

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2021/255152 A1

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RA, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM.

[illegible]

Fig. 2

(57) Zusammenfassung: Es wird eine Trachealkanüle für Laryngektomierte und/oder Tracheotomierte vorgeschlagen. Diese umfasst ein Kanülenrohrteil, ein Konnektorteil und zumindest zwei Trageflügel zur Befestigung eines Tragebandes. Die Trageflügel sind an dem

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2021/255152 A1

TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten** (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Konnektorteil angeordnet, wobei das Konnektorteil einen ersten Kegelteil und einen zweiten Kegelteil umfasst. Der erste Kegelteil ist an dem Kanülenrohrteil angeordnet und weitet sich von dem Kanülenrohrteil weg auf. Der zweite Kegelteil ist an dem ersten Kegelteil angeordnet und weitet sich zum ersten Kegelteil hin auf.

Trachealkanüle

Die Erfindung betrifft eine Trachealkanüle für Laryngektomierte und/oder Tracheotomierte umfassend ein Kanülenrohrteil, ein Konnektorteil und zumindest zwei Trageflügel zur Befestigung eines Tragebandes.

Trachealkanülen sind aus dem Stand der Technik allgemein bekannt. So beschreibt DE 10 2009 013 424 A1 eine Trachealkanüle mit einem horizontalem Lochsieb.

- 10 Die aus dem Stand der Technik bekannten Trachealkanülen haben den Nachteil, dass sie insbesondere bei bestimmten Tracheostomaformen nur unzureichend abdichten.

Aufgabe der Erfindung ist es daher eine verbesserte Trachealkanüle zur Verfügung zu stellen, die insbesondere die aus dem Stand der Technik bekannten Nachteile überkommt. Insbesondere ist die Aufgabe der Erfindung eine Trachealkanüle mit einem verbesserten Tragekomfort zur Verfügung zu stellen. Insbesondere ist die Aufgabe der Erfindung eine Trachealkanüle mit einer verbesserten Abdichtung zum Tracheostoma umgebenden Gewebe zur Verfügung zu stellen.

- 20 Die Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst mittels einer Trachealkanüle für Laryngektomierte und/oder Tracheotomierte umfassend ein Kanülenrohrteil, ein Konnektorteil und zumindest zwei Trageflügel zur Befestigung eines Tragebandes, wobei die Trageflügel an dem Konnektorteil angeordnet sind, wobei das Konnektorteil einen ersten Kegelteil und einen zweiten Kegelteil umfasst, wobei der erste Kegelteil an dem Kanülenrohrteil angeordnet ist und sich von dem Kanülenrohrteil weg aufweitet, und wobei der zweite Kegelteil an dem ersten Kegelteil angeordnet ist und sich zum ersten Kegelteil hin aufweitet.

Es wird eine Trachealkanüle für Laryngektomierte und/oder Tracheotomierte vorgeschlagen. Diese umfasst ein Kanülenrohrteil, ein Konnektorteil und zumindest zwei Trageflügel zur Befestigung eines Tragebandes. Die Trageflügel sind an dem Konnektorteil angeordnet, wobei das Konnektorteil einen ersten Kegelteil und einen zweiten Kegelteil umfasst. Der erste Kegelteil ist an dem Kanülenrohrteil angeordnet und weitet sich von dem Kanülenrohrteil weg

auf. Der zweite Kegelteil ist an dem ersten Kegelteil angeordnet und weitet sich zum ersten Kegelteil hin auf.

5 Bevorzugt verjüngt sich das erste Kegelteil zum Kanülenrohrteil hin. Weiter bevorzugt ist ein kleinster Durchmesser des ersten Kegelteils etwa gleich einem Durchmesser der Trachealkanüle, bevorzugt ein Durchmesser der Trachealkanüle an deren dem ersten Kegelteil zugewandten Ende.

10 Wird im Rahmen der Erfindung der Begriff „etwa“ im Zusammenhang mit Werten oder Wertebereichen verwendet, so ist darunter ein Toleranzbereich zu verstehen, den der Fachmann auf diesem Gebiet für üblich erachtet, insbesondere ist ein Toleranzbereich von $\pm 20\%$, bevorzugt $\pm 10\%$, weiter bevorzugt $\pm 5\%$ vorgesehen.

15 Soweit verschiedene Wertebereiche, beispielsweise bevorzugte und weiter bevorzugte Wertebereiche, in der vorliegenden Erfindung angegeben sind, sind die Untergrenzen und die Obergrenzen der verschiedenen Wertebereiche miteinander kombinierbar.

20 Bevorzugt verjüngt sich das zweite Kegelteil vom ersten Kegelteil weg. Weiter bevorzugt ist ein größter Durchmesser des zweiten Kegelteils etwa gleich einem größten Durchmesser des ersten Kegelteils, der weiter bevorzugt unmittelbar an dem zweiten Kegelteil angrenzt.

25 Im Sinne der Erfindung ist ein Durchmesser ein Innendurchmesser und/oder ein Außendurchmesser, besonders bevorzugt ein Außendurchmesser. Bevorzugt ist ein kleinster Außendurchmesser des ersten Kegelteils etwa gleich einem Außendurchmesser der Trachealkanüle, bevorzugt ein Außendurchmesser der Trachealkanüle an deren dem ersten Kegelteil zugewandten Ende. Weiter bevorzugt ist ein größter Außendurchmesser des zweiten Kegelteils etwa gleich einem größten Außendurchmesser des ersten Kegelteils, der weiter bevorzugt unmittelbar an dem zweiten Kegelteil angrenzt.

30 Die Trachealkanüle umfasst ein Kanülenrohrteil. In einer Ausgestaltung ist das Kanülenrohrteil gefenstert oder gesiebt ausgeführt. In einer weiteren Ausgestaltung umfasst das Ka-

nülenrohrteil eine horizontale Siebung. In einer weiteren Ausgestaltung ist das Kanülenrohrteil ungefenstert und ungesiebt ausgeführt.

5 Bevorzugt ist eine Länge des Kanülenrohrteils etwa 36 mm bis etwa 55 mm. Bevorzugt ist die Länge des Kanülenrohrteils ein Abstand vom Konnektorteil bis zum dem Konnektorteil gegenüberliegenden proximalen Ende.

