

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. Juni 2019 (27.06.2019)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2019/121645 A1

- (51) **Internationale Patentklassifikation:**
A61M 16/04 (2006.01) A61M 16/20 (2006.01)
- (21) **Internationales Aktenzeichen:** PCT/EP2018/085438
- (22) **Internationales Anmeldedatum:**
18. Dezember 2018 (18.12.2018)
- (25) **Einreichungssprache:** Deutsch
- (26) **Veröffentlichungssprache:** Deutsch
- (30) **Angaben zur Priorität:**
10 2017 131 137.8
22. Dezember 2017 (22.12.2017) DE
- (71) **Anmelder:** TRACOE MEDICAL GMBH [DE/DE]; Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm (DE).
- (72) **Erfinder:** SCHNELL, Ralf; Kaiser-Karl-Str. 19, 63500 Seligenstadt (DE).
- (74) **Anwalt:** LIEKE, Winfried et al.; Postfach 61 45, c/o WSL Patentanwälte Partnerschaft mbB, Kaiser-Friedrich-Ring 98, 65051 Wiesbaden (DE).
- (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, 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, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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).

Veröffentlicht:
— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(54) **Title:** TRACHEOSTOMY CANNULA HAVING A PHONATION OPENING

(54) **Bezeichnung:** TRACHEAOSTOMIEKANÜLE MIT EINER PHONATIONSÖFFNUNG

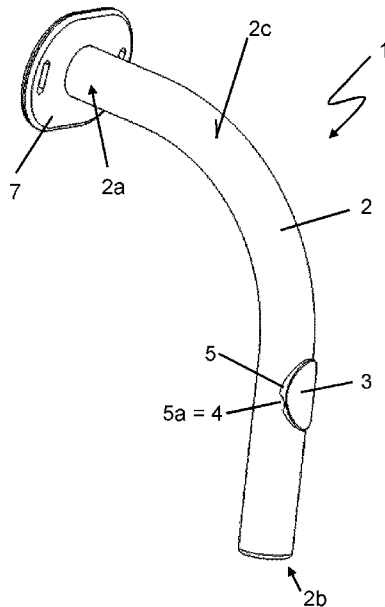


Fig. 1

(57) **Abstract:** The present invention relates to a tracheostomy cannula having a cannula tube, wherein the cannula tube has a proximal end comprising a proximal opening, a distal end comprising a distal opening, and a phonation opening in the wall of the cannula tube between the distal end and the proximal end. In order to reduce the danger of tracheal wall injury and/or ingrowth of granulation tissue, and thereby to make it easier to use tracheostomy cannulas having a phonation opening, according to the invention a covering comprising at least one permanently open air passage spans the opening cross-section of the phonation opening.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Tracheostomiekannüle mit einem Kanülenrohr, wobei das Kanülenrohr ein proximales Ende mit einer proximalen Öffnung, ein distales Ende mit einer distalen Öffnung, sowie eine Phonationsöffnung in der Wand des Kanülenrohrs zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende aufweist. Um die Gefahr einer Verletzung der Trachealwand und/oder des Einwachsens von Granulationsgewebe zu reduzieren und dadurch die Verwendung von Tracheostomiekannülen mit Phonationsöffnung zu erleichtern, wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, eine Abdeckung mit mindestens einem permanent geöffneten Luftdurchlass den Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung überspannt.

WO 2019/121645 A1

5

Tracheostomiekannüle mit einer Phonationsöffnung

10

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Tracheostomiekannüle mit einem Kannülenrohr, wobei das Kannülenrohr ein proximales Ende mit einer proximalen Öffnung, ein distales Ende mit einer distalen Öffnung, sowie eine Phonationsöffnung in der Wand des Kannülenrohrs zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende aufweist.

15

Die Phonationsöffnung kann eine einzelne, größere Öffnung sein oder aus einer Mehrzahl kleinerer, siebartig angeordneter Öffnungen bestehen, deren Querschnitt für den jeweils beim Atmen auftretenden Luftstrom ausreichend ist. Wenn die durch die Phonationsöffnung strömende Atemluft beim Ausatmen am Kehlkopf und den Stimmbändern des Patienten vorbeigeleitet wird, ermöglicht die Phonationsöffnung das Sprechen.

20

Derartige Tracheostomiekannülen werden in die Trachea eines Patienten eingeführt, um den Patienten mit Luft bzw. Atemgas zu versorgen. Das proximale Ende der Tracheostomiekannüle ist außerhalb des Patienten mit einer Beatmungsvorrichtung verbindbar oder, vorzugsweise über einen Filter, mit der Umgebung verbunden, während das distale Ende der Tracheostomiekannüle in die Trachea einführbar ist. Das die zwei Öffnungen verbindende Kannülenrohr dient der Hindurchleitung des Atemgases (Atemluft). Das Kannülenrohr wird durch eine künstlich im Kehlkopfbereich eines Patienten erzeugte Öffnung (Tracheostoma) in die Trachea des Patienten eingeführt. Für die künstliche Beatmung eines Patienten wird meist eine Innenkannüle ohne Phonationsöffnung in die Tracheostomiekannüle eingesetzt. Eingesetzt werden kann jedoch auch eine Innenkannüle, die ein oder mehrere zu der Phonationsöffnung der Außenkannüle korrespondierende Phonationsöffnungen aufweist. Solche Innenkannülen werden typischerweise eingesetzt, um Patienten das Sprechen zu erleichtern.

30

35

Soll die Tracheostomiekannüle nach längerer Zeit wieder aus der Trachea eines Patienten entfernt werden und der Patient durch die natürlichen Atemwege atmen, ist es erforderlich, dass der Patient von der Tracheostomiekannüle entwöhnt und an einen höheren Atemwiderstand der natürlichen Atemwege gewöhnt wird. Häufig wird hierzu die proximale Öffnung der Tracheostomiekannüle mit einem Sprechventil oder einer Verschlusskappe verschlossen.

