

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202090647** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.07.03

(51) Int. Cl. *A61B 17/132* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2015.06.25

(54) УСТРОЙСТВО И СИСТЕМА ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ЧЕРЕПНО-МОЗГОВЫХ И ИНЫХ ТРАВМ, ВЫЗВАННЫХ УДАРНЫМИ ИЛИ ВЗРЫВНЫМИ ВОЗДЕЙСТВИЯМИ

(31) 14/317,282

(32) 2014.06.27

(33) US

(62) 201692519; 2015.06.25

(71) Заявитель:

**ТИБИАЙ ИННОВЕЙШЕНС, ЛЛК
(US); ТОРНХИЛЛ РИСЁЧ, ИНК. (CA)**

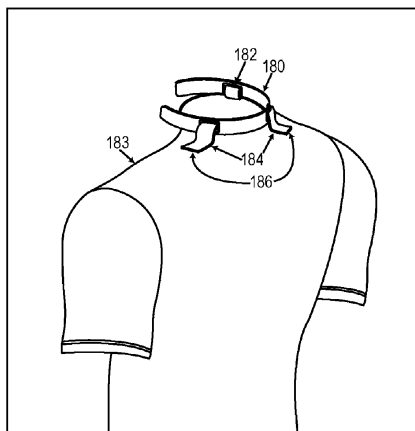
(72) Изобретатель:

**Смит Давид В., Вититой Кевин Джон,
Флоат Джэмисон Джозеф, Лидер Чад
Майкл (US), Фишер Джозеф Арнольд
(CA), Стайтс Джон (US)**

(74) Представитель:

**Хмара М.В., Новоселова С.В.,
Липатова И.И., Пантелеев А.С.,
Осипов К.В. (RU)**

(57) Система для ослабления повреждений, вызванных излучаемой энергией, взрывной волной или явлениями ударного характера, заключается в приложении давления по меньшей мере к одной яремной вене в целях уменьшения кровотока, выходящего из черепной полости во время действия поражающего фактора или перед его воздействием. Уменьшение кровотока, выходящего из черепной полости, увеличивает внутричерепной объем и/или давление спинномозговой жидкости в целях снижения риска ЧМТ и повреждений позвоночного столба. Уменьшение выходящего кровотока дополнительно увеличивает внутричерепной давление и объем и тем самым увеличивает давление и объем кохлеарной жидкости, жидкой части стекловидного тела и спинномозговой жидкости, что тем самым снижает риск повреждения внутреннего уха, внутренних структур глаза и позвоночного столба. Кроме того, увеличение внутричерепного давления и объема уменьшает вероятность повреждения головного мозга и связанной с этим потери обонятельной функции.



A1

202090647

202090647

A1

УСТРОЙСТВО И СИСТЕМА ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ЧЕРЕПНО-МОЗГОВЫХ И ИНЫХ ТРАВМ, ВЫЗВАННЫХ УДАРНЫМИ ИЛИ ВЗРЫВНЫМИ ВОЗДЕЙСТВИЯМИ

Область техники, к которой относится изобретение

5 Настоящее изобретение в целом относится к системам для ослабления последствий воздействия ударных или взрывных факторов.

Уровень техники

10 Черепно-мозговые травмы ЧМТ продолжают оставаться одной из наиболее распространенных причин смерти и осложнений у лиц моложе 45 лет, даже в странах Запада. Сообщают, что только в США в год от ЧМТ страдают 1,7 миллиона человек, что по оценкам является причиной общих расходов более 60 млрд долларов. Исторически предотвращение ЧМТ было сосредоточено на применении шлемов, как наружной защиты головы. У данного подхода есть коренное слабое
15 место, поскольку шлемы полезны только в отношении обширных проникающих травм мозга и перелома черепа. Такие случаи составляют очень небольшую долю черепных травм в гражданской сфере. Военная статистика показала, что даже на поле боя менее 0,5% ЧМТ случаются по причине проникающего ранения черепа. Однако, как военный персонал, так и спортсмены подвержены механическим
20 воздействиям, сопряженным с высокими скоростями, ускорением и торможением, которые не смягчаются шлемами, и приводят к ударным травмам мозга. Во многом сравнительная свобода движения человеческого мозга в полости черепа предрасполагает к появлению как линейных, так и вращательных векторов силы с результирующим поглощением энергии, которое приводит к разрушению клеток и
25 нарушению нормальной деятельности, а иногда к отсроченной смерти клеток.

Череп и спинномозговой канал содержат только нервную ткань, соединительную ткань и жировые клетки, интерстиций, кровь и спинномозговую жидкость (СМЖ). Нежидкое содержимое не полностью заполняет жесткий резервуар, ограниченный черепом и костным спинномозговым каналом, оставляя
30 «резервный объем», который занят жидкими компонентами. Изменение в объеме внутри резервуара для данного изменения давления называется податливостью (compliance). Увеличение в объеме содержимого черепа и костного спинномозгового канала в диапазоне резервного объема происходит при низких давлениях в резервуаре (благодаря высокой податливости системы). Ускорение или замедление
35 движения черепа может приводить к дифференциальному ускорению или замедлению между черепом и его содержимым, когда мозг и жидкости сталкиваются

внутри черепа. ЧМТ может возникнуть из-за сдавления, растяжения или разрыва тканей и кровеносных сосудов в результате соударения мозга с черепом. Принимая во внимание полужидкие свойства мозга млекопитающих, данный эффект называют «ДИНАМИЧЕСКИМ СМЕЩЕНИЕМ» (“SLOSH”).

5 Хотя шлемы эффективны при редких случаях проникающих ранений черепа и переломах черепа, они обладают слабой способностью ограничивать последствия ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ. Ослабление последствий ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ путем увеличения давления жидкого содержимого мозга может существенно снизить предрасположенность тканей мозга или его кровеносных
10 сосудов к повреждению за счет уменьшения сжимаемости мозга. Уменьшение сжимаемости приводит к уменьшению поглощения мозгом кинетической, акустической, тепловой энергии, а также энергии колебаний.

Те же самые ударные воздействия, которые приводят к ЧМТ, могут также повреждать внутреннее ухо, спинной мозг и структуры глаза. Отмечено, что при
15 ЧМТ в 85% случаев возникает сенсорно-неврологическая тугоухость. Сопутствующие повреждения слуховой системы, как результат тяжелой травмы, вызванной взрывом, и результирующее травматическое повреждение головного мозга составляют четверть всех травм морских пехотинцев во время операции в Ираке в 2004 году – наиболее распространенный тип одиночной травмы. Слуховая
20 дисфункция стала самой распространенной причиной инвалидизации отдельных лиц, связанной с военной службой, ежегодные компенсации за которую в сумме составляют более 1 млрд долларов.

Хотя можно ожидать, что взрывные волны вызывают разрыв барабанной перепонки и разрыв сочленения косточек среднего уха (таким образом, приводят к
25 *потере слуха вследствие поражения звукопроводящего аппарата*), но имеющиеся обзоры по аудиологии показывают, что наиболее распространенным типом потери слуха у пациентов является чистая сенсорно-неврологическая тугоухость. Обсервационное исследование, проведенное в 1999-2006 г.г., что у 58% солдат действительной службы с жалобами на потерю слуха была диагностирована чистая
30 сенсорно-неврологическая тугоухость. Данные этого исследования показали, что у 38% пациентов с ЧМТ, вызванной взрывом, были жалобы на сенсорно-неврологический тиннитус (звон в ушах).

Участками поражения для сенсорно-неврологической тугоухости являются структуры внутреннего уха, которые называются кохлеарным и вестибулярным
35 аппаратом (полукружные каналы). Обе указанные структуры заполнены жидкостью, и, следовательно, подвержены поглощению энергии, вызываемому

ДИНАМИЧЕСКИМ СМЕЩЕНИЕМ. Барабанный каналец и вестибулярные каналы улитки также заполнены жидкостью, и передают давление и волны жидкости к чувствительным волосковым клеткам кортиева органа. Слуховые волосковые клетки реагируют непосредственно на колебания в жидкости, в которую они погружены, а не на поперечные колебания канала улитки. Улитка и связанные с ней волосковые клетки особенно предрасположены к поглощению энергии динамического смещения.

Приблизительно 30 мл (21%) СМЖ из ее общего объема 140 мл находятся в спинномозговом канале, при этом около одной трети податливости системы СМЖ приписывают спинномозговому каналу. Как и в головном мозгу, увеличение давления СМЖ в спинномозговом канале уменьшает подверженность спинномозгового канала травмам ударного происхождения за счет увеличения упругости содержимого позвоночного столба, и тем самым уменьшения количества энергии, поглощаемой содержимым позвоночного столба, когда оно подвергается воздействию силы ударного характера.

Из 207 серьезных глазных травм в отчете о потерях военнослужащих во время операции в Ираке 82% были вызваны взрывной волной и осколками. Глазные травмы составили 13% (19/149) всех боевых увечий, зарегистрированных в полевых госпиталях во время операций «Щит Пустыни» и «Буря в Пустыне». Гифема (кровоизлияние в переднюю камеру глаза) и травматическая катаракта являлись самыми распространенными результатами обследования при закрытых травмах глазного яблока, в большинстве случаев (67%) глаза получали травму орбиты. Из военнослужащих, перенесших боевые глазные травмы в операции «Несокрушимая свобода», 66% также имели ЧМТ. Другими словами, примерно две трети боевых глазных травм представляли собой результат закрытого поглощения энергии взрывной волны, что приводило к разрыву тканей.

Также было установлено, что черепно-мозговая травма или воздействия ударного характера или воздействия взрывной волны, приводящие к ЧМТ, являются ведущими причинами аносмии (потери или нарушения обонятельной функции, т.е чувствительности к запаху). Определенные исследования свидетельствуют, что большая доля пациентов с посттравматической аносмией демонстрирует аномалии обонятельных луковиц в нижних фронтальных долях, и в последнем случае предполагается, что снижение ЧМТ может снизить риск аносмии. Хотя для людей потеря или нарушение обонятельной функции может быть лишь неприятной помехой, такая травма для поисковых собак (например, обнаружителей взрывчатых веществ по запаху) может быть катастрофической. Поисковые собаки по сути своей подвержены риску ударных воздействий, и их главное предназначение - помогать

солдатам избегать таких событий. Предотвращение или снижение вероятности ЧМТ и связанной с ней потери обоняния может быть важной задачей для службы поисковых собак.

Стандартные профилактические меры, разработанные для защиты головного мозга от травм в случае травм головы, до настоящего времени включали в себя только различные шлемы (каска). Шлемы главным образом рассчитаны на защиту черепа от проникающих ранений или переломов, но в меньшей степени от патологических смещений головного мозга, примером которых является классическое сотрясение мозга. Кроме того, шлемы имеют незначительную эффективность в отношении травм, связанных с взрывной волной, причиняемым ушам, позвоночному столбу и глазам.

Сущность изобретения

Внутричерепные травмы, вызванные внешним ударным воздействием, остаются губительным состоянием, для которого традиционно используются наружные средства защиты черепа в виде шлемов. Хотя шлем эффективен для предотвращения большинства губительных внутричерепных травм, проникающих ранений и переломов черепа, он ограничен в своих возможностях препятствовать последствиям ударов или повреждений структур внутри черепа. В соответствии с одним раскрываемым способом, соответствующим настоящему изобретению, производят слабое обжатие внутренних яремных вен (ВЯВ), чтобы увеличить объем крови в головном мозге и уменьшить податливость внутричерепных структур. Это приводит к увеличению внутричерепного объема и результирующего давления, и, таким образом, к уменьшению дифференциального ускорения между черепом и его содержимым, когда человек подвергается ударным воздействиям. Уменьшение дифференциального ускорения между черепом и его содержимым означает снижение предрасположенности к сжатию, растяжению или разрыву мозговой или сосудистой ткани внутри черепа, что приводит к меньшему поглощению энергии, и, таким образом, к менее травматичным аксональным и глиальным повреждениям. Слабое ограничение кровотока в ВЯВ также приводит к увеличению кохлеарного давления и снижению риска повреждения внутреннего уха, увеличению давления спинномозговой жидкости, и снижению риска повреждения позвоночного столба, и увеличению внутриглазного давления для защиты внутренних структур глаза от ударных воздействий.

При попытках ослабить последствия внутричерепного динамического смещения было установлено, что единственным внутричерепным пространством,

которое доступно для быстрого обратимого изменения объема и давления является пространство, занимаемое кровью. Самым простым и самым быстрым средством увеличения объема пространства, занимаемого кровью, является ограничение кровотока, выходящего из головы, путем механического пережатия одной или более (например, двух, трех, четырех или более) шейных вен.

Поэтому в одном своем аспекте настоящее изобретение касается способа уменьшения вероятности травмирования человека (животного), подвергающегося воздействию внешних сил ударного характера – способа, содержащего этапы, на которых: приводят шею в контакт с одним или более выступами, причем каждый выступ располагают над одной или более шейными венами; и прикладывают внешнее давление к указанным выступам, достаточное, чтобы ограничить кровоток, выходящий из головы по одной или более шейным венам. Согласно некоторым вариантам осуществления изобретения, травма представляет собой одно или более из группы повреждений, в которую входят: травматическое повреждение головного мозга, ударное повреждение позвоночного столба, ударное повреждение внутреннего уха, ударное повреждение структур, отвечающих за зрение и обоняние.

Согласно некоторым вариантам осуществления изобретения, указанные одна или более шейных вен представляют собой одну или более внутренних или наружных яремных вен. В некоторых родственных вариантах осуществления, ограничение кровотока выходящего из головы, приводит к увеличению объема жидкости и давления в полости черепа. Черепной объем не является постоянным, поскольку глазные яблоки и барабанные перепонки могут слегка выдаваться наружу (как при тимпано-яремном рефлексе (jugular-tympanic reflex)); далее, отверстие свода черепа способно предоставлять больший объем. Согласно некоторым вариантам осуществления, внешнее давление, прикладываемое к одной или более шейным венам эквивалентно 5-25 мм рт.ст.

Другие аспекты настоящего изобретения касаются устройств, которые уменьшают риск травматического повреждения головного мозга от воздействий ударного характера у животных или человека за счет уменьшения кровотока в одной или более шейных венах путем обжатия по меньшей мере одной из указанных вен. Устройства в этом аспекте содержат по меньшей мере один участок (т.е. выступ), который направлен внутрь и контактирует с шеей пользователя устройства, тем самым прикладывая давление локально к шейной вене.

Согласно некоторым вариантам осуществления, устройство содержит кольцевой воротник, размер которого подобран так, чтобы охватывать шею пользователя; и один или более направленных внутрь выступов, выполненных за

одно целое с воротником, причем выступы расположены на воротнике так, что они находятся над одной или более шейными венами пользователя, когда воротник охватывает шею; при этом воротник по размеру выбран так, чтобы оказывать достаточное давление на выступы, чтобы ограничивать кровоток, выходящий из
5 головы через одну или более шейных вен.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, кольцевой воротник выбирают по размеру так, чтобы он был расположен между ключицей и перстневидным хрящом.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, в кольцевом
10 воротнике образован вырез, который выполнен такого размера и расположен так, чтобы обеспечить свободу гортанному выступу, когда воротник охватывает шею пользователя.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, по меньшей мере часть кольцевого воротника содержит эластичный материал способный к
15 растяжению, так чтобы можно было увеличивать периметр воротника. Согласно другим вариантам, воротник дополнительно содержит индикатор обжатия, связанный с указанным эластичным материалом, и выполненный так, чтобы давать визуальную индикацию удлинения указанной части, когда воротник охватывает шею пользователя.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, кольцевой
20 воротник содержит жесткий или полужесткий участок, образующий перемычку, перекрывающую гортанный выступ.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, кольцевой воротник содержит ремень из гибкого материала и соединительные элементы на
25 противоположных концах ремня, выполненные с возможностью соединения/разъединения, так чтобы ремень охватывал шею пользователя. Согласно некоторым другим вариантам, воротник дополнительно содержит жесткий или полужесткий участок, образующий перемычку над гортанным выступом, причем соединительные элементы на концах ремня выполнены с возможностью
30 соединения/разъединения с соответствующими концами жесткой или полужесткой гортанной перемычки. Согласно еще другим вариантам, ремень из гибкого материала содержит эластичный материал, способный к растяжению, так чтобы можно было увеличивать периметр воротника.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, кольцевой
35 воротник дополнительно содержит одну или более камер, расположенных внутри кольцевого воротника. Согласно другим вариантам, по меньшей мере одна из камер

расположена внутри кольцевого воротника в месте, ином нежели над выступами. Согласно еще одному варианту, по меньшей мере одна из камер расположена в месте над одним или более выступами. Согласно некоторым другим родственным вариантам, выступ образован одной или более камерами. В других вариантах, по меньшей мере одна из камер содержит обратимо сжимаемый пеноматериал, причем полость этой содержащей пеноматериал камеры по текучей среде сообщается с наружной стороной камеры через клапан сброса давления. Согласно некоторым другим родственным вариантам осуществления, кольцевой воротник дополнительно содержит нагнетательный (насосный) элемент, который по текучей среде сообщается с камерой, в силу чего можно регулировать степень заполнения камеры.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, кольцевой воротник дополнительно содержит храповую систему подгонки воротника типа «кабельного ремешка» (cable-tie ratcheting fit adjustment system), которая содержит один или более храповых наконечников (ratcheting tabs), и один или более приемников (receivers) для указанных наконечников, причем каждый храповой наконечник расположен так, что проходит через приемник. Приемники выполнены так, что позволяют перемещать храповой наконечник через приемник в одном направлении, и уменьшать тем самым периметр кольцевого воротника, но препятствуют перемещению храпового наконечника в обратном направлении. Дополнительно, храповые наконечники выполнены с возможностью отрыва от кольцевого воротника в точках под их соответствующими приемниками, когда их оттягивают от кольцевого воротника с силой, превышающей определенный уровень или равной определенному уровню.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, воротник дополнительно содержит систему подгонки воротника с храповым механизмом и шнурком (cable ratcheting fit adjustment system), содержащую: один или более шнурков (cables), перекрывающих по меньшей мере часть окружности воротника; и один или более храповых элементов (ratcheting elements), причем каждый храповой элемент прикреплен к по меньшей мере к одному из шнурков. В этих вариантах осуществления каждый из храповых элементов выполнен с возможностью регулирования периметра воротника путем изменения длины шнурка, охватывающего по меньшей мере часть окружности воротника. В некоторых других родственных вариантах, система подгонки с храповым механизмом дополнительно содержит регулировочный инструмент (adjustment tool), отдельный от кольцевого воротника, и выполненный с возможностью соединения с храповой системой и

отсоединения от храповой системы. В некоторых других вариантах, система подгонки с храповым механизмом дополнительно содержит регулировочный инструмент, встроенный в кольцевой воротник.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, устройство
5 дополнительно содержит одну или более заметных графических или тактильных контрольных точек на своей наружной поверхности.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, воротник дополнительно содержит один или более датчиков, способных регистрировать пульс, кровяное давление и другие признаки правильности установки выступа над
10 шейной веной и давления. В некоторых родственных вариантах, устройство дополнительно содержит передатчик, функционально связанный с датчиком, и выполненный с возможностью передачи сигнала, соответствующего показаниям датчика, на внешнее устройство. В других родственных вариантах, устройство дополнительно содержит электронную схему, функционально связанную с
15 датчиком, при этом электронная схема выполнена с возможностью формирования визуальной или звуковой индикации правильности посадки воротника и/или его центрирования. В некоторых вариантах визуальная индикация может представлять собой свечение светодиода. В некоторых вариантах звуковая индикация может представлять собой звук, исходящий из динамика.

Согласно некоторым вариантам осуществления, устройство представляет собой полукольцевой воротник, содержащий эластичную изогнутую ленту, которая в
20 общем имеет С-образную, V-образную или U-образную форму, и размер которой выбран так, чтобы охватывать большую часть шеи пользователя; и один или более направленных внутрь выступов, выполненных за одно целое с полукольцевым воротником. В этих вариантах выступы расположены на полукольцевом воротнике
25 так, что они находятся над одной или более шейными венами пользователя, когда воротник охватывает часть его шеи; при этом воротник по размеру выбирают так, чтобы он оказывал достаточное давление на выступы, чтобы ограничивать кровоток, выходящий из головы пользователя через одну или более шейные вены.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, воротник по
30 размеру выбирают так, чтобы он располагался между ключицей и перстневидным хрящом пользователя.

Согласно некоторым родственным вариантам осуществления, полукольцевой воротник содержит разрыв с передней стороны шеи или с задней стороны шеи.

Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевой воротник
35 содержит: (i) пару жестких или полужестких боковых элементов, содержащих

направленные внутрь выступы, приспособленные для приложения достаточного давления к одной или более шейным венам пользователя, чтобы ограничивать кровоток, выходящий из головы пользователя через одну или более шейных вен, причем указанные боковые элементы расположены по существу напротив друг друга; (ii) жесткий передний элемент, содержащий два расположенных по бокам конца, приспособленных для соединения с направленными вперед концами пары жестких боковых элементов, и дополнительно приспособленный для охвата гортанного выступа пользователя; (iii) задний элемент, содержащий два расположенных по бокам конца, приспособленных для соединения с направленными назад концами пары жестких боковых элементов. Как вариант, задний элемент содержит эластичный материал, петлевое соединение на одной стороне элемента, а на другой стороне элемента – фиксирующее соединение и/или систему застежки-липучки. Как вариант, по меньшей мере один из элементов является съемным – задний элемент или передний элемент.

Согласно некоторым вариантам осуществления, полукольцевой воротник содержит пару жестких боковых элементов, содержащих направленные внутрь выступы, приспособленные для приложения достаточного давления к одной или более шейным венам пользователя, чтобы ограничивать кровоток, выходящий из головы пользователя через одну или более шейных вен, причем указанные боковые элементы расположены по существу напротив друг друга; а жесткий передний элемент, содержащий два расположенных по бокам конца, приспособлен для соединения с направленными вперед концами пары жестких боковых элементов, и дополнительно приспособлен для охвата гортанного выступа пользователя.

Согласно некоторым вариантам осуществления, устройство содержит: гибкий материал, выбранный по размеру так, чтобы охватывать меньшую часть периметра шеи пользователя; и один или более направленных внутрь выступов, находящихся в контакте с внутренней поверхностью указанного гибкого материала. В данных вариантах гибкий материал выбирают по размеру так, чтобы внутренняя поверхность гибкого материала проходила за пределы выступа, при этом выступы выполняют соответствующего размера и формы, так чтобы, когда устройство будет помещено на шею пользователя над шейной веной, оно ограничивало бы кровоток, выходящий из головы пользователя.

В некоторых родственных вариантах гибкий материал содержит пластик или тканый материал.

В некоторых родственных вариантах часть гибкого материала, которая проходит за пределы выступа, покрывают клеящим веществом.

В некоторых родственных вариантах указанный гибкий материал является эластичным (упругим) материалом. С другой стороны, в некоторых родственных вариантах, указанный гибкий материал является неэластичным материалом.

В некоторых родственных вариантах выступ образован изогнутым наружу участком эластичной изогнутой ленты, которая в целом имеет С-образную, V-образную или U-образную форму.

В некоторых родственных вариантах, устройства предназначены для наложения на шею пользователя парами. В некоторых родственных вариантах два таких устройства соединяются друг с другом съемной скрепой, причем съемную скрепу выбирают по размеру так, чтобы обеспечить получение надлежащего расстояния между устройствами и их выравнивание во время наложения на шею пользователя.

В некоторых родственных вариантах устройство содержит эластичную изогнутую ленту С-образной, V-образной или U-образной формы, выбранную по размеру так, чтобы охватывать меньшую часть шеи пользователя, а также направленные внутрь один или более выступов. В этих вариантах при наложении на шею пользователя эластичная изогнутая лента приобретает такую конфигурацию, что оказывает давление на один или более выступов, и ограничивает кровоток, выходящий из головы пользователя.

В другом своем аспекте настоящее изобретение предлагает систему, содержащую кольцевой или полукольцевой воротник, при этом выступы образованы по меньшей мере одной парой подушечек, которые могут быть несъемным образом или съемным образом прикреплены к воротнику, причем подушечки образуют или содержат направленные внутрь выступы, а воротник выбирают по размеру так, чтобы подушечки располагались над одной или более шейными венами пользователя, и оказывали постоянное давление на шейные вены при ношении воротника. Как вариант, система содержит ряд пар подушечек (например, две, три, четыре или более пар), причем каждая пара подушечек отличается от каждой другой пары размером и/или формой подушечек и/или размером и/или формой выступов.

Согласно еще одному аспекту изобретения, в нем раскрыт предмет одежды, содержащий: воротник, выполненный по размеру так, чтобы по меньшей мере частично охватывать шею пользователя; и один или более направленных внутрь выступов, выполненных за одно целое с воротником. В таких предметах одежды выступы размещены на воротнике так, что они располагаются над одной или более шейными венами пользователя, когда предмет одежды надет на пользователя; при

этом предмет одежды оказывает достаточное давление на выступы, чтобы ограничивать кровоток, выходящий из головы пользователя через одну или более шейных вен. Согласно одному варианту, выступы выполнены за одно целое с предметом одежды. В предпочтительном варианте предмет одежды содержит

5 высокий воротник типа «водолазки», который либо выполнен эластичным, либо содержит механизм подгонки, чтобы управлять давлением, которое выступы оказывают на шейные вены. Согласно другому варианту, предмет одежды содержит молнию или другое устройство застегивания, расположенное вокруг шеи (как например, у мундира), чтобы пользователю было легче надевать и снимать предмет

10 одежды и/или регулировать положение выступов и/или давление, которое оказывают выступы.

Согласно одному варианту осуществления, система содержит: (i) кольцевой воротник или полукольцевой воротник, открытый в области гортанного выступа, причем воротник приспособлен для ношения на шее человека, и содержит

15 направленные внутрь выступы, расположенные и приспособленные для приложения достаточного давления к одной или более шейным венам пользователя в целях ограничения кровотока, выходящего из головы пользователя по одной или более шейным венам; и (ii) предмет одежды с кольцевым отворотом или полукольцевым отворотом, открытым в области гортанного выступа, причем отворот располагается

20 на горловине предмета одежды и приспособлен для переброски через воротник. Как вариант, отворот содержит верхнее устройство крепления и нижнее устройство крепления (например, систему застёжки-липучки), при этом отворот образует рукав, заключающий в себя воротник, когда верхнее устройство крепления и нижнее устройство крепления соединены друг с другом. Если на отвороте устройства

25 крепления отсутствуют, то тогда отворот приспособливают, чтобы его можно было просто отвернуть и скрыть в себе воротник, обеспечивая слой ткани между воротником и шеей пользователя. Согласно другому варианту, отворот в области горловины имеет разрыв, и предпочтительно содержит ряд ремешков (например, 2, 3, 4, 5 или более ремешков), которые могут быть прикреплены к основе предмета

30 одежды и могут удерживать воротник на месте. В данном варианте воротник может быть оснащен отверстиями, совпадающими с положениями ремешков на предмете одежды, и тогда ремешки могут быть пропущены через отверстия, чтобы закрепить воротник на предмете одежды. В ином варианте, ремешки приспособливают для того, чтобы они охватывали воротник в целях крепления воротника к предмету

35 одежды.

Согласно другому варианту осуществления, система содержит (i) полукольцевой воротник, открытый в области гортанного выступа, причем воротник приспособлен для ношения на шее человека, и содержит направленные внутрь выступы, расположенные и приспособленные для приложения достаточного
5 давления к одной или более шейным венам пользователя в целях ограничения кровотока, выходящего из головы пользователя по указанным одной или более шейным венам; и (ii) предмет одежды с полукольцевым рукавом на горловине предмета одежды, открытым в области гортанного выступа, причем рукав приспособлен для вставления/извлечения воротника. В предпочтительном варианте
10 рукав представляет собой трубу, открытую с любого конца в той части предмета одежды, которая находится ближе к разрыву в области гортанного выступа.

Изобретение также касается предметов одежды, описанных в любом из предшествующих аспектов.

В настоящем тексте термин «кольцевой воротник» используется для
15 описания устройства, которое охватывает шею по всей окружности, когда устройство надето на животном или человеке.

В настоящем тексте термин «полукольцевой воротник» используется для описания устройства, которое охватывает большую часть окружности шеи, когда устройство надето на животном или человеке. Часть окружности шеи, которая не
20 охвачена полукольцевым воротником, может находиться в любом месте на окружности шеи, при условии, что охваченная часть позволяет прикладывать давление к шейной вене пользователя. В типичном случае открытая часть может быть расположена либо спереди горла (например, в некоторых вариантах осуществления полукольцевой воротник может окружать шею за исключением
25 области, определяемой гортанным выступом), либо открытая часть будет расположена с задней стороны шеи. Дополнительные подробности будут рассмотрены ниже.

Определенные аспекты и варианты осуществления устройств, соответствующих настоящему изобретению описаны со ссылкой на анатомические
30 плоскости и на ключевые слова, которые предназначены для прочтения по отношению к тому устройству, которое надето на пользователя. Например, дорзальный аспект устройства касается аспекта направления к спине человека, когда устройство надето на нем. Аналогично, такие термины, как «внутри» и «наружу» касаются аспектов направления относительно пользователя устройства,
35 когда устройство надето на нем. Например, выступы могут быть «направлены

внутри», чтобы они касались шеи пользователя, а всякие логотипы, и индикаторы натяга «направлены наружу», чтобы их мог видеть сторонний наблюдатель.

Согласно некоторым вариантам осуществления, воротник может содержать текстиль. В родственных вариантах осуществления воротник может содержать эластичный материал.

Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевой или полукольцевой воротник может содержать полужесткий материал с памятью формы, например, подходящий полимер (например, эластомер) или сплав с памятью формы.

Согласно некоторым вариантам осуществления изобретения в данном аспекте, размер воротника и натяг могут быть регулируемые. В некоторых вариантах данного аспекта, устройство может дополнительно содержать один или более разрывных механизмов высвобождения.