10 Werden im Rahmen der Beschreibung der Erfindung Richtungsangaben verwendet, so sind diese in Bezug auf den üblichen Gebrauch der Trachealkanüle zu verstehen. Richtungszeichnungen werden wie in der Anatomie üblich verwendet. Insbesondere können medizinische Richtungsangaben auch dann verwendet werden, wenn die Trachealkanüle nicht von einem Benutzer getragen wird. Hierbei wird die übliche Verwendung der Trachealkanüle angenommen, um die Richtung zu bestimmen. Unter dem Begriff „distal“ wird im Sinne der vorliegenden Erfindung in Bezug auf ein Merkmal der erfindungsgemäßen Vorrichtung eine
15 Anordnung bzw. Verwendung desselben fern oder auch abgewandt oder gegenüberliegend der Trachealkanüle, allgemeiner einer Hautoberfläche einer Person, die insbesondere die Trachealkanüle trägt, zuordenbar verstanden. Unter distal ist vorzugsweise eine Richtung vom Körper des Benutzers weg zu verstehen, bei vorgesehener Verwendung der Trachealkanüle. Unter dem Begriff „proximal“ wird im Sinne der vorliegenden Erfindung in Bezug auf
20 ein Merkmal der erfindungsgemäßen Vorrichtung eine Anordnung oder Verwendung desselben nah oder auch zugewandt oder benachbart einer Trachealkanüle, allgemeiner zum Körperzentrum einer Person, die die Trachealkanüle trägt, zuordenbar verstanden. Unter proximal ist vorzugsweise eine Richtung zum Körperzentrum des Benutzers hin zu verstehen, bei vorgesehener Verwendung der Trachealkanüle. Beispielsweise ragt der Kanülenrohrteil vom
25 Konnektorteil ausgehend nach distal und kaudal - zum Gesäß gerichtet. Der Konnektorteil ist beispielsweise distal von dem Kanülenrohrteil angeordnet.

Bevorzugt ist ein Außendurchmesser des Kanülenrohrteils etwa 8 bis etwa 12 mm, bevorzugt etwa 8 mm, weiter bevorzugt etwa 9 mm, weiter bevorzugt etwa 10 mm, weiter bevorzugt
30 etwa 12 mm.

In einer Ausgestaltung ist das Kanülenrohrteil aus einem Material ausgewählt aus einer Gruppe zumindest umfassend Silikon und/oder TPE. In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass zumindest das Kanülenrohrteil (20) eine Härte von etwa 60 Shore-A bis etwa 80 Shore-A nach DIN ISO 7619-1 (2012-02) umfasst. Bevorzugt ist vorgesehen, dass das Kanülenrohrteil eine Härte von etwa 70 Shore-A umfasst.

Die Trachealkanüle umfasst des Weiteren einen Konnektorteil. In einer Ausgestaltung ist das Konnektorteil aus einem Material ausgewählt aus einer Gruppe zumindest umfassend Silikon und/oder TPE. In einer Ausgestaltung umfasst das Konnektorteil dasselbe Material wie das Kanülenrohrteil. In einer weiteren Ausgestaltung weist das Konnektorteil ein anderes Material auf als das Kanülenrohrteil. Bevorzugt sind Konnektorteil und Kanülenrohrteil einstückig ausgebildet, weiter bevorzugt in einem Produktionsschritt gespritzt.

In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass zumindest das Konnektorteil eine Härte von etwa 60 Shore-A bis etwa 80 Shore-A nach DIN ISO 7619-1 (2012-02) umfasst. Bevorzugt ist vorgesehen, dass das Konnektorteil eine Härte von etwa 70 Shore-A umfasst. In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass das Konnektorteil eine andere Härte als das Kanülenrohrteil umfasst, insbesondere härter ist als das Kanülenrohrteil. In einer weiteren Ausgestaltung umfasst das Kanülenrohrteil und das Konnektorteil etwa die gleiche Härte.

Das Konnektorteil umfasst den ersten Kegelteil. In einer Ausgestaltung umfasst der erste Kegelteil einen ersten halben Öffnungswinkel. Der erste halbe Öffnungswinkel beträgt bevorzugt etwa 20° bis etwa 45°, weiter bevorzugt etwa 38°.

Im Sinne der Erfindung ist der halbe Öffnungswinkel ein Winkel zwischen den Mantellinien einer Außenumhüllenden, das heißt den Verbindungsstrecken der Punkte eines Basiskreises des ersten oder zweiten Kegelteils mit einer Spitze des jeweiligen Kegelteils, und einer Hochachse des ersten beziehungsweise zweiten Kegelteils.

Bevorzugt umfasst das erste Kegelteil eine durchgängige Ausnehmung insbesondere von proximal nach distal, weiter bevorzugt von der Seite, die dem ersten Kanülenrohrteil zugewandt ist zu der gegenüberliegenden Seite, die dem zweiten Kegelteil zugewandt ist. Weiter

bevorzugt ist das erste Kegelteil kommunizierend mit dem Kanülenrohrteil verbunden. Die Ausnehmung wird in einer Ausgestaltung begrenzt durch eine bevorzugt im Wesentlichen kegelförmige Innenwandung des ersten Kegelteils.

- 5 Der Begriff „im Wesentlichen“ gibt einen Toleranzbereich an, der für den Fachmann unter wirtschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu vertreten ist, so dass das entsprechende Merkmal noch als solches zu erkennen oder verwirklicht ist.

- 10 In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass das erste Kegelteil eine erste Materialdicke aufweist. Bevorzugt ist die erste Materialdicke zumindest Abschnittsweise etwa gleich einer Materialdicke des Kanülenrohrteils. Weiter bevorzugt ist die Materialdicke des Kanülenrohrteils etwa 1 mm bis etwa 1,5 mm. Weiter bevorzugt ist die Materialdicke des ersten Kegelteils zumindest Abschnittsweise etwa 1 mm bis etwa 1,5 mm.

- 15 Das Konnektorteil umfasst den zweiten Kegelteil. In einer Ausgestaltung umfasst der zweite Kegelteil einen zweiten halben Öffnungswinkel. Der zweite halbe Öffnungswinkel beträgt bevorzugt etwa 10° bis etwa 45°, weiter bevorzugt etwa 16°.

- 20 Bevorzugt umfasst das zweite Kegelteil eine durchgängige Ausnehmung bevorzugt von proximal nach distal, weiter bevorzugt von der Seite, die dem ersten Kegelteil zugewandt ist zu der gegenüberliegenden Seite. Weiter bevorzugt ist das zweite Kegelteil kommunizierend mit dem ersten Kegelteil verbunden. Die Ausnehmung wird in einer Ausgestaltung begrenzt durch eine bevorzugt im Wesentlichen kegelförmige Innenwandung des zweiten Kegelteils.