40

Auch wenn die Tracheostomiekannüle dauerhaft in dem Tracheostoma verbleiben muss, erleichtert ein Sprechventil an der Kannüle für den Patienten die Kommunikation mit der Umgebung. Ein Sprechventil ist ein Einwegventil am proximalen Ende der Kannüle, welches ein Einatmen durch die proximale Öffnung der Tracheostomiekannüle erlaubt, ein Ausatmen durch die proximale Öffnung der Tracheostomiekannüle jedoch verhindert. Bei einem verschlossenen proximalen Ende müsste, wenn keine Phonationsöffnung vorhanden wäre, die Atemluft beim Ausatmen durch den schmalen Spalt zwischen der Außenseite der Kannüle und der Trachealwand hindurch und weiter durch die natürlichen Atemwege strömen.

10 Damit der Atemwiderstand reduziert wird und die Atemluft nicht außen an dem Kannülenrohr vorbei geleitet werden muss, was unter Umständen schon durch einen die Kannüle innerhalb der Trachea umgebenden und fixierenden Cuff verhindert wird, ist in der Wand des Kannülenrohrs zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende die bereits erwähnte Phonationsöffnung angeordnet. Beim Ausatmen kann die Atemluft zunächst durch die distale Öffnung in das Kannülenrohr hinein und durch die Phonationsöffnung wieder heraus und in die oberen, natürlichen Atemwege nach außen gelangen. Auch beim Einatmen könnte die Luft, soweit sie nicht durch die proximale Öffnung bzw. durch ein Sprechventil kommt, von den oberen, natürlichen Atemwegen durch die Phonationsöffnung in das Kannülenrohr strömen. Bei Tracheostomiekannülen mit einem Cuff, der den Spalt zwischen Trachealwand und Kannüle verschließt, bietet die Phonationsöffnung bei der Verwendung eines Sprechventils den einzigen Strömungsweg, durch den die Atemluft ausgeatmet werden kann.

Da Tracheostomiekannülen nur in einer begrenzten Anzahl verschiedener Größen verfügbar sind und auch aufgrund von anatomischen Besonderheiten vieler Patienten ist die jeweils verwendete Tracheostomiekannüle oft nicht optimal an Größe des Patienten bzw. dessen Trachea angepasst. Dadurch kommt es nicht selten vor, dass die Phonationsöffnungen von Tracheostomiekannülen ganz oder teilweise im Bereich des Tracheostoma liegen. Dies erhöht den Atemwiderstand, sodass die Phonation stark eingeschränkt oder verhindert wird. In schweren Fällen besteht Erstickengefahr. Solange das Stoma nicht verheilt ist, besteht zusätzlich ein Emphysemrisiko. Bei einem Emphysem dringt Luft, beispielsweise aus der Phonationsöffnung herkömmlicher Tracheostomiekannülen, in das das Tracheostoma umgebende Gewebe ein und bläht dieses auf. Die an einem Emphysem leidenden Patienten wirken aufgedunsen und fühlen sich unwohl. Auch erhöht die in das Gewebe eindringende Luft das Infektionsrisiko.

Bei der Verwendung herkömmlicher Tracheostomiekannülen mit Phonationsöffnung kann zudem ein zum Reinigen in das Kannülenrohr durch die proximale Öffnung eingeführter Absaugschlauch versehentlich durch die Phonationsöffnung in die Trachea gelangen und die Trachealwand verletzen.

Weiterhin kann auch der Rand der Phonationsöffnung herkömmlicher Tracheostomiekanülen an der Trachealwand reiben und die Trachealwand verletzen. Das sich infolge einer Verletzung der Trachealwand oder auch innerhalb des Tracheostomas bildende Granulationsgewebe kann in die Phonationsöffnung einwachsen. Beim Herausziehen oder Bewegen des Kanülenrohrs kann es durch das gewaltsame Lösen des eingewachsenen Granulationsgewebes zu Schmerzen, Verletzungen der Trachea und Komplikationen, wie zum Beispiel Blutungen, kommen. Ein Einwachsen von Granulationsgeweben in die Phonationsöffnung wird häufiger beobachtet, wenn die Tracheostomiekanüle nicht optimal an die Trachea des Patienten angepasst ist.

10 Trotz anerkannter Vorteile einer Phonationsöffnung, verzichten viele Anwender daher auf Tracheostomiekanülen mit Phonationsöffnungen und die betroffenen Patienten verlieren viel Lebensqualität aufgrund der fehlenden bzw. eingeschränkten Möglichkeit, sich über Sprache zu äußern.

15 Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Tracheostomiekanüle bereitzustellen, die die Gefahr einer Verletzung der Trachealwand und/oder des Einwachsens von Granulationsgewebe reduziert und dadurch die Verwendung von Tracheostomiekanülen mit Phonationsöffnung erleichtert.

20 Diese Aufgabe wird mindestens teilweise durch die eingangs beschriebene Tracheostomiekanüle gelöst, wobei eine Abdeckung mit mindestens einem permanent geöffneten Luftdurchlass den Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung überspannt.

25 Die Abdeckung verhindert, dass der Rand der Phonationsöffnung an der Trachealwand reibt und/oder sich ein Teil der Trachealwand oder des Tracheostomagewebes in die Phonationsöffnung hinein erstreckt. Insbesondere an der trachealen Hinterwand (aus Sicht des Patienten) können mit Hilfe der Abdeckung vermindert werden. Dadurch werden Verletzungen durch den Rand der Phonationsöffnung vermieden und es kommt zu keiner Bildung von Granulationsgewebe, welches in die Phonationsöffnung einwachsen könnte. Zudem bildet die Abdeckung eine mechanische Barriere, die verhindert, dass ein durch die proximale Öffnung in das Kanülenrohr geführter Absaugschlauch versehentlich durch die Phonationsöffnung in die Trachea hindurchgestoßen und die Trachealwand verletzt wird.