Согласно некоторым вариантам осуществления изобретения в данном аспекте, по меньшей мере один участок устройства, направленный внутрь, чтобы контактировать с шеей пользователя, может быть сформирован путем надувания некоторой области воротника, причем устройство, как вариант, дополнительно содержит насос для надувания и срабатывания выступа или любой области указанного устройства, и, как вариант - источник сжатого газа или жидкости под давлением для накачки. В некоторых вариантах данного аспекта изобретения, устройство может дополнительно содержать клапан сброса давления для регулирования давления в воротнике.

В настоящем тексте термин «предмет одежды» относится к одежному изделию, которое предназначено для ношения вокруг торса пользователя устройства, и содержит индивидуальную конструкцию либо, рассчитанную на удержание встроенных выступов и приложения давления к шейным венам, либо на размещение и/или удержание на месте кольцевого или полукольцевого воротника, соответствующего настоящему изобретению. В число «предметов одежды» входят, например, рубашки, свитера и мундиры, которые можно застегивать на молнию целиком, частично или надевать через голову, и которые, как вариант, могут быть рассчитаны на ношение поверх защитной экипировки, соответствующей роду деятельности пользователя.

В другом своем аспекте настоящее изобретение касается вариантов осуществления способа увеличения внутричерепного объема и давления у животного и человека - способа, содержащего: (i) охватывание шеи животного или человека воротником, который содержит по меньшей мере одну область,

направленную внутрь для контакта с шеей животного или человека; (ii) размещение указанной по меньшей мере одной области, направленной внутрь для контакта с шеей, над областью шеи, лежащей над шейной веной, отводящей кровь из внутричерепной полости пользователя; и (iii) приложение давления к шейной вене путем прижатия к шее указанной по меньшей мере одной области, направленной внутрь для контакта с поверхностью шеи, и тем самым – увеличение внутричерепного давления и/или объема у животного или человека.

В других своих аспектах настоящее изобретение предлагает способы для ослабления травм внутреннего уха, структур глаза и позвоночного столба, а также для предотвращения потери обонятельной функции. В способе для ослабления травм внутреннего уха прикладывают давление к яремным венам, чтобы тем самым увеличить объем кохлеарной жидкости и давление во время воздействий ударного характера. В способе для ослабления травм глазных структур прикладывают давление к яремным венам, чтобы тем самым увеличить внутриглазное давление во время воздействий ударного характера. В способе для ослабления травм позвоночного столба прикладывают давление к яремным венам, чтобы тем самым увеличить объем спинномозговой жидкости и давление во время воздействий ударного характера. Приложение давления к яремным венам также снижает риск или препятствует потере обонятельной функции за счет увеличения внутричерепного объема и давления.

Согласно некоторым вариантам осуществления настоящего изобретения в любом из рассмотренных аспектов, давление, прикладываемое к шейной вене, может быть меньшим или равным приблизительно 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 мм рт.ст., или бóльшим или равным приблизительно 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 или 40 мм рт. ст., включая интервалы приблизительно 10-80 мм рт.ст., или приблизительно 10-70 мм рт.ст., или приблизительно 10-60 мм рт.ст., или приблизительно 10-50 мм рт.ст., или приблизительно 10-40 мм рт.ст., или приблизительно 15-80 мм рт.ст., или приблизительно 15-70 мм рт.ст., или приблизительно 15-60 мм рт.ст., или приблизительно 15-50 мм рт.ст., или приблизительно 15-40 мм рт.ст., или приблизительно 20-80 мм рт.ст., или приблизительно 20-70 мм рт.ст., или приблизительно 20-60 мм рт.ст., или приблизительно 20-50 мм рт.ст., или приблизительно 20-40 мм рт.ст.

Краткое описание чертежей

Дополнительные аспекты настоящего изобретения должны стать более понятными из подробного описания различных вариантов его осуществления,

которое будет приведено ниже, если рассматривать его совместно с прилагаемыми чертежами.

Фиг. 1(а)-1(с) на горизонтальных и боковой проекциях изображают обжимающий воротник, соответствующий одному варианту осуществления настоящего изобретения.

Фиг. 2 на горизонтальной проекции изображает обжимающий воротник, соответствующий другому раскрытому варианту осуществления.

Фиг. 3 на горизонтальной проекции изображает обжимающий воротник, соответствующий еще одному раскрытому варианту осуществления.

Фиг. 4 на горизонтальной проекции изображает обжимающий воротник, соответствующий еще одному раскрытому варианту осуществления, и включающий в себя индикатор обжатия.

Фиг. 5 на горизонтальной проекции изображает накладку, которая должна быть установлена на воротник фиг. 4.

Фиг. 6 на горизонтальной проекции в частичном виде изображает обжимающий воротник с накладкой фиг. 4-5.

Фиг. 7(а)-7(с) изображают последовательные взаимные положения накладки и полосок индикатора обжимающего воротника при различной степени растяжения воротника.

Фиг. 8 изображает график изменения внутричерепного давления (ВЧД) вследствие обжатия ВЯВ ($p < 0,01$).

Фиг. 9 изображает график изменения внутриглазного давления (ВГД) вследствие обжатия ВЯВ ($p < 0,01$).

Фиг. 10 в виде графика изображает типичную запись физиологического изменения внутричерепного давления (ВЧД) и внутриглазного давления (ВГД) за 15-минутный период, вызванного применением (левая стрелка) и снятием (правая стрелка) обжатия ВЯВ. Следует отметить быстрый отклик как ВЧД, так и ВГД, и соответствующих объемов после обжатия ВЯВ, а также продолжительность сохранения этих изменений.

Фиг. 11А представляет цифровое изображение корково-спинномозговых пирамидных путей, окрашенных для выявления АРР, после травмы без применения устройства обжатия ВЯВ, соответствующего настоящему изобретению.

Фиг. 11В представляет цифровое изображение корково-спинномозговых пирамидных путей, окрашенных для выявления АРР, после травмы с применением устройства обжатия ВЯВ, соответствующего настоящему изобретению.

Фиг. 12 представляет график, иллюстрирующий влияние применения обжатия ВЯВ на аксональные повреждения, на что указывает окрашивание APP ($p < 0,01$).

5 Фиг. 13. Изображает кольцевой воротник, выполненный из эластичного материала, который может быть использован в различных вариантах осуществления настоящего изобретения.

Фиг. 14 изображает один вариант осуществления настоящего изобретения, содержащий кольцевой воротник, застежку для открытия и закрытия и два выступа, выполненные с возможностью приложения давления к шейной вене пользователя.

10 Фиг. 15 изображает один вариант осуществления настоящего изобретения, содержащий кольцевой воротник, застежку для открытия и закрытия, гортанную перемычку и два выступа, выполненные с возможностью приложения давления к шейной вене пользователя.

15 Фиг. 16 изображает один вариант осуществления настоящего изобретения, содержащий кольцевой воротник, в составе которого имеются две детали: первая деталь (т.е. передняя секция), содержащая два выступа, каждый из которых выполнен с возможностью приложения давления к шейной вене пользователя, и вторая деталь (т.е. задняя секция), содержащая матерчатый воротник, выполненный с возможностью съемного крепления к каждому концу первой детали.

20 Фиг. 17 изображает один вариант осуществления настоящего изобретения, содержащий кольцевой воротник, застежку для открытия и закрытия и два выступа (содержащих камеру и клапан сброса давления), каждый из которых выполнен с возможностью приложения давления к шейной вене пользователя.

25 Фиг. 18 изображает полукольцевой воротник с разрывом спереди, который (воротник) может быть использован в различных вариантах осуществления настоящего изобретения.

Фиг. 19 изображает полукольцевой воротник с разрывом сзади, который (воротник) может быть использован в различных вариантах осуществления настоящего изобретения.

30 Фиг. 20 А-В изображают примеры вариантов осуществления настоящего изобретения, в которых давление прикладывается к надлежащим местам шеи без использования кольцевого воротника. Данные конструкции в типичном случае надевают парами, по одному устройству с каждой стороны шеи. Фиг. 20С изображает пару таких устройств, соединенных посредством съемной скрепы, 35 которую выполняют по размеру так, чтобы обеспечить правильную постановку

устройств на шею пользователя, так чтобы выступы легли на шейные вены, которые требуется частично или полностью перекрывать.

5 Фиг. 21 изображает другой вариант осуществления настоящего изобретения, в котором давление прикладывается к надлежащим местам шеи без использования кольцевого воротника. Устройство, показанное на фиг. 21, аналогично устройствам фиг. 20 А-В, но дополнительно содержит съемную скрепу надлежащей длины между парой устройств, которая служит в качестве направляющей для выравнивания и задания расстояния между устройствами для их наложения на шею.

10 Фиг. 22 изображает еще один вариант осуществления настоящего изобретения, в котором давление прикладывается к надлежащим местам шеи без использования кольцевого воротника. В данном варианте осуществления устройство содержит U-образную изогнутую ленту с выступом, расположенным на одном или обоих концах.

15 Фиг. 23 изображает устройство в виде кольцевого воротника, соответствующее настоящему изобретению, и содержащее отрывную храповую систему подгонки воротника типа «кабельного ремешка», в которой отрывной кабельный ремешок выполнен с возможностью высвобождения из воротника, когда за воротник тянут или когда давление становится выше определенного уровня.

20 Фиг. 24 изображает устройство в виде кольцевого воротника, соответствующее настоящему изобретению, и содержащее систему подгонки с вращающимся храповиком и внешним регулировочным инструментом.

Фиг. 25 изображает устройство в виде кольцевого воротника, соответствующее настоящему изобретению, и содержащее систему подгонки с вращающимся храповиком и встроенным регулировочным диском.

25 Фиг. 26 изображает устройство в виде кольцевого воротника, соответствующее настоящему изобретению, и содержащее одну или более заметных графических или тактильных контрольных точек на наружной поверхности устройства для облегчения установки и/или выравнивания устройства на пользователя.

30 Фиг. 27 изображает другой вариант осуществления настоящего изобретения, в котором устройство дополнительно содержит датчик, выполненный с возможностью регистрации пульса, кровяного давления и других признаков правильности расположения выступа над шейной веной и давления выступа, а также средства передачи сигнала от датчика на внешнее устройство.

Фиг. 28 изображает еще один вариант осуществления настоящего изобретения, в котором один или более выступов выполнены за одно целое с предметом одежды.

5 Фиг. 29 изображает конструкцию компонентов системы, соответствующей настоящему изобретению.

Фиг. 30 изображает вариант осуществления системы, встроенной в носимый предмет одежды.

Фиг. 31 изображает другой вариант осуществления системы, встроенной в носимый предмет одежды.

10 Фиг. 32 изображает еще один вариант осуществления системы, встроенной в носимый предмет одежды.

Фиг. 33 изображает другой вариант осуществления воротника, используемого в варианте системы, соответствующей настоящему изобретению.

15 Фиг. 34 изображает еще один вариант осуществления воротника, при котором воротник содержит жесткий или полужесткий передний элемент, который, помимо прочего, обеспечивает защиту гортанного выступа и/или области горла пользователя.

Фиг. 35 изображает другой вариант осуществления воротника, при котором воротник содержит ряд отверстий, приспособленных для пропускания ремешков
20 крепления, прикрепленных к предмету одежды (например, рубашке или свитеру), и которые используются для крепления воротника к предмету одежды.

Фиг. 36 изображает рубашку, содержащую ряд ремешков, расположенных вокруг горловины, причем ремешки выполнены с возможностью пропускания через
25 отверстия в воротнике, показанном на фиг. 35, для крепления воротника к предмету одежды. Концы ремешков могут быть пристегнуты к основе предмета одежды.

Фиг. 37 изображает систему, в которой воротник, показанный на фиг. 35, прикреплен к рубашке, изображенной на фиг. 36, и в которой ремешки выровнены с
30 отверстиями, когда воротник правильно расположен на шее пользователя. Ремешки рубашки проходят через отверстия воротника, и пристегнуты к основе рубашки, чтобы закрепить воротник на последней.

Фиг. 38 изображает еще один вариант осуществления системы, в которой ремешки приспособлены для переброски через воротник, и пристегнуты к основе
35 рубашки. Показано, что в данной системе отверстия для пропускания ремешков в воротнике отсутствуют; однако система может быть реализована с использованием воротника любой подходящей конструкции, включая воротник, содержащий отверстия (но в котором отверстия не используются для ремешков и не совпадают с

ремешками, когда воротник правильным образом расположен на шее пользователя).

Подробно чертежи будут рассмотрены в нижеприведенном описании и примерах.

5

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

Далее в описании будут подробно рассмотрены некоторые варианты осуществления способов и систем, соответствующих настоящему изобретению. Иные отличительные признаки, задачи и преимущества изобретения должны стать

10 понятными специалистам в данной области в ходе изучения описания, чертежей, примеров и формулы изобретения. Предполагается, что такие дополнительные системы, способы, отличительные признаки и преимущества подлежат включению в настоящее описание, в объем настоящего изобретения, и должны охраняться

сопутствующими пунктами формулы изобретения.

15 Прежде чем будет приведено подробное описание настоящего изобретения, следует уяснить, что настоящее изобретение не ограничивается конкретными приведенными вариантами осуществления, и, что в него могут быть внесены

20 изменения. Следует также понимать, что целью использованной в описании терминологии является только описание конкретных вариантов осуществления, а не установление каких-либо ограничений, поскольку объем изобретения должен

ограничиваться только прилагаемой формулой изобретения.

Когда жидкость в баке или резервуаре испытывает ДИНАМИЧЕСКОЕ СМЕЩЕНИЕ (ПЛЕЩЕТСЯ), может иметь место ряд волновых взаимодействий и

25 явлений свойственных жидкостям. Колебания жидкости, вызванные внешней силой, которые можно назвать «динамическим смещением», происходят в движущихся резервуарах, содержащих массу жидкости. Эффект ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ

30 может представлять серьезную проблему поглощения энергии, и таким образом – проблему стабильности транспортного средства и управления. Настоящее изобретение охватывает способы и устройство для снижения последствий

ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ в живых существах, и в частности во внутричерепной и позвоночной областях животного или человека.

Ослабление последствий взрывной волны или столкновения основано

главным образом на принципе поглощения энергии резервуаров, заполненных жидкостью. Чем больше места для движения жидкости внутри резервуара, тем

35 больше энергии (в виде ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ) может быть поглощено, а не передано через резервуар. Чтобы уменьшить такое поглощение энергии, следует

стремиться, чтобы соударение было как можно ближе к упругому. Упругие соударения - это такие соударения, какие приводят к нулевой результирующей передаче энергии (*поглощению энергии участниками соударения, примеч. перев.*), главным образом, акустической, кинетической, колебательной или тепловой (что также выражается коэффициентом (γ) упругого восстановления равным приблизительно 1,0). Различные варианты осуществления изобретения, которые будут рассмотрены ниже, могут локально изменять, повышать или временно поддерживать в измененном виде физиологию организма, чтобы уменьшить вероятность поглощения энергии, вызванную ДИНАМИЧЕСКИМ СМЕЩЕНИЕМ посредством увеличения коэффициента (γ) упругого восстановления. Коэффициент (γ) упругого восстановления показывает насколько соударение объекта отличается от чисто упругого соударения (при котором $\gamma=1$, что означает отсутствие передачи энергии). Поглощение взрывной волны или энергии в организме можно рассматривать с точки зрения соударения тел, и, таким образом, поглощение энергии может быть измерено передачей энергии за счет упругих или неупругих соударений. Таким образом, могут быть определены механизмы поглощения энергии для биологических жидкостей и молекул, и могут быть получены результирующие средства для ослабления такого поглощения при помощи нескольких методов ослабления ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ. Рассеяние энергии после воздействия взрывной волны также становится возможным при помощи указанных методов.

Энергия, поглощаемая при ДИНАМИЧЕСКОМ СМЕЩЕНИИ, может быть ослаблена путем обратимого увеличения давления или объема в органах или клетках организма. Если применить эту идею к содержимому черепа, то внутричерепной объем и давление можно обратимым образом увеличивать посредством устройства, которое уменьшает кровоток в одном или более сосудах, обеспечивающих отток крови от головы. Согласно одному варианту осуществления изобретения, такое устройство обеспечивало бы обжатие сосудов, обеспечивающих отток крови, в степени достаточной, чтобы вызвать увеличение венозного сопротивления, однако недостаточной для увеличения артериального давления крови, поступающей в голову, выше приблизительно 80 мм рт.ст.

Смягчение последствий ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ путем увеличения давления жидкого содержимого головного мозга может значительно снизить предрасположенность к травмам тканей головного мозга или его кровеносных сосудов за счет уменьшения сжимаемости головного мозга. Уменьшение

сжимаемости приводит к уменьшению энергии, поглощаемой головным мозгом – кинетической, акустической, тепловой и колебательной.

Внутричерепной объем может также быть обратимым образом увеличен за счет увеличения pCO_2 в артериальной крови, или за счет доставки одного или более медикаментов в целях содействия увеличению внутричерепного объема или давления, включая помимо других возможных Minocycline, инсулиноподобный фактор роста 1, Provera и витамин А. Такие методы могут быть применены в комбинации с использованием устройств, соответствующих настоящему изобретению.

Что касается внутреннего уха, то известно, что улитковый каналец напрямую сообщается со спинномозговой жидкостью (СМЖ), а вена канальца дренируется непосредственно во внутреннюю яремную вену (ВЯВ). Венозная кровь опорожняется либо непосредственно в нижний каменистый синус, либо во внутреннюю яремную вену, или проходит через другие венозные синусы через вену вестибулярного или улиткового канальца. Уменьшение оттока через внутреннюю яремную вену обязательно перекрыло бы вену улитки, и компенсировало бы податливость внутреннего уха, и тем самым смягчило бы упругие соударения на макроскопическом, клеточном и молекулярном уровне, и таким образом, снизило бы передачу энергии указанным структурам.

Приблизительно 30 мл (21%) общего объема (140 мл) СМЖ находятся в позвоночнике, при этом около одной трети податливости системы СМЖ относят к спинномозговому каналу. Как и в головном мозге, увеличение давления и объема СМЖ в спинномозговом канале уменьшает предрасположенность спинномозгового канала к травмам вследствие ударов за счет увеличения упругости содержимого позвоночного столба, и тем самым уменьшения количества энергии, поглощаемой содержимым позвоночного столба, когда он подвергается ударному силовому воздействию.

Что касается глазных травм, то известно, что у дятлов имеется «пектиновый аппарат», который защищает орбиту глазного яблока от ускорений 1200 g, возникающих при ударах, когда дятел работает клювом. Оказывается, что единственное назначение пектинового аппарата заключается в увеличении объема и давления стекловидного тела внутри глазного яблока. Пектиновый аппарат расположен внутри глазного яблока, и заполняется кровью, чтобы кратковременно поднимать внутриглазное давление, и тем самым поддерживать давление на хрусталике и сетчатке, чтобы предотвратить повреждения, которые могли бы в противном случае возникать за время 80 миллионов ударов, которые дятел

совершает на протяжении средней продолжительности своей жизни. Хотя у человека пектиновый аппарат отсутствует, увеличение внутриглазного давления возможно за счет приложения внешнего давления к наружным яремным венам.

Следовательно, в одном своем аспекте настоящее изобретение касается устройства, которое увеличивает внутричерепной объем и давление и/или внутриглазное давление, когда его носит на себе испытуемое животное или человек. Устройство выполнено с возможностью приложения давления к шейной сосудистой системе, обеспечивающей отток крови (например, к одной или более внутренним и/или наружным яремным венам), и таким образом, увеличения внутричерепного и/или внутриглазного давлений и объемов у того, кто носит указанное устройство. При этом устройство уменьшает энергию ударного воздействия, поглощаемую носителем устройства, и таким образом снижает вероятность ударного травмирования одного или более следующих органов – головного мозга, позвоночника и глаз. Устройства, соответствующие настоящему изобретению, предпочтительно можно было бы надевать на себя при ожидании событий или в ходе событий, которые связаны с риском ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ и черепно-мозговых травм.

Безопасное увеличение и обратное снижение объема церебральной крови на величину до 10 см^3 , и давления на величину до 70 мм рт.ст. способствовало бы наполнению кровью сосудистого дерева головного мозга (снижению податливости), и таким образом уменьшало способность головного мозга поглощать внешнюю энергию, вызывающую ДИНАМИЧЕСКОЕ СМЕЩЕНИЕ. При приложении к шее дозированного давления объем крови в черепе быстро увеличивается, и останавливается на новом более высоком уровне. Сообщают (Moyer et al), что перекрытие венозного кровотока, направленного от головного мозга, не влияет на артериальный кровоток в головном мозге. Зависимость объема крови от венозного давления показывает ослабевающее увеличение объема при каждом приращении шейного давления в интервале 40-70 мм рт.ст. Интересно, что объем крови в головном мозге увеличивается на 10-30% (при указанном шейном давлении). Аналогично, давление СМЖ также увеличивается при обжати индивидуальных яремных вен. При таком же шейном давлении средний рост давления СМЖ составляет приблизительно 48%. При приложении давления эти изменения происходят очень быстро; обжатие вен увеличивает церебральный кровоток и выводит на новый уровень всего за 0,5 с. Хотя более низкие цифры увеличения внутричерепного давления и объема крови все равно могли бы давать полезный эффект, предполагается, что устройства, соответствующие настоящему

изобретению, увеличивают объем крови в головном мозгу по меньшей мере на 3 см³ за счет приложения к шее давления по меньшей мере 5 мм рт.ст.

Следовательно, устройства, соответствующие настоящему изобретению, могут существовать во множестве форм, но при этом они имеют общий функциональный отличительный признак, заключающимся в постоянном или прерывистом приложении давления к одной или более шейным венам (помимо других возможных, конкретно к внутренним и наружным яремным венам, позвоночным венам и путям циркуляции СМЖ, а наиболее предпочтительно – к внутренней яремной вене), чтобы ограничить кровоток, выходящий из головного мозга. Таким образом, устройства мгновенного действия содержат по меньшей мере один направленный внутрь выступ, который ориентирован внутрь и контактирует с шеей пользователя устройства, и по меньшей мере одни средства приложения давления к указанным одному или более выступам, так чтобы указанные выступы прикладывали давление к одной или более шейным венам, ограничивая тем самым кровоток, выходящий из головного мозга.

Направленные внутрь выступы, которые контактируют с шеей пользователя устройства

Согласно некоторым вариантам осуществления изобретения, указанные один или более направленных внутрь выступов выполнены за одно целое с элементом устройства, который отвечает за приложение давления к шее. В других вариантах осуществления, указанные один или более направленных внутрь выступов выполнены отдельно от элемента устройства, который отвечает за приложение давления к шее. В целом следует понимать, что выступы могут иметь любую подходящую форму, например, заостренную или круглую, и могут быть выполнены из любого подходящего материала, например, в виде жесткого или полужесткого пластического тела, утолщенного участка воротника и т.п.

Согласно некоторым вариантам осуществления изобретения, выступы могут быть по сути выполнены в виде камеры, причем давление к шее пользователя прикладывается, когда камеру надувают или заполняют. В некоторых родственных вариантах осуществления изобретения, камера может содержать обратимо сжимаемый пеноматериал, который по газовой среде сообщается с наружной атмосферой. В других родственных вариантах осуществления внутренность камеры сообщается с наружной атмосферой через клапан сброса давления. В вариантах осуществления, содержащих камеру, пеноматериал и клапан, указанные компоненты могут быть выполнены так, чтобы пеноматериал расширялся внутри

камеры, втягивая воздух в камеру через нагнетательный клапан, чтобы надуть камеру до требуемого давления. Однако, клапан сброса давления может быть выполнен так, чтобы дать возможность выпускать воздух из камеры при приложении давления к устройству, давление в котором, передаваемое на шею, в противном случае могло бы вырасти до некомфортного или нежелательного уровня. Согласно другим вариантам осуществления, камера может содержать газ или жидкость и может быть оснащена насосным механизмом или выполнена с возможностью связи с насосным механизмом, так чтобы пользователь мог осуществлять регулировку давления в камере. Насосным механизмом может служить любой подходящий насосный механизм, известный в данной области, например, насос с механическим приводом или насос с ручным приводом, посредством которого жидкость, воздух или газ можно подавать в камеру. В определенных вариантах осуществления указанное устройство может дополнительно содержать датчик давления, функционально связанный с насосным механизмом или камерой, посредством которого можно регулировать степень накачки по уровню и продолжительности воздействия давления на нижележащую шейную вену.

В некоторых вариантах осуществления изобретения выступ содержит пружину или эластичный сжимаемый материал. В этих вариантах пружину или эластичный сжимаемый материал располагают внутри выступа, так чтобы при наложении выступа на шею происходило по меньшей мере частичное сжатие пружины или эластичного сжимаемого материала. Сила, прикладываемая со стороны по меньшей мере частично сжатой пружины или эластичного сжимаемого материала, гарантирует то, что выступ поддерживает требуемое давление на шее.

В некоторых вариантах осуществления изобретения устройство может представлять собой эластичную изогнутую ленту С-образной, V-образной или U-образной формы. Лента может быть выполнена из эластичного пружинистого материала, при этом, когда устройство накладывают на шею, указанную С-образную, V-образную или U-образную ленту принудительно раскрывают. После наложения устройства пружинный натяг вызывает сжатие ленты, что приводит к тому, что в средней точке или точке изгиба лента выступает в сторону шеи и прикладывает к шее давление. Таким образом, в данных вариантах осуществления средняя точка или точка изгиба представляют собой выступы, которые контактируют с шеей пользователя.

Согласно некоторым вариантам осуществления, по меньшей мере часть направленной внутрь поверхности одного или более выступов может быть покрыта подходящим клеящим веществом, чтобы облегчить размещение выступов на шее, и

предотвратить смещение выступа, после того, как тот был поставлен на место. Дополнительно, или как вариант, в конструкциях, в которых выступы выполнены отдельно от элемента устройства, который прикладывает давление к шее, по меньшей мере часть обращенной наружу поверхности одного или более выступов может быть покрыта подходящим клеящим веществом. В таких вариантах осуществления конструкция устройства может быть такой, что выступ может быть расположен между элементом, который прикладывает давление к шее, и самой шеей. Обращенная наружу поверхность выступа тогда контактировала бы с обращенной внутрь поверхностью элемента устройства, создающего давление, при этом клеящее вещество на обращенной наружу поверхности выступа, предотвращало бы смещение выступа после того, как тот был поставлен на место.

В качестве примера, одна конструкция такого типа (более подробно будет рассмотрена ниже) содержит три детали: два круглых или овальных пластмассовых выступа (для наложения на шею по одному с каждой стороны) и эластичный воротник. Чтобы применить данное устройство, можно сначала обернуть воротник вокруг шеи, а затем расположить пластмассовые выступы между воротником и шеей в соответствующих местах, так чтобы можно было прикладывать давление к внутренней яремной вене с каждой стороны шеи. В данном примере было бы полезным нанести на обращенные внутрь и/или обращенные наружу поверхности выступов слабое клеящее покрытие, которое поможет предотвратить смещение выступов, после того как они будут поставлены между воротником и шеей. С другой стороны, если выступы содержат достаточно сильное клеящее покрытие по меньшей мере на направленных внутрь поверхностях, указанные выступы могут быть поставлены в соответствующих местах на шее перед установкой воротника. В любом случае воротник прикладывает давление к выступам, которые в свою очередь прикладывают давление к шейным венам.

В других конструкциях такого типа два выступа могут быть соединены друг с другом посредством скрепы надлежащей длины, которая действует в качестве центрирующей и разделительной направляющей для наложения с каждой стороны шеи. В некоторых конструкциях скрепа может быть съемной; при этом после того как выступы оказываются наложенными на шею, скрепа может быть вытянута или снята каким-либо иным образом, а выступы останутся на местах на шее пользователя устройства.

Согласно некоторым вариантам осуществления устройства, выступы представляют собой сжимаемые подушечки или сплошные формы такого размера, чтобы прикладывать давление только к внутренней яремной вене.

5

10

15
20
25
30

35

длины воротника, если не по всей его длине. Таким образом, в данных вариантах осуществления воротник образует полужесткую фигуру С-образной, V-образной или U-образной формы, которая растягивается, когда воротник накладывают на шею пользователя. Пружинный натяг, создаваемый растянутой эластичной изогнутой лентой, вызывает появление сжимающей силы, которая удерживает воротник на месте на шее, и прикладывает необходимое давление к шейным венам.

В данных вариантах осуществления, по меньшей мере одна направленная внутрь подушечка или форма могут быть расположены в надлежащих местах на противоположных сторонах воротника, при этом указанные направленные внутрь подушечки или формы могут быть выполнены с возможностью контакта с шеей, и приложения давления в точке над внутренней яремной веной. В конструкциях, в которых полукольцевой воротник содержит разрыв спереди горла, область шеи, не покрытая полукольцевым воротником, может ограничивать зону гортанного выступа – «адамова яблока». В таких конструкциях направленные внутрь подушечки или формы, находящиеся на противоположных сторонах воротника, могут быть расположены на концах или вблизи концов эластичной изогнутой ленты. В конструкциях, в которых полукольцевой воротник содержит разрыв на задней стороне шеи, направленные внутрь подушечки или формы могут не располагаться вблизи концов ленты, а могут быть расположены гораздо ближе к средней точке ленты.

Согласно некоторым вариантам осуществления, в которых устройство содержит кольцевой воротник или полукольцевой воротник, у которого имеется разрыв на задней стороне шеи, устройство может содержать гортанную переемычку, которая определяет вырез спереди воротника. Размер и форма гортанной переемычки могут быть заданы так, чтобы минимизировать контакт воротника с гортанным выступом, чтобы сделать воротник более удобным для пользователя. В данных конструкциях гортанная переемычка может быть выполнена из любого подходящего материала, чтобы обеспечить жесткое или полужесткое продолжение воротника вокруг передней стороны шеи. В некоторых вариантах осуществления гортанная переемычка может состоять из толстого или армированного текстильного материала, пластмассы, металла или комбинации указанных материалов.