- In einer weiteren Ausgestaltung weist die Innenwandung des zweiten Kegelteils ein
25 Konnektorprofil für ein Tracheostomahilfsmittel auf. Bevorzugt umfasst das Konnektorprofil einen Konnektoröffnungsdurchmesser von etwa 22 mm. Bevorzugt bildet das zweite Kegelteil eine Standardaufnahme für Tracheostomahilfsmittel. Weiter bevorzugt ist das Konnektorprofil zur Aufnahme eines Tracheostomahilfsmittels mit einem Durchmesser von etwa 22 mm ausgestaltet. Tracheostomahilfsmittel sind beispielsweise Wärme-
30 Feuchtigkeitsaustauscher, Sprechventile und/oder Beatmungsmittel.

Beispielhafte Aufzählungen sind im Sinne der Erfindung als nicht abschließend anzusehen, sondern können im Rahmen des allgemeinen Fachwissens ergänzt werden.

In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass das zweite Kegelteil eine zweite Materialdicke aufweist. Bevorzugt ist die zweite Materialdicke zumindest Abschnittsweise gleich der Materialdicke des ersten Kegelteils. Weiter bevorzugt ist die Materialdicke des zweiten Kegelteils zumindest Abschnittsweise etwa 1 mm bis etwa 2,5 mm, weiter bevorzugt etwa 1,5 mm bis etwa 2,5 mm.

- 10 Im Sinne der Erfindung ist ein Kegel ein geometrischer Körper, bei dem alle Punkte einer Grundfläche gradlinig mit einer Spitze beziehungsweise einem Punkt einer Ebene, in der nicht die Grundfläche angeordnet ist, verbunden sind. Die Grundfläche kann kreisförmig, rechteckig, oval oder jede beliebige andere Form, insbesondere mit abgerundeten Ecken, aufweisen. Weiterhin weist im Sinne der Erfindung die Ausnehmung des ersten und/oder
- 15 des zweiten Kegelteils bevorzugt eine kreiskegelförmige Ausgestaltung auf. Unter einem Kegel kann im Sinne der Erfindung auch ein Kegeltumpf verstanden werden. Insbesondere ist vorgesehen, dass die Ausnehmung das erste und/oder zweite Kegelteil derart überlagert, dass das erste und/oder zweite Kegelteil als Kegeltumpf ausgebildet ist. In einer Ausgestaltung ist eine Längsachse der Ausnehmung vorzugsweise mit der Hochachse des ersten
- 20 und/oder zweiten Kegelteils, die ein Lot von einer theoretischen, nicht ausgebildeten Spitze auf die Grundfläche der Kegelform des ersten und/oder zweiten Kegelteils ist, kongruent.

- In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass der erste Kegelteil und der zweite Kegelteil über einen Übergangsbereich aneinander angrenzen. Bevorzugt ist im Übergangsbereich ein Radius, bevorzugt auf einer Außenoberfläche des Konnektorteils, zwischen dem ersten Kegelteil und dem zweiten Kegelteil ausgebildet. Weiter bevorzugt weist der Übergangsbereich eine Übergangsstelle auf. Die Übergangsstelle ist als Wendepunkt bevorzugt der Außenoberfläche des Übergangsbereiches in Ansicht in einem Längsschnitt durch die Trachealkanüle ausgebildet. In einer Ausgestaltung, in der der erste Kegelteil und der zweite Kegelteil unmittelbar aneinandergrenzen und bevorzugt der Konnektor keinen Übergangsbereich aufweist,
- 25
- 30 ist die Übergangsstelle, die im Wesentlichen unstete Stelle auf der Außenoberfläche, bei der erstes Kegelteil und zweites Kegelteil aneinandergrenzen. Bevorzugt umfasst der Über-

gangsbereich bevorzugt auf der Außenoberfläche einen Radius von etwa 3 mm bis etwa 10 mm, weiter bevorzugt etwa 5 mm auf. In einer Ausgestaltung weist der Konnektorteil an der Übergangsstelle einen maximalen Durchmesser, insbesondere einen maximalen Außendurchmesser auf.

5

Bevorzugt ist die Übergangsstelle auf einer Frontalebene angeordnet. Die Frontalebene ist bevorzugt die Ebene, die voraussichtlich eine Hautoberfläche eines Benutzers der Trachealkanüle zumindest tangiert, wenn die Trachealkanüle im Tracheostoma des Benutzers angeordnet ist.

10

Die Trachealkanüle umfasst Trageflügel. Die Trageflügel ersetzen vorteilhaft ein den Konnektorteil vollständig umlaufendes Kanülenschild und sind somit wesentlich komfortabler und optisch ansprechender als bei aus dem Stand der Technik bekannten Trachealkanülen. In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass die Trageflügel im Wesentlichen im Übergangsbereich angeordnet sind. Bevorzugt sind die Trageflügel lateral am Konnektorteil angeordnet. Weiter bevorzugt umfasst das Konnektorteil bevorzugt im Übergangsbereich eine Anschlussstelle, an der die Trageflügel angeordnet sind. Weiter bevorzugt sind die Trageflügel mit dem Konnektorteil materialverbunden. In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass das Konnektorteil zumindest im Bereich der Anschlussstelle eine größere Materialdicke aufweist als in anderen Bereichen des Konnektorteils. In einer weiteren Ausgestaltung ist die Materialdicke des zweiten Kegelteils dicker als diejenige des ersten Kegelteils. In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass die Anschlussstelle respektive die Trageflügel nur an dem zweiten Kegelteil angeordnet sind. Weiter bevorzugt ist die Anschlussstelle distal der Übergangsstelle angeordnet.

25

Die Trageflügel sind zur Aufnahme eines Tragebandes ausgestaltet, mittels dem die Trachealkanüle am Hals haltbar ist. Weiter bevorzugt ist in einer Ausgestaltung vorgesehen, dass die Trageflügel jeweils zumindest eine Bandausnehmung aufweisen. In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass die Bandausnehmungen bevorzugt vollständig durchgehend durch die Trageflügel ausgestaltet sind. Bevorzugt ist eine Weite und/oder Breite der Bandausnehmung an das voraussichtlich zu verwendende Trageband angepasst, bevorzugt derart, dass das Trageband im Wesentlichen kein Spiel hat, sich zu bewegen. Hierdurch wer-

30

den Bewegungen des Tragbandes vorteilhaft verhindert, insbesondere um ein Scheuern auf der Haut zu verhindern.

Die Tragflügel erstrecken sich in einer Ausgestaltung von der Anschlussstelle nach lateral.

