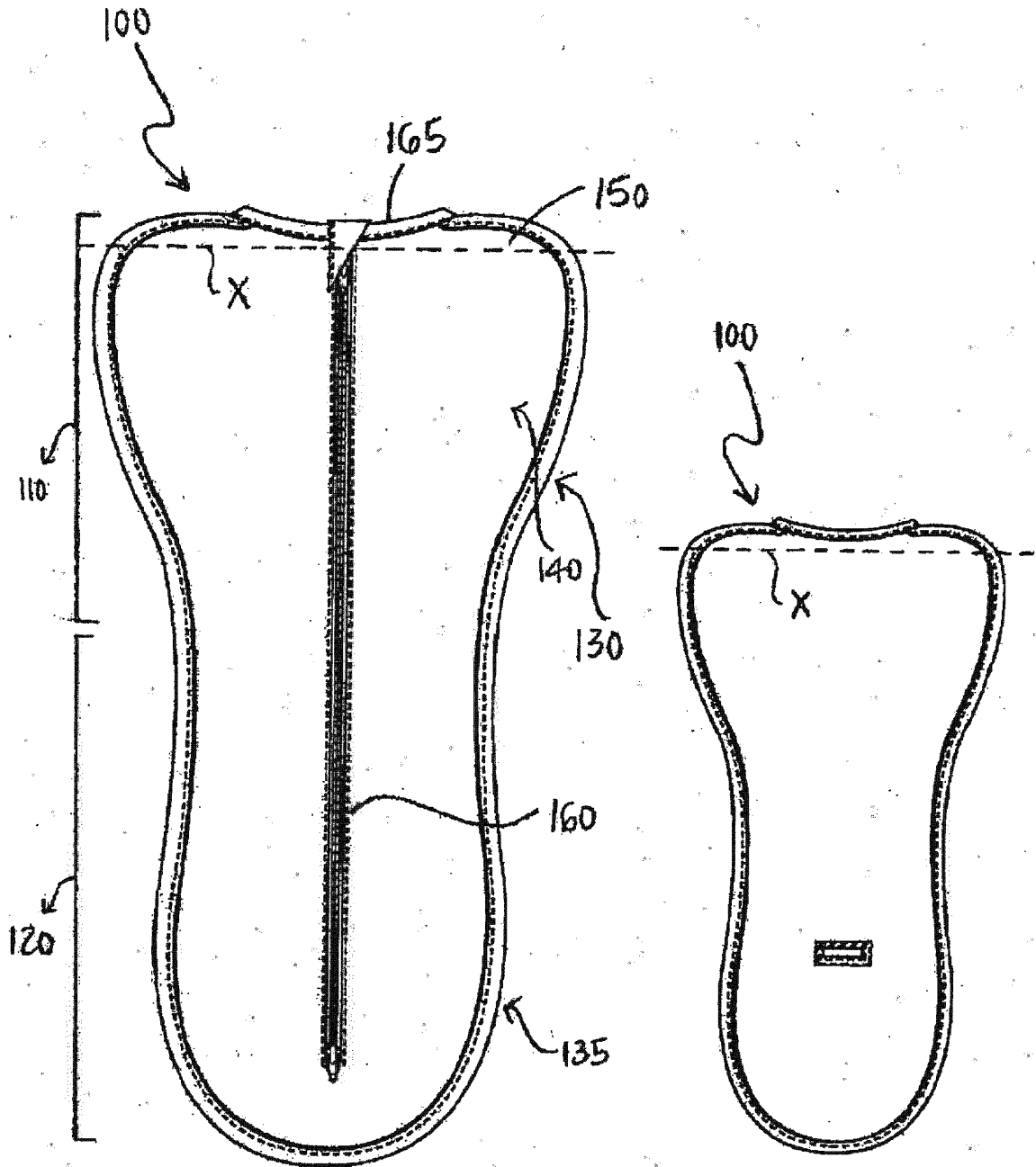


Figura 1A

Figura 1B

Figura 1