В некоторых вариантах осуществления устройства, в которых оно представляет собой кольцевой воротник, устройство содержит два компонента: переднюю секцию, содержащую один или более направленных внутрь выступов и гортанную переемычку, и заднюю секцию, содержащую отрезок ткани, выполненный с возможностью съемного крепления любым концом к соответствующим концам

передней секции. В некоторых вариантах осуществления, указанный отрезок ткани содержит эластичный материал; в ином варианте указанный отрезок может быть выполнен из неэластичной ткани. Съемное крепление любого конца передней секции к соответствующему концу задней секции может осуществляться любым

5 подходящим способом известным в данной области, например, при помощи текстильной застежки типа hook-and-loop («репейник» Velcro®), застежки типа hook-and-ladder, защелки, кнопки, химического клеящего вещества, или посредством любого из ряда механизмов крепления, известных специалистам в данной области. Устройство со съемными средствами крепления могло бы также содержать

10 обрывной механизм отпускания, посредством которого устройство может раскрываться при заранее заданном усилии, чтобы не дать устройству самопроизвольно затягиваться или излишне тесно сдавливать шею

Многие рассматриваемые здесь устройства описаны как потенциально содержащие эластичный материал. Точнее, предполагается, что эти устройства

15 могут содержать материалы, которые можно упруго растягивать вокруг окружности шеи пользователя. Эластичные (упругие) материалы могут представлять собой любой материал, который будучи растянутым, будет стремиться вернуться к естественному состоянию. Примеры материалов могут включать в себя один или более из следующих видов: текстильные материалы, пленки (плетеные, неплетеные

20 и сетки), вспененные материалы и резины (синтетические и натуральные), полихлоропрен (например, NEOPRENE®), эластан и другие сополимеры полиуретана полимочевины (например, SPANDEX®, LYCRA®), флис, основовязаное трикотажное полотно, эластичная тесьма, рашелевое трикотажное полотно, трико, миланез, атлас, саржа, нейлон, твид, пряжа, вискоза, полиэстер,

25 кожа, холст, полиуретан, прорезиненные материалы, эластомеры и винил. Имеется также ряд эластичных материалов, которые пропускают воздух и отводят влагу, и которые могут быть предпочтительны при длительных периодах носки или при носке во время упражнений. Как было указано выше, эластичные материалы могут обеспечивать повышенный комфорт пользователю, создавая достаточное

30 обжимающее давление, и оставаясь при этом гибкими, чтобы предоставить пользователю полный диапазон движений и/или мышечной гибкости.

Кроме того, устройство, построенное на основе эластичного материала, может быть частично усилено (армировано), оснащено покрытием, или иным образом может включать в себя один или более защитных материалов таких как

35 Kevlar® (параарамидные синтетические волокна), Dyneema® (сверхвысокомолекулярный полиэтилен), керамику или жидкость, сгущающуюся при

воздействии касательных напряжений. Такие усиливающие материалы могут давать преимущество, заключающееся в увеличении сопротивления устройства разрыву. В сущности, усиленные устройства могут давать пользователю преимущество защиты шеи от повреждения при разрыве устройства.

5 Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевые и полукольцевые воротники могут быть выполнены из эластичных материалов или в ином случае из огнестойких материалов.

Устройство может охватывать в горизонтальном направлении всю шею или лишь частично верх и низ шеи. Ширина рассматриваемых здесь устройств может
10 быть в диапазоне от ширины простой цепочки (порядка сантиметра) до высоты открытой шеи (до 30 см для человека или больше для других существ); чтобы охватить шею длина устройства может лежать в интервале от 15 см до 90 см. Ширина обжимающего элемента может небольшой, порядка 6 мм, но ограничена только высотой шеи при максимальной ширине, что в типичном случае составляет
15 менее 150 мм. Толщина устройства может быть в диапазоне от толщины пленки (доли миллиметра) до максимальной, которая может быть стесняющей, но которая сохраняет шею теплой, например, 50-75 мм.

Устройство в одном варианте осуществления может быть сформировано заранее для пользователя в виде кольцевой конструкции. Этот один размер
20 соответствует универсальному стилю и может содержать регулятор такого типа, который дает возможность пользователю подогнать устройство под любой размер шеи. В ином варианте устройство может содержать первый конец и второй конец, которые соединяются при помощи застежки. Застежка может быть магнитной, в виде тесьмы с кнопками, в виде текстильной застежки типа hook-and-loop
25 («репейник»), типа hook-and-ladder, в виде многослойной тесьмы, одной или более застежек типа «молния», одной или более защелок, одной или более кнопок, одной или более предохранительных застежек штифтового типа, в виде электростатических контактных материалов, соединяемых внахлест, или в виде любого из ряда механизмов соединения, которые известны специалистам в данной
30 области. Устройство с застежкой может содержать обрывной механизм отпускания, посредством которого устройство может раскрываться при заранее заданном усилии, чтобы не дать устройству самопроизвольно затягиваться или излишне тесно сдавливать шею. Один вариант осуществления быстрого или автоматического разъединения мог бы быть реализован путем установки небольшого числа застежек
35 типа hook-and-ladder по окружности, которые раскрывались бы при приложении к устройству чересчур большого усилия.

Согласно другому варианту осуществления, устройство могло бы застегиваться таким образом, чтобы пользователь мог потянуть один конец воротника (как собачий ошейник), при этом усилие, прикладываемое пользователем, в результате уменьшало бы длину или окружность устройства.

5 Когда необходимости в обжатии шеи больше нет (например, в перерыве между футбольными таймами), пользователь мог бы освободить воротник вторым легким рывком или при помощи отдельного освобождающего механизма, который также расположен на устройстве.

Другие системы регулирования прилегания (системы подгонки) могут быть использованы в устройствах воротникового типа, которые рассматриваются в
10 настоящем описании. К примеру, согласно одному варианту осуществления, в устройство может быть включена отрывная храповая система подгонки воротника типа «кабельного ремешка» (pull-away cable-tie type ratcheting fit adjustment system) (например, Zip-tie®). Система данного типа может содержать один или более
15 отрывных «кабельных ремешков», выполненных с возможностью высвобождения из воротника, когда за них тянут или, когда давление превышает определенный уровень, что гарантирует, что воротник не будет слишком затянут. В других вариантах осуществления, в устройство может быть включена система подгонки с вращающимся храповым механизмом. В таких вариантах осуществления система
20 может быть выполнена так, чтобы для регулирования прилегания использовался внешний инструмент. Предпочтительно, чтобы в таких системах использовались эластичные материалы и/или регулируемая система застегивания (о которой шла речь выше), такая, как система текстильной застежки Velcro®, чтобы обеспечить общую подгонку устройства. Храповую систему подгонки тогда можно было бы
25 использовать для точного регулирования устройства конкретно для индивидуального пользователя. Альтернативой системы с внешним инструментом может служить система подгонки, которая содержит встроенный регулировочный диск, например, система подгонки BOA® с вращающимся храповым механизмом, раскрытая в патенте США 8381362 и патентной публикации США 2012/0246974.

30 Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевой или полукольцевой воротник может содержать полимер с памятью формы. В таких вариантах осуществления, воротник надевают на шею пользователя, а затем полимеру с памятью формы дают надлежащий стимул, который заставляет воротник обжать шею.

35 Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевой или полукольцевой воротник может содержать камеру, посредством которой давление,

прикладываемое к шее пользователя со стороны воротника, можно регулировать, надувая или спуская камеру. В некоторых родственных вариантах осуществления камера может содержать обратимо сжимаемый пеноматериал, который по газовой среде сообщается с наружной атмосферой. В других родственных вариантах осуществления внутренность камеры сообщается с наружной атмосферой через клапан сброса давления. В вариантах осуществления, содержащих камеру, пеноматериал и клапан, указанные компоненты могут быть выполнены так, чтобы пеноматериал расширялся внутри камеры, втягивая воздух в камеру через нагнетательный клапан, чтобы надуть камеру до требуемого давления. Однако, клапан сброса давления может быть выполнен так, чтобы дать возможность выпускать воздух из камеры при приложении давления к выступу, давление которого, передаваемое на шею, в противном случае могло бы вырасти до некомфортного или нежелательного уровня. Согласно другим вариантам осуществления, камера может содержать газ или жидкость и может быть оснащена насосным механизмом или выполнена с возможностью связи с насосным механизмом, так чтобы пользователь мог осуществлять регулировку давления в камере. Насосным механизмом может служить любой подходящий насосный механизм, известный в данной области, например, насос с механическим приводом или насос с ручным приводом, посредством которого жидкость, воздух или газ можно подавать в камеру. В определенных вариантах осуществления указанное устройство может дополнительно содержать датчик давления, функционально связанный с насосным механизмом или камерой, посредством которого можно регулировать степень накачки по уровню и продолжительности воздействия давления на нижележащую шейную вену. В некоторых вариантах осуществления, камера расположена так, чтобы по меньшей мере включить часть воротника, иную, нежели ту, которая находится над выступом. В некоторых вариантах осуществления камера расположена на протяжении большей части окружности воротника.

Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевой или полукольцевой воротник может дополнительно содержать сумку или карман. Такая сумка или карман могут быть доступны снаружи, например, доступны, в то время как воротник надет на пользователя, или доступны только, когда воротник снят. Размеры такой сумки или кармана могут быть такими, чтобы сумка или карман были пригодны для одного или более предметов, полезных для лечения проблем, связанных с ЧМТ, например, материал, обеспечивающий доставку CO₂, таблетки карбоангидразы, метиленовый синий, DHA, нюхательная соль, и т.п.

Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевой или полукольцевой воротник может дополнительно содержать электрическую схему, содержащую пьезоэлектрический тепловой насос, выполненный с возможностью изменения температуры направленной внутрь поверхности воротника. Такой насос можно использовать либо для нагрева, либо для охлаждения устройства, например, на 70° от наружной температуры.

Согласно некоторым вариантам осуществления, кольцевой или полукольцевой воротник может дополнительно содержать электрическую схему, выполненную с возможностью проведения терапевтической электрической стимуляции шеи пользователя. Например, электрическая схема может быть выполнена с возможностью проведения чрескожной стимуляции нервов.

Устройства неворотникового типа

Согласно некоторым вариантам осуществления, соответствующее изобретению устройство может быть устройством неворотникового типа. Устройства неворотникового типа – это такие устройства, которые охватывают или окружают меньшую часть периметра шеи, когда устройство надето на животном или человеке. Однако, та часть окружности шеи, которая покрыта или охвачена устройствами неворотникового типа, должна включать в себя по меньшей мере один или более участков шеи над шейной веной, как это было описано ранее. Как и в случае устройств воротникового типа, в устройствах неворотникового типа также используются направленные внутрь выступы, чтобы прикладывать давление к шее в определенных местах в целях ограничения кровотока, выходящего из головного мозга. Любой из описанных выше выступов может найти применение в устройствах неворотникового типа.

Согласно некоторым вариантам осуществления, направленная наружу сторона выступа может быть покрыта гибким материалом, который проходит за пределами зоны ограниченной выпуклостью. В таких конструкциях по меньшей мере часть направленной внутрь поверхности указанного материала контактирует с шеей, когда устройство находится на своем месте. В некоторых вариантах осуществления, указанная по меньшей мере часть направленной внутрь поверхности гибкого материала, которая соприкасается с шеей, покрыта соответствующим клеящим веществом, так что, когда устройство надето на шею, гибкий материал удерживает выступ в надлежащем положении, и прикладывает давление к шейной вене. Указанный гибкий материал может быть упругим или неупругим. Данный гибкий

материал может представлять собой любой подходящий синтетический или натуральный тканый или текстильный материал, или любой подходящий пластик.

Такие конструкции могут содержать пару комбинированных деталей «материал/выступ» для наложения на обе стороны шеи. Некоторые родственные конструкции могут содержать пару комбинированных деталей «материал/выступ», соединенных скрепой, как было описано выше. Скрепа может иметь соответствующую длину, чтобы помочь центрированию и надлежащему расположению выступов в правильных местах на шее. В некоторых конструкциях скрепа может съемным образом крепиться к паре комбинированных деталей «материал/выступ», так чтобы после размещения выступов с каждой стороны шеи скрепу можно было снять.

Некоторые устройства неворотникового типа могут содержать эластичную изогнутую ленту, которая в общем имеет С-образную, V-образную или U-образную форму. В данных конструкциях предполагается, что выступ расположен на конце или вблизи конца каждого плеча ленты, при этом, когда устройство надето на шею, лента проходит с передней стороны шеи. Таким образом, в этих конструкциях лента образует полужесткую С-образную, V-образную или U-образную форму, которая растягивается, когда устройство накладывают на шею пользователя. Пружинный натяг от растянутой эластичной изогнутой ленты вызывает появления сжимающей силы, которая удерживает устройство на шее на месте, и прикладывает давление к шейным венам через выступы. В некоторых конструкциях указанная эластичная изогнутая лента выполнена такого размера и формы, что она не пересекает переднюю сторону шеи в зоне гортанного выступа. Напротив, лента может пересекать переднюю сторону шеи в месте ниже гортанного выступа.

Одежда и другая защитная экипировка, содержащая встроенные выступы

Согласно другим вариантам осуществления изобретения, предполагается, что выступы (какие были описаны выше) могут быть встроены в различные детали одежды и/или иной защитной экипировки. Такая одежда и/или иная защитная экипировка в типичном случае может конструироваться для особых целей, например, как часть военной формы, спортивного снаряжения, подшлемника для служб оперативного реагирования, огнестойкого головного убора для водителей автомобилей и мотоциклов или пожарников и т.п. В любом случае, выступы могут быть внедрены в определенных местах в элементы одежды или защитной экипировки, которые соприкасаются с шеей пользователя, т.е. в воротник, при этом воротник создает сжимающее усилие на выступах. В сущности, любые средства

застегивания, выравнивания и подгонки, или любые другие дополнительные функции, предусматриваемые в отношении кольцевых или полукольцевых устройств воротникового типа, могут быть встроены в конструкции одежды и/или защитной экипировки.

5 Согласно одному аспекту изобретения, предложена система, содержащая предмет одежды и кольцевой или полукольцевой воротник, причем каждый элемент приспособлен для использования с другим элементом. Согласно одному варианту осуществления, предмет одежды содержит верхнюю часть, адаптированную для установки воротника. Например, верхняя часть предмета одежды может содержать
10 широкий отворот, назначение которого – обеспечить слой ткани между шеей пользователя и воротником, при этом широкую часть отворота загибают и при желании пристегивают, чтобы скрыть воротник и помочь удержанию воротника на месте. Согласно другому варианту осуществления, верхняя часть предмета одежды содержит рукав, приспособленный для размещения воротника. Согласно еще
15 одному варианту осуществления, воротник помещают непосредственно на тело (кожу) пользователя, а верхнюю часть предмета одежды адаптируют так, чтобы скрыть весь воротник или часть воротника. Как вариант, внутренняя сторона предмета одежды и наружная сторона воротника могут нести на себе взаимно соединяющиеся средства пристегивания, чтобы удерживать верхнюю часть
20 предмета одежды на месте относительно воротника. Одними такими средствами может служить система текстильной застежки-липучки («репейник», например, VELCRO®).

Согласно другому аспекту, верхняя часть предмета одежды содержит встроенные, постоянно прикрепленные выступы. Как вариант, верхняя часть
25 предмета одежды содержит жесткий или полужесткий элемент, аналогичный автономному воротнику, и приспособленный к приложению давления к шейной вене через выступы. В ином варианте или дополнительно к жесткому элементу, верхняя часть предмета одежды может быть полностью кольцевой и может содержать механизм застегивания или подгонки, приспособленный к приложению и контролю
30 давления на шейной вене через выступы.

Визуальные и тактильные средства выравнивания

В любом из вышеописанных вариантов осуществления может дополнительно содержаться один или более материалов, и/или применяться один или более
35 способов конструирования, рассчитанных на то, чтобы обеспечить пользователя или стороннего наблюдателя визуальными или тактильными средствами

определения правильности выравнивания и позиционирования выступов. Например, устройство воротникового типа может содержать небольшую полосу или накладку контрастного или светоотражающего материала, или материала с отличающейся текстурой, в средней точке шеи. В ином варианте или
5 дополнительно, аналогичные визуальные или тактильные ключи могут быть внедрены в любое из вышеописанных устройств, так чтобы обеспечить наружную индикацию расположения выступов.

Далее, любой из вышеописанных вариантов осуществления, в котором используются эластичные материалы может содержать двухслойный эластичный
10 материал, который демонстрирует изменение графики или цвета, когда он растянут в достаточной степени, чтобы приложить надлежащее усилие к расположенному ниже выступу. В таких конструкциях изменение графики или цвета может давать визуальный сигнал пользователю и стороннему наблюдателю, что устройство создает по меньшей мере достаточное сжимающее усилие.

Встроенные датчики и другие электронные системы

Любое из вышеописанных устройств может также содержать одно или более устройств мониторинга, записи и/или связи, которые являются прикрепленными или
встроенными. Например, устройство может содержать датчик, способный регистрировать один или более параметров среды, окружающей пользователя, один или более физиологических параметров пользователя, или некоторую комбинацию параметров. К примеру, параметры окружающей среды, которые можно регистрировать, включают время ношения воротника, барометрическое давление, наружную температуру, влажность, ускорение/отрицательное ускорение (т.е. в
25 единицах g), положение тела (вертикальное/лежачее) и т.п. Физиологические параметры, которые можно регистрировать, включают пульс, кровяное давление, плетизмографию, температуру кожи, насыщение кислородом, уровень карбоксигемоглобина, уровень метгемоглобина, сахар крови, электрический ток и т.п. человека или животного, на которых надето устройство. Любой из таких
30 датчиков может быть использован для контроля некоторых характеристик окружающей среды или физиологических характеристик, или аспекта работоспособности пользователя. Датчики, способные регистрировать пульс, кровяное давление и/или плетизмографию могут решать дополнительную или альтернативную задачу их применения в качестве средства выравнивания и/или
35 подгонки с уведомлением пользователя, когда выступ правильно расположен над

шейной веной, и оказывает надлежащее давление, так чтобы ограничивать кровоток.

В некоторых родственных вариантах осуществления, устройство может дополнительно содержать электронную схему, выполненную с возможностью формирования визуальных, звуковых или тактильных признаков неисправности, или нежелательных показаний датчика. Например, электронная схема может быть выполнена с возможностью создания вибрации воротника, когда датчик пульса или кровяного давления обнаруживает величину, которая выше или ниже установленного значения.

Дополнительно или в качестве варианта, любое из рассмотренных выше устройств может содержать электронную схему, выполненную с возможностью передачи местонахождения пользователя. Например, любое из рассмотренных выше устройств может содержать электронную схему, выполненную с возможностью передачи GPS координат пользователя для отслеживания его/ее местоположения, или в целях поиска и спасения.

Дополнительно или в качестве варианта, любое из рассмотренных выше устройств может содержать электронную схему, выполненную с возможностью передачи и/или приема речевых сообщений между пользователем устройства и сторонним наблюдателем.

В некоторых вариантах осуществления, выходной сигнал такого датчика может быть визуальными или звуковыми средствами передан пользователю или сторонним наблюдателям при помощи другого элемента устройства (например, электронной схемы, выполненной с возможностью формировать визуальную или звуковую индикацию (например, посредством светодиода, пьезоэлектрического динамика и т.п.). В некоторых вариантах осуществления, устройство дополнительно содержит средства связи, такие чтобы сигнал от датчика мог быть передан внешнему электронному устройству, такому, как смартфон, портативный компьютер или специализированный приемник.

Используемая терминология и описание, включая примеры, служит для раскрытия изобретения на примерах, и не ставит задачи ограничения изобретения. Предполагается, что специалистам будут понятны отличия, которые, хотя и расходятся с упомянутыми ранее признаками, но не выводят за границы объема изобретения, которые установлены формулой изобретения. В частности, любые из рассмотренных в описании функциональных элементов могут быть заменены на другие известные элементы, выполняющие эквивалентную функцию.

Примеры вариантов осуществления изобретения

Конкретные варианты осуществления устройства воротникового типа изображены на фиг. 1-3. Согласно фиг. 1(а)-(с), обжимающий воротник 10 содержит удлиненный ремень 12, который может быть выполнен различного размера, чтобы охватывать шею животного или человека. В одном конкретном варианте осуществления ремень может быть выполнен стандартной длины 355 мм, 406 мм и 457 мм, чтобы подходить к нормальному диапазону размеров шеи человека. Ширина в конкретном примере может составлять приблизительно 38 мм, чтобы соответствовать анатомии шеи ниже гортанного выступа. Чтобы минимизировать выпуклость воротника, ремень может иметь толщину приблизительно 3,0 мм. Ремень 12 может быть выполнен из тканого материала, который пропускает воздух, инертен в отношении кожи и не раздражает ее, например, из хлопка или определенных видов полиэстера. Поскольку ремень предназначен для приложения устойчивого давления к яремной вене пользователя, предпочтительно, чтобы материал ремня был в целом упругим, но выполнен из эластичного материала, который демонстрирует отсутствие необратимого растяжения во времени. Следует понимать, что такая вытяжка материала, при которой длина ремня при отсутствии растягивающей нагрузки больше его первоначальной длины, может сделать ремень 12 бесполезным. С другой стороны, материал ремня должен быть достаточно эластичным или упруго растяжимым, чтобы оставаться удобным при ношении в течение длительного периода времени, и изгибаться соответственно шейным мышцам. Эффективная длина ремня 12 может быть регулируемой за счет добавления соединительных элементов 16 и 18 на противоположных концах ремня. Например, в варианте, представленном на фиг. 1(а), элемент 16 защелки образует канал 16а с зубцами, который принимает в себя эластичные шипы 18а другого элемента. Шипы 18а смещены, чтобы к каналу 16а защелки приложить направленную наружу силу, чтобы удерживать шипы на определенном зубце 16b. В представленном варианте осуществления показано семь зубцов, которые обеспечивают семь позиций сцепления шипов 18а для точной подгонки длины ремня. Два элемента 16, 18 могут быть нашиты на ремень 12, или прикреплены несъемным образом стандартным способом достаточным, чтобы элементы сцепления не отрывались от ремня при его использовании.

На фиг. 1(а) и 1(б) изображены два варианта воротника. Вариант фиг. 1(а) предусмотрен для мужчин, и содержит вырез 14 в месте расположения гортанного выступа. Ремень 12 фиг. 1(б) не содержит такого выреза, и в типичном случае предусмотрен для женщин. Вырез может иметь ширину около 38 мм, и глубину

около 13 мм, чтобы в него поместился типичный гортанный выступ. Следует понимать, что воротник 10 застегивается вокруг шеи пользователя, так чтобы вырез 14 находился ниже, и обеспечивал достаточную свободу выступу, чтобы не причинять никакого дискомфорта пользователю.

5 Другим отличительным признаком воротников 10, 10' является пара сжимаемых подушечек 20, которые предусмотрены на расстоянии друг от друга симметрично относительно средней линии ремня 12, 12'. Подушечки выполнены такого размера и расположены так, чтобы прилегать к шее в местах расположения шейных вен. Согласно одной конструкции, подушечки разнесены друг от друга на
10 расстояние приблизительно на 64 мм, их ширина/высота составляет 25-38 мм, а толщина около 1,0 мм. Как показано на фиг. 1(с), подушечки могут быть частично внедрены в ремень 12. Подушечки могут быть выполнены из пропускающего воздух пеноматериала, который хорошо восстанавливает свою форму после сжатия. Подушечки могут быть выполнены из материала, способного прикладывать
15 давление 5-30 мм рт.ст., когда воротник надет, например, из гибкого вспененного полиуретана.

На фиг. 2 и 3 показаны дополнительные варианты осуществления обжимающего воротника, которые включают в себя различные элементы застегивания. Например, воротник 30 фиг. 2 включает в себя ряд пар кнопок 36 на
20 одном конце, которые защелкиваются с парой кнопок 38 на противоположном конце. Пары кнопок 36 могут быть разнесены на заданные интервалы, например, с шагом 6мм, чтобы дать возможность регулировать диаметр воротника при ношении. Воротник 50 фиг. 3 содержит ряд крючков 56 на одном конце, которые сцепляются с соответствующим рядом петель 58 на противоположном конце. В конструкции фиг. 3
25 показаны соединительные элементы, которые не требуется регулировать, хотя возможность регулирования предпочтительна. В конструкции фиг. 3 эта возможность регулирования может быть осуществлена при помощи текстильной застежки типа Velcro® между полоской 52 и рядом петель 58. В частности, накладка 59 типа Velcro® может быть использована для установки петель 58 на ремне в
30 разных положениях по длине ремня. Согласно еще одному варианту, между двумя концами ремня может быть предусмотрен связующий элемент Velcro®, при этом на каждом конце ремня должны быть установлены ответные накладки Velcro®.

Согласно одному аспекту обжимающих воротников, которые соответствуют настоящему изобретению, элементы застежек в предпочтительном случае должны
35 быть выполнены с возможностью разрыва или разъединения при определенной нагрузке, чтобы избежать риска удушения или травмирования шеи пользователя и

горла, если возникает затяжка воротника или, если за воротник пытаются ухватить. Таким образом, элементы 16, 18 застежки фиг. 1, кнопки 36, 38 фиг. 2, и крючковая застежка 59 фиг. 3 могут быть откалиброваны на разъединение, когда воротник натянут с достаточным усилием. Согласно другому варианту осуществления, элементы застежки, такие как кнопки 36, 38, могут быть заменены магнитами или набором магнитов. Магниты являются достаточно сильными, чтобы поддерживать требуемое давление на шейных венах, когда воротником пользуются. Сила магнитов может быть откалибрована, чтобы их разрыв происходил при определенной нагрузке. Функция разрыва может быть предусмотрена в ремне помимо элементов застежки. Например, ремень может включать в себя участок между подушечкой 20 и элементом застежки, который обладает уменьшенной прочностью, так что при определенной нагрузке ремень разрывается. В ином варианте, в этой зоне может быть предусмотрена нерегулируемая застежка, откалиброванная на разъединение при определенной нагрузке.

В вариантах осуществления фиг. 1 и 3 яремная вена обжимается посредством подушечки 20. Подушечка обладает заданной толщиной и сжимаемостью. В другом варианте осуществления указанные подушечки могут быть заменены надуваемыми камерами 40, как показано на фиг. 2. В данной конструкции, канал 46 для текучей среды соединяет камеры с насосом 42 и клапаном 44 сброса давления. Насос 42 может приводиться в действие ручным сжатием, чтобы всасывать атмосферный воздух в камеры. В канале 46 для текучей среды, в месте установки насоса 42 предусмотрен обратный клапан, чтобы поддерживать возрастающее давление воздуха в камерах. Насос 42 может быть построен аналогично маленькой груше для заправки двигателя. Насос может быть выполнен так, чтобы его можно было вручную сжимать, когда воротник надет на шею. Клапан 44 сброса давления может быть приведен в действие вручную, чтобы стравливать давление камер. Клапан сброса давления может также быть выполнен с возможностью автоматического выпуска воздуха, когда достигается определенное давление, чтобы предотвратить перенадув камер 40.

В ином варианте осуществления насос 42 может представлять собой микроструйный насос, встроенный в ремень 32. Насос может питаться электричеством от батареи, вмонтированной в ремень, или может питаться дистанционно, например, посредством радиочастотного (РЧ) передатчика, расположенного рядом с воротником. Насосом можно управлять дистанционно, путем встраивания в воротник передатчика/приемника. Передатчик может передавать данные давления, указывающие давление текучей среды в камерах 40,

а приемник может принимать команды, сформированные в удаленном месте, чтобы включать насос 42 в целях увеличения давления до надлежащего значения. Дополнительно предполагается, что насос 42 (как с ручным, так и с электрическим приводом) может содержать манометр, показания которого можно считывать
 5 снаружи воротника, и который может помогать накачивать камеры до требуемого давления.

Изображенные варианты осуществления предполагают воротник, который полностью охватывает шею пользователя. В ином варианте, обжимающее устройство может только частично охватывать шею. В таком варианте
 10 осуществления устройство может представлять собой эластичную изогнутую ленту, которая имеет в общем С-образную форму. Лента может быть сформирована из эластичного пружинистого материала, при этом обжимающие подушечки могут быть установлены на концах С-образной формы. Устройство таким образом действовало бы подобно пружинной клипсе, прикладывая давление к яремной вене. Пружинный
 15 эффект С-образной формы может также помочь удерживать устройство на шее пользователя, предпочтительно на задней стороне шеи для лучшего анатомического захвата.

Обжимающий воротник 60, изображенный на фиг. 4, может включать в себя визуальный индикатор обжатия, который может быть виден, когда воротник надет на
 20 пользователе. Воротник 60 содержит ремень 62, который может быть выполнен подобно ремням 12, 32, 52, о которых шла речь выше, и может включать в себя обжимающие подушечки 20, 40, расположенные так, чтобы прикладывать давление к яремной вене, когда ремень охватывает шею пользователя. Ремень 62 является эластичным, так что ремень может быть удлинен или растянут, когда надет на
 25 пользователе, чтобы прикладывать требуемое давление к внутренней яремной вене. Ремень 62 содержит набор 65 полосок 66, 67 чередующихся цветов. Например, полоски 66 могут быть красными (и обозначать нерабочее состояние), в то время как полоски 67 могут быть зелеными (и обозначать рабочее состояние). Обжимающий воротник 60 дополнительно содержит накладку 70, показанную на
 30 фиг. 5, которая содержит ряд окон 72. Полоски 66, 67 и окна 72 (четыре в показанном варианте осуществления) имеют одинаковую ширину и разнесены на одинаковое расстояние. Согласно одному конкретному варианту осуществления, полоски 66, 67 имеют ширину 2 мм, в то время как окна 72 имеют ширину 2 мм и разнесены на 2 мм.

35 Как показано на фиг. 6, накладка 70 прикреплена одним концом 75 к ремню 62. Противоположный конец 76 к ремню не прикреплен, и тем самым дает

возможность ремню растягиваться под накладкой. В вышеописанных вариантах осуществления весь ремень был эластичным и мог весь быть растянут. Для индикатора обжатия по меньшей мере часть ремня в области накладки 70 должна быть эластичной и иметь возможность растягиваться относительно накладки.