- 5 Weiter bevorzugt erstrecken sich die Trageflügel von der Anschlussstelle nach lateral und proximal. In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass die Trageflügel gekrümmt sind. Bevorzugt sind diese geschwungen ausgestaltet beziehungsweise weisen weiter bevorzugt einen Radius auf. Bevorzugt sind die Trageflügel in Richtung des Kanülenrohrteils gekrümmt.

- 10 In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass ein Radius einer Krümmung der Trageflügel im Wesentlichen in einer Transversalebene anordenbar ist. Die Transversalebene entspricht der Horizontalebene eines stehenden Benutzers.

- In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass die Trageflügel ausgehend von einer Anschluss-
15 stelle am Konnektorteil sich nach distal und nach lateral erstrecken. Bevorzugt sind die Trageflügel im Bereich der Anschlussstelle eher nach lateral gerichtet und im Bereich eines lateral gelegenen Endes der Trageflügel eher nach distal gerichtet. Weiter bevorzugt wird über die Länge des Trageflügels ausgehend von der Anschlussstelle ein Vektor der Erstreckung nach distal größer. Weiter bevorzugt wird über die Länge des Trageflügels ausgehend von
20 der Anschlussstelle ein Vektor der Erstreckung nach lateral kleiner.

- In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass ein von der Anschlussstelle abgewandtes Ende der Trageflügel einen Abstand zu einer Frontalebene, auf der eine im Übergangsbereich angeordnete Übergangsstelle angeordnet ist, umfasst. Durch diese Ausgestaltung wird vorteil-
25 haft verhindert, dass die Trageflügel die Hautoberfläche des Benutzers berühren. Weiterhin bevorzugt wird in einer Ausgestaltung vorgeschlagen, dass der Abstand etwa einer Breite mindestens einer in den Tragflügeln angeordneten Bandausnehmung entspricht. Bevorzugt ist der Abstand gleich einer Dicke eines vorgesehenen Tragebandes. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das Trageband mit seiner dem Kanülenrohrteil zugewandten Seite, weiter
30 bevorzugt mit seiner proximalen Seite zumindest teilweise kongruent mit der Frontalebene ist. Weiter bevorzugt ist durch diese Ausgestaltung sichergestellt, dass das Trageband flach auf der Hautoberfläche den Benutzers aufliegt und keine Druckstellen auslöst.

Bevorzugt ist vorgesehen, dass ein Abstand der Anschlussstelle zur Frontalebene der Übergangsstelle beziehungsweise des Wendebereiches der Übergangsstelle etwa gleich einer Breite der Bandausnehmung, weiter bevorzugt eines vorgesehenen Tragebandes ist, das mit der Trachealkanüle verwendet werden kann. In einer Ausgestaltung ist vorgesehen, dass der Abstand etwa einer Breite mindestens einer in den Tragflügeln angeordneten Bandausnehmung entspricht. Weiter bevorzugt ist ein Abstand der Anschlussstelle zur Frontalebene der Übergangsstelle beziehungsweise des Wendebereiches der Übergangsstelle etwa 1 mm bis etwa 5 mm, bevorzugt etwa 2 mm.

Bevorzugt ist die Bandausnehmung im Bereich einer Wendestelle des jeweiligen Trageflügels angeordnet.

In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass die Trachealkanüle eine Kennzeichnung umfasst. In einer weiteren Ausgestaltung ist vorgesehen, dass die Kennzeichnung eine Größe und/oder eine Länge der Trachealkanüle kennzeichnet. Bevorzugt ist die Kennzeichnung auf einer Außenseite eines Konnektorteils angeordnet. Weiter bevorzugt ist eine Kennzeichnung auf dem zweiten Kegelteil angeordnet. Die Anordnung der Kennzeichnung auf dem zweiten Kegelteil hat den Vorteil, dass bei üblicher Lagerung der Trachealkanülen diese nicht angefasst werden braucht, um die Größe der Trachealkanüle zu bestimmen. Insbesondere durch die Kegelform des zweiten Kegelteils ist die Kennzeichnung auch in der Verpackung zu erkennen, da diese nicht durch umgebenes Packungsmaterial verdeckt wird.

Eine beispielhafte Ausgestaltung der Trachealkanüle umfasst einen Kanülenrohrteil und einen Konnektorteil. Der Konnektorteil ist mit dem Kanülenrohrteil materialverbunden. Der Kanülenrohrteil umfasst einen ersten Kegelteil und einen zweiten Kegelteil. Am Konnektorteil sind des Weiteren zwei Trageflügel angeordnet, die sich von einer Anschlussstelle im Wesentlichen nach lateral erstrecken. Die Trageflügel weisen jeweils eine Bandausnehmung auf, durch die ein Trageband führbar ist. Eine Breite der Bandausnehmungen ist jeweils derart ausgeführt, dass diese etwa einer Dicke des Tragebandes entspricht. Auch die Weite des Tragebandes ist derart ausgelegt, dass diese etwa einer Breite des Tragebandes entspricht.

- Der zweite Kegelteil weist eine durchgängige zweite Ausnehmung auf, die mit einer ersten Ausnehmung des ersten Kegelteils kommuniziert, die wiederum mit dem Kanülenrohrteil kommuniziert. Weiterhin weist der zweite Kegelteil eine Innenwandung auf, die ein Konnektorprofil umfasst. Mittels des Konnektorprofils kann ein hier nicht dargestelltes
- 5 Tracheostomahilfsmittel, beispielsweise ein Feuchte-Wärme-Austauscher, an der Trachealkanüle befestigt werden. Auf dem zweiten Kegelteil ist, durch die Kegelform von vorne gut sichtbar, eine Kennzeichnung aufgebracht, die bevorzugt zumindest eine Größe der Trachealkanüle zeigt.
- 10 Das Konnektorteil, respektive der erste Kegelteil und der zweite Kegelteil sowie der Kanülenrohrteil sind in der beispielhaften Ausgestaltung materialverbunden ausgestaltet. Insbesondere ist die Trachealkanüle aus einem Silikon mit einer Härte von etwa 70 Shore-A gefertigt. Zwischen dem ersten Kegelteil und dem zweiten Kegelteil ist ein Übergangsbereich ausgebildet, der einen beispielhaft Radius aufweist. Ein Wendepunkt des Übergangsbereiches mar-
- 15 kiert eine Übergangsstelle zwischen dem ersten Kegelteil und dem zweiten Kegelteil, die gleichzeitig bevorzugt eine maximale Eindringtiefe der Trachealkanüle in das Tracheostoma eines Benutzers darstellt. Die Frontalebene, auf der die Übergangsstelle angeordnet ist, ist bevorzugt zumindest teilweise die Ebene, der Hautoberfläche des Benutzers, wenn die Trachealkanüle in das Tracheostoma eingesetzt ist. Die Trageflügel sind im Wesentlichen dis-
- 20 tal der Frontalebene angeordnet, so dass Hautirritationen und Druckstellen durch die Trageflügel vermieden werden können.
- Der erste Kegelteil weist beispielhaft einen ersten halben Öffnungswinkel zwischen der Hochachse und einer Mantellinie einer Außenumhüllenden des ersten Kegelteils von etwa
- 25 38° auf. Der zweite Kegelteil, dessen Grundfläche der Grundfläche des ersten Kegelteils zugeordnet ist, weist zwischen der Hochachse und einer Mantellinie einer Außenumhüllenden des zweiten Kegelteils einen beispielhaften zweiten halben Öffnungswinkel von etwa 16° auf. In der beispielhaften Ausgestaltung sind die Hochachse des ersten Kegelteils und die Hochachse des zweiten Kegelteils und die Längsachsen der ersten Ausnehmung und der
- 30 zweiten Ausnehmung identisch. Diese Anordnung der Kegelteile ist optisch ansprechend und besonders komfortabel beim Tragen der Trachealkanüle.