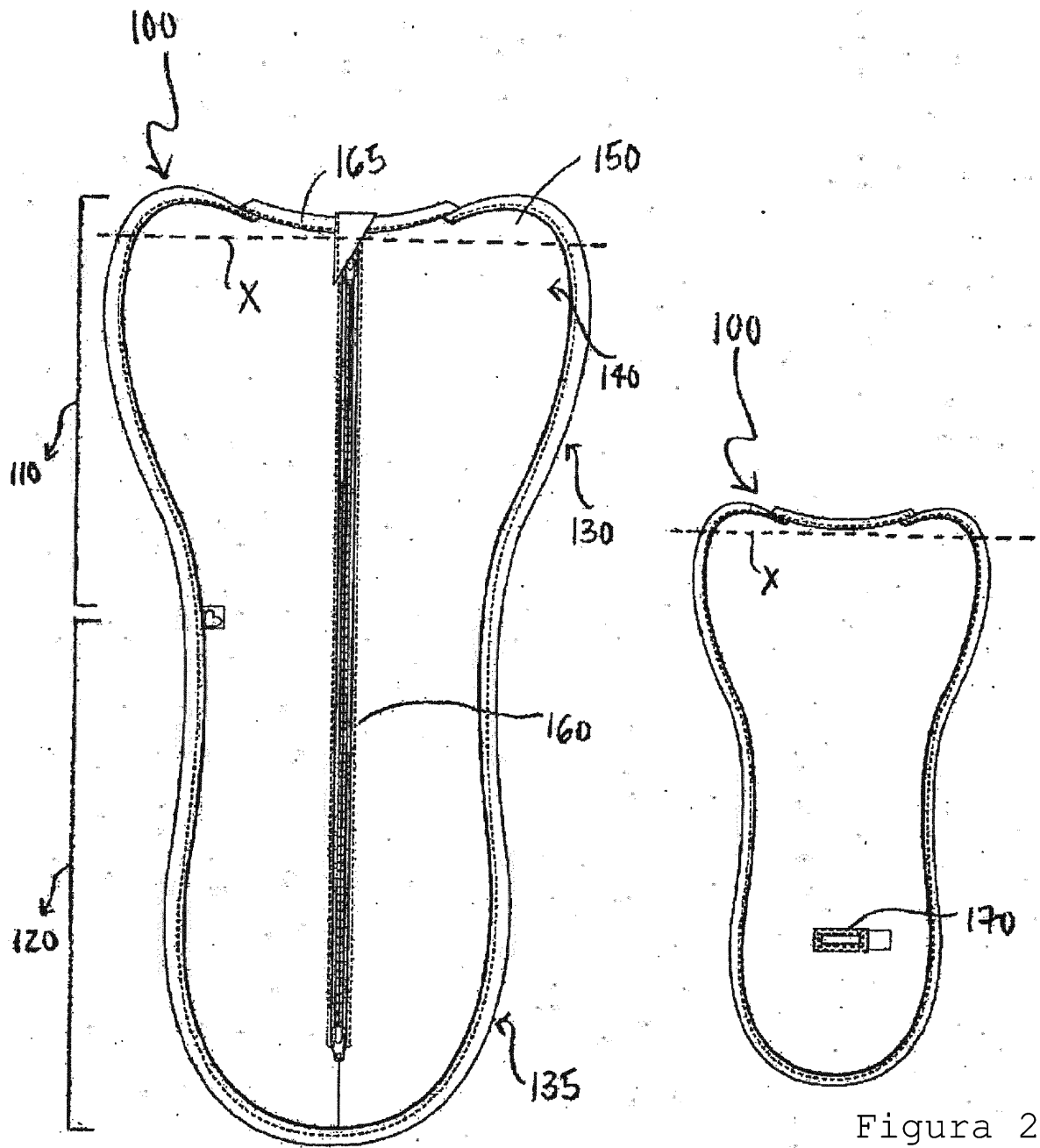


Figura 2A

Figura 2B