5 Накладка 70 прикреплена к ремню 62 так, что, когда ремень находится в нейтральном, нерастяннутом состоянии (т.е. перед тем, как воротник будет надет на пользователя), все полосы 66 (нерабочего состояния) или существенная часть

10 полосок 66 видны в окнах 72, как показано на фиг. 7(a). Когда воротник будут застегивают вокруг шеи пользователя, он растянется, а когда он растягивается, полосы 66, 67 будут смещаться относительно окон 72 накладки 70. Таким образом, как показано на фиг. 7 (b), через окна будет видна часть обеих полосок 66, 67. Когда ремень будет растянут на заданную величину, чтобы к яремной вене было

15 приложено требуемое давление, полосы 67 (рабочего состояния) будут полностью или существенно видны в каждом окне 72, как показано на фиг. 7 (c). Если ремень будет растянут слишком сильно, то полосы 66 (нерабочего состояния) снова будут видны в окнах. Таким образом, индикатор обжатия, который реализован на основе

20 набора 65 полосок и накладки 70, обеспечивает прямую визуальную индикацию того, прикладывает ли воротник требуемой давление к внутренней яремной вене. Воротник может быть отрегулирован, так чтобы были видны только полосы 67

(рабочего состояния) путем регулирования элементов застежки, или путем использования воротника с другой начальной длиной. Например, для воротника 30

фиг. 2 другой ряд кнопок 36 может быть соединен с кнопками 38, чтобы получить требуемое обжатие.

В вариантах осуществления фиг. 4-7 набор 65 содержит четыре пары

25 параллельных полосок 66, 67. Однако, другая визуальная индикация с любым числом пар может быть использована при соответствующем изменении окон 72 накладки. Например, набор 65 может содержать текст «РАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ» и «НЕРАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ», или другие слова, которыми можно передать информацию, что воротник 60 прикладывает надлежащее давление к шейной вене.

30 С другой стороны, указанный набор может содержать одиночный знак, который виден через одиночное окно в накладке, когда воротник надлежащим образом отрегулирован на шее пользователя. Предпочтительно, чтобы индикатор обжатия был расположен на воротнике в таком месте, чтобы он был виден пользователю через отражающую поверхность.

35 В ином варианте, индикатор на ремне 62 может быть тактильного типа, который пользователь может ощущать своим пальцем через окно (окна) накладки.

В своем другом аспекте изобретение касается вариантов способа увеличения внутричерепного давления животного или человека, содержащего: (i) охватывание шеи животного или человека воротником, который содержит по меньшей мере одну область, направленную внутрь для контакта с шеей животного или человека; (ii) размещение указанной по меньшей мере одной области, направленной внутрь для контакта с шеей, над областью шеи, лежащей над шейной веной, отводящей кровь из внутричерепной полости пользователя; и (iii) приложение давления к шейной вене путем прижатия к шее указанной по меньшей мере одной области. Согласно некоторым вариантам осуществления, данное обжатие может достигать 25 мм рт.ст. без каких-либо побочных эффектов, и без воздействия на сонную артерию. Считается, что без риска для яремной вены и сонной артерии можно прикладывать давления до 80 мм рт.ст. Для многих случаев применения данного способа, давление, прикладываемое к шейной вене или яремной вене может составлять 3-15 мм рт.ст. При приложении давления к яремной вене внутричерепное давление может увеличиваться на 30% над базовым давлением в целях защиты внутричерепной полости от эффектов ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ, связанных с ударной волной, без каких-либо побочных эффектов.

В соответствии с одним вариантом осуществления способа, обжимающий воротник, такой как воротники 10, 10', 30 и 50, размещают низко на шее пользователя, а более конкретно, между ключицей и перстневидным хрящом гортанного выступа. Данное местоположение удалено от каротидного синуса, который находится выше на шее, и таким образом, приложение давления к шее не будет обжимать сонную артерию. В случае мужчины, вырез 14 ремня 12 располагают непосредственно под гортанным выступом.

Воротник может быть предварительно выбран по размеру для пользователя, так что он автоматически создаст надлежащую величину обжатия, когда концы воротника будут соединены. Более того, как говорилось выше, элементы застегивания (например, запирающие элементы 16, 18, кнопки 36, 38 и крючки 56, 58 или текстильная застежка Velcro®) могут быть выполнены с возможностью разрыва или расстегивания, если давление превышает требуемую величину. Функция разрыва может быть применена и к конструкции с насосом фиг. 2. В этом случае камеры 40 можно надувать до тех пор, пока элементы застежки не рассоединятся; и в это момент может быть включен клапан 44, чтобы стравить давление с камер, прежде чем снова надевать воротник на шею пользователя. Согласно другому варианту осуществления насоса, о котором шла речь выше, в котором насос оснащался манометром, камеры надувают до требуемого давления по показаниям

манометра. В большинстве случаев, требуемое обжатие, создаваемое воротником может быть в интервале 15-20 мм рт.ст., хотя более высокие давления вполне терпимы, и могут быть рекомендованы определенным пользователям.

5 Следует понимать, что воротник надевают только когда пользователь может подвергаться воздействиям ударного типа, таким, как взрывы во время боя, или жесткие столкновения в спорте. Когда риск таких воздействий исчезает, воротник можно снять, хотя может быть полезным оставлять его на месте, пока пользователь не будет эвакуирован в связи с травмой, вызванной ударным воздействием.

10 На фиг. 13 показан одинарный цельный кольцевой воротник 100. Цельный кольцевой воротник 100 не содержит средств расстегивания для надевания на шею пользователя; предполагается, что такой воротник выполнен из эластичного материала, который позволяет внутренний размер воротника растянуть в достаточной степени, чтобы он прошел через голову.

15 На фиг. 14 показано кольцевое устройство 102 с выступами 103 в виде подушечек, и регулируемой застежкой 104 (например, текстильной застежкой Velcro®). Регулируемая застежка позволяет осуществлять подгонку воротника в определенном диапазоне размеров шеи. Воротниковое устройство 102 может быть выполнено из эластичных или неэластичных материалов.

20 На фиг. 15 показано аналогичное кольцевое воротниковое устройство 102 с выступами 103 в виде подушечек и регулируемой застежкой 104 (например, текстильной застежкой Velcro®). Регулируемая застежка позволяет осуществлять подгонку воротника в определенном диапазоне размеров шеи. Воротниковое устройство 102 может быть выполнено из эластичных или неэластичных материалов, и дополнительно содержит полужесткую или жесткую гортанную
25 перемычку 105.

Показанное на фиг. 16 кольцевое воротниковое устройство 106 содержит первую деталь (например, переднюю секцию 107) и вторую деталь (например, заднюю секцию 108). Передняя секция 107 содержит два выступа 103, каждый из которых выполнен с возможностью приложения давления к шее пользователя.
30 Задняя секция 108 содержит матерчатый участок 109 воротника, выполненный с возможностью съемного крепления (например, посредством текстильных застежек Velcro®) к каждому из соответствующих концов 110 и 111 передней секции 107. Предполагается, что задняя секция 108 может быть выполнена из эластичного или неэластичного материала. Также предполагается, что передняя секция 107 может
35 дополнительно содержать полужесткую или жесткую гортанную перемычку.

На фиг. 17 показано кольцевое воротниковое устройство 102 с выступами в виде подушечек 103 и регулируемой застежкой 104 (например, текстильной застежкой Velcro®). Регулируемая застежка позволяет осуществлять подгонку воротника в определенном диапазоне размеров шеи. Воротниковое устройство 102 может быть выполнено из эластичных или неэластичных материалов. В данном варианте осуществления, указанные два выступа в виде подушечек 103 каждый содержат камеру (не показана) и клапан 112 сброса давления, выполненные с возможностью приложения давления к шейной вене пользователя.

На фиг. 18 показан полукольцевой воротник 113 с передним разрезом. Поскольку полукольцевой воротник 113 спереди содержит разрез 114, предполагается, что воротник 113 содержит жесткий или полужесткий материал, и что воротник 113 носят, надвигая на шею пользователя сзади и вперед.

На фиг. 19 показан полукольцевой воротник 115 с задним разрезом 116. Поскольку полукольцевой воротник 115 сзади содержит разрез, предполагается, что воротник 115 содержит жесткий или полужесткий материал, и что воротник 115 носят, надвигая на шею пользователя спереди и назад.

На фиг. 20А-В показаны примеры устройств, которые прикладывают давление к надлежащим местам шеи без использования кольцевого воротника. Указанные устройства обычно носят парами, по одному устройству с каждой стороны шеи. На фиг. 20А показано, что каждое устройство содержит выступ 103 в виде подушечки, покрытый гибким материалом 117, который заходит за пределы зоны ограниченной выступом. Если эти устройства использовать без воротника, то предполагается, что по меньшей мере часть обращенной внутрь поверхности 118 материала, который заходит за пределы зоны ограниченной выступом, покрыта соответствующим клеящим веществом. Обращенная внутрь поверхность выступа 103 также может быть покрыта соответствующим клеящим веществом. В данных вариантах осуществления гибкий материал 118 может быть эластичным (упругим) или неэластичным (неупругим). Фиг. 20В изображает аналогичную конструкцию, которая отличается использованием эластичной изогнутой ленты 119, имеющей в целом С-образную, V-образную или U-образную форму, чтобы образовать выступ 120. Как говорилось ранее, указанная лента может быть выполнена из эластичного пружинистого материала, причем, когда устройство накладывают на шею, указанная С-образная, V-образная или U-образная лента распрямляется. После наложения устройства, пружинный натяг вызывает сжатие ленты, что приводит к тому, что в средней точке или точке изгиба лента выдвигается и прикладывает давление к шее. Как показано на фиг. 20С, как вариант, пару устройств соединяют съемной скрепой

121. Скрепка используется, что облегчить наложение пары устройств на шею пользователя, и выбирается по размеру, чтобы обеспечить надлежащее расстояние между устройствами, так чтобы выступы 103 и 120 правильно расположились поверх шейных вен, которые требуется перекрывать или частично перекрывать.

5 Скрепку 121 снимают, как только устройства будут правильно установлены и приклеятся к шее пользователя. Скрепка 121 может быть прикреплена к устройствам с использованием любой подходящей системы обратимого крепления, включая кнопки, крючки, или утончение или рифление материала скрепы (thinning or scoring of tether material), чтобы облегчить отсоединение. Согласно одному варианту
10 осуществления, устройства и скрепу 121 можно использовать повторно, так что после первоначального применения устройства можно отсоединить от скрепы 121, пригодной для последующего применения.

На фиг. 21 изображен другой вариант осуществления настоящего изобретения, в котором приложение давления к надлежащим точкам шеи
15 осуществляется без использования кольцевого воротника. Устройство, изображенное на фиг. 21 аналогично устройствам фиг. 20А-С, и иллюстрирует другую конструкцию съемной скрепы 121 надлежащей длины между парой устройств 122. Каждое устройство содержит выступ 103, и предполагается, что на каждую сторону шеи будет наложено по одному устройству. Съемная скрепа 121
20 помогает выровнять и расположить устройства 122 на шее при их наложении.

На фиг. 22 изображен еще один вариант осуществления настоящего изобретения, в котором приложение давления к надлежащим точкам шеи осуществляется без использования кольцевого воротника. В данном варианте устройство содержит U-образную эластичную ленту 123 с выступами 103,
25 расположенными вблизи каждого конца. Согласно некоторым вариантам, выступы 103 могут быть выполнены, как одно целое с эластичной лентой 123. Вариант, показанный на фиг. 22, представляет собой другую конструкцию, в которой выступы 103 выполнены как одно целое с устройствами 122, которые прикреплены к каждому концу эластичной ленты 123. U-образная эластичная лента 123 имеет надлежащий
30 размер, форму и надлежащее сопротивление изгибу, так что, когда ленту при изгибе раскрывают, выступы 103 могут быть установлены на шею в надлежащих местах, при этом лента создает достаточное сжимающее усилие, так чтобы сократить венозный кровоток, выходящий из головы.

На фиг. 23 представлено кольцевое устройство воротникового типа,
35 соответствующее настоящему изобретению, содержащее отрывную храповую систему подгонки воротника типа «кабельного ремешка» (pull-away cable-tie type

ratcheting fit adjustment system). В показанном устройстве, отрывной «кабельный ремешок» (pull-away cable-tie) 124 выполнен с возможностью высвобождения из воротника 125, когда за него тянут, или, когда давление превышает определенную величину, что таким образом, гарантирует, что воротник 125 не будет слишком сильно затянут.

На фиг. 24 представлено кольцевое устройство воротникового типа, соответствующее настоящему изобретению, содержащее систему подгонки с вращающимся храповым механизмом (rotating ratchet fit adjustment system) и внешним регулировочным инструментом. В данной конструкции прилегание воротника 125 регулируют посредством встроенной системы со шнурком (cable) 126. Внешний инструмент 127 используют для укорочения или удлинения встроенного шнурка 126, что тем самым дает возможность точной подгонки воротника.

На фиг. 25 представлено кольцевое устройство воротникового типа, соответствующее настоящему изобретению, содержащее систему подгонки с вращающимся храповым механизмом и встроенным регулировочным диском. Аналогично вышеописанному варианту осуществления, прилегание воротника 125 регулируют посредством встроенной системы со шнурком 126. Однако, в данной конструкции для укорочения или удлинения встроенного шнурка 126 используется встроенный диск 128 храпового механизма, что тем самым дает возможность точной подгонки воротника.

На фиг. 26 представлено кольцевое устройство воротникового типа, соответствующее настоящему изобретению, содержащее одну или более различных графических или тактильных контрольных точек на наружной поверхности устройства, чтобы помочь установке и/или выравниванию устройства на пользователе. Как говорилось выше, графические или тактильные контрольные точки могут иметь любой подходящий внешний вид и/или могут быть выполнены из любого подходящего материала. В примерах конструкций, показанных на фиг. 26, графические или тактильные контрольные точки могут быть размещены так, чтобы указывать на среднюю точку устройства для центрирования по середине шеи с передней стороны (например, тканевая накладка 130), указывать на положение выступов (например, тканевые накладки 132), или указывать на выступы и среднюю точку (например, тканевая линия 131).

На фиг. 27 изображен другой вариант осуществления настоящего изобретения, в котором устройство 135 содержит датчик (позиционный номер отсутствует), выполненный с возможностью регистрации пульса, кровяного давления, или других признаков правильности размещения устройства и давления

выступов на шейную вену, а также средства передачи сигнала от датчика к внешнему устройству 136.

На фиг. 28 изображен другой вариант осуществления системы, соответствующей настоящему изобретению, в которой один или более выступов 103 выполнены за одно целое с предметом 137 одежды. Выступы 103 могут быть встроены в часть 138 предмета одежды, которая закрывает часть шеи пользователя. В данном случае выступы 103 могут быть надувными или ненадувными, и могут быть встроены непосредственно в ворот самого предмета одежды, при этом отсутствует необходимость в кольцевом или полукольцевом воротнике для удержания выступов 103 на месте. Вместо этого ворот предмета одежды поддерживает анатомическое расположение выступов над шейными венами, и прижимает выступы 103 к шейным венам, чтобы частично или полностью перекрыть венозный кровоток. Предпочтительно, чтобы часть 138 предмета одежды, покрывающая участок шеи пользователя, содержала эластичный материал, так чтобы ворот предмета одежды оказывал достаточное давление на выступы 103, так чтобы уменьшать венозный кровоток, выходящий из головы. Без намерений устанавливать какие-либо ограничения предполагается, что предметы одежды, сконструированные для различных специальных целей, такие как элементы военной формы или спортивной одежды, могут быть построены в соответствии с данными вариантами осуществления изобретения. Как вариант, предмет 137 одежды может быть выполнен открытым в области гортанного выступа, при этом его верхняя часть выполнена жесткой или полужесткой, чтобы оказывать давление на шейные вены через выступы 103. Согласно иному варианту, предмет 137 одежды закрывает гортанный промежуток (например, как «водолазка»), причем верхняя часть предмета одежды жесткая или полужесткая, чтобы оказывать давление на шейные вены через выступы 103, или содержит застежку, которая в застегнутом состоянии способна оказывать давление на шейные вены через выступы 103. Например, предмет одежды может содержать молнию с передней стороны, при этом предмет одежды выполнен так, что молния в полностью застегнутом положении оказывает давление на шейные вены посредством выступов. Такой предмет одежды на молнии может содержать молнию на четверть длины, половину длины, три четверти длины или всю длину. С другой стороны, шейному вырезу (горловине) можно обратимым образом задавать размер посредством механизма застегивания, иного, нежели передняя молния, включая, например, молнию на спинке предмета одежды, или ремешок или иной механизм застежки, расположенный только на горловине. Согласно другому варианту

осуществления, на предмете одежды вообще может отсутствовать механизм застегивания какого-либо типа для задания размера горловины. В данном случае горловина может содержать эластичный материал, который может быть растянут в достаточной степени, чтобы дать возможность голове пользователя проходить через горловину, когда данный предмет одежды надевают, и еще оказывать достаточное давление на шейные вены (через выступы), когда предмет одежды надет, и горловина нормальным образом расположена вокруг шеи. В данном варианте осуществления предмет одежды такого типа (с застежкой или без застежки) выполнен в стиле «водолазки» или напоминающем «водолазку».

На фиг. 29 изображен другой аспект системы, соответствующей настоящему изобретению, которая содержит кольцевой или полукольцевой обруч 140. Согласно одному варианту осуществления, обруч 140 представляет собой сплошной пояс. Согласно варианту осуществления настоящего изобретения, обруч состоит из наружного корпуса 142 и внутреннего корпуса 141, внутреннего пояса. В любом варианте осуществления подушечки 143 могут быть съемным образом прикреплены к концам обруча 140, причем обруч выбирают по размеру так, чтобы подушечки 143 могли быть разнесены на такое расстояние, чтобы они располагались над одной или более шейными венами пользователя, когда обруч 140 будет надет на шею пользователя. Согласно одному варианту осуществления, обруч 140 выполнен с возможностью приложения давления в диапазоне от 5 мм рт.ст. до 80 мм рт.ст. к одной или более шейным венам. Согласно одному варианту осуществления, обруч 140 выполнен с возможностью приложения давления в диапазоне от 5 мм рт.ст. до 25 мм рт.ст. к одной или более шейным венам. Согласно одному варианту осуществления, указанные одна или более шейные вены включают в себя внутреннюю яремную вену в наружную яремную вену. Согласно одному варианту осуществления, система содержит ряд пар подушечек 143. Например, система может содержать обруч 140 и три пары подушечек, причем каждая пара подушечек обладает своим отличным от других размером и формой, чтобы пользователю было удобнее подогнать систему под себя. Отличия между парами подушечек могут заключаться в форме или размере выступа. Например, каждая пара подушечек может содержать выступы разной высоты, так чтобы более высокие подушечки могли оказывать более сильное давление на шейные вены, и/или чтобы учитывать индивидуальные особенности пользователей, имеющих большее или меньшее количество подкожной жировой клетчатки покрывающей шейные вены. Как вариант или дополнительно, каждая пара подушечек может иметь выступы разной формы, в частности в продольном направлении (т.е. в направлении периметра шеи), чтобы

учесть анатомические различия в расположении шейных вен у разных пользователей, у которых окружность шеи одинакова. Съемные подушечки могут быть сконструированы так, чтобы их можно было прикреплять к обручу посредством любого подходящего механизма, который гарантирует, что подушечки будут
 5 оставаться на своем месте. Например, концы обруча могут быть выполнены в виде лапок, при этом подушечки могут содержать паз, в который может входить лапка обруча. В другом варианте обруч может содержать канавку на поверхности, обращенной к передней стороне, причем канавка принимает в себя и удерживает подушечку на месте.

Согласно другому варианту осуществления подушечек 143, каждая подушечка содержит надувную камеру 144. Согласно одному варианту, каждая из подушечек 143 сообщается по текучей среде с другой подушечкой пары. Согласно
 10 одному варианту осуществления, трубка 145 обеспечивает связь по текучей среде между подушечками 143 пары. Согласно одному варианту, система дополнительно содержит насос, сообщающийся с камерой 144, при этом пользователь может регулировать уровень наполнения камеры 144. Согласно одному варианту, обруч
 15 140 состоит из ленты, которая обеспечивает основной силовой механизм, при этом внутренний корпус 141 и наружный корпус 142 предусмотрены для удобства пользователя. Как вариант система может также включать в себя электронное устройство 146, которое может измерять различные состояния системы, такие как
 20 давление на шее пользователя и давление в камере 144.

Согласно одному варианту осуществления, касательно всех аспектов системы, обруч 140 может быть заключен в чехол. Согласно одному варианту, чехол может быть открытым с обоих концов. В другом варианте чехол может быть
 25 закрытым на одном конце и открытым на другом конце. Согласно одному варианту, на одном конце или обоих концах чехол может содержать механизм застежки типа текстильной застежки или аналогичной, чтобы закрывать один конец или оба конца чехла. Чехол также может быть окончательно выполнен закрытым. Чехол может также содержать вырезы вокруг выступов. Чехол может быть выполнен из
 30 материалов, которые могут включать в себя один или более из следующих видов: текстильные материалы, пленки (плетеные, неплетеные и сетки), вспененные материалы и резины (синтетические и натуральные), полихлоропрен (например, NEOPRENE®), эластан и другие сополимеры полиуретана полимочевины (например, SPANDEX®, LYCRA®), флис, основовязаное трикотажное полотно,
 35 эластичная тесьма, рашелевое трикотажное полотно, трико, миланез, атлас, саржа, нейлон, твид, пряжа, вискоза, полиэстер, кожа, холст, полиуретан, прорезиненные

материалы, эластомеры и винил. Чехол также может быть изготовлен из ткани, отводящей влагу, выполненной из смеси полиэфирных волокон. Для чехла можно также рекомендовать использовать неизнашиваемые ткани. Чехол может быть выполнен разных цветов, разного внешнего вида, и с логотипами впечатанными в чехол.

Фиг. 30 иллюстрирует другой аспект системы, соответствующей настоящему изобретению, которая состоит из предмета 147 одежды, содержащего полукольцевой отворот 148, который открыт в области гортанного выступа 149, при этом указанный отворот содержит рукав 150, который, согласно одному варианту осуществления, вшит в ткань предмета 147 одежды, и открыт с обеих сторон гортанного выступа 149. Согласно одному варианту, отворот 148 может быть прикреплен отдельно к верхней части предмета 147 одежды в месте горловины. Система также содержит кольцевой или полукольцевой обруч, предназначенный для ношения на шее пользователя, при этом обруч выполнен так, чтобы он входил по меньшей мере частично в рукав 150 предмета 147 одежды. При таком способе предметы 147 одежды разного размера могут быть приспособлены к шеям различного размера, если использовать обручи разного размера. Предмет 147 одежды может быть изготовлен из различных эластичных (упругих) тканей. Эластичным материалом может служить любой материал, который будучи растянутым, стремится вернуться в первоначальное состояние. Примеры материалов могут включать в себя один или более из следующих видов: текстильные материалы, пленки (плетеные, неплетеные и сетки), вспененные материалы и резины (синтетические и натуральные), полихлоропрен (например, NEOPRENE®), эластан и другие сополимеры полиуретана полимочевины (например, SPANDEX®, LYCRA®), флис, основовязаное трикотажное полотно, эластичная тесьма, рашелевое трикотажное полотно, трико, миланез, атлас, саржа, нейлон, твид, пряжа, вискоза, полиэстер, кожа, холст, полиуретан, прорезиненные материалы, эластомеры и винил. Имеется также ряд эластичных материалов, которые пропускают воздух и отводят влагу, и которые могут быть предпочтительны при длительных периодах носки или при носке во время упражнений. Как было указано выше, эластичные материалы могут обеспечивать повышенный комфорт пользователю, создавая достаточное обжимающее давление, и оставаясь при этом гибкими, чтобы предоставить пользователю полный диапазон движения и/или мышечной гибкости.

На фиг. 31 показан еще один вариант осуществления системы, соответствующей настоящему изобретению, содержащей предмет 151 одежды,

который включает в себя полукольцевой отворот 152. Согласно одному варианту осуществления, полукольцевой отворот 152 далее состоит из верхних средств 153 крепления и нижних средств 154 крепления. Средства крепления могут представлять собой систему застежки-липучки, магнитные полосы или иные средства, используемые для удержания в соединенном состоянии верхней и нижней частей отворота 152. Отворот 152 может быть сложен, так что верхние средства 153 крепления приблизительно совместятся с нижними средствами 154 крепления.

На фиг. 32 показан другой вариант осуществления системы, соответствующей настоящему изобретению, содержащей предмет 155 одежды и полукольцевой воротник 156, причем воротник 156 содержит ряд выступов 157, при этом и предмет 155 одежды и воротник 156 открыты в области гортанного выступа 158. Согласно одному варианту, воротник 156 зафиксирован на верхней части предмета 155 одежды при помощи соответствующей системы крепления, включающей, к примеру, текстильную застежку-липучку (Velcro®), клей и т.п., так что воротник 156 соединен с предметом 155 одежды съемным образом. Как вариант, воротник 156 может быть полностью кольцевым (т.е. закрытым в области гортанного выступа), а предмет 155 одежды в области гортанного выступа 158 может быть либо открытым, либо закрытым.

Фиг. 33 иллюстрирует еще один вариант осуществления настоящего изобретения, который может быть использован в любой из предшествующих систем, или в качестве отдельного устройства. В данной системе функционально воротник 160 является полукольцевым, содержит ряд выступов 162, является открытым в области гортанного выступа 161, и дополнительно содержит гибкий или жесткий ремешок 163, который прикреплен к одной стороне воротника 160. Ремешок 163 может быть переброшен через гортанный выступ 161, и может съемным образом крепиться к противоположной стороне воротника 160 посредством текстильной застежки-липучки или других быстро освобождаемых соединительных средств 164. Ремешок 163 может быть использован для фиксации воротника 160 вокруг шеи пользователя, либо как отдельное устройство, либо совместно с предметом одежды. Согласно одному варианту, ремешок 163 создает усилие, которое заставляет воротник 160 прикладывать давление к одной или более шейным венам. В одном варианте осуществления системы в данном аспекте, система дополнительно содержит чехол, который включает в себе обруч 140, который был рассмотрен ранее.

Фиг. 34 иллюстрирует еще один вариант осуществления изобретения, который содержит воротник, такой как был описан выше, с жесткой перемычкой над

гортанным выступом и горлом, который можно использовать, например, в спорте и других видах физической активности, включая хоккей с шайбой, в котором защита горла желательна. В изображенной конструкции воротник 170 является полностью кольцевым, и содержит выступы 171, показанные в виде подушечек или утолщений

5 в области, покрывающей шейные вены, жесткие или полужесткие боковые элементы 174, задний элемент 172, который, как вариант, выполнен из эластичного материала, и приспособлен для контакта с задней стороной шеи, и жесткий передний элемент 173, который приспособлен для защиты гортанного выступа или горла пользователя. В соответствии с другими аспектами и принципами, которые

10 рассматриваются в настоящем описании, выступы 171 могут быть надувными или фиксированными, могут содержать жесткий, полужесткий материал или пеноматериал с памятью формы, и могут быть выполнены в виде шипов, подушечек или выступов другого типа. Показано, что задний элемент 172 выполнен из эластичного материала, который облегчает применение воротника 170 путем

15 растягивания и надевания через голову пользователя и/или создает усилие на боковых элементах 174, тем самым прикладывая давление к шейным венам через выступы 171. В ином варианте, задний элемент 172 может содержать съемный механизм пристегивания, такой как текстильная застежка-липучка, пряжка, кнопка, защелка, петля и/или иное устройство застегивания и/или подгонки, которое

20 облегчает надевание воротника 170 путем надвигания спереди на шею пользователя, когда воротник находится в открытом состоянии, и последующего застегивания и подгонки с использованием механизма застегивания. Согласно другому варианту осуществления, задний элемент 172 содержит храповое натяжное устройство для регулирования окружности воротника 170, когда он находится на

25 своем месте на шее. Согласно еще одному варианту осуществления, задний элемент 172 является жестким или полужестким, а жесткий передний элемент 173 содержит петлю и механизм пристегивания (например, кнопку), так что воротник 170 приспособлен для надевания с задней стороны шеи в переднем направлении. Согласно другому варианту осуществления, жесткий передний элемент 173

30 является полностью съемным, так что воротник 170 можно носить в полукольцевой конфигурации, когда дополнительная защита гортанного выступа и/или горла пользователя не требуется. Согласно еще одному варианту осуществления, система подгонки (например, храповое натяжное устройство) расположено на жестком переднем элементе 173 вместо или дополнительно к системе подгонки, находящейся на заднем элементе 172. В такой конструкции система подгонки при

35 желании пользователя может уменьшать окружность воротника 170 путем

перемещения боковых элементов 174, так что их концы подходят ближе к гортанному выступу. Согласно одному варианту, боковые элементы 174 и задний элемент 172 находится в контакте с шеей пользователя, когда воротник надет, но передний элемент 173 с шеей не соприкасается. Согласно другому варианту, задний элемент 172 отсутствует, так что воротник 170 охватывает большую часть шеи с разрывом на задней стороне шеи.