Der zweite Kegelteil umfasst beispielhaft eine zweite Materialdicke, die größer ist als eine erste Materialdicke des ersten Kegelteils. Der zweite Kegelteil umfasst Konnektorprofil und ist vorteilhaft verstärkt, um die Trageflügel zu halten, ohne dass bei einer Benutzung das Konnektorteil wesentlich verformt wird. Hingegen ist die erste Materialdicke derart ausgelegt, dass leichte Verformungen zur Anpassung an das das Tracheostoma umgebene Gewebe möglich ist.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen gehen aus den nachfolgenden Zeichnungen hervor. Die dort dargestellten Weiterbildungen sind jedoch nicht beschränkend auszulegen, vielmehr können die dort beschriebenen Merkmale untereinander und mit den oben beschriebenen Merkmalen zu weiteren Ausgestaltungen kombiniert werden. Des Weiteren sei darauf verwiesen, dass die in der Figurenbeschreibung angegebenen Bezugszeichen den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung nicht beschränken, sondern lediglich auf die in den Zeichnungen gezeigten Ausführungsbeispiele verweisen. Gleiche Teile oder Teile mit gleicher Funktion weisen im Folgenden die gleichen Bezugszeichen auf. Es zeigen:

Fig. 1 eine Trachealkanüle in einer ersten Ansicht; und
Fig. 2 die Trachealkanüle in einer Seitenansicht.

Fig. 1 zeigt eine Trachealkanüle 10 umfassend einen Kanülenrohrteil 20 und einen Konnektorteil 40. Der Konnektorteil 40 ist mit dem Kanülenrohrteil 20 materialverbunden. Der Kanülenrohrteil 40 umfasst einen ersten Kegelteil 60 und einen zweiten Kegelteil 70. Am Konnektorteil 40 sind des Weiteren zwei Trageflügel 42, 44 angeordnet, die sich von einer Anschlussstelle 95 im Wesentlichen nach lateral erstrecken. Die Trageflügel 42, 44 weisen jeweils eine Bandausnehmung 46, 48 auf, durch die ein hier nicht gezeigtes Trageband führbar ist. Eine Breite 52 der Bandausnehmungen 46, 48 ist jeweils derart ausgeführt, dass diese etwa einer Dicke des Tragebandes entspricht. Auch die Weite 50 des Tragebandes ist derart ausgelegt, dass diese etwa einer Breite des Tragebandes entspricht.

Der zweite Kegelteil 70 weist eine durchgängige zweite Ausnehmung 74 auf, die mit einer ersten Ausnehmung 64 des ersten Kegelteils kommuniziert, die wiederum mit dem Kanülenrohrteil 20 kommuniziert. Weiterhin weist der zweite Kegelteil 70 eine Innenwandung 76

auf, die ein Konnektorprofil 78 umfasst. Mittels des Konnektorprofils 78 kann ein hier nicht dargestelltes Tracheostomahilfsmittel, beispielsweise ein Feuchte-Wärme-Austauscher, an der Trachealkanüle 10 befestigt werden. Auf dem zweiten Kegelteil 70 ist, durch die Kegelform von vorne gut sichtbar, eine Kennzeichnung 96 aufgebracht, die bevorzugt zumindest eine Größe der Trachealkanüle 10 zeigt.

Fig. 2 zeigt die Trachealkanüle 10 in einer Seitenansicht, mit gestrichelt angedeuteten verdeckten Kanten. Das Konnektorteil 40, respektive der erste Kegelteil 60 und der zweite Kegelteil 70 sowie der Kanülenrohrteil 20 sind materialverbunden ausgestaltet. Insbesondere ist die Trachealkanüle aus einem Silikon mit einer Härte von etwa 70 Shore-A gefertigt. Zwischen dem ersten Kegelteil 60 und dem zweiten Kegelteil 70 ist ein Übergangsbereich 79 ausgebildet, der einen hier nicht weiter bezeichneten Radius aufweist. Ein Wendepunkt des Übergangsbereiches 79 markiert eine Übergangsstelle 80, die gleichzeitig bevorzugt eine maximale Eindringtiefe der Trachealkanüle 10 in das Tracheostoma eines Benutzers darstellt. Die Frontalebene 81, auf der die Übergangsstelle 89 angeordnet ist, ist bevorzugt zumindest teilweise die Ebene, der Hautoberfläche des Benutzers, wenn die Trachealkanüle 10 in das Tracheostoma eingesetzt ist. Die Trageflügel 46, 48 sind im Wesentlichen distal d der Frontalebene angeordnet, so dass Hautirritationen und Druckstellen durch die Trageflügel 42, 44 vermieden werden können.

Der erste Kegelteil 60 weist einen ersten halben Öffnungswinkel 62 zwischen einer Hochachse 61.1 des ersten Kegelteils 60 und einer nicht bezeichneten Mantellinie einer Außenumhüllenden des ersten Kegelteils 60 von etwa 38° auf. Der zweite Kegelteil 70, dessen hier nicht gezeigte Grundfläche der nicht gezeigten Grundfläche des ersten Kegelteils 60 zugeordnet ist, weist zwischen einer Hochachse 61.2 des zweiten Kegelteils 70 und einer nicht bezeichneten Mantellinie einer Außenumhüllenden des zweiten Kegelteils 70 einen zweiten halben Öffnungswinkel 72 von etwa 16° auf. In der in Fig. 2 gezeigten Ausgestaltung sind die Hochachse 61.1 des ersten Kegelteiles 60 und die Hochachse 62.2 des zweiten Kegelteils 70 und die nicht weiter bezeichnete Längsachsen der ersten Ausnehmung 64 und der zweiten Ausnehmung 74 identisch. Diese Anordnung der Kegelteile 60 und 70 ist optisch ansprechend und insbesondere komfortabel beim Tragen der Trachealkanüle.