Figura 2

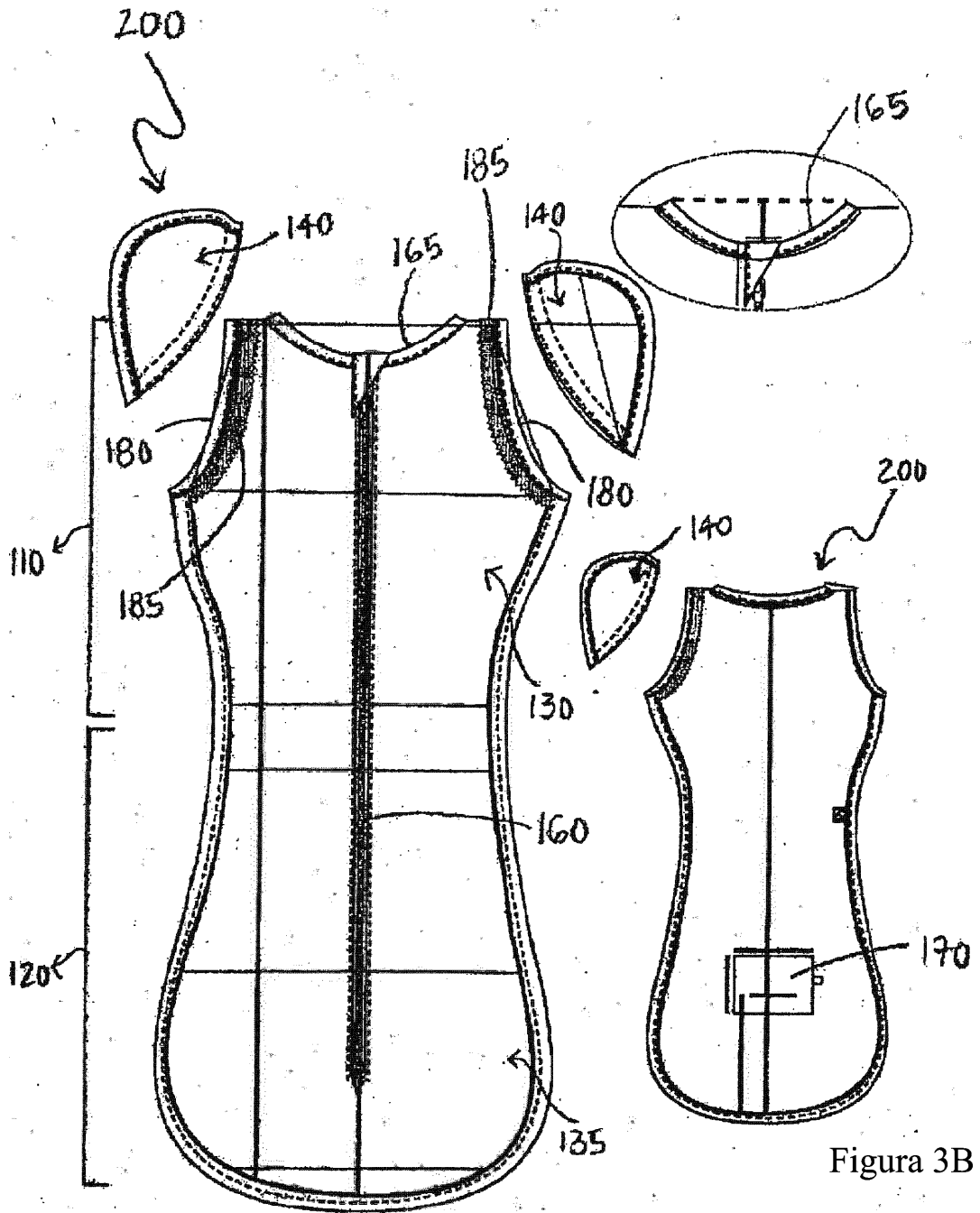


Figura 3A

Figura 3B