На фиг. 35-37 изображена система одежды, соответствующая настоящему изобретению. Система содержит по меньшей мере предмет одежды (например, рубашку, свитер, куртку и т.п.) и кольцевой или полукольцевой воротник, сконструированный в соответствии с принципами настоящего изобретения. На фиг. 35 показан полукольцевой воротник (обруч) 180 с выступами 181 в форме подушечек, приспособленный для использования в системе. Воротник 180 содержит ряд отверстий 182, в которые можно пропускать ремешки, прикрепленные к предмету одежды. Показано, что воротник 180 содержит три отверстия 182, однако, может существовать любое удобное число отверстий, например, 1, 2, 3, 4, 5 или более отверстий 182. На фиг. 36 показана рубашка 183, соответствующая настоящему изобретению. Рубашка 183 содержит ряд ремешков 184, прикрепленных к горловине 185 рубашки. Ремешки 184 расположены так, что совпадают с отверстиями 182 (см. фиг. 35), и удобно приспособлены к пропусканию через отверстия 182. Согласно одному варианту осуществления, ремешки 184 и рубашка 185 содержат застежки 186, так что конец ремешка 184 может быть прикреплен к основе рубашки 185. Могут быть использованы застежки 186 любого удобного типа, например, кнопки, клеящиеся застежки, текстильные застежки-липучки (Velcro®). Как вариант, рубашка содержит край 187 вокруг горловины 185, так что край 187 обеспечивает слой ткани между воротником 180 и шеей пользователя, когда воротник 180 надлежащим образом расположен на шее и прикреплен к рубашке 183. На фиг. 37 изображена система в сборе, в которой воротник 180 прикреплен к рубашке 183 при помощи ремешков 184, которые пропущены через отверстия 182, при этом свободные концы ремешков прикреплены к основе рубашки 183 при помощи застежек 186.

На фиг. 38 изображена другая система одежды, соответствующая настоящему изобретению. В данной конструкции воротник 180 (обруч), как вариант, может содержать, а может и не содержать отверстия 182. Воротник 180 прикреплен к рубашке 183 при помощи ремешков 184, но ремешки не проходят через отверстия 182. Вместо этого ремешки проходят через верх воротника 180, а свободные концы пристегнуты к основе рубашки 183 посредством застежек 186. В любом из

вариантов осуществления, показанных на фиг. 35-38, ремешки в общем первым концом закреплены вокруг горловины предмета одежды (т.е. отходят от горловины или от точки немного ниже горловины), и с возможностью отсоединения вторым концом прикреплены к основе предмета одежды (т.е. к точке ниже горловины).

- 5 Первые концы ремешков вокруг горловины могут быть закреплены на предмете одежды неразъемным образом (т.е. вшиты или иным образом прикреплены «на постоянно»), или могут быть закреплены с возможностью отсоединения посредством удобной системы застегивания, так что ремешки можно снимать с предмета одежды.

10

Пример 1

- Материалы и методы:* Были использованы две группы по 10 (всего 20) самцов крыс линии Спрег-Доули весом 350-400 г. Животные были помещены в условия 12 часов на свету/12 часов в темноте, при этом корм и вода были доступны
- 15 крысам в неограниченном количестве.

- Моделирование ударной ЧМТ для крыс по Мармароу (Marmarou):* Производили индукцию анестезии и поддерживали посредством изофлурана с использованием модифицированного медицинского наркозного аппарата. Температуру тела контролировали в течение приблизительно 10 минутных
- 20 процедур с использованием гомеотермического нагреваемого одеяла и ректального зонда, при этом адекватное успокоение проверяли путем оценки реакции на защипывание пяточного сухожилия. Животные были выбриты и стерильно подготовлены к хирургическому вмешательству, после чего была сделана инъекция 1% лидокаина для местного обезболивания в планируемом месте разреза. Был
- 25 сделан 3 см разрез кожи черепа, отделена надкостничная мембрана и обнажены точки брегма и лямбда. Металлический диск диаметром 10 мм и толщиной 3 мм при помощи цианоакрилата был прикреплен к черепу и установлен посередине между точками брегма и лямбда.

- Животное было положено на живот на постель из пеноматериала, при этом
- 30 металлический диск был установлен непосредственно под трубкой из плексигласа. Латунный грузик весом 450 г сбрасывали однократно по трубке с высоты 2 м, при этом грузик ударял по диску. Затем легкое животное вентилировали 100% кислородом, при этом осматривали череп, удаляли диск и зашивали разрез. Когда у животного устанавливалось самостоятельное дыхание, анестезию прерывали, и
- 35 возвращали животное в свою клетку для послеоперационного наблюдения. Для послеоперационного обезболивания использовали бупренорфин.

Пример 2

Протокол эксперимента: Данная работа включала две группы, каждая состоящая из 10 животных, всего 20 животных. Использовали две группы: контрольную группу и экспериментальную группу. В экспериментальной группе на крысах был надет воротник шириной 15 мм с двумя обжимающими выступами, рассчитанными на расположение над внутренними яремными венами, при этом воротник был затянут в достаточной степени, чтобы обеспечить мягкое обжатие вен, не нарушая дыхательные пути. Затем воротник был зафиксирован по окружности при помощи застежки Velcro®. Воротник оставляли в своем положении в течение трех минут перед осуществлением экспериментальной ЧМТ.

Оценивание внутричерепного резервного объема и измерение внутричерепного давления: Внутричерепное давление измеряли у пяти животных, используя датчик давления FOP-MIV (FISO Technologies, Quebec, Canada) по методике Chavko, et al. Голову крысы брили и стерильно готовили для хирургического вмешательства. Крысу фиксировали в стереотаксическом аппарате (модель 962; двойной ультрапрецизионный стереотаксический аппарат для мелких животных, KopfInstruments, Germany), и выполняли 3 см разрез кожи черепа по средней линии. Отделяли надкостничные мембраны и обнажали точки брегма и лямбда. Сверлили трепанационное отверстие 2 мм на 0,9 мм каудально от точки брегма и на 1,5 мм от средней линии. Затем на глубину 3 мм в мозговую паренхиму был введен волоконно-оптический зонд.

Измерение внутриглазного давления: Внутриглазное давление измеряли у всех животных, используя ветеринарный тонометр TonoLab (Colonial Medical Supply, Franconia, NH), как описано в литературе, при этом измерения внутриглазного давления производили после индукции анестезии у всех животных, и второй раз в экспериментальной группе после наложения устройства обжатия ВЯВ. После наложения устройства обжатия ВЯВ в экспериментальной группе значения внутриглазного давления снимали каждые 30 с, в то время, как устройство обжатия продолжало оставаться на месте.

Подготовка ткани и иммуногистохимическое маркирование: через 7 дней после травмы всем животным (n=20) проводили анестезию и немедленную транскардиальную перфузию посредством 200 мл холодного 0,9% физиологического раствора, чтобы вымыть всю кровь. Затем проводили инфузию 4% параформальдегида в буфере Millings в течение 40 мин. Удаляли весь головной мозг, ствол головного мозга и клювовидный спинной мозг, и немедленно помещали

в 4% параформальдегид на 24 ч. По окончании 24-часовой фиксации головной мозг блокировали, перерезая ствол головного мозга выше варолиевого моста, перерезая мозжечковые ножки, и затем делая сагиттальные разрезы сбоку от пирамид. Полученную ткань, содержащую корково-спинномозговые пирамидные пути и области медиальных петель, чтобы выявить травматические аксональные повреждения, затем разрезали на вибраторе, получая сагиттальные срезы толщиной 50 мкм.

Ткань подвергали тепловому демаскированию антигенов в микроволновой печи с контролем температуры, используя ранее описанные методики. Ткань предварительно инкубировали в растворе, содержащем 10% нормальную сыворотку и 0,2% Triton X в фосфатно-солевом буфере PBS в течение 40 мин. Для маркирования предшественника бета-амилоида (APP, Amyloid Precursor Protein) ткань инкубировали с поликлональными кроличьими антителами к бета APP (#51-2700, Zymed, Inc., San Francisco, CA) при разведении 1:200 в 1% нормальной сыворотки козла (NGS, Normal Goat Serum) в буфере PBS в течение ночи. После инкубации с первичными антителами ткань промывали 3 раза в 1% NGS в PBS, затем инкубировали со вторичными антителами к иммуноглобулину (IgG) кролика, конъюгированными с флуорофором Alexa 488 (Molecular Probes, Eugene, OR) при разведении 1:200 в течение двух часов. Ткань подвергли финальной промывке в 0,1M растворе фосфатного буфера, перенесли на предметное стекло, используя реагент, препятствующий выгоранию флуорохрома, и закрыли покровным стеклом. Стекла герметизировали акриловой смолой, и хранили в темноте в лабораторном холодильнике.

Флуоресцентная микроскопия и анализ изображений: Исследовали ткань и изображения, полученные с использованием системы флуоресцентного микроскопа Olympus AX70 (Olympus; Tokyo, Japan). Были получены десять цифровых изображений от ткани каждого животного, а затем изображения были распределены по группам случайным образом. Индивидуальные поврежденные аксоны были независимо подсчитаны, и данные были сохранены в электронной таблице (Microsoft Corp., Redmond, WA). Были определены разности между средними групп с использованием парного t-критерия, и считались значимыми, если значение вероятности было меньше 0,05.

Стереологическая количественная оценка аксональных повреждений: Использовали стереологический метод для определения несмещенной оценки числа APP-положительных аксонов (APP positive axons) на кубический миллиметр в корково-спинномозговых пирамидных путях и медиальных петлях. Была

реализована методика оптического фракционатора с использованием программного пакета Stereoinvestigator 9.0 (MFB Bioscience, Inc., Williston, VT) и микроскопа Olympus AX70 с объективами 4x и 40x. Сагиттальные APP-окрашенные образцы исследовали с низким увеличением, при этом были обрисованы интересные области, включающие корково-спинномозговые пирамидные пути и медиальные петли. Затем программа выбирала случайные 50-микронные поля подсчета глубиной 15 мкм, и маркировала APP-положительные аксоны. Объем интересующей области (ОИО) определяли, используя метод Кавальери (Cavalieri). Был рассчитан объем для суммы полей подсчета; было рассчитано суммарное число поврежденных аксонов внутри полей подсчета; и была получена оценка числа APP-положительных аксонов на мм³.

Пример 3

Измерения внутричерепного давления (ВЧД): Оценку ВЧД проводили и до, и после наложения устройства обжатия ВЯВ. Базовая линия ВЧД была $10,23 \pm 1,68$ мм рт.ст., и поднималась до $16,63 \pm 2,00$ мм рт.ст. после обжатия ВЯВ (фиг. 8: $p < 0,01$). Следует отметить, что увеличение более, чем на 30% от базовой линии происходило в течение секунд после обжатия ВЯВ. *Измерение внутриглазного давления (ВГД):* Замеры ВГД производили и до, и после наложения устройства обжатия ВЯВ, аналогично ВЧД. Базовая линия ВГД была $11,18 \pm 2,27$ мм рт.ст. и поднималась до $16,27 \pm 3,20$ мм рт.ст. после обжатия ВЯВ (фиг. 9: $p < 0,01$).

Увеличение ВГД на 31% после обжатия ВЯВ удивительно похоже на увеличение ВЧД после обжатия ВЯВ, и по величине, и по скорости отклика (фиг. 10).

Моделирование инерционной ЧМТ: Ни одно из животных не погибло от данной ЧМТ. Животные выдержали надетый воротник и не упрямылись на протяжении эксперимента. Точнее, не было внешних видимых признаков дискомфорта, непереносимости или затруднения дыхания. Все восстановились без осложнений, и демонстрировали нормальное поведение и привычки питания вплоть до дня умерщвления. При вскрытии головной мозг в целом имел нормальный вид.

Стереологический анализ APP-положительных аксонов: Чтобы определить плотность аксональных повреждений в корково-спинномозговых пирамидных путях и медиальных петлях, был использован метод стереологического оптического фракционирования. По сравнению с нормальной анатомией, обнаруженной в предыдущих экспериментах с «ложными» животными, контрольные животные без воротника демонстрировали очаги с метками APP внутри множества набухших смежных и конечных сегментов аксонов, соответствующие нарушению

аксоплазматического транспорта при травматических аксональных повреждениях. После получения микроскопического цифрового изображения от множества областей в корково-спинномозговых пирамидных путях и медиальных петлях от множества срезов ткани, подсчет APP-положительных аксонов в животных, на которых был надет воротник, обжимающий ВЯВ, продемонстрировал гораздо меньшее число APP-положительных аксонов, что по частоте было гораздо более похоже на «ложных» животных, если их сравнить с теми животными, которые испытали ЧМТ без обжатия ВЯВ (фиг. 4А и 4В). Эти аномальные аксоны демонстрировали типичные морфологические характеристики травматических повреждений, главным образом, набухание и разрыв. Посредством качественного анализа экспериментальная группа показала ($m \pm sd$) 13540 ± 9808 по сравнению с 77474 ± 25325 ($p < 0,01$) APP-положительных аксонов/ mm^3 в контрольной группе (фиг. 12).

Пример 4

Две группы по 10 взрослых самцов крыс линии Спрег-Дули были повергнуты ЧМТ под воздействием ускорения. Перед травмированием на крыс экспериментальной группы надели шейный воротник шириной 15 мм, который содержал два обжимающих выступа над внутренними яремными венами (ВЯВ). Контрольная группа получала только экспериментальную травму. Производилось измерение ВЧД и ВГД до и после обжатия ВЯВ, чтобы оценить работоспособность воротника. Все крысы были умерщвлены после 7 дней восстановления; нервные пучки белого вещества ствола головного мозга были подвергнуты флуоресцентной иммуногистохимической обработке и маркированию бета APP – маркером аксонального повреждения. Были использованы цифровое представление изображений и статистический анализ в целях определения, привело ли обжатие к уменьшению числа поврежденных аксонов.

Пример 5

Все животные выжили в эксперименте и не было отмечено никаких отрицательных реакций после применения воротника. В экспериментальной группе обжатие ВЯВ приводило к немедленному и обратимому увеличению ВЧД и ВГД приблизительно на 30%, демонстрируя физиологические изменения вторичные по отношению к применению воротника. Особенно важно то, что количественный анализ показал 13540 APP-положительных аксонов в экспериментальной группе по

сравнению с 77474 в контрольной группе ($p < 0,0$), т.е. отмеченное сокращение составило более 80%.

При использовании стандартной лабораторной модели слабой ЧМТ, вызванной воздействием ускорения-торможения, было отмечено сокращение аксональных повреждений после обжятия ВЯВ, что показало иммуногистохимическое окрашивание APP. Обжятие ВЯВ снижает последствия ЧМТ, вызванной ДИНАМИЧЕСКИМ СМЕЩЕНИЕМ, за счет увеличения внутречерепного объема крови и снижения податливости головного мозга и возможности смещения головного мозга в границах черепа.

Пример 6

Внутренняя защита головного мозга в сравнении с внешней защитой:

Обжятие ВЯВ на 3 мин перед ЧМТ приводило к физиологическим изменениям внутречерепной податливости, о чем свидетельствовало умеренное увеличение ВЧД и ВГД, тогда как одновременно и заметно снижался показатель патологии первичного повреждения нейронов в стандартной модели ЧМТ для крыс. Снижение податливости объема головного мозга могло бы предотвращать дифференциальные смещения между черепом и головным мозгом, которые приводят к поглощению энергии и первичным, и вторичным нейрональным повреждениям. Эти патологические изменения включают разрывы аксонов и прерывание аксоплазматического транспорта, что приводит к набуханию аксонов и активации каскадных процессов апоптоза, о чем в данной модели свидетельствует значимое снижение результата подсчета APP поврежденных аксонов.

В животной модели, соответствующей настоящему изобретению, применение воротника увеличивало ВЧД и ВГД на 30% и 31% соответственно. Влияние обжятия яремных вен на ВЧД клинически хорошо известно. Для диагностики нарушения циркуляции спинномозговой жидкости между черепом и спинным мозгом используют тест Квеккенштедта (Queckenstadt). В ходе этого теста, путем обжятия ВЯВ увеличивают ВЧД, и одновременно измеряют давление спинномозговой жидкости через прокол в пояснице. Увеличение ВЧД также было отмечено при надевании плотно сидящих шейных стабилизирующих воротников, которые вероятно обжимают ВЯВ. Также было показано, что обжятие внутренних яремных вен, которое может возникать при ношении рубашек с тугими воротниками или галстуков, увеличивает ВЧД. Следует отметить, что требуется лишь слабое обжимающее давление, чтобы частично перекрыть яремные вены, поскольку они представляют собой систему низкого давления. Когда приток артериальной крови к

головному мозгу продолжается после частичного перекрытия венозного оттока, внутричерепное и венозное давление увеличивается до тех пор, пока кровь не преодолеет сопротивление яремных вен, или пока кровоток не будет перенаправлен в другие венозные каналы. В любом случае имеет место снижение
5 внутричерепной податливости и умеренное увеличение ВЧД.

Иммуногистохимический тест, используемый при изысканиях, касающихся настоящего изобретения, является специфичным для аксональных повреждений, и в результате дает надежный интервал числа найденных поврежденных нейронов. Кроме того, модель Мармароу ЧМТ, вызванной ускорением-торможением, является
10 принятой и хорошо изученной методикой для количественной оценки степени ЧМТ. Уменьшение числа поврежденных аксонов, о чем свидетельствует отмеченное уменьшение результата подсчета APP в экспериментальной группе с устройством обжатия ВЯВ, является статистически высоко значимым ($p < 0,01$). Дополнительно, было измерено изменение ВЧД после применения воротника у пяти крыс.
15 Результаты показали, что у каждой испытуемой крысы имело место уменьшение аксональных повреждений с доверительной вероятностью более 95% относительно контрольной группы.

Согласно еще одному аспекту настоящего изобретения, было установлено, что применение обжатия ВЯВ снижает не только риск ЧМТ, но также риск
20 повреждения внутреннего уха (точнее потерю слуха от воздействия шума и потерю слуха от воздействия ударной волны), спинного мозга и структур глаза. Что касается уха, то уменьшение оттока крови по ВЯВ вызовет накопление крови в вене улитки, и тем самым компенсирует податливость внутреннего уха, а точнее – жидкости внутреннего уха. Поскольку слуховые волосковые клетки реагируют
25 непосредственно на колебания кохлеарной жидкости, они особенно подвержены поглощению энергии ДИНАМИЧЕСКОГО СМЕЩЕНИЯ. Увеличение давления жидкости во внутреннем ухе уменьшает сжимаемость этой жидкости внутри структуры внутреннего уха, так что энергия ударной волны передается механически через внутреннее ухо, а не поглощается им в виде колебаний жидкости. Отмечено,
30 что увеличение давления жидкости в общем не уменьшает амплитуду поперечных колебаний канала улитки, так что передача энергии ударной волны через внутреннее ухо все равно может привести к разрыву барабанной перепонки. Но во многих случаях разрывы барабанной перепонки излечиваются и перепонки могут быть восстановлены. С другой стороны, повреждение тонких слуховых волосковых
35 клеток, вызванное ДИНАМИЧЕСКИМ СМЕЩЕНИЕМ, не излечивается и клетки не могут быть восстановлены.

Что касается спинного мозга, то установлено, что применение рассмотренной выше методики обжатия ВЯВ уменьшает податливость жидкости вдоль оси позвоночника, и таким образом снижает риск повреждения позвоночника, вызванный ударной волной. Характер повреждений позвоночника аналогичен характеру повреждений внутреннего уха в том отношении, что нервные пути спинного мозга можно рассматривать, как чувствительные волокна в жидкой среде. Колебания жидкости, вызванные ДИНАМИЧЕСКИМ СМЕЩЕНИЕМ, могут повреждать и даже разрывать ткань спинного мозга. Увеличение давления спинномозговой жидкости за счет обжатия ВЯВ в соответствии с процедурой, раскрытой в настоящем изобретении, будет значительно снижать колебания спинномозговой жидкости, вызванные энергией ударной волны. Более того, увеличение давления спинномозговой жидкости увеличивает аксиальную нагрузочную способность позвоночного столба, что может уменьшать вероятность разрушения позвоночного столба энергией ударной волны.

Что касается структур глаза, то характер повреждений аналогичен характеру повреждений внутреннего уха и позвоночника в том отношении, что колебания (неупругие соударения) жидкой части стекловидного тела могут приводить к необратимым повреждениям внутренних структур глаза. Как это демонстрирует пектиновый аппарат дятла, увеличивающий внутриглазной объем и давление, которое защищает внутреннюю структуру глаза – за счет использования обжимающей ленты для приложения давления к ВЯВ, как это раскрыто в настоящем изобретении, внутриглазное давление может быть увеличено на 30-60%. Безопасное и обратимое увеличение давления спинномозговой жидкости и, тем самым внутриглазного давления с использованием обжимающей ленты, что раскрыто в настоящем изобретении, может предотвратить или как минимум уменьшить колебания и поглощение энергии жидкой частью стекловидного тела глаза, и тем самым снизит риск повреждений, вызванных ударной волной.

Наконец, как говорилось выше, также было установлено, что ударные воздействия, приводящие к ЧМТ, могут быть основной причиной аносмии (потери или нарушения обонятельной функции, т.е. восприятия запахов). Увеличение внутричерепного давления, как говорилось выше, может уменьшить риск ЧМТ и связанного с ней нарушения обонятельной функции. В случае поисковых собак, ошейник может быть подобран по размеру, чтобы он прилегал к шее животного, при этом при регулировке давления следует учитывать бóльшую толщину шеи в месте расположения ВЯВ, чем у человека.

Вышеприведенное описание касается вызванных ударной волной травматических повреждений полости черепа, таких как ЧМТ, повреждений внутреннего уха, спинного мозга и глазных структур. Раскрытые в изобретении обжимающие устройства может, таким образом, надевать военный персонал во время боевых действий, и снимать, когда боевых действий нет. В некоторых видах спорта, особенно в американском футболе, и конечно менее драматично, полость черепа может подвергаться ударным воздействиям, что создает риск таких же травматических повреждений. Раскрытый в настоящем изобретении обжимающий воротник могли бы надевать спортсмены на игровой площадке, а также представители многих промышленных и других потенциально опасных в смысле ЧМТ профессий. Рассмотренные выше варианты осуществления воротника являются сравнительно «неагрессивными», а упомянутая выше функция «разрыва» исключает риск случайного затягивания воротника.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система, содержащая:

кольцевой воротник или полукольцевой воротник, открытый в области
5 гортанного выступа, причем воротник приспособлен для ношения на шее человека и
содержит направленные внутрь выступы, расположенные и приспособленные для
приложения достаточного давления к одной или более шейным венам человека в
целях ограничения кровотока, выходящего из головы человека через одну или
более шейных вен, и

10 предмет одежды с рядом ремешков, расположенных вокруг горловины
предмета одежды, и приспособленных для крепления воротника к предмету
одежды, причем каждый ремешок содержит участок на первом конце,
прикрепленный к краю горловины, и участок на втором конце, который выполнен с
возможностью прикрепления к основе предмета одежды и отсоединения от основы
15 предмета одежды.

2. Система по п. 1, отличающаяся тем, что каждый из ряда ремешков
приспособлен для переброса через обращенную вверх поверхность воротника.

20 3. Система по п. 1 или 2, отличающаяся тем, что воротник дополнительно
содержит ряд отверстий, расположенных и приспособленных для пропускания
указанного ряда ремешков.

25 4. Система по любому из п.п. 1-3, отличающаяся тем, что указанные шейные
вены включают внутреннюю яремную вену и наружную яремную вену.

30 5. Система по любому из п.п. 1-4, отличающаяся тем, что воротник
приспособлен к приложению давления к указанным одной или более шейным
венам, эквивалентного давлению текучей среды в интервале от 20 мм рт.ст. до
приблизительно 40 мм рт.ст.

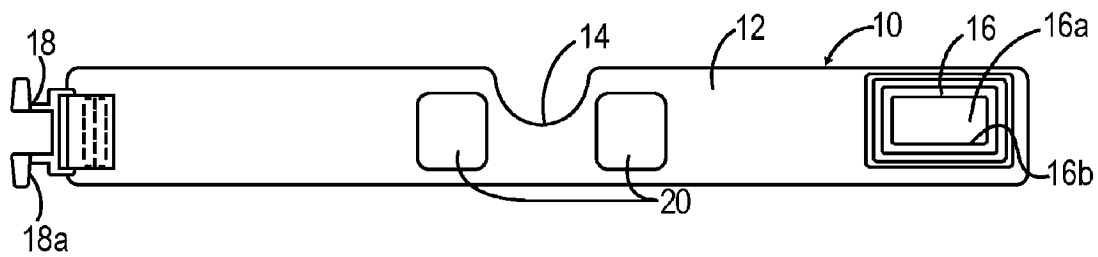
35 6. Система по любому из п.п. 1-5, отличающаяся тем, что воротник
дополнительно содержит одну или более надувных камер, выполненных так, что
надувание камер увеличивает давление на одной или более шейных венах
человека, когда воротник надет на шею.

7. Система по любому из п.п. 1-13, отличающаяся тем, что каждый из выступов образован камерой.

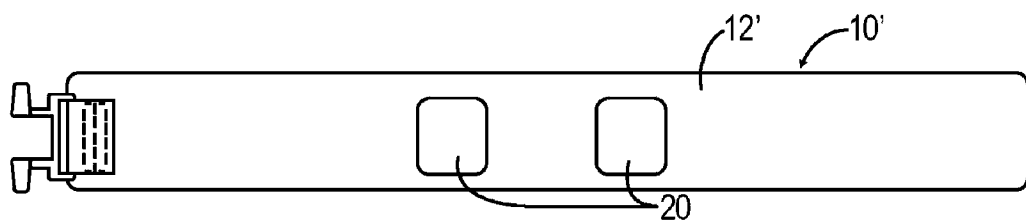
5 8. Система по п. 7, отличающаяся тем, что дополнительно содержит по меньшей мере один нагнетательный элемент, сообщающийся по текучей среде по меньшей мере с одной камерой, в силу чего человек имеет возможность регулировать уровень наполнения камер.

10 9. Предмет одежды, содержащий ряд ремешков, расположенных вокруг горловины предмета одежды, причем каждый ремешок содержит участок на первом конце, прикрепленный к краю горловины, и участок на втором конце, который выполнен с возможностью прикрепления к основе предмета одежды и отсоединения от основы предмета одежды.

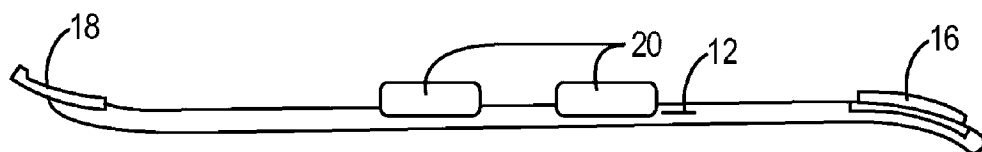
15 10. Предмет одежды по п. 9, отличающийся тем, что представляет собой спортивный свитер.