Der zweite Kegelteil 70 umfasst eine zweite Materialdicke 73, die größer ist als eine erste Materialdicke 63 des ersten Kegelteils 60. Der zweite Kegelteil 70 umfasst das in Fig. 1 bezeichnete Konnektorprofil 78 und ist vorteilhaft verstärkt, um die Trageflügel 42, 44 zu halten, ohne dass bei einer Benutzung das Konnektorteil 40 wesentlich verformt wird. Hingegen ist die erste Materialdicke 63 derart ausgelegt, dass leichte Verformungen zur Anpassung an das das Tracheostoma umgebene Gewebe möglich ist.

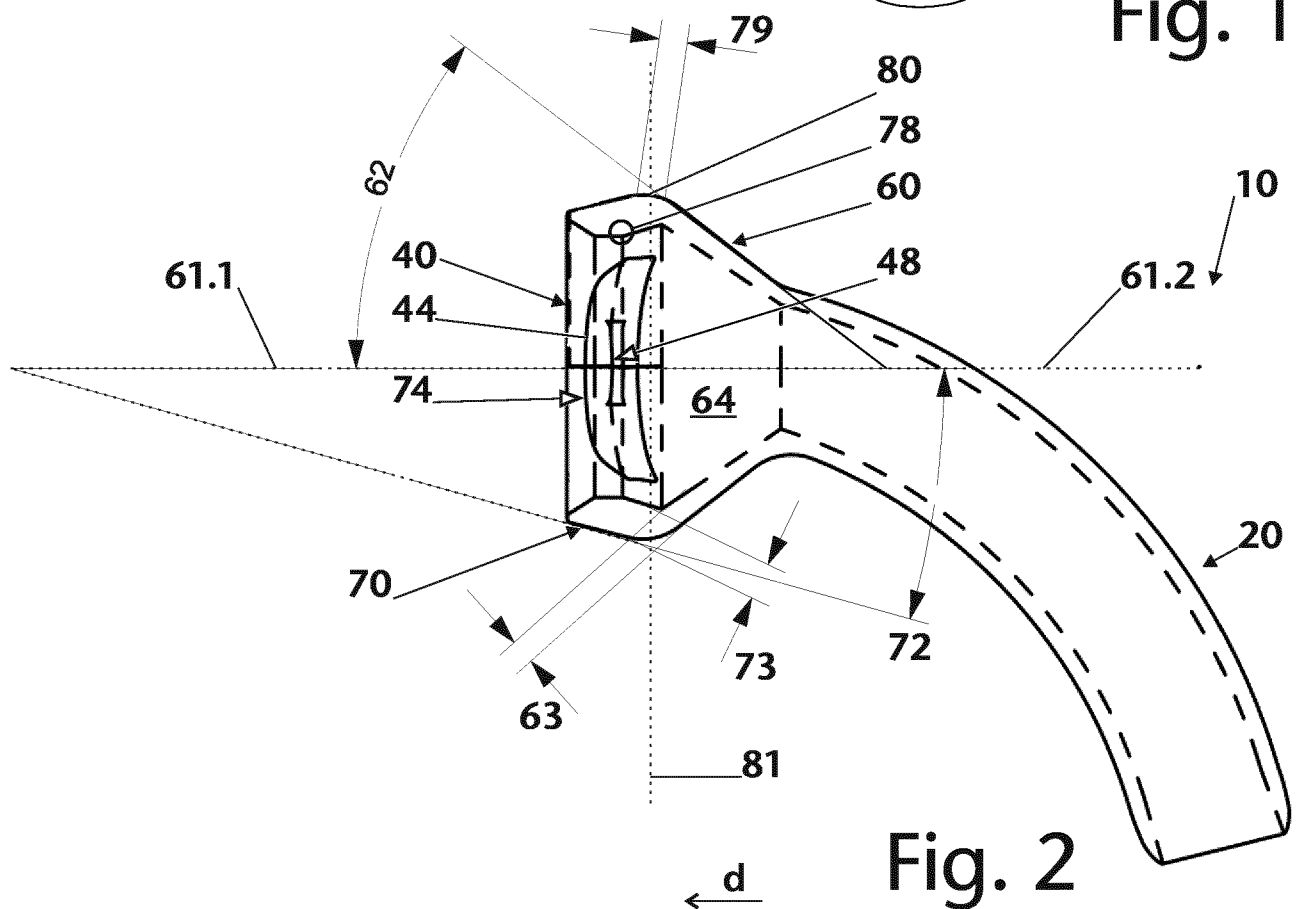
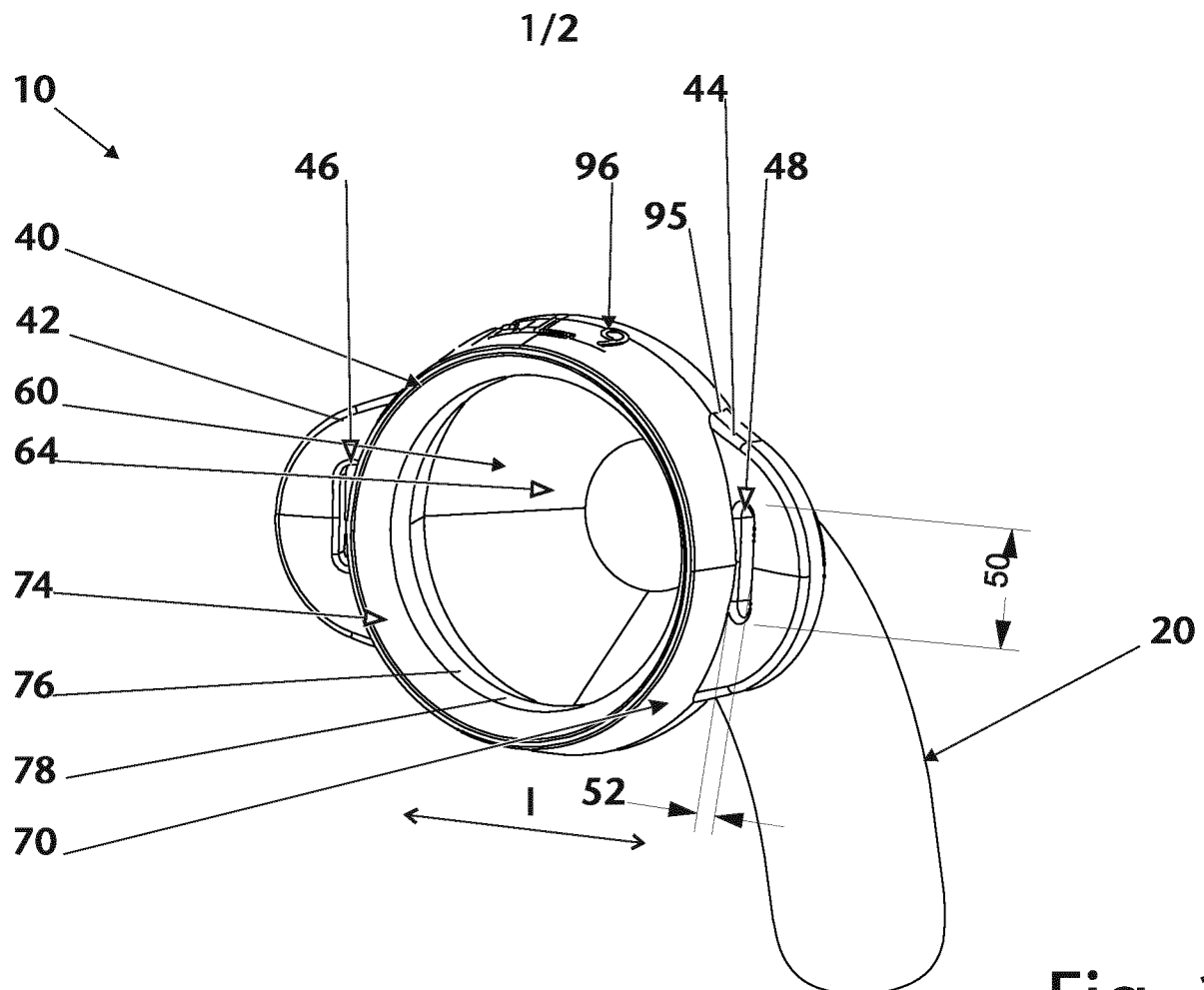
Die vorgeschlagene Trachealkanüle 10 kann komfortabel getragen werden und vermeidet durch ihre Geometrie Druckstellen und Hautirritationen.