30 Obwohl die Abdeckung die Phonationsöffnung überspannt, verschließt sie die Phonationsöffnung nicht vollständig. Der mindestens eine permanent geöffnete Luftdurchlass ermöglicht, dass bei der Verwendung der Tracheostomiekanüle jederzeit Luft durch die Phonationsöffnung hindurch strömen kann. Durch den dauerhaft geöffneten Luftdurchlass kann Luft aus den oberen, natürlichen Atemwegen beim Einatmen durch die Phonationsöffnung in das Kanülenrohr oder beim Ausatmen

aus dem Kanülenrohr durch die Phonationsöffnung und den Luftdurchlass in die oberen, natürlichen Atemwege gelangen. Ein vollständiger Verschluss der proximalen Öffnung des Kanülenrohrs oder die Verwendung eines Sprechventils an der proximalen Öffnung des Kanülenrohrs führt somit nicht zu einer akuten Lebensgefahr für den Patienten, da Atemluft nach wie vor durch die nicht
5 vollständig verschlossene Phonationsöffnung, die distale Öffnung des Kanülenrohrs und die natürlichen Atemwege ein- und ausströmen kann.

Die Abdeckung ist vorzugsweise mindestens so groß wie der Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung und überspannt den Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung vollständig.
10

Die Abdeckung ist vorzugsweise auf der Außenseite des Kanülenrohrs angeordnet.

Die Begriffe „distal“ und „proximal“ werden im Sinne der vorliegenden Erfindung aus der Sicht eines behandelnden Arztes verwendet, d.h. das proximale Ende der Tracheostomiekannüle bzw. des Kanülenrohrs liegt außerhalb des Patientenkörpers, während das distale Ende im eingebrachten Zustand der Tracheostomiekannüle im Inneren der Trachea des Patienten angeordnet ist.
15

In einer Ausführungsform weist die Abdeckung einen umlaufenden, sich nach dem Aufbringen der Abdeckung über den Rand der Phonationsöffnung hinaus erstreckenden Überstand auf, wobei der Überstand vorzugsweise mindestens 1 mm beträgt. Der Überstand überlappt mit dem die Phonationsöffnung umgebenden Wandabschnitt des Kanülenrohrs und kann zur Befestigung der Abdeckung an dem Kanülenrohr verwendet werden.
20

In einer Ausführungsform ist die Abdeckung derart in eine die Phonationsöffnung umgebende Vertiefung der Kanülenwand eingelassen, dass die Abdeckung bündig mit der Außenfläche der Wand des Kanülenrohrs abschließt oder vollständig in der Vertiefung in der Wand des Kanülenrohrs angeordnet ist. Eine bündig mit der Außenfläche der Kanülenwand abschließende oder vollständig in einer Vertiefung in der Wand des Kanülenrohrs angeordnete Abdeckung steht in einer Querschnittsansicht durch das Kanülenrohr nicht über dessen äußere Oberfläche hervor. Das Kanülenrohr kann somit in eine Trachea ein- und ausgeführt werden, ohne dass die Abdeckung an die Innenwand der Trachea anstößt oder an dieser reibt.
25
30

In einer Ausführungsform ist die Abdeckung derart in der Phonationsöffnung angeordnet, dass sie von einem ersten Zustand, in dem die Abdeckung nicht über die Außenfläche der Wand des Kanülenrohrs hervorsteht und/oder in dem die Abdeckung teilweise in das Lumen des Kanülenrohrs hineinragt, in einen zweiten Zustand, in dem die Abdeckung über die Außenfläche der Wand des Kanülenrohrs hervorsteht, bringbar ist. Zum Einführen der Tracheostomiekannüle ist es von Vorteil,
35

wenn die Abdeckung vorzugsweise keine über die Außenfläche der Wand des Kanülenrohrs hervorstehenden Abschnitte aufweist, auch wenn sie dann womöglich teilweise in das Lumen des Kanülenrohrs hineinragt. Auf diese Weise kann die Tracheostomiekannüle einfach und ohne dass die Abdeckung an der Trachealwand reibt, in die Trachea eingeführt werden.

5

Nach dem Platzieren in der Trachea kann die Abdeckung beispielsweise durch Einführen einer Innenkanüle in das Kanülenrohr in den zweiten Zustand überführt werden. Die Innenkanüle drückt dann den zuvor in dem ersten Zustand der Abdeckung die teilweise in das Lumen des Kanülenrohrs hineinragende Abdeckung nach Außen, sodass sie in ihrem zweiten Zustand zumindest teilweise über die Außenfläche des Kanülenrohrs hervorsteht. Um das Überführen der Abdeckung aus dem ersten Zustand in den zweiten Zustand zu erleichtern, kann die Abdeckung auf ihrer dem Lumen des Kanülenrohrs zugewandten Seite eine Gleitschiene zum in Eingriff bringen mit einer durch das Kanülenrohr einführbaren Innenkanüle aufweisen. Die Gleitschiene kann mit oder ohne Fase ausgestaltet sein. Eine Gleitschiene mit Fase hilft ein versehentliches Einklemmen der Abdeckung zwischen der Außenfläche einer Innenkanüle und der Innenfläche des Kanülenrohrs zu verhindern.