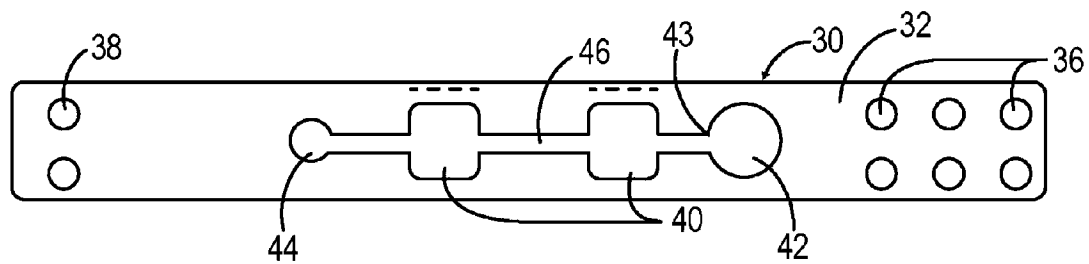
ФИГ. 1А



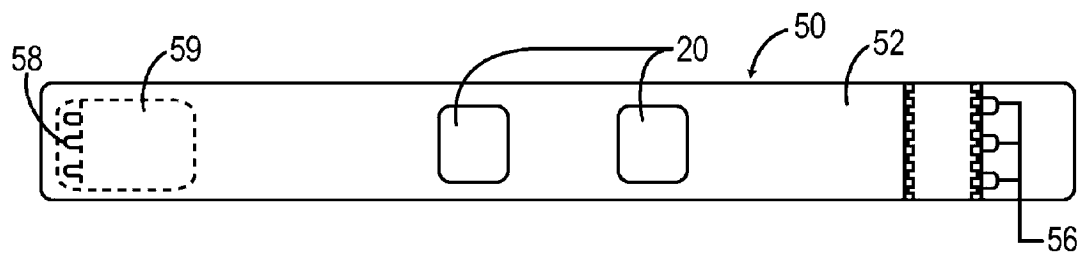
ФИГ. 1В



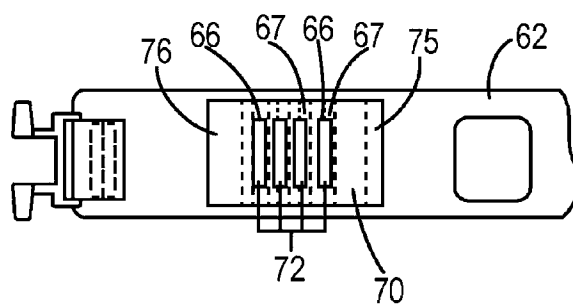
ФИГ. 1С



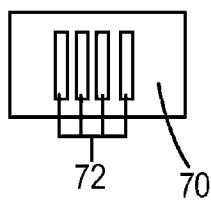
ФИГ. 2



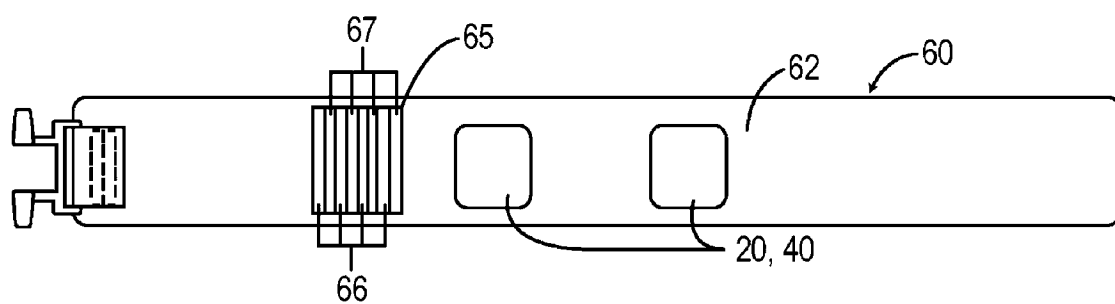
ФИГ. 3



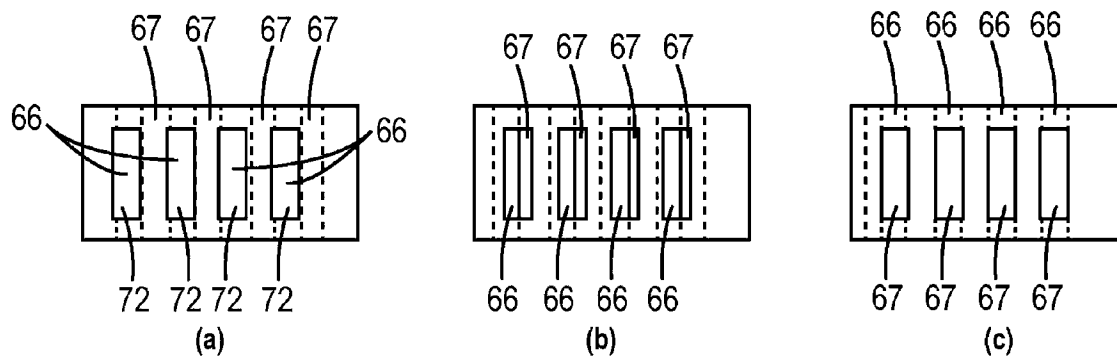
ФИГ. 4



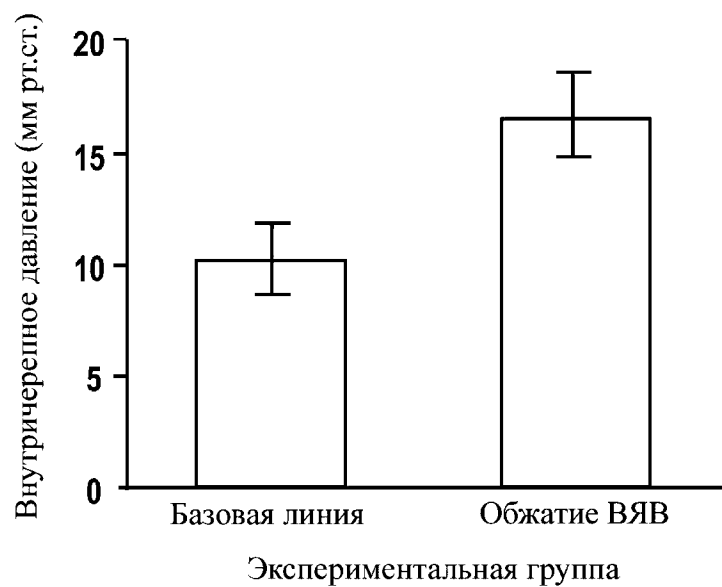
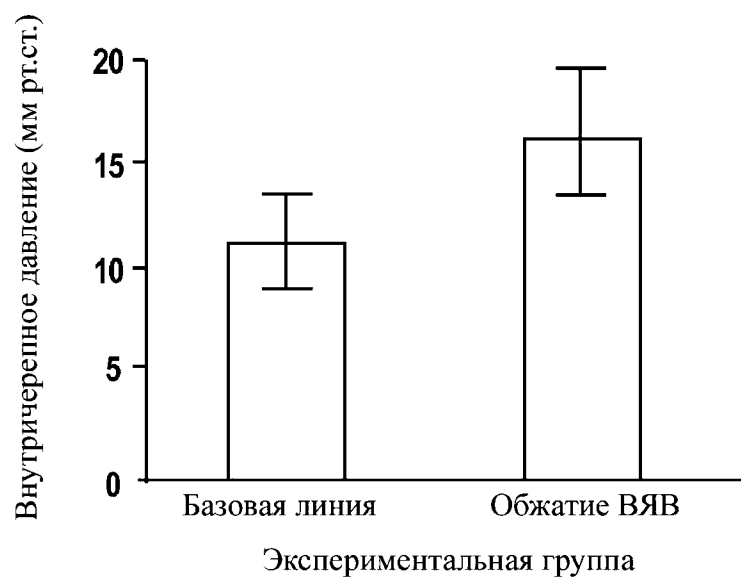
ФИГ. 5

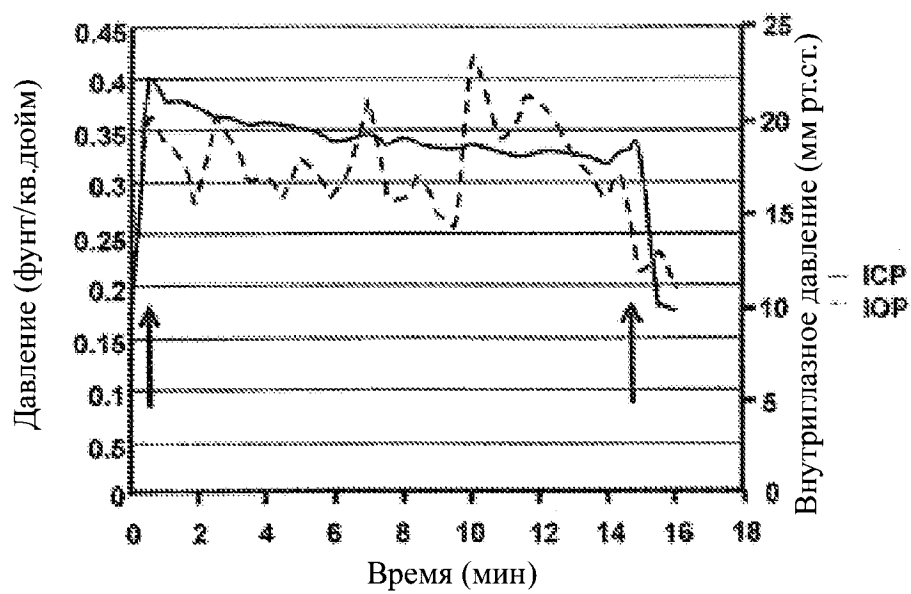


ФИГ. 6

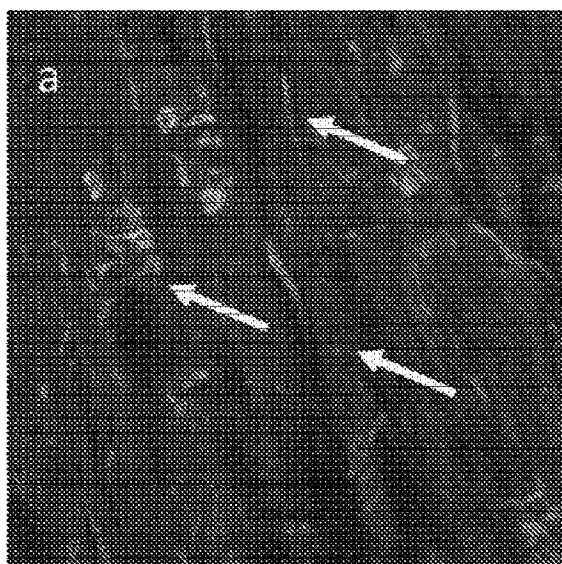


ФИГ. 7

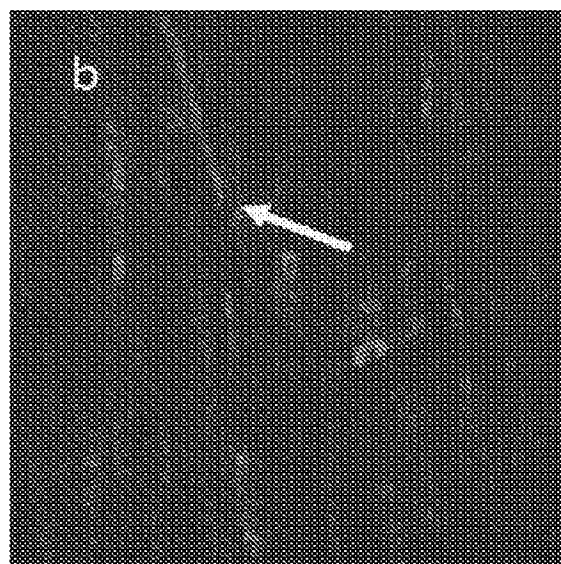
**ФИГ. 8****ФИГ. 9**



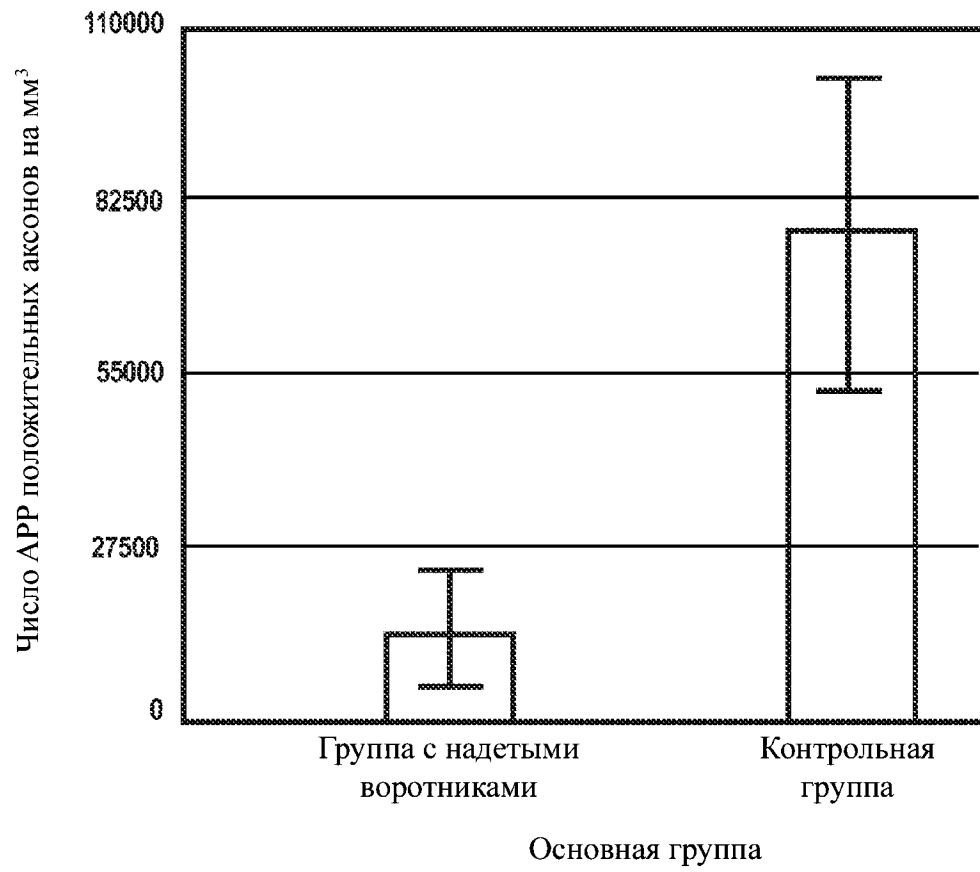
ФИГ. 10

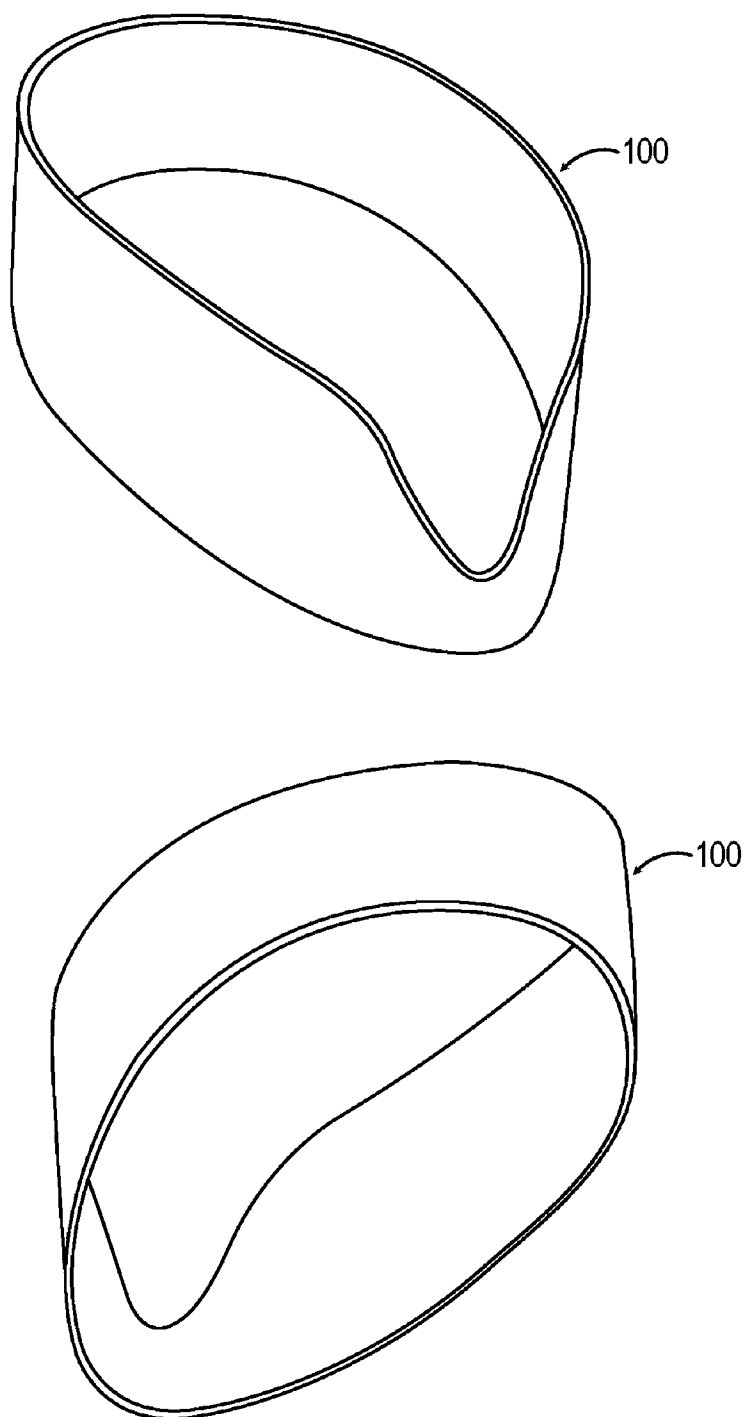


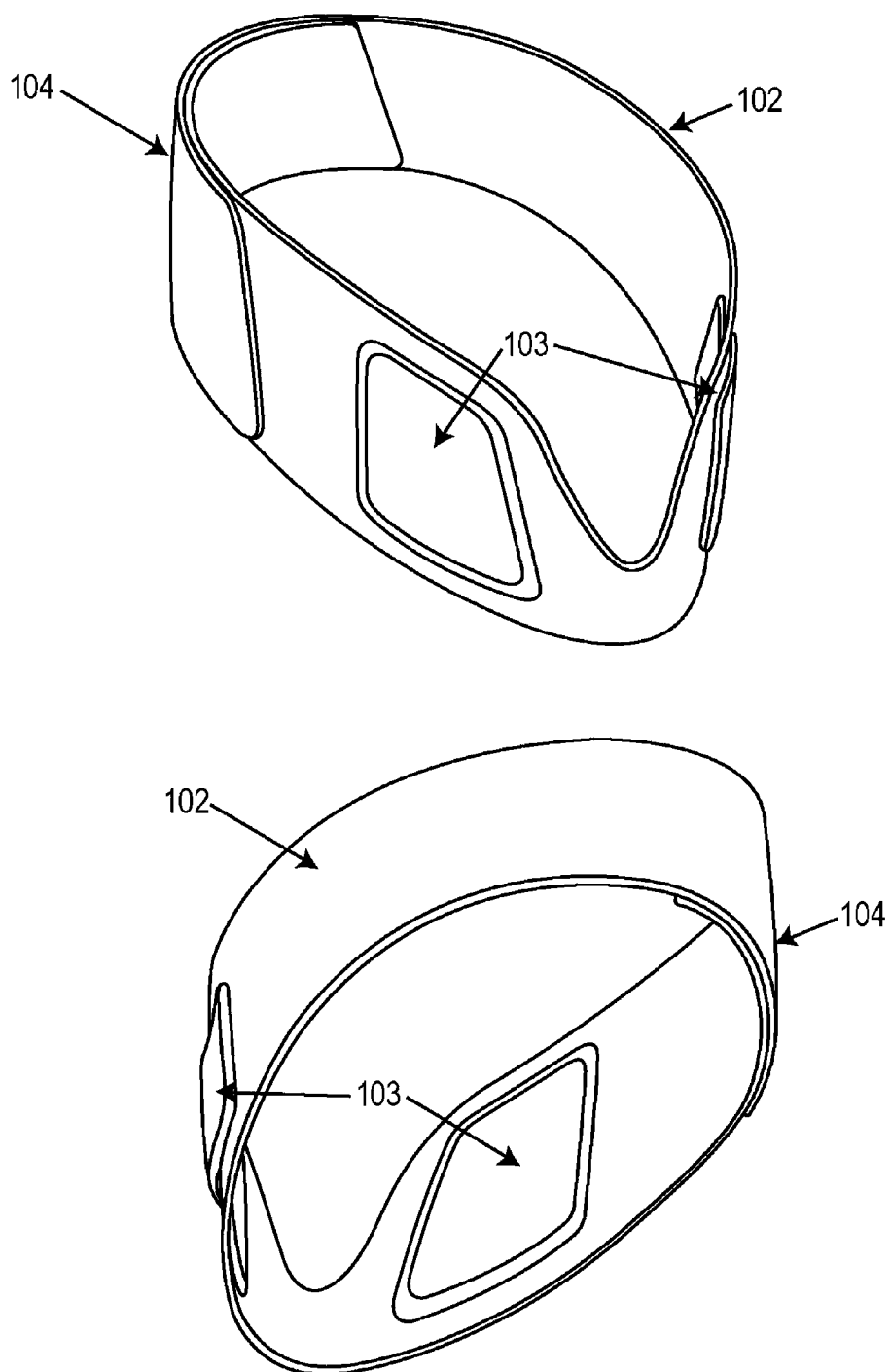
ФИГ. 11А

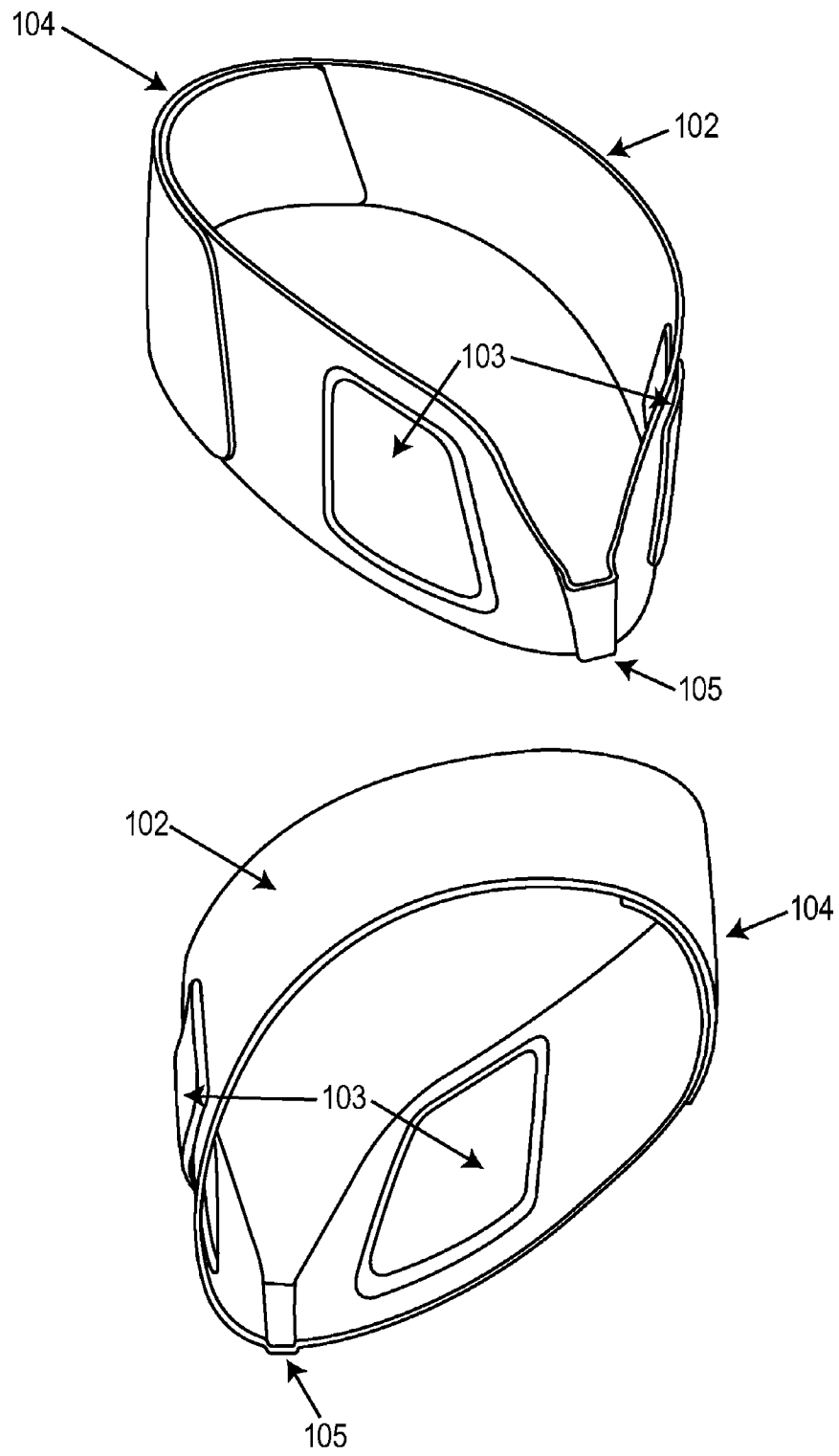


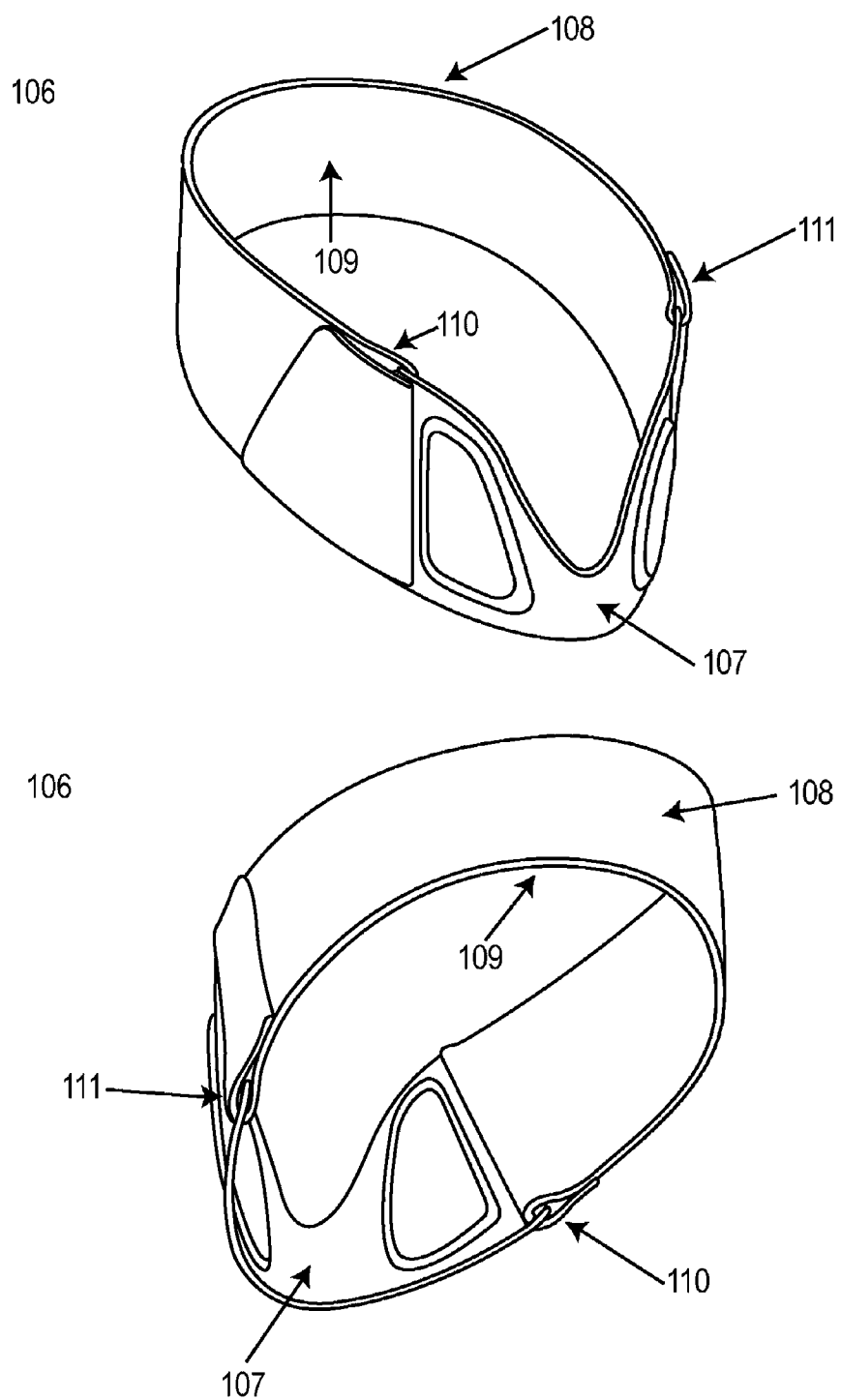
ФИГ. 11В

**ФИГ. 12**

**ФИГ. 13**

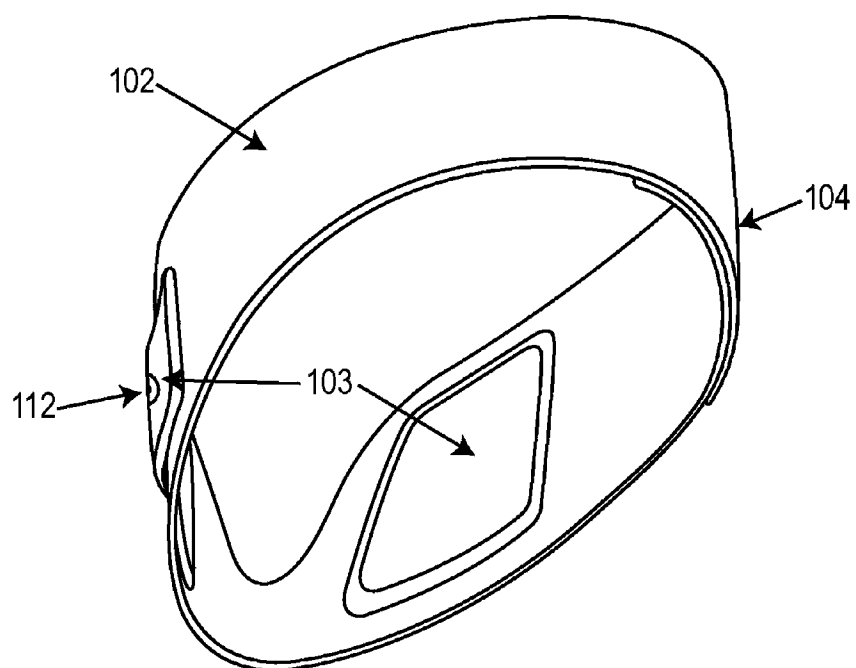
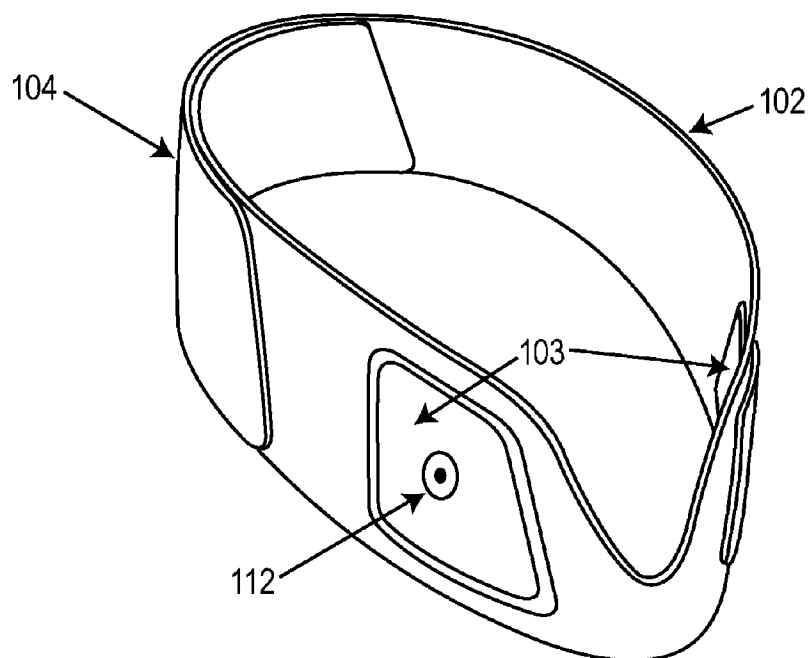
**ФИГ. 14**