Ansprüche

1. Trachealkanüle (10) für Laryngektomierte und/oder Tracheotomierte umfassend ein Kanülenrohrteil (20), ein Konnektorteil (40) und zumindest zwei Trageflügel (42, 44) zur Befestigung eines Tragebandes, wobei die Trageflügel (42, 44) an dem Konnektorteil (40) angeordnet sind, wobei das Konnektorteil (40) einen ersten Kegelteil (60) und einen zweiten Kegelteil (70) umfasst, wobei der erste Kegelteil (60) an dem Kanülenrohrteil (20) angeordnet ist und sich von dem Kanülenrohrteil (20) weg aufweitet, und wobei der zweite Kegelteil (70) an dem ersten Kegelteil (60) angeordnet ist und sich zum ersten Kegelteil (60) hin aufweitet.
2. Trachealkanüle (10) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Kegelteil (60) und der zweite Kegelteil (70) über einen Übergangsbereich (79) aneinander angrenzen.
3. Trachealkanüle (10) gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Trageflügel (42, 44) im Wesentlichen im Übergangsbereich (79) angeordnet sind.
4. Trachealkanüle (10) gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Trageflügel (42, 44) gekrümmt sind.
5. Trachealkanüle (10) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein Radius einer Krümmung (92) der Trageflügel (42, 44) im Wesentlichen in einer Transversalebene (93) anordenbar ist.
6. Trachealkanüle (10) gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Trageflügel (42, 44) ausgehend von einer Anschlussstelle (95) am Konnektorteil (40) sich nach distal (d) und nach lateral (l) erstrecken.
7. Trachealkanüle (10) gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass ein von der Anschlussstelle (95) abgewandtes Ende (45) der Trageflügel (42, 44) einen Abstand

(90) zu einer Frontalebene (81), auf der eine im Übergangsbereich (79) angeordnete Übergangsstelle (80) angeordnet ist, umfasst.

- 5 8. Trachealkanüle (10) gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand (90) etwa einer Breite (52) mindestens einer in den Tragflügeln (42, 44) angeordneten Bandausnehmung (46, 48) entspricht.
- 10 9. Trachealkanüle (10) gemäß einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest das Kanülenrohrteil (20) eine Härte von etwa 60 Shore-A bis etwa 80 Shore-A nach DIN ISO 7619-1 (2012-02) umfasst.