10

15

Die in der Phonationsöffnung angeordnete Abdeckung kann für den ersten Zustand oder den zweiten Zustand und auch bistabil vorgespannt sein, sodass die Abdeckung das Bestreben hat, zumindest nach Überschreiten eines Totpunktes selbstständig in einen der Zustände überzugehen. Alternativ kann die Abdeckung beispielsweise nach dem Entfernen einer Innenkanüle, die die Abdeckung in den zweiten Zustand hält, selbstständig in den ersten Zustand zurückkehren. Auch kann eine Innenkanüle mit Phonationsöffnung vorgesehen sein, wobei die Abdeckung und die Innenkanüle mit Phonationsöffnung derart aufeinander abgestimmt sind, dass beim Einführen der Innenkanüle mit Phonationsöffnung die Abdeckung in den zweiten Zustand überführt wird. Beispielsweise können die Abdeckung und die Innenkanüle mit Phonationsöffnung aufeinander abgestimmte Eingriffsmittel, wie z.B. Vorsprünge, Gleitschienen oder Gleitflächen, aufweisen, sodass die Abdeckung durch das in Eingriff bringen der Eingriffsmittel in den zweiten Zustand überführt wird. Das Einsetzen einer Innenkanüle ohne die entsprechenden Eingriffsmittel führt dagegen nicht zu einem Übergang der Abdeckung in den zweiten Zustand. Vorzugsweise sind die Eingriffsmittel der Innenkanüle im Bereich der Phonationsöffnung der Innenkanüle angeordnet oder sind Teil des Randes der Phonationsöffnung, sodass eine Innenkanüle ohne Phonationsfenster die Abdeckung nicht in den zweiten Zustand überführt.

20

25

30

35

In einer Ausführungsform hält ein die Phonationsöffnung zumindest abschnittsweise umgebender Vorsprung die Abdeckung auf Abstand zu der Kanülenwand, wobei der Vorsprung den mindestens einen permanent geöffneten Luftdurchlass bereitstellt bzw. bewirkt. Der Vorsprung hält die Abde-

ckung in einem vorbestimmten Abstand zu dem Kanülenrohr. Eine Unterbrechung des Vorsprun-
ges oder eine Aussparung in dem Vorsprung kann den permanent geöffneten Luftdurchlass bilden.
Da der Luftdurchlass in dem Vorsprung angeordnet ist, wird er nicht durch Anlage an der Trachea
oder Tracheostomageewebe abgedeckt.

5

In einer Ausführungsform weist der Vorsprung eine Mehrzahl von permanent geöffneten Luftdurch-
lässen, vorzugsweise zwischen zwei und zehn Luftdurchlässe, auf, die entlang des Umfangs der
Phonationsöffnung verteilt, vorzugsweise gleichmäßig und paarweise diametral zueinander, ange-
ordnet sind. Die Mehrzahl von Luftdurchlässen ermöglicht es, den permanent offenen Gesamtöff-
nungsquerschnitt auf mehrere Luftdurchlässe aufzuteilen, sodass der Öffnungsquerschnitt jedes
einzelnen Luftdurchlasses kleiner ausgeführt werden kann. Kleinere Öffnungsquerschnitte redu-
zieren das Risiko, dass Gewebe in die Luftdurchlässe des Vorsprun-
ges einwächst, zumal eine gedachte Durchströmungsachse dieser Öffnungen sich nicht in radialer Richtung erstreckt, son-
dern in axialer Richtung der Kanüle parallel zu deren Außenwand verläuft.

15

Entlang des Umfangs der Phonationsöffnung verteilt angeordnete Luftdurchlässe erlauben einen
gleichmäßigen Luftstrom und reduzieren die Gefahr, dass alle Luftdurchlässe gleichzeitig durch ein
unbeabsichtigtes Anlegen der Abdeckung an eine Seite der Trachea verschlossen werden.

20

Ähnlich wie im Falle einer Abdeckung, die entsprechende Vorsprünge nicht aufweist, ist der ge-
samte, den oder die Vorsprünge aufweisende Rand der Phonationsöffnung zusammen mit der Ab-
deckung bezüglich der Kanüle radial beweglich in einen ersten Zustand, in welchem die Abdeckung
mit der Außenseite der Kanüle bündig abschließt oder radial eingezogen ist, und in einen zweiten
Zustand in welchem der oder die Vorsprünge zusammen mit der darauf angeordnete Abdeckung
über die Außenfläche der Kanüle hervorsteht. Der Rand könnte beispielsweise aus einem entspre-
chend elastischem Material bestehen und bistabil mit einem zwischen den erwähnten Zuständen
liegenden Totpunkt vorgespannt sein.

25

30

In einer Ausführungsform sind die Luftdurchlässe auf der distalen und/oder proximalen Seite der
Phonationsöffnung und/oder lateral von dieser angeordnet. Distale und/oder proximale Luftdurch-
lässe erlauben einen Luftstrom der überwiegend in die distale bzw. proximale Richtung des Kanü-
lenrohrs strömt. Lateral von der Phonationsöffnung angeordnete Luftdurchlässe sind insbesondere
beim Ein- und Ausführen des Kanülenrohrs in die Trachea besser gegen das Eindringen oder Zu-
setzen durch Sekret geschützt als distale oder proximale Luftdurchlässe.

35

In einer Ausführungsform können die vorgenannten Vorsprünge auch die Form einer Profilierung
auf der der Kanülenwand zugewandten Seite der Abdeckung haben, die sich über den Öffnungs-

querschnitt der Phonationsöffnung erstreckt und mit dem Kanülenrohr in Eingriff steht. Die Profilierung dient als Abstandhalter und verhindert, dass die Abdeckung großflächig an der die Phonationsöffnung umgebenden Wand des Kanülenrohrs anliegt und die Phonationsöffnung vollständig verschließt. Gleichzeitig stabilisiert die Profilierung die Abdeckung und verhindert, dass die Abdeckung sich durch ihr Eigengewicht durchbiegt bzw. durchhängt. Die Profilierung kann die Form von
5 sich über den Öffnungsquerschnitt erstreckenden Stegen aufweisen, die an der Wand des Kanülenrohrs anliegen bzw. mit dieser in Eingriff stehen. Durch zwischen den Stegen gebildete Nuten kann Atemluft in die Phonationsöffnung ein- und ausströmen. Die Nuten bilden permanent geöffnete Verbindungen zu dem Phonationsfenster.