**ФИГ. 15**

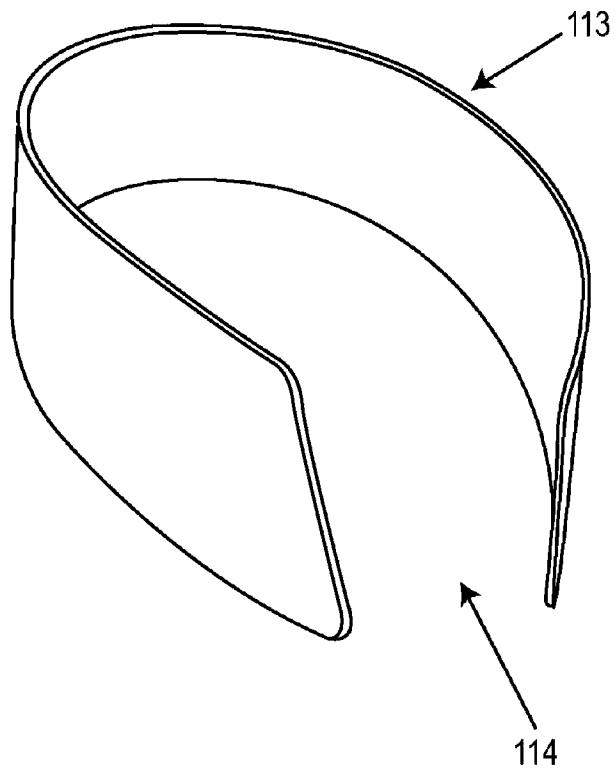


ФИГ. 16

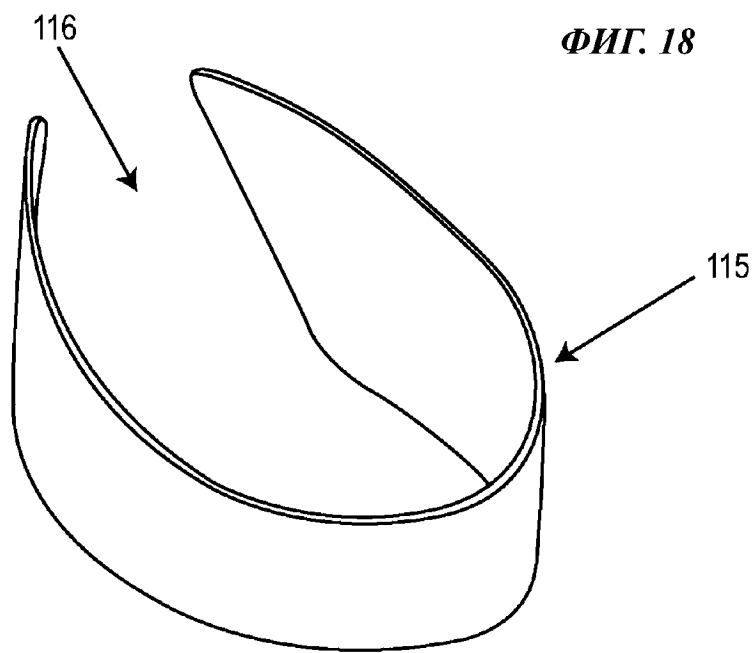
10



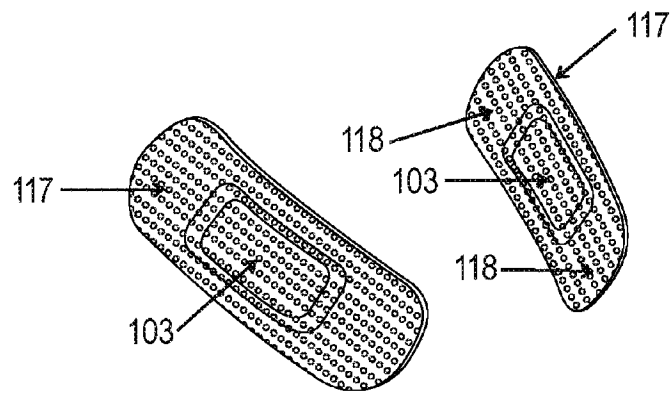
ФИГ. 17



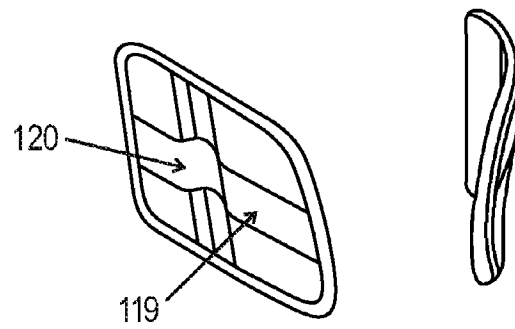
ФИГ. 18



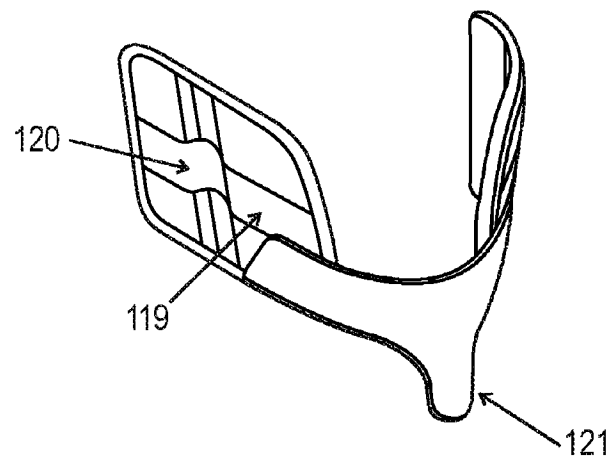
ФИГ. 19



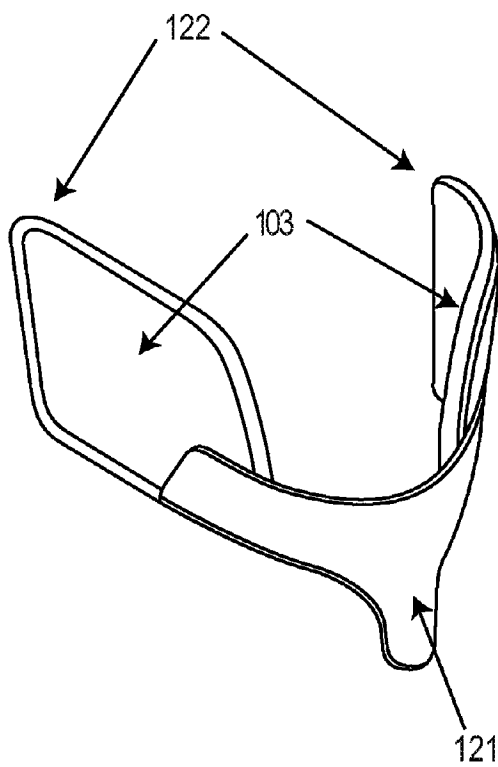
ФИГ. 20А



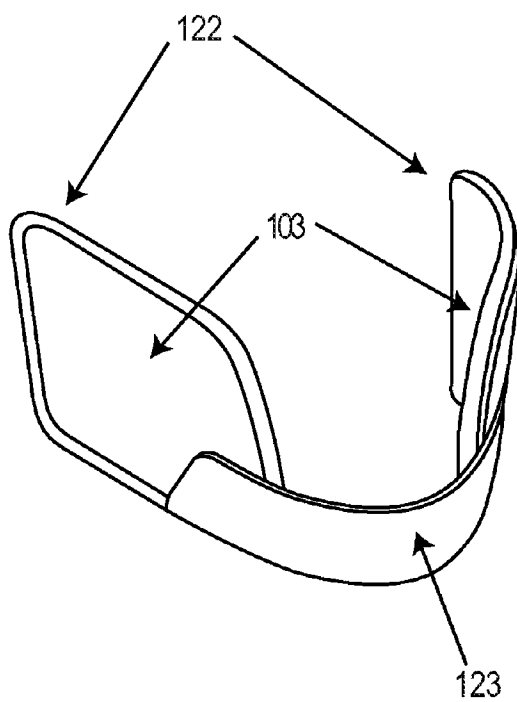
ФИГ. 20В



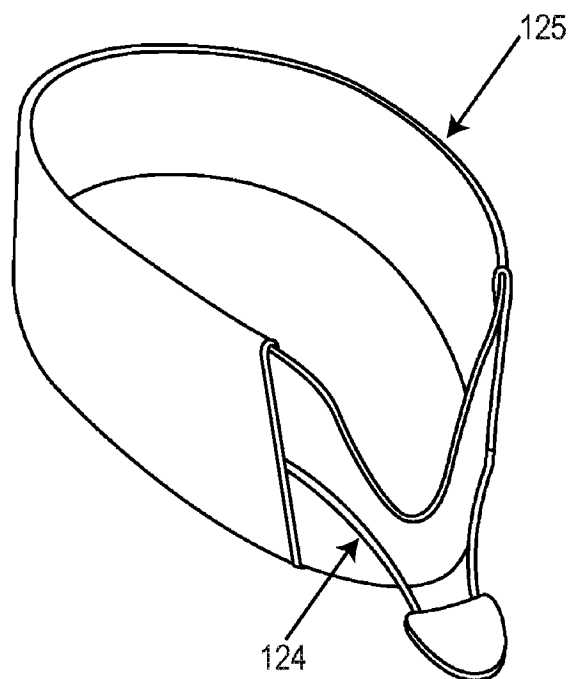
ФИГ. 20С



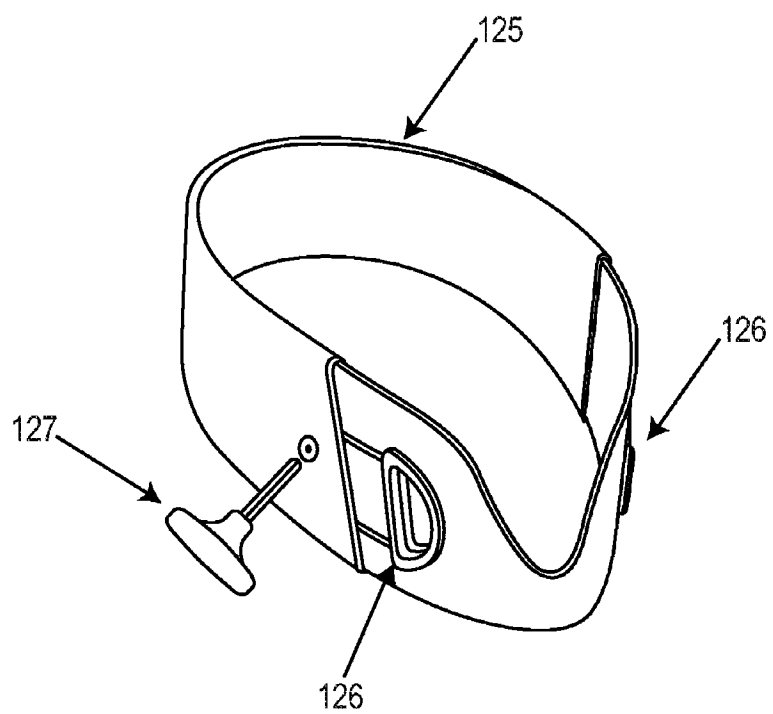
ФИГ. 21



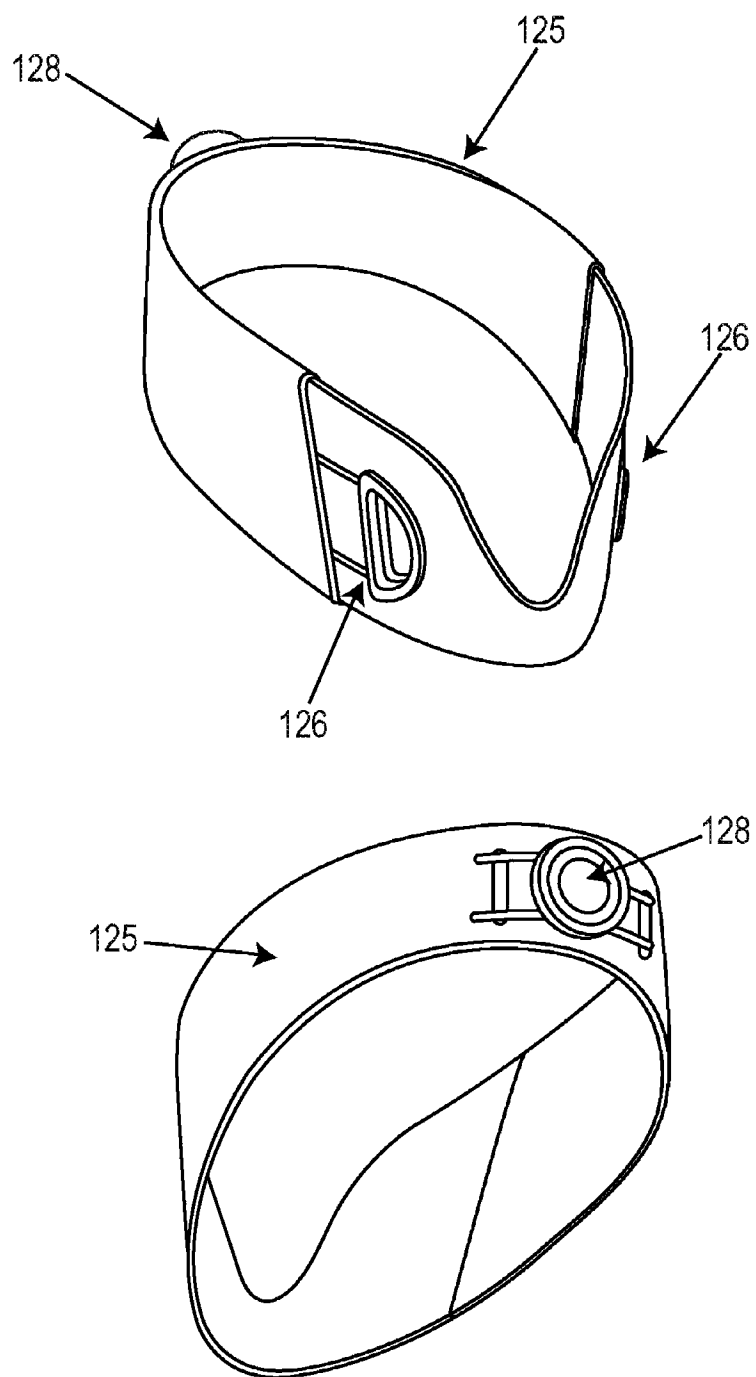
ФИГ. 22



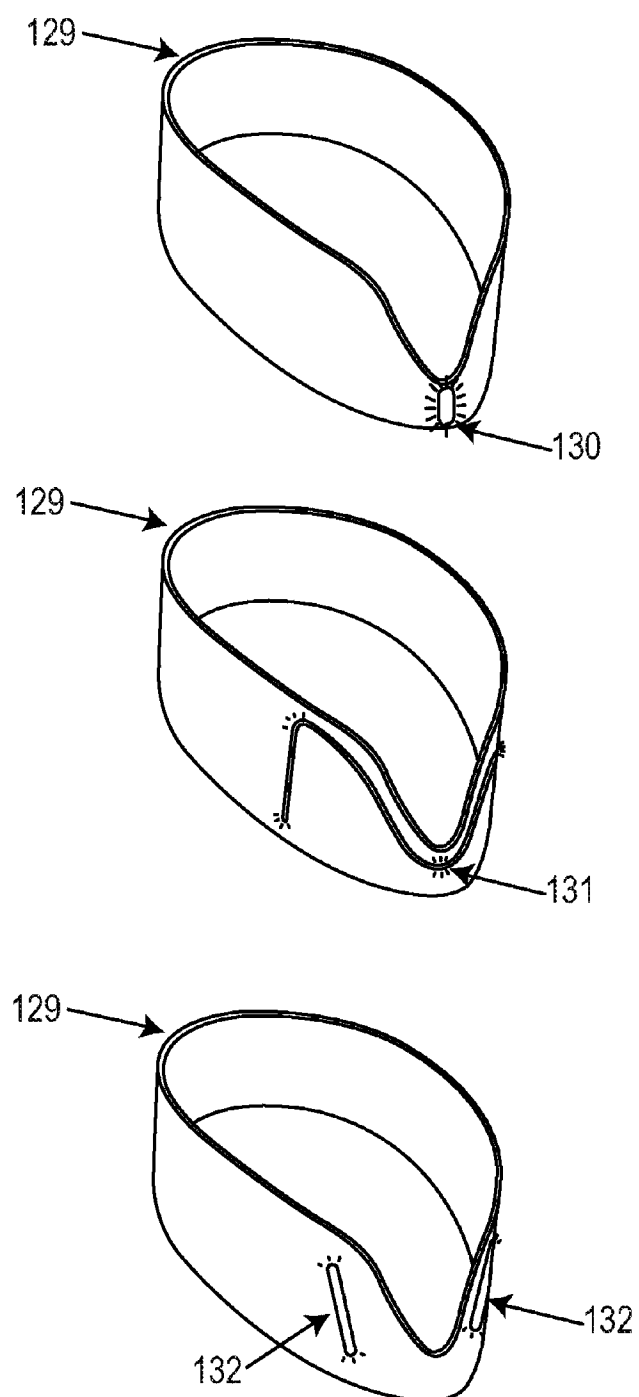
ФИГ. 23



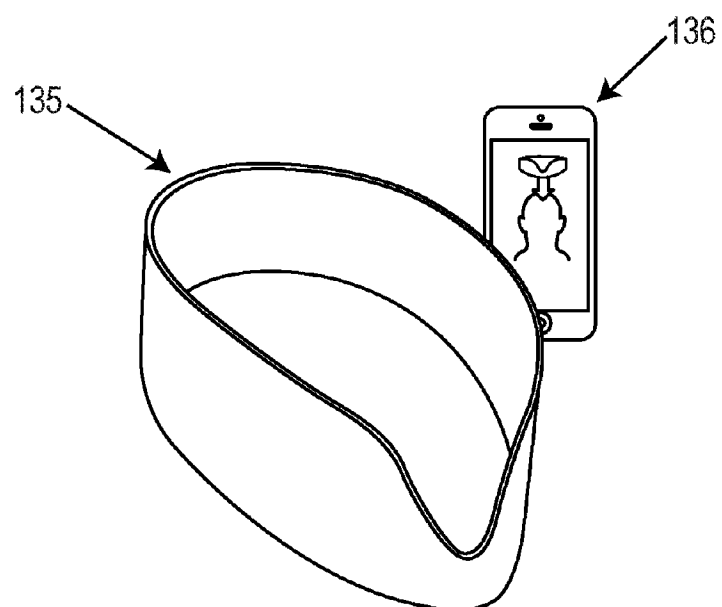
ФИГ. 24



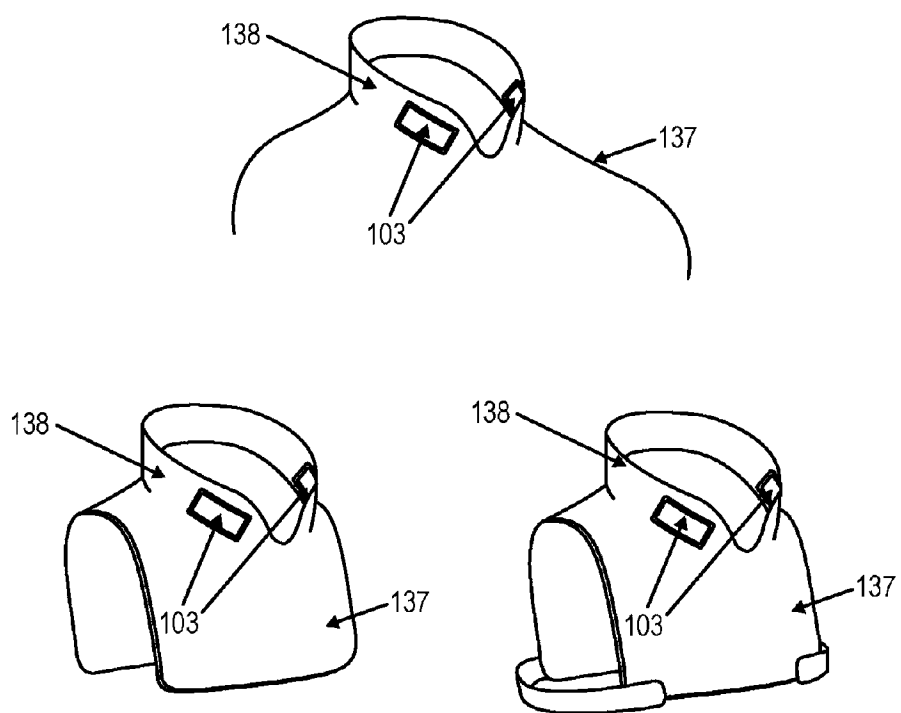
ФИГ. 25



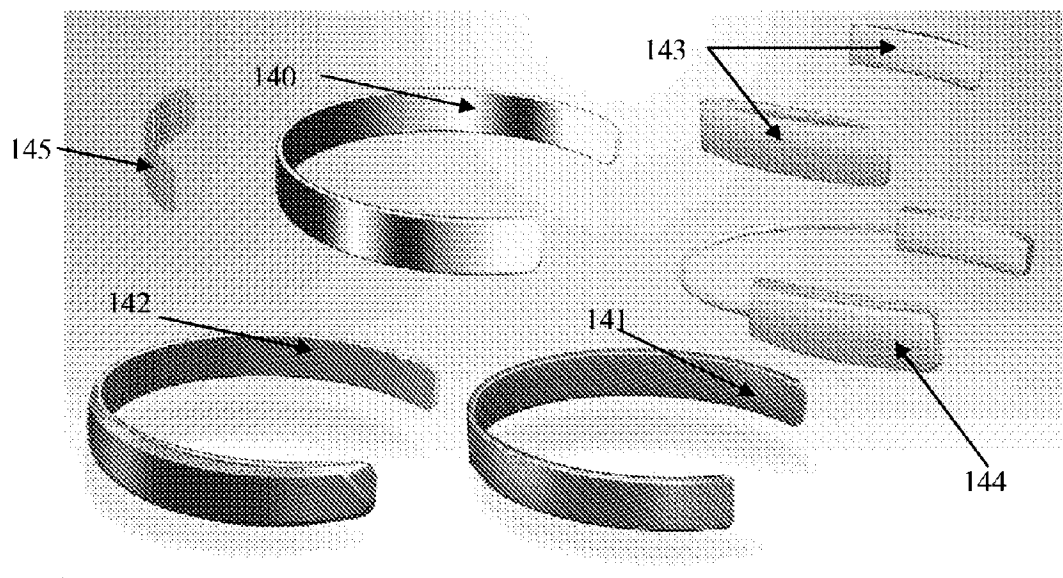
ФИГ. 26



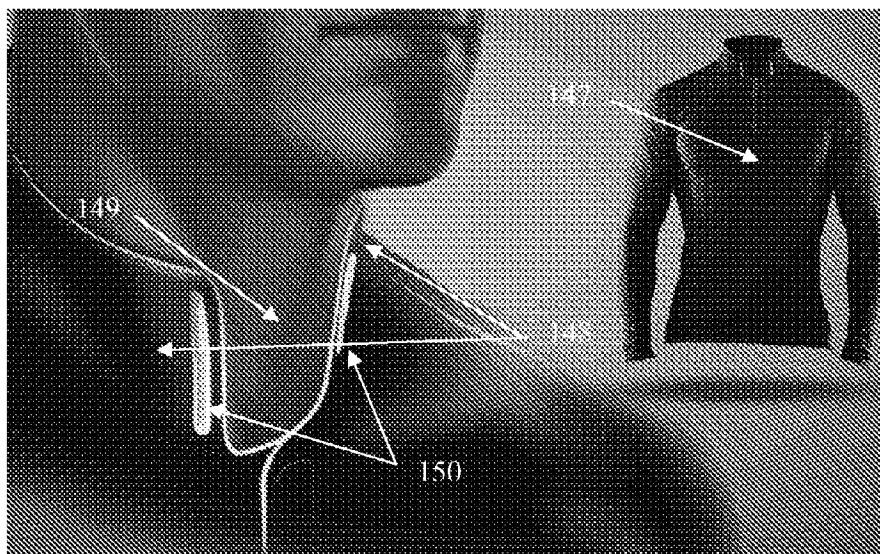
ФИГ. 27



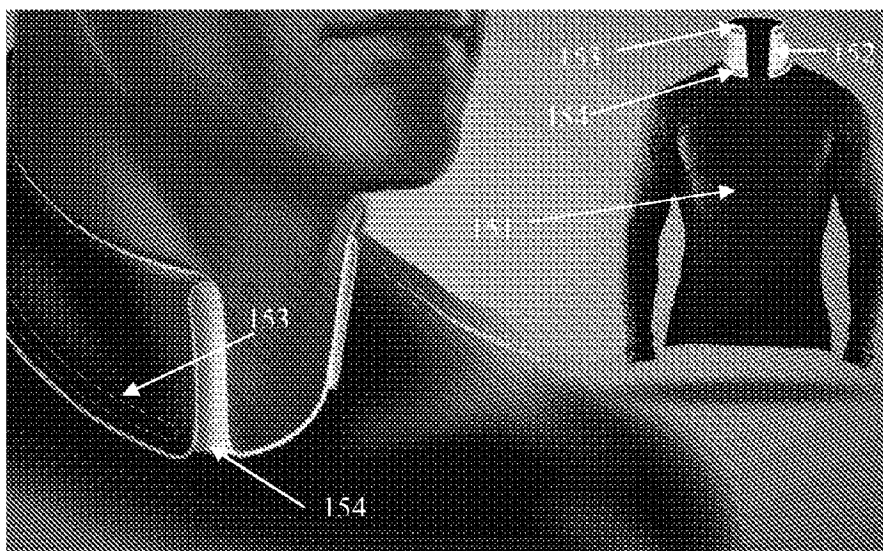
ФИГ. 28



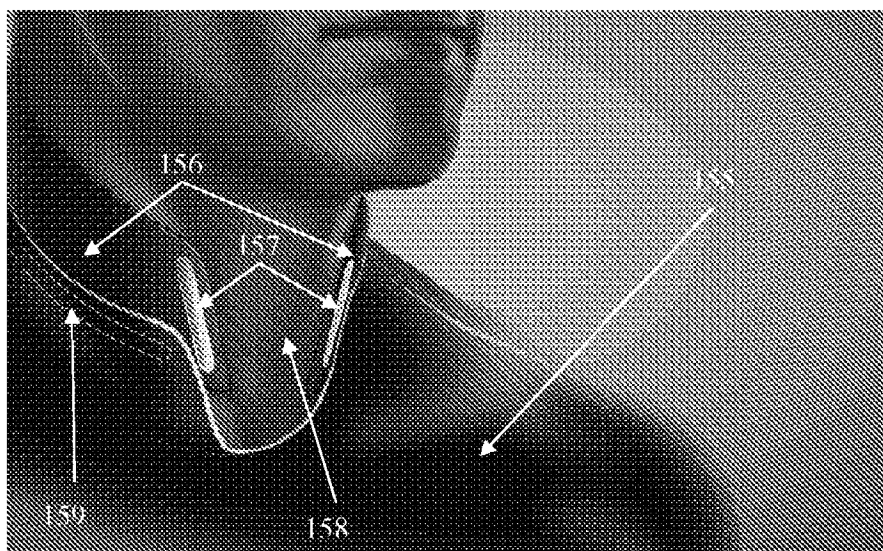
ФИГ. 29



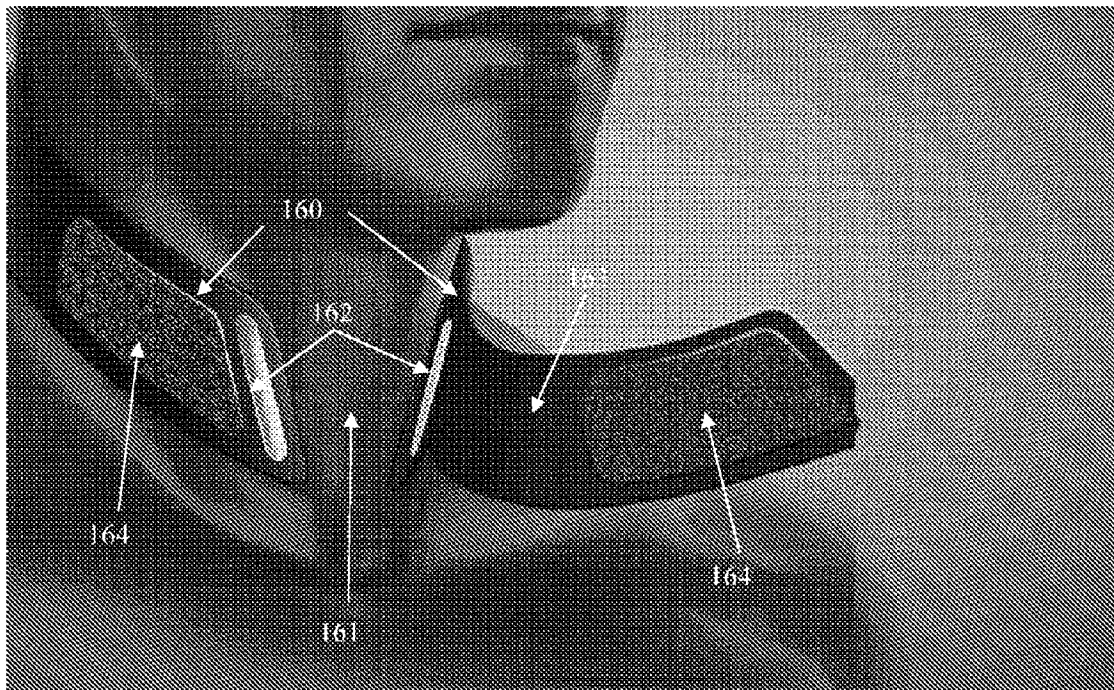
ФИГ. 3



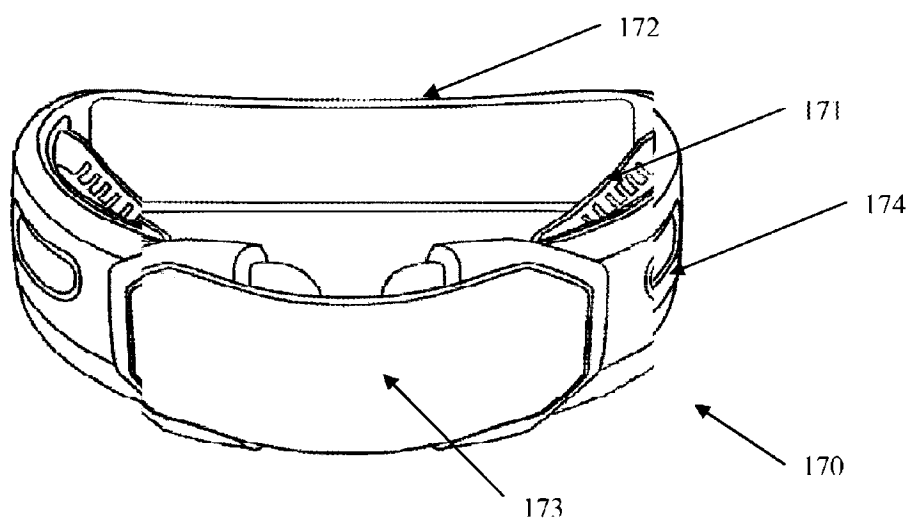
ФИГ. 31



ФИГ. 32

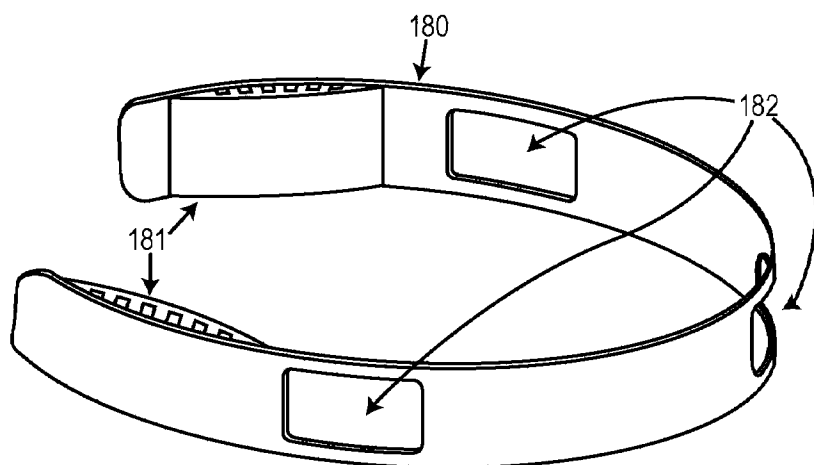


ФИГ. 33

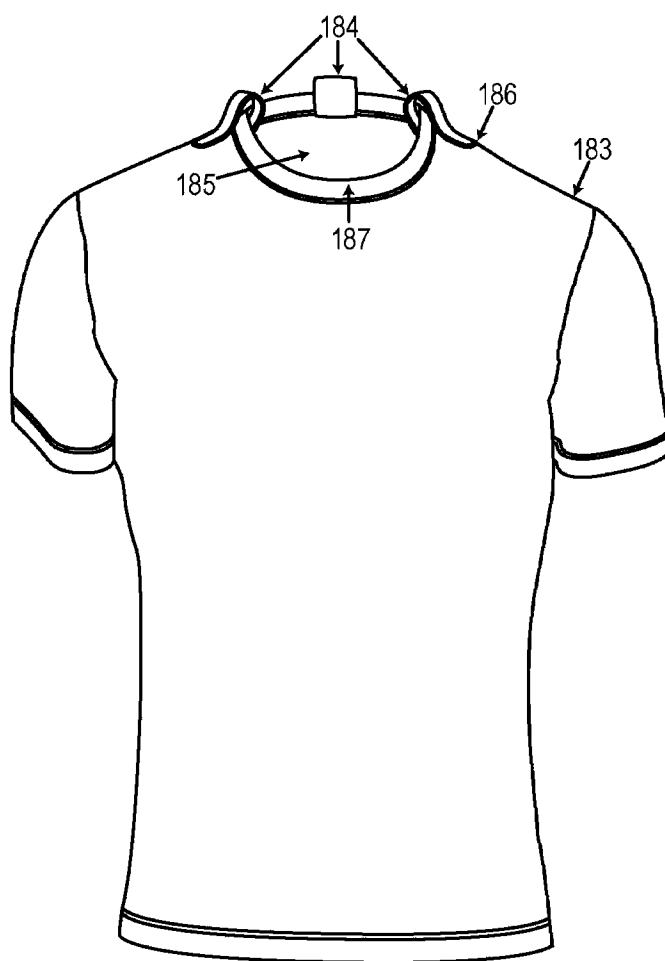


ФИГ. 34

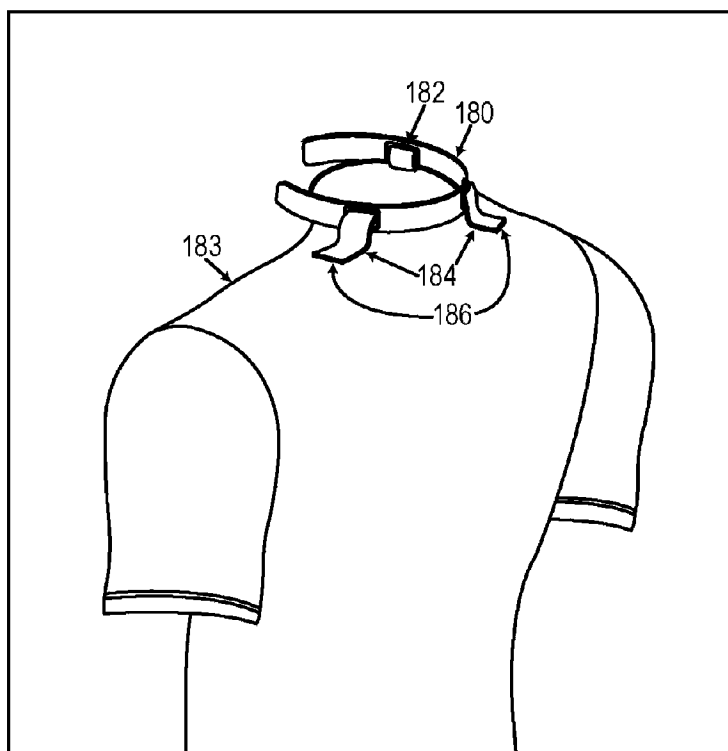
21



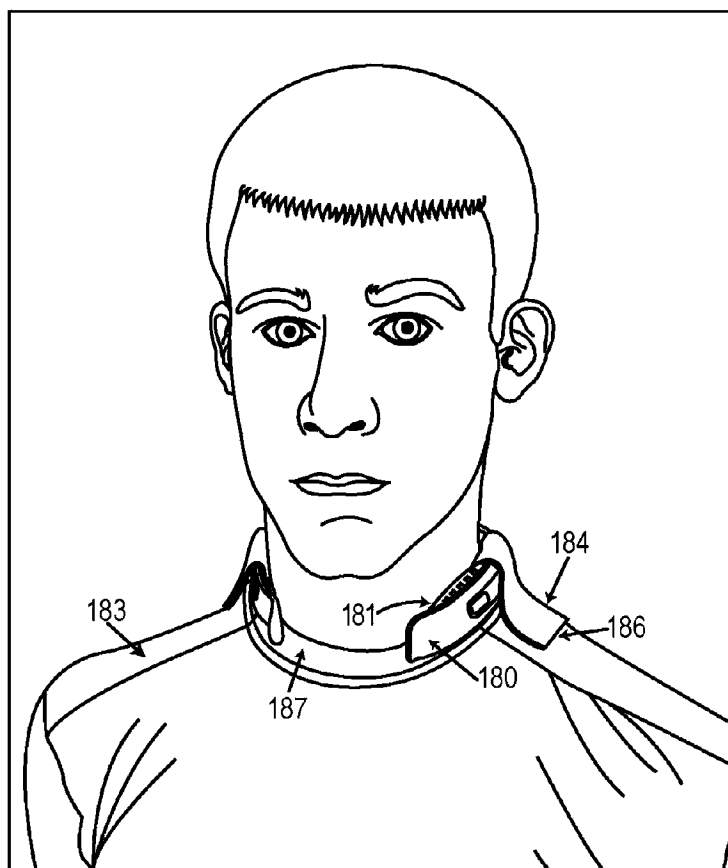
ФИГ. 35



ФИГ. 36



ФИГ. 37



ФИГ. 38

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND
THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

To: ANTHONY KUHLMANN ORRICK, HERRINGTON & SUTCLIFFE LLP 2050 MAIN STREET, SUITE 1100 IRVINE, CA 92614-8255	14 DEC 2015
Applicant's or agent's file reference 29937-4015	FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below
International application No. PCT/US 15/37753	International filing date (day/month/year) 25 June 2015 (25.06.2015)
Applicant TBI INNOVATIONS, LLC	

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report and the written opinion of the International Searching Authority have been established and are transmitted herewith.

Filing of amendments and statement under Article 19:
 The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 46):

When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.

How? Directly to the International Bureau of WIPO preferably through ePCT or on paper to, 34 chemin des Colombettes
 1211 Geneva 20, Switzerland, Facsimile No.: +41 22 338 82 70

For more detailed instructions, see *PCT Applicant's Guide*, International Phase, paragraphs 9.004 – 9.011.

2. ☐ The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.

3. ☐ **With regard to any protest** against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:

☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with any request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.

☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. **Reminders**

The applicant may **submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority** to the International Bureau. These comments will be made available to the public after international publication. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established.

Shortly after the expiration of **18 months from the priority date, the international application will be published** by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau before the completion of the technical preparations for international publication (Rules 90bis.1 and 90bis.3).

Within **19 months** from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase **until 30 months** from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, **within 20 months** from the priority date, perform the prescribed acts for **entry into the national phase** before those designated Offices. In respect of other designated Offices, the time limit of **30 months** (or later) will apply even if no demand is filed within 19 months. For details about the applicable time limits, Office by Office, see www.wipo.int/pct/en/texts/time_limits.html and the *PCT Applicant's Guide*, National Chapters.

Within **19 months from the priority date, the applicant may request that a supplementary international search be carried out** by a different International Searching Authority that offers this service (Rule 45bis.1). The procedure for requesting supplementary international search is described in the *PCT Applicant's Guide*, International Phase, paragraphs 8.006-8.032.

Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 Telephone No. PCT OSP: 571-272-3774
---	--

Form PCT/ISA/220 (July 2014)

RECEIVED

DEC 17 2015

ORRICK IP PROSECUTION

2/14/16

Due Date _____

Action Item Art 19 & Write-off

Resp Atty AMK

Docketed by [Signature]

Entered 12/17/15

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 29937-4015	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US 15/37753	International filing date (<i>day/month/year</i>) 25 June 2015 (25.06.2015)	(Earliest) Priority Date (<i>day/month/year</i>) 27 June 2014 (27.06.2014)
Applicant TBI INNOVATIONS, LLC		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 4 sheets.

☐ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of:

☒ the international application in the language in which it was filed.

☐ a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).

b. ☐ This international search report has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

c. ☐ With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☒ **Certain claims were found unsearchable** (see Box No. II).

3. ☒ **Unity of invention is lacking** (see Box No. III).

4. With regard to the **title**,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the **abstract**,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2, by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the **drawings**,

a. the figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No. 37

☒ as suggested by the applicant.

☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.

☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 15/37753

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 10-15
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-5, 16-18 and 22 directed to a garment with a plurality of straps arranged around a neck opening.

Group II: Claim 6-9 and 19-22 directed to a garment with a semi-circumferential flap around the neck opening of the garment.

Claim 22 is generic to groups I and II

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features.

-*- See Supplemental Box -*-

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-5, 16-18 and 22

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 15/37753

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/132 (2015.01) CPC - A61B 17/1325 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) CPC: A61B 17/1325; IPC(8): A61B 17/132 (2015.01); USPC: 606/202 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC: A61B 17/135, A61H 39/04, A61H 2205/04; IPC(8): A61H 39/04 (2015.01); USPC: 606/201, 606/204 (keyword limited; terms below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase; Google (Web, Patents, Scholar) Search Terms Used: Concussion collar brace neck Circumferential Protuberance protrusions bumps pads Veins jugular pressure blood flow Straps tabs flaps Garment shirt Securing holding Openings holes apertures slots ridge circular blast force sleeve jersey clothing		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 1,691,856 A (Robbins), 13 November 1928 (13.11.1928), entire document, especially Fig. 1-7; pg 1, col 1, ln 1-12; pg 1, col 2, ln 63-110	16-18 and 22
Y		1-5
Y	US 2014/0142616 A1 (Smith), 22 May 2014 (22.05.2014), entire document, especially Fig. 1; para [0019], [0055]-[0056], [0063] and [0081]	1-5
Y	US 6,423,020 B1 (Koledin), 23 July 2002 (23.07.2002), entire document, especially Fig. 1 and 6; col 3, ln 35-41	5
A	US 2010/0088808 A1 (Rietdyk et al.), 15 April 2010 (15.04.2010), entire document	1-5, 16-18 and 22
A	CN 103385555 A (Yang), 13 November 2013 (13.11.2013), entire document	1-5, 16-18 and 22
A	CN 202618320 U (Chen), 26 December 2012 (26.12.2012), entire document	1-5, 16-18 and 22
A	US 1,280,742 A (Hurd), 08 October 1918 (08.10.1918), entire document	1-5, 16-18 and 22
A	US 2011/0010829 A1 (Norman), 20 January 2011 (20.01.2011), entire document	1-5, 16-18 and 22
A	US 6,659,689 B1 (Courtney et al.), 09 December 2003 (09.12.2003), entire document	1-5, 16-18 and 22
A	US 2,385,638 A (Norwood), 25 September 1945 (25.09.1945), entire document	1-5, 16-18 and 22
A, P	US 2014/0343599 A1 (Smith et al.), 20 November 2014 (20.11.2014), entire document	1-5, 16-18 and 22
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 02 November 2015 (02.11.2015)		Date of mailing of the international search report 14 DEC 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Box III - Observations Where Unity of Invention is Lacking

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical feature of a garment with a plurality of straps arranged around a neck opening of the garment and adapted to secure the collar to the garment, wherein each strap has a first end portion attached around the neck opening and a second end portion that is reversibly attachable to the garment body, not required by the claims of Group II.

The invention of Group II includes the special technical feature of a garment with a circumferential flap, or semi-circumferential flap open at the laryngeal prominence, wherein the flap is at the neck of the garment and is adapted to fold over the collar, not required by the claims of Group I.

COMMON TECHNICAL FEATURES

Groups I-II share the common technical features of a circumferential collar or semi-circumferential collar open at the laryngeal prominence, wherein the collar is adapted to be worn on the neck of a human subject and comprises inwardly-directed protuberances positioned and adapted to apply sufficient pressure to one or more neck veins of the subject to restrict blood flow egressing from the head of the subject through the one or more neck veins. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being anticipated by US 2014/0142616 A1 (Smith), which discloses a collar (Fig. 1) for encircling the neck of a human (para [0019]) having an opening at the laryngeal prominence (cut out 14, Fig 1A; para [0063]) and inwardly directed regions (para [0019]; multiple protuberances such as compressive pads, para [0055]-[0056]) which are placed over neck veins (para [0019]). Pressure is applied to these regions by the protuberances to restrict the blood flow egressing the intracranial cavity through these veins (para [0019]).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

Note:

Claims 10-15 are unsearchable claims because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To: ANTHONY KUHLMANN
ORRICK, HERRINGTON & SUTCLIFFE LLP
2050 MAIN STREET, SUITE 1100
IRVINE, CA 92614-8255

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year)

14 DEC 2015

Applicant's or agent's file reference
29937-4015

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/US 15/37753

International filing date (day/month/year)

25 June 2015 (25.06.2015)

Priority date (day/month/year)

27 June 2014 (27.06.2014)

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

IPC(8) - A61B 17/132 (2015.01)

CPC - A61B 17/1325

Applicant TBI INNOVATIONS, LLC

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☒ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1 bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Date of completion of this opinion

02 November 2015 (02.11.2015)

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 15/37753

Box No. I Basis of this opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed.
 - ☐ a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43*bis*.1(a)).
3. ☐ With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing:
 - a. ☐ forming part of the international application as filed:
 - ☐ in the form of an Annex C/ST.25 text file.
 - ☐ on paper or in the form of an image file.
 - b. ☐ furnished together with the international application under PCT Rule 13*ter*.1(a) for the purposes of international search only in the form of an Annex C/ST.25 text file.
 - c. ☐ furnished subsequent to the international filing date for the purposes of international search only:
 - ☐ in the form of an Annex C/ST.25 text file (Rule 13*ter*.1(a)).
 - ☐ on paper or in the form of an image file (Rule 13*ter*.1(b) and Administrative Instructions, Section 713).
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that forming part of the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 15/37753

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 10-15

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. _____ relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 10-15 are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 10-15

☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing in the form of an Annex C/ST.25 text file, and such listing was not available to the International Searching Authority in the form and manner acceptable to it; or the sequence listing furnished did not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions.

☐ furnish a sequence listing on paper or in the form of an image file complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in the form and manner acceptable to it; or the sequence listing furnished did not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions.

☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rule 13ter.1(a) or (b).

☐ See Supplemental Box for further details.

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.

PCT/US 15/37753

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☒ In response to the invitation (Form PCT/ISA/206) to pay additional fees the applicant has, within the applicable time limit:
- ☐ paid additional fees.
 - ☐ paid additional fees under protest and, where applicable, the protest fee.
 - ☐ paid additional fees under protest but the applicable protest fee was not paid.
 - ☒ not paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose not to invite the applicant to pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rule 13.1, 13.2 and 13.3 is

☐ complied with.

☒ not complied with for the following reasons:

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-5, 16-18 and 22 directed to a garment with a plurality of straps arranged around a neck opening.

Group II: Claim 6-9 and 19-22 directed to a garment with a semi-circumferential flap around the neck opening of the garment.

Claim 22 is generic to groups I and II

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical feature of a garment with a plurality of straps arranged around a neck opening of the garment and adapted to secure the collar to the garment, wherein each strap has a first end portion attached around the neck opening and a second end portion that is reversibly attachable to the garment body, not required by the claims of Group II.

The invention of Group II includes the special technical feature of a garment with a circumferential flap, or semi-circumferential flap open at the laryngeal prominence, wherein the flap is at the neck of the garment and is adapted to fold over the collar, not required by the claims of Group I.

COMMON TECHNICAL FEATURES