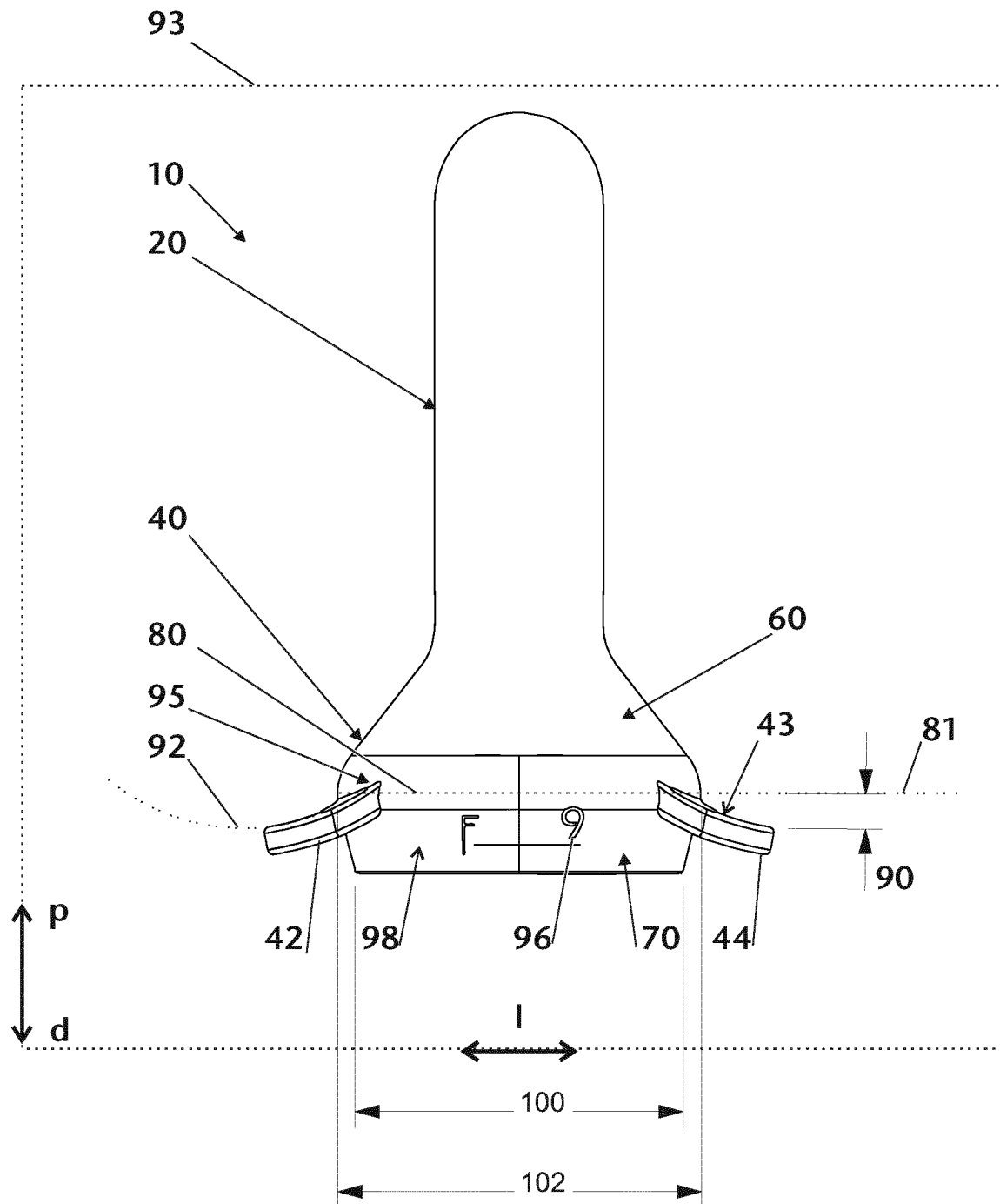


Fig. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2021/066361

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 16/04(2006.01)i

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)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 2004226564 A1 (PERSSON JAN-OVE [SE]) 18 November 2004 (2004-11-18) figures 2-4 paragraph [0024]	1-4,6,9 7,8
X	GB 2329340 A (KAPITEX HEALTHCARE LIMITED [GB]) 24 March 1999 (1999-03-24) figure 2	1-4,6,9
X	EP 1003584 B1 (TRACOE MEDIZINE GES FUER [DE]) 29 October 2003 (2003-10-29) figures 1, 2, 5	1,2,6,9
X Y	US 2002029782 A1 (LINDEROTH CRAIG D [US]) 14 March 2002 (2002-03-14) figures 1-5, 8	1,2,4-6,9 7,8
A	US 2039142 A (BREHM WILLIAM F) 28 April 1936 (1936-04-28) the whole document	1
A	US 2019184120 A1 (RAMDOHR BASTIAN [DE] ET AL) 20 June 2019 (2019-06-20) figure 4	1



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* 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

21 September 2021

Date of mailing of the international search report

29 September 2021

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Trattner, Barbara

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2021/066361

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
US	2004226564	A1	18 November 2004	AT	552025	T	15 April 2012
				EP	1477197	A1	17 November 2004
				ES	2383524	T3	21 June 2012
				US	2004226564	A1	18 November 2004
GB	2329340	A	24 March 1999	NONE			
EP	1003584	B1	29 October 2003	AT	252927	T	15 November 2003
				AU	9619698	A	01 March 1999
				BR	9815297	A	10 October 2000
				CA	2296308	A1	18 February 1999
				DE	19734821	A1	18 February 1999
				EP	1003584	A1	31 May 2000
				ES	2205557	T3	01 May 2004
				HU	0003171	A2	28 February 2001
				JP	2001513372	A	04 September 2001
				KR	20010022787	A	26 March 2001
				KR	20010022859	A	26 March 2001
				PL	338685	A1	20 November 2000
				TR	200000390	T2	21 July 2000
				WO	9907428	A1	18 February 1999
US	2002029782	A1	14 March 2002	NONE			
US	2039142	A	28 April 1936	NONE			
US	2019184120	A1	20 June 2019	NONE			

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M16/04

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2004/226564 A1 (PERSSON JAN-OVE [SE]) 18. November 2004 (2004-11-18)	1-4,6,9
Y	Abbildungen 2-4 Absatz [0024]	7,8
X	GB 2 329 340 A (KAPITEX HEALTHCARE LIMITED [GB]) 24. März 1999 (1999-03-24) Abbildung 2	1-4,6,9
X	EP 1 003 584 B1 (TRACOE MEDIZINE GES FUER [DE]) 29. Oktober 2003 (2003-10-29) Abbildungen 1, 2, 5	1,2,6,9
X	US 2002/029782 A1 (LINDEROTH CRAIG D [US]) 14. März 2002 (2002-03-14)	1,2,4-6, 9
Y	Abbildungen 1-5, 8	7,8
	-/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. September 2021

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29/09/2021

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Trattner, Barbara

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2 039 142 A (BREHM WILLIAM F) 28. April 1936 (1936-04-28) das ganze Dokument -----	1
A	US 2019/184120 A1 (RAMDOHR BASTIAN [DE] ET AL) 20. Juni 2019 (2019-06-20) Abbildung 4 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2021/066361

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 2004226564	A1	18-11-2004	AT	552025 T	15-04-2012
			EP	1477197 A1	17-11-2004
			ES	2383524 T3	21-06-2012
			US	2004226564 A1	18-11-2004

GB 2329340	A	24-03-1999	KEINE		

EP 1003584	B1	29-10-2003	AT	252927 T	15-11-2003
			AU	9619698 A	01-03-1999
			BR	9815297 A	10-10-2000
			CA	2296308 A1	18-02-1999
			DE	19734821 A1	18-02-1999
			EP	1003584 A1	31-05-2000
			ES	2205557 T3	01-05-2004
			HU	0003171 A2	28-02-2001
			JP	2001513372 A	04-09-2001
			KR	20010022787 A	26-03-2001
			KR	20010022859 A	26-03-2001
			PL	338685 A1	20-11-2000
			TR	200000390 T2	21-07-2000
			WO	9907428 A1	18-02-1999

US 2002029782	A1	14-03-2002	KEINE		

US 2039142	A	28-04-1936	KEINE		

US 2019184120	A1	20-06-2019	KEINE		