Figura 3

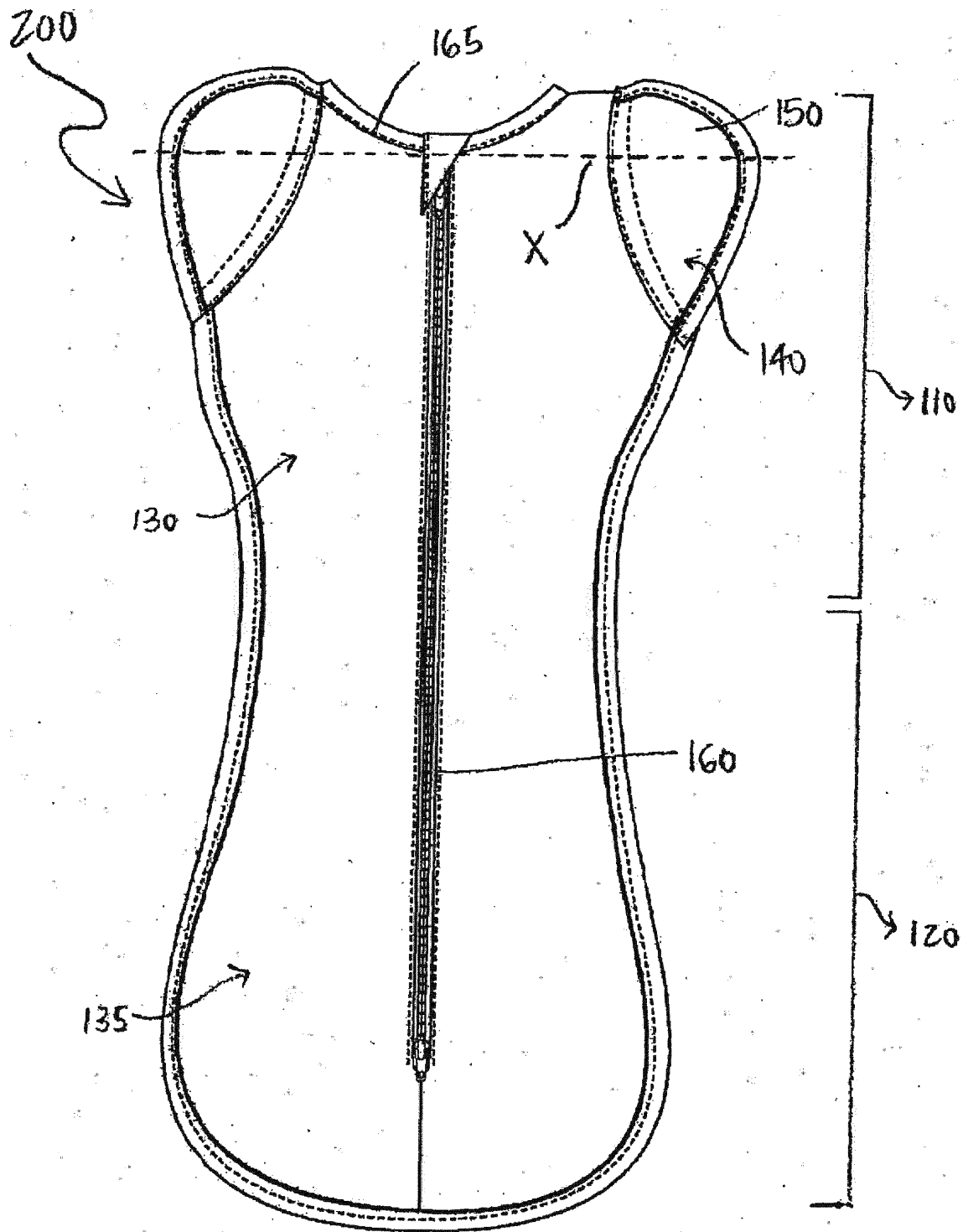


Figura 4