Groups I-II share the common technical features of a circumferential collar or semi-circumferential collar open at the laryngeal prominence, wherein the collar is adapted to be worn on the neck of a human subject and comprises inwardly-directed protuberances positioned and adapted to apply sufficient pressure to one or more neck veins of the subject to restrict blood flow egressing from the head of the subject through the one or more neck veins. However, this shared technical feature does not represent a contribution over prior art as being anticipated by US 2014/0142616 A1 (Smith), which discloses a collar (Fig. 1) for encircling the neck of a human (para [0019]) having an opening at the laryngeal prominence (cut out 14, Fig 1A; para [0063]) and inwardly directed regions (para [0019]; multiple protuberances such as compressive pads, para [0055]-[0056]) which are placed over neck veins (para [0019]). Pressure is applied to these regions by the protuberances to restrict the blood flow egressing the intercranial cavity through these veins (para [0019]).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

Note:

Claims 10-15 are unsearchable claims because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)

4. Consequently, this opinion has been established in respect of the following parts of the international application:

☐ all parts.

☒ the parts relating to claims Nos. 1-5, 16-18 and 22

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.

PCT/US 15/37753

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-5, 17 and 22	YES
	Claims	16 and 18	NO
Inventive step (IS)	Claims	None	YES
	Claims	1-5, 16-18 and 22	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-5, 16-18 and 22	YES
	Claims	None	NO

2. Citations and explanations:

Claims 16 and 18 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by US 1,691,856 A (Robbins).

As per claim 16, Robbins discloses a garment (shirt 1, Fig. 1) comprising a plurality of straps (tabs 6, Fig. 2 and 4) arranged around a neck opening of the garment (Fig. 2; pg 1, col 2, ln 63-68), wherein each strap has a first end portion attached around the neck opening (top end of tabs 6 are stitched to the collar of shirt 1, pg 1, col 2, ln 63-68; Fig. 3) and a second end portion that is reversibly attachable to the garment body (tabs can be provided with a button hole to receive a button 16 on shirt 1 for securing tabs, Fig. 6; pg 1, col 2, ln 101-110).

As per claim 18, Robbins discloses the garment of claim 16, wherein the first end portion of each strap is integrally attached around the neck opening (Fig. 3; top end of tabs 6 are stitched to the collar of shirt 1, pg 1, col 2, ln 63-68).

Claims 17 and 22 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Robbins.

As per claim 17, Robbins discloses the garment of claim 16, but does not disclose wherein the first end portion of each strap is reversibly attachable around the neck opening. Robbins does disclose that the first end is attached by stitching (pg 1, col 2, ln 63-68) and thus not reversible, although the second end is reversibly attached (pg 1, col 2, ln 101-110). However, a person of ordinary skill in the art could, as an engineering design choice, make the straps reversibly attached by buttons or the like to the first end as well, such that the straps can be entirely removed when not being utilized. Such an act of making separable an integral feature is an obvious variation and not a patentable contribution over prior art. Therefore, it would be obvious to one of ordinary skill in the art to modify the system of Robbins to have straps reversibly attached at the first ends.

As per claim 22, Robbins discloses the garment of claim 16, but does not explicitly teach wherein the garment is an athletic jersey. It does, however, state that the shirt is designed to secure an article as well as prevent wrinkling of the neck portion during long wear (pg 1, col 1, ln 1-12). A person of ordinary skill in the art would recognize that the design could be applied to any type of shirt and particularly athletic gear, which is worn during demanding activity that may result in wear on the shirt or loosening of a secured article. Accordingly, it would be obvious to one of ordinary skill in the art to specify the garment of Robbins as an athletic jersey in order to provide securing means for an article and prevent wear during strenuous activity.

Claims 1-4 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Robbins in view of US 2014/0142616 A1 (Smith).

As per claim 1, Robbins discloses a system comprising:

a garment (shirt 1, Fig. 1) with a plurality of straps (tabs 6, Fig. 2 and 4) arranged around a neck opening of the garment (Fig. 2; pg 1, col 2, ln 63-68), wherein each strap has a first end portion attached around the neck opening (top end of tabs 6 are stitched to the collar of shirt 1, pg 1, col 2, ln 63-68; Fig. 3) and a second end portion that is reversibly attachable to the garment body (tabs can be provided with a button hole to receive a button 16 on shirt 1 for securing tabs, Fig. 6; pg 1, col 2, ln 101-110) but does not disclose a circumferential collar or semi-circumferential collar open at the laryngeal prominence, wherein the collar is adapted to be worn on the neck of a human subject and comprises inwardly-directed protuberances positioned and adapted to apply sufficient pressure to one or more neck veins of the subject to restrict blood flow egressing from the head of the subject through the one or more neck veins; and the straps being adapted to secure the collar to the garment. It does, however, disclose that the tabs are adapted to secure a necktie to the garment at the neck area (pg 1, col 2, ln 92-95; pg 1, col 2, ln 106-110). Smith teaches a collar (Fig. 1) for encircling the neck of a human (para [0019]) having an opening at the laryngeal prominence (cut out 14, Fig 1A; para [0063]) and inwardly directed regions (para [0019]; multiple protuberances such as compressive pads, para [0055]-[0056]) which are placed over neck veins (para [0019]). Pressure is applied to these regions by the protuberances to restrict the blood flow egressing the intracranial cavity through these veins (para [0019]). Smith also suggests that velcro fasteners could be utilized in securing the collar (para [0081]). Accordingly, a person of ordinary skill in the art would recognize that the shirt of Robbins can be used for securing any device to the neck having a similar width as a necktie. Therefore, it would be obvious to one of ordinary skill in the art to modify the system of Robbins to include a collar with inwardly-directed protuberances applying pressure to the neck veins such that the device is secured to the neck and reduce concussive or blast forces.

-*-Continued in Supplemental Box-*-

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 15/37753

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of:

-*-Box V.2 - Citations and Explanations-*

As per claim 2, Robbins in view of Smith discloses the system of claim 1, but does not disclose wherein a first end portion of each strap is reversibly attachable around the neck opening. Robbins does disclose that the first end is attached by stitching (pg 1, col 2, ln 63-68) and thus not reversible, although the second end is reversibly attached (pg 1, col 2, ln 101-110). However, a person of ordinary skill in the art could, as an engineering design choice, make the straps reversibly attached by buttons or the like to the first end as well, such that the straps can be entirely removed when not being utilized. Such an act of making separable an integral feature is an obvious variation and not a patentable contribution over prior art. Therefore, it would be obvious to one of ordinary skill in the art to modify the system of Robbins to have straps reversibly attached at the first ends.

As per claim 3, Robbins in view of Smith discloses the system of claim 1, and Robbins teaches wherein the first end portion of each strap is integrally attached around the neck opening (Fig. 3; top end of tabs 6 are stitched to the collar of shirt 1, pg 1, col 2, ln 63-68).

As per claim 4, Robbins in view of Smith discloses the system of claim 1, and Robbins teaches wherein each of the plurality of straps is adapted to extend over the top-facing surface of the collar (inserting between the tabs and the shirt, such that the tabs extend over the collar, pg 1, col 2, ln 106-110; Fig. 3-7).

Claim 1 lacks an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Smith in view of Robbins.

As per claim 1, Smith discloses a system comprising:

a circumferential collar or semi-circumferential collar (Fig. 1) open at the laryngeal prominence (cut out 14, Fig 1A; para [0063]), wherein the collar is adapted to be worn on the neck of a human subject (para [0019]) and comprises inwardly-directed protuberances (para [0019]; multiple protuberances such as compressive pads, para [0055]-[0056]) positioned and adapted to apply sufficient pressure to one or more neck veins of the subject to restrict blood flow egressing from the head of the subject through the one or more neck veins (para [0019])

but does not disclose a garment with a plurality of straps arranged around a neck opening of the garment and adapted to secure the collar to the garment, wherein each strap has a first end portion attached around the neck opening and a second end portion that is reversibly attachable to the garment body. It does, however, suggest that velcro fasteners could be utilized in securing the collar (para [0081]).

Robbins teaches a shirt (1, Fig. 1) with several straps (tabs 6, Fig. 2 and 4) arranged around the edge of the neck opening (Fig. 2; pg 1, col 2, ln 63-68) where each strap is attached by stitching at a first end (top end of tabs 6 are stitched to the collar of shirt 1, pg 1, col 2, ln 63-68; Fig. 3) and attached reversibly by a button at a second end (tabs can be provided with a button hole to receive a button 16 on shirt 1 for securing tabs, Fig. 6; pg 1, col 2, ln 101-110). The straps are utilized for securing an article such as a necktie around the neck (pg 1, col 2, ln 92-95; pg 1, col 2, ln 106-110). Accordingly, a person of ordinary skill in the art would recognize that using the garment with straps for securing a compression collar of Smith would prevent disturbance of the collar position due to neck movement. Therefore, it would be obvious to one of ordinary skill in the art to modify the system of Smith to include a garment having straps attached to the neck area at a first end and reversibly attached at a second end such that the collar can be securely held to the neck area by its interaction with the straps.

Claim 5 lacks an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Smith, Robbins in further view of US 6,423,020 B1 (Koledin).

As per claim 5, Smith in view of Robbins discloses the system of claim 1, but neither reference discloses wherein the collar further comprises a plurality of holes positioned and adapted to receive the plurality straps. However, Koledin discloses a cervical extrication device (10, Fig. 1) in which a chin support (30, Fig. 1) in the neck area of the wearer allows attachment of a collar band (12, Fig. 1). The chin support has straps (tabs 36, Fig. 1) which pass through slots (40, Fig. 1) on the collar band in order to secure the collar in place (col 3, ln 35-37; Fig. 1 and 6), and the exact position of the straps affects the level of stabilization of the two elements to one another (col 3, ln 37-41; Fig. 6). Accordingly, it would be obvious to one of ordinary skill in the art to modify the system of Smith in view of Robbins to include slots in the collar such that the straps can pass through the collar before being fastened, in order to further secure the collar in place at the neck area.

Claims 1-5, 16-18 and 22 have industrial applicability as defined by PCT Article 33(4) because the subject matter can be made or used by industry.

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND
THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

To: ANTHONY KUHLMANN
ORRICK, HERRINGTON & SUTCLIFFE LLP
2050 MAIN STREET, SUITE 1100
IRVINE, CA 92614-8255

Date of mailing
(day/month/year)

Applicant's or agent's file reference
29937-4015

FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below

International application No.
PCT/US 15/37753

International filing date
(day/month/year) 25 June 2015 (25.06.2015)

Applicant TBI INNOVATIONS, LLC

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report and the written opinion of the International Searching Authority have been established and are transmitted herewith.

Filing of amendments and statement under Article 19:

The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 46):

When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.

How? Directly to the International Bureau of WIPO preferably through ePCT or on paper to, 34 chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland, Facsimile No.: +41 22 338 82 70

For more detailed instructions, see *PCT Applicant's Guide*, International Phase, paragraphs 9.004 – 9.011.

2. ☐ The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.

3. ☐ **With regard to any protest** against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:
- ☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with any request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.
 - ☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. Reminders

The applicant may **submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority** to the International Bureau. These comments will be made available to the public after international publication. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established.

Shortly after the expiration of **18 months from the priority date**, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau before the completion of the technical preparations for international publication (Rules 90*bis*.1 and 90*bis*.3).

Within **19 months** from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase **until 30 months** from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, **within 20 months** from the priority date, perform the prescribed acts for **entry into the national phase** before those designated Offices. In respect of other designated Offices, the time limit of **30 months** (or later) will apply even if no demand is filed within 19 months. For details about the applicable time limits, Office by Office, see www.wipo.int/pct/en/texts/time_limits.html and the *PCT Applicant's Guide*, National Chapters.

Within **19 months from the priority date**, the applicant may request that a **supplementary international search** be carried out by a different International Searching Authority that offers this service (Rule 45*bis*.1). The procedure for requesting supplementary international search is described in the *PCT Applicant's Guide*, International Phase, paragraphs 8.006-8.032.

Name and mailing address of the ISA/
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Lee W. Young

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/220 (July 2014)

RECEIVED

DEC 17 2015