10

In einer Ausführungsform ist die Abdeckung mit dem Kanülenrohr verklebt, verschweißt und/oder angeformt. Es versteht sich, dass die zuvor genannte Profilierung und/oder der zuvor genannte Vorsprung sowohl mit dem Kanülenrohr als auch mit der Abdeckung verklebt, verschweißt und/oder angeformt sein kann, sodass letztendlich die Abdeckung auch über die Profilierung und/oder
15 einen oder mehrere Vorsprünge an dem Kanülenrohr befestigt sein kann.

20

In einer weiteren Ausführungsform ist die Abdeckung nur stellenweise, vorzugsweise neben dem distalen und/oder proximalen Ende der Phonationsöffnung an dem Kanülenrohr befestigt. Eine nur stellenweise an dem Kanülenrohr befestigte Abdeckung kann sich beim dem durch Atmung in dem
20 Kanülenrohr erzeugten Druck aufwölben bzw. von der Phonationsöffnung weiter abgehoben werden. Auf diese Weise wird der Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung beim Ausatmen vergrößert. Der Atemwiderstand beim Ausatmen verringert sich. Vorzugsweise hat die Abdeckung eine Shore-A-Härte zwischen 5 und 90, besonders bevorzugt zwischen 20 und 60.

25

In einer Ausführungsform weist die Abdeckung einen permanent geöffneten Luftdurchlass in Form einer schlitzförmigen Durchbrechung auf, die vorzugsweise in einem Bereich radial außerhalb des Kanülenrohrprofils oder bündig mit diesem angeordnet ist. Die schlitzförmige Durchbrechung bildet eine permanent geöffnete, d.h. zu jeder Zeit von Atemluft durchströmbare Öffnung. Die schlitzförmige Durchbrechung ist fluchtend, mit dem äußeren Rand der Phonationsöffnung angeordnet.

30

Beim Ein- und Ausatmen weitet sich die schlitzförmige Durchbrechung durch den Atemdruck und vergrößert so den Öffnungsquerschnitt. Vorzugsweise weist die Abdeckung einen permanent geöffneten Luftdurchlass in Form zweier sich kreuzender Schlitze auf. Kreuzen sich zwei oder mehr schlitzförmige Durchbrechungen bilden sich die an die kreuzenden Durchbrechungen angrenzenden Abschnitte der Abdeckung Flügel oder Segelabschnitte, die durch den Atemdruck aufgebogen
35 werden und sich elastisch schließen können.

- In einer Ausführungsform weist das Kanülenrohr einen Cuff mit einem proximalen Halsabschnitt auf, wobei der Halsabschnitt den Cuff in Umfangsrichtung des Kanülenrohrs abdichtet und die Abdeckung Teil des Halsabschnittes ist. Der Halsabschnitt und die Abdeckung sind somit einteilig ausgeführt, wobei die Abdeckung beim Anbringen des Cuffs über der Phonationsöffnung angeordnet wird. Der Cuff und das Kanülenrohr sind getrennt voneinander herstellbar und können nach der getrennten Herstellung zusammengefügt werden. Auf diese Weise ist die Herstellung der Tracheostomiekannüle insgesamt einfacher.
- Ein Cuff besteht üblicherweise aus einem aufblasbaren, sehr dünnwandigen Schlauch, dessen Endabschnitte außen auf dem Kanülenrohr eng anliegen und dort befestigt sind und der mindestens in einem zentralen Abschnitt gegenüber dem Kanülenrohr ein deutliches Übermaß hat oder auf ein solches Übermaß aufblasbar ist, so dass dieser Abschnitt sich nach dem Einführen der Kanüle in die Trachea aufblasen lässt und mit der Wand der Trachea entlang seines Umfangs abdichtend und mit vorzugsweise geringem Druck in Kontakt kommt. Die Endabschnitte, die im Allgemeinen ihrerseits Schlauchabschnitte (hier auch „Halsabschnitte“ genannt) darstellen, sind typischerweise über ihre Länge und ihren Umfang hinweg mit der Außenwand des Kanülenrohres dicht verklebt oder verschweißt. Der axial äußere Rand des proximalen Endabschnittes bildet dann den vorstehend definierten Bereich für eine bevorzugte Anordnung einer Abdeckung.
- In einer Ausführungsform besteht die Abdeckung aus einem elastischen Material, vorzugsweise einer elastischen Folie, mit einer Shore-A-Härte von einschließlich 5 bis einschließlich 90, vorzugsweise mit einer Shore-A-Härte von einschließlich 20 bis einschließlich 60. Das elastische Material oder die elastische Folie sind dafür geeignet durch den Atemdruck reversibel verformt zu verwenden. Auf diese Weise kann der Öffnungsquerschnitt beim Ein- und Ausströmen von Atemluft vorübergehend vergrößert werden. Der Atemwiderstand wird reduziert. Strömt keine Atemluft durch die Phonationsöffnung kehrt die Abdeckung in ihre weitgehend geschlossene Ausgangslage zurück, wobei der mindestens der Luftdurchlass sich jederzeit bei auftretenden Druckdifferenzen zwischen Innen- und Außenseite des Kanülenrohrs öffnen kann.
- In einer Ausführungsform hat die Abdeckung eine Wandstärke von maximal 2 mm, vorzugsweise von maximal 1 mm, wobei die Wandstärke vorzugsweise mindestens 0,01 mm beträgt. Ein Material mit einer Materialstärke und einer Shore Härte in dem beanspruchten Bereich ist gleichermaßen widerstandsfähig und flexibel und eignet sich daher besonders gut für die Herstellung der Abdeckung.
- In einer Ausführungsform ist die Phonationsöffnung ein Phonationsfenster oder ein Phonations-sieb. Bei einem Phonationsfenster wird der Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung durch eine einzelne Öffnung gebildet, während sich der Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung bei einem

Phonationssieb auf mehrere Öffnungen verteilt. Ein Phonationssieb hat den Vorteil, dass beispielsweise ein durch die proximale Öffnung in das Kanülenrohr eingebrachter Absaugschlauch nicht versehentlich durch die Phonationsöffnung in die Trachea gelangen kann.