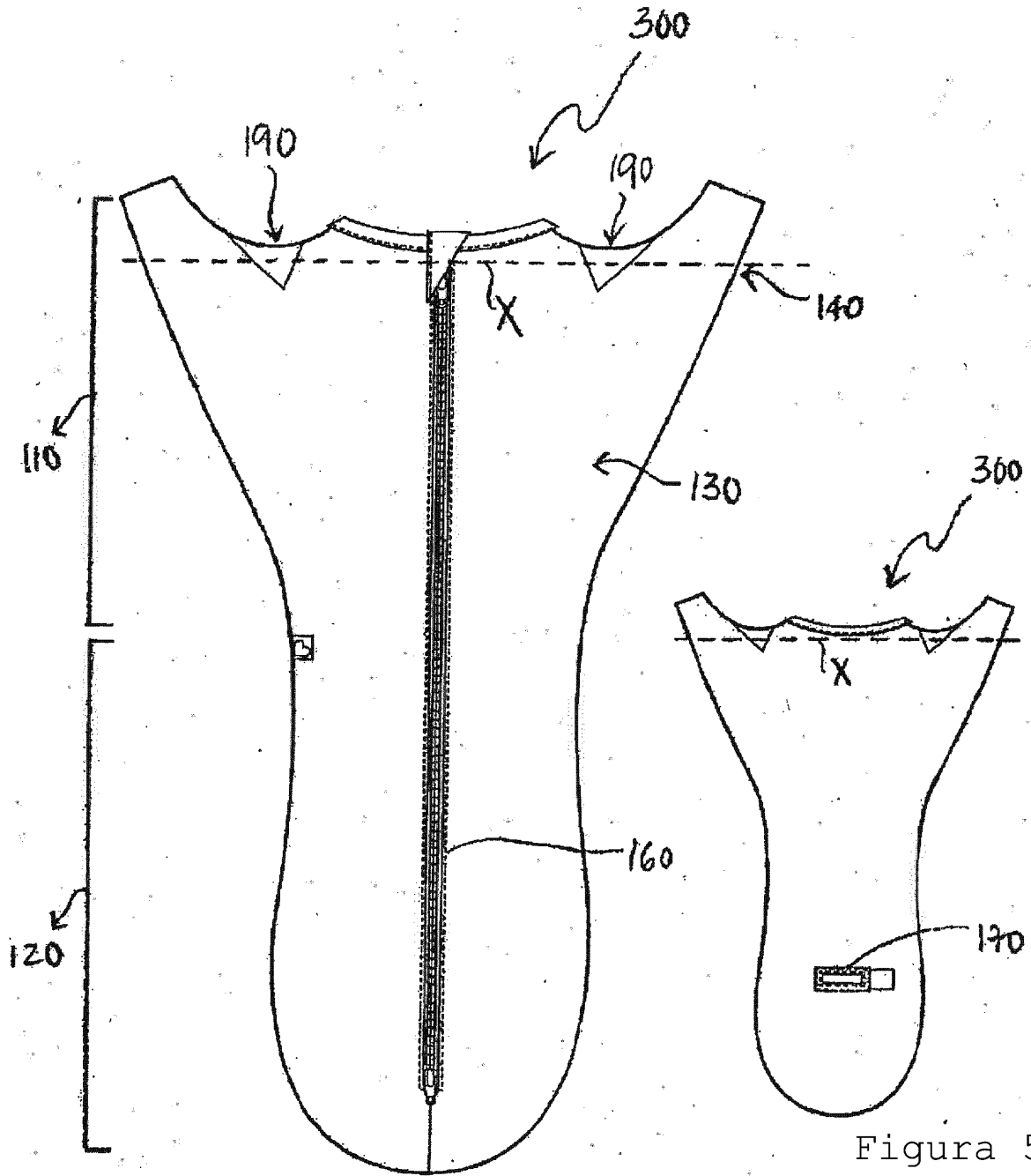


Figura 5A

Figura 5B

Figura 5