5 Weitere Vorteile, Merkmale und Anwendungsmöglichkeiten der vorliegenden Erfindung werden anhand der vorliegenden Beschreibung einer Ausführungsform und der dazugehörigen Figuren deutlich, wobei gleiche Bezugszeichen auf gleiche Elemente verweisen. Es zeigen:

- 10 Figur 1 eine schematische Perspektivansicht einer Tracheostomiekanüle gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,
Figur 2 eine Detailansicht einer Abdeckung für eine Tracheostomiekanüle gemäß der vorliegenden Erfindung,
Figur 3 eine Detailansicht einer Abdeckung für eine Tracheostomiekanüle gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,
15 Figur 4 eine schematische Perspektivansicht einer Tracheostomiekanüle gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,
Figur 5 eine schematische Perspektivansicht einer Tracheostomiekanüle gemäß noch einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,
Figur 6 eine Tracheostomiekanüle mit einer Phonationsöffnung gemäß der vorliegenden
20 Erfindung, und
Figur 7 eine Tracheostomiekanüle mit einer Phonationsöffnung gemäß der vorliegenden Erfindung.

In der Figur 1 ist eine Tracheostomiekanüle 1 gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden
25 Erfindung gezeigt. Die Tracheostomiekanüle 1 hat ein Kanülenrohr 2 mit einem proximalen Ende 2a und einem distalen Ende 2b sowie eine Wand 2c des Kanülenrohres 2. Das proximale Ende 2a und das distale Ende 2b weisen jeweils eine Öffnung auf. Im Betrieb der Tracheostomiekanüle 1 ist das distale Ende 2b mit der distalen Öffnung in der Trachea eines Patienten und das proximale Ende 2a mit der proximalen Öffnung außerhalb des Patienten angeordnet. Auf diese Weise kann
30 ein Patient durch die Tracheostomiekanüle 1 selbsttätig atmen oder beatmet werden.

Zum Fixieren der Tracheostomiekanüle 1 am Hals eines Patienten ist an dem proximalen Ende 2a des Kanülenrohres ein Kanülenschild 7 angeordnet. An dem Kanülenschild 7 kann ein Band befestigt werden, welches um den Hals des Patienten gelegt wird und so die Tracheostomiekanüle fixiert.

35

Um das Sprechen für einen Patienten mit einer in die Trachea eingesetzten Tracheostomiekanüle 1 zu ermöglichen, ist in der Wand 2c des Kanülenrohres eine Phonationsöffnung 2d, wie sie beispielhaft in den Figuren 6 und 7 dargestellt ist, zwischen dem proximalen Ende 2a und dem distalen

Ende 2b an einer Position vorgesehen, die bei eingesetzter Tracheostomiekanüle innerhalb der Trachea des Patienten liegt. Atemluft kann demnach beim Ausatmen durch die distale Öffnung in das Kanülenrohr 2 und durch die Phonationsöffnung 2d in die Trachea und durch die natürlichen Atemwege an den Stimmbändern vorbeiströmen, wenn die proximale Öffnung gegen ausströmende Atemluft gesperrt ist.

Auf der Außenseite des Kanülenrohrs 2 ist eine Abdeckung 3 angeordnet, die den Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung 2d überspannt. Die Abdeckung 3 ist etwas größer als der Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung 2d und erstreckt sich über den Rand der Phonationsöffnung 2d hinaus. Der den Rand der Phonationsöffnung überlappende Überstand der Abdeckung beträgt ca. 1 mm und ist entlang des gesamten Umfangs der Phonationsöffnung 2d vorgesehen.

Ein unterbrochener, die Phonationsöffnung 2d umgebender Vorsprung 5 dient als Auflage der Abdeckung auf einem die Phonationsöffnung umgebenden Rand. Der Vorsprung ist vorzugsweise einstückig mit dem überstehenden Rand 3a der Abdeckung 3 (siehe Figur 2) ausgebildet und zumindest Teile des Vorsprungs sind, z. B. durch Verkleben, mit der Wand 2c des Kanülenrohrs 2 verbunden. Die Abdeckung steht radial über die Außenfläche des Kanülenrohrs hervor und die Unterbrechungen 5a des Vorsprungs 5 bilden jeweils einen permanent geöffneten Luftdurchlass 4, durch den Atemluft durch die Phonationsöffnung 2d ein- und ausströmen kann.

In der Figur 2 ist eine solche Abdeckung 3 für eine Tracheostomiekanüle 1 gemäß der vorliegenden Erfindung in einer Detailansicht der der Wand 2c des Kanülenrohrs zugewandten Seite der Abdeckung 3 gezeigt. Gut erkennbar sind entlang des überstehenden Randes der Abdeckung 3 umlaufende Vorsprungsabschnitte, die als Abstandhalter für die Abdeckung 3 dienen und die individuell jeweils als Vorsprung oder gemeinsam auch als ein mehrfach unterbrochener Vorsprung angesehen werden könnten. Der Vorsprung 5 dient gleichzeitig der Verbindung der Abdeckung mit dem Kanülenrohr 2 verbindet. Der Vorsprung 5 weist sechs Unterbrechungen 5a auf, die jeweils einen permanent geöffneten Luftdurchlass 4 bilden durch den Luft ein- bzw. ausströmen kann. Die Luftdurchlässe 4 sind paarweise diametral gegenüberliegend zueinander angeordnet.

Eine alternative Ausgestaltung einer Abdeckung 3 ist in der Figur 3 dargestellt. Die Abdeckung 3 weist eine schlitzförmige Durchbrechung 3c auf, die gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung radial außenliegend über der Phonationsöffnung 2d einer Tracheostomiekanüle 1 angeordnet ist. Die schlitzförmige Durchbrechung 3c ist permanent geöffnet bzw. öffnet sich jederzeit bei einem Druckunterschied zwischen dem Inneren und Äußeren des Kanülenrohres 2, sodass jederzeit Atemluft durch die Durchbrechung 3c und die Phonationsöffnung 2d strömen kann. Die schlitzförmige Durchbrechung bildet einen permanent geöffneten Luftdurchlass.

In Figur 4 ist eine Tracheostomiekannüle 1 gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt. Wie in den anderen Ausführungsformen hat die Tracheostomiekannüle 1 ein Kanülenrohr 2, welches ein proximales Ende 2a und ein distales Ende 2b aufweist. An dem proximalen Ende 2a befindet sich ein Kanülenschild 7 und ein Konnektor 8 zum Anschluss an eine Beatmungsvorrichtung.

An dem distalen Ende 2a ist ein mit Fluid befüllbarer Cuff 6 angeordnet. Der Cuff 6 ist außerhalb des Kanülenrohrs 2 angeordnet und weist zwei Halsabschnitte auf, die eng an dem Kanülenrohr 2 anliegen und das befüllbare Volumen des Cuffs gegenüber dem Kanülenrohr 2 abdichten. Wird der Cuff 6 mit einem Fluid befüllt, dehnt er sich auf ein Übermaß gegenüber dem Kanülenrohr 2 aus und legt sich vollumfänglich an die Innenwand einer Trachea an, in die das Kanülenrohr 2 eingeführt ist.

Proximal von dem Cuff 6 befindet sich eine Abdeckung 3, die eine dort in der Wand 2c des Kanülenrohrs 2 angeordnete Phonationsöffnung 2d überspannt. Die Abdeckung 3 entspricht der in den Figuren 1 und 2 beschriebenen Ausführungsform.

Die in der Figur 5 gezeigte Ausführungsform unterscheidet sich von der in der Figur 4 gezeigten Ausführungsform in der Ausgestaltung der Abdeckung 3. Bei der in der Figur 5 gezeigten Ausführungsform ist die Abdeckung 3 Teil des proximalen Halsabschnittes 6a des Cuffs 6. Der proximale Halsabschnitt 6a erstreckt sich außerhalb des Kanülenrohrs 2 über die in der Wand 2c des Kanülenrohrs befindliche Phonationsöffnung 2d. Der proximale Halsabschnitt 6a ist aus einem elastischen Material mit einer Shore-A-Härte von einschließlich 5 bis einschließlich 90 gefertigt. In dem die Phonationsöffnung 2d überdeckenden Bereich der Abdeckung 3 sind zwei sich kreuzende Schlitze 3c angeordnet, die elastisch biegsame dreieckige Flügel voneinander trennen und permanent geöffnete bzw. jederzeit zu öffnende Luftdurchlässe bilden. Das elastische Material der durch den proximalen Halsabschnitt 6a gebildeten Abdeckung 3 führt dazu, dass sich der Querschnitt der sich kreuzenden Schlitze durch elastisches Wegbiegen der Flügel unter dem Druck ausströmender Atemluft vergrößert und so den Atemwiderstand reduziert, wenn die Luft durch die Phonationsöffnung aus dem Kanülenrohr 2 in die äußeren Atemwege strömt.

In den Figuren 6 und 7 ist eine erfindungsgemäße Tracheostomiekannüle 1 zur Verdeutlichung der Phonationsöffnung 2d ohne eine Abdeckung 3 dargestellt. Die Phonationsöffnung 2d kann, wie in der Figur 7 dargestellt, auch in Form einer Siebung vorliegen.

Für Zwecke der ursprünglichen Offenbarung wird darauf hingewiesen, dass sämtliche Merkmale, wie sie sich aus der vorliegenden Beschreibung, den Zeichnungen und den Ansprüchen für einen Fachmann erschließen, auch wenn sie konkret nur im Zusammenhang mit bestimmten weiteren

5 Merkmalen beschrieben wurden, sowohl einzeln als auch in beliebigen Zusammenstellungen mit anderen der hier offenbarten Merkmale oder Merkmalsgruppen kombinierbar sind, soweit dies nicht ausdrücklich ausgeschlossen wurde oder technische Gegebenheiten derartige Kombinationen unmöglich oder sinnlos machen. Auf die umfassende, explizite Darstellung sämtlicher denkbarer Merkmalskombinationen wird hier nur der Kürze und der Lesbarkeit der Beschreibung wegen verzichtet.

10 Während die Erfindung im Detail in den Zeichnungen und der vorangehenden Beschreibung dargestellt und beschrieben wurde, erfolgt diese Darstellung und Beschreibung lediglich beispielhaft und ist nicht als Beschränkung des Schutzbereichs gedacht, so wie er durch die Ansprüche definiert wird. Die Erfindung ist nicht auf die offenbarten Ausführungsformen beschränkt.

15 Abwandlungen der offenbarten Ausführungsformen sind für den Fachmann aus den Zeichnungen, der Beschreibung und den beigefügten Ansprüchen offensichtlich. In den Ansprüchen schließt das Wort „aufweisen“ nicht andere Elemente oder Schritte aus, und der unbestimmte Artikel „eine“ oder „ein“ schließt eine Mehrzahl nicht aus. Die bloße Tatsache, dass bestimmte Merkmale in unterschiedlichen Ansprüchen beansprucht sind, schließt ihre Kombination nicht aus. Bezugszeichen in den Ansprüchen sind nicht als Beschränkung des Schutzbereichs gedacht.

Bezugszeichenliste

- 1 Tracheostomiekanüle
 - 2 Kanülenrohr
 - 5 2a proximale Ende des Kanülenrohrs
 - 2b distale Ende des Kanülenrohrs
 - 2c Kanülenwand
 - 2d Phonationsöffnung
 - 3 Abdeckung
 - 10 3a Überstand
 - 3c schlitzförmige Durchbrechung
 - 4 Luftdurchlass
 - 5 Vorsprung
 - 5a Unterbrechung
 - 15 6 Cuff
 - 6a proximaler Halsabschnitt des Cuffs
 - 7 Kanülenschild
 - 8 Konnektor
- 20

Patentansprüche

1. Tracheostomiekannüle (1) mit einem Kanülenrohr (2), wobei das Kanülenrohr (2) ein proximales Ende (2a) mit einer proximalen Öffnung, ein distales Ende (2b) mit einer distalen Öffnung, sowie eine Phonationsöffnung (2d) zwischen dem proximalen Ende (2a) und dem distalen Ende (2b) in der Wand des Kanülenrohrs (2) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Abdeckung (3) mit mindestens einem permanent geöffneten Luftdurchlass (4) den Öffnungsquerschnitt der Phonationsöffnung (2d) überspannt.
2. Tracheostomiekannüle (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) eine Membran ist, die einen umlaufenden, sich über den Rand der Phonationsöffnung (2d) hinaus erstreckenden Überstand (3a) aufweist, wobei der Überstand (3a) vorzugsweise mindestens 1 mm beträgt.
3. Tracheostomiekannüle (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) derart in eine die Phonationsöffnung (2d) umgebende Vertiefung (2e) in der Wand (2c) des Kanülenrohrs (2) eingelassen ist, dass die Abdeckung (3) zumindest distal bündig mit der Außenfläche des Kanülenrohrs (2) abschließt oder vollständig in der Vertiefung (2e) in der Wand (2c) des Kanülenrohrs (2) angeordnet ist.
4. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) derart in der Phonationsöffnung (2d) angeordnet ist, dass die Abdeckung (3) von einem ersten Zustand, in dem die Abdeckung (3) nicht über die Außenfläche der Wand (2c) des Kanülenrohrs (2) hervorsteht und/oder in dem die Abdeckung (3) teilweise in das Lumen des Kanülenrohrs (2) hineinragt, in einen zweiten Zustand, in dem die Abdeckung (3) über die Außenfläche der Wand (2c) des Kanülenrohrs (2) hervorsteht, bringbar ist.
5. Tracheostomiekannüle (1) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass eine Innenkannüle mit einer Phonationsöffnung in das Kanülenrohr (2) eingesetzt ist, wobei die Abdeckung (3) und die Innenkannüle mit Phonationsöffnung derart aufeinander abgestimmt sind, dass die Abdeckung (3) durch das Einsetzen der Innenkannüle mit Phonationsöffnung in das Kanülenrohr (2) von dem ersten Zustand in den zweiten Zustand überführbar ist.
6. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein entlang des äußeren Randes der Abdeckung (3) zumindest abschnittsweise umlaufender Vorsprung (5) als Abstandhalter gegenüber der Außenseite des Kanülenrohrs (2)

dient und mindestens teilweise mit dem Kanülenrohr (2) verbunden ist, wobei der Vorsprung (5) den mindestens einen permanent geöffneten Luftdurchlass (4) aufweist.

- 5 7. Tracheostomiekannüle (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorsprung (5) aus mehreren Vorsprungsabschnitten besteht, die durch eine Mehrzahl, vorzugsweise 2 bis 10, permanent geöffnete Luftdurchlässe (4) getrennt sind, aufweist, die entlang des Umfangs der Phonationsöffnung (2d), vorzugsweise gleichmäßig verteilt und paarweise diametral zueinander, angeordnet sind.
- 10 8. Tracheostomiekannüle (1) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Luftdurchlässe (4) auf der distalen und/oder proximalen Seite der Phonationsöffnung (2d) und/oder lateral von dieser angeordnet sind.
- 15 9. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) auf ihrer der Wand (2c) des Kanülenrohrs zugewandten Seite eine Profilierung aufweist, die sich vom äußeren Umfang der Abdeckung über den Rand der Phonationsöffnung (2d) hinweg erstreckt und mit dem Kanülenrohr (2) in Eingriff steht.
- 20 10. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) mit dem Kanülenrohr (2) verklebt, verschweißt und/oder an dieses angeformt ist.
- 25 11. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) entlang ihres Umfangs nur an voneinander beabstandeten Stellen, vorzugsweise auf der distalen und/oder proximalen Seite der Phonationsöffnung (2d), an dem Kanülenrohr (2) befestigt ist.
- 30 12. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) mindestens einen permanent geöffneten Luftdurchlass (4) in Form einer schlitzförmigen Durchbrechung (3c) aufweist.
- 35 13. Tracheostomiekannüle (1) nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) bei einem Ausatemdruck durch die Phonationsöffnung von größer oder gleich 0,3 kPa gewölbt ist und der permanente Luftdurchlass (4) vergrößert ist.
14. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Kanülenrohr (2) einen Cuff (6) mit einem proximalen Halsabschnitt (6a) aufweist,

wobei der Halsabschnitt (6a) den Cuff in Umfangsrichtung des Kanülenrohrs (2) abdichtet und die Abdeckung (3) Teil des Halsabschnittes (5a) bildet.

- 5 15. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) aus einem elastischen Material, vorzugsweise einer elastischen Membran, mit einer Shore-A-Härte von einschließlich 5 bis einschließlich 90, vorzugsweise mit einer Shore-A-Härte von einschließlich 20 bis einschließlich 60, besteht.
- 10 16. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (3) eine Wandstärke von maximal 2 mm, vorzugsweise von maximal 1 mm, aufweist, wobei die Wandstärke vorzugsweise mindestens 0,01 mm beträgt.
- 15 17. Tracheostomiekannüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Phonationsöffnung (2d) ein Phonationsfenster oder aus siebartig angeordneten Öffnungen besteht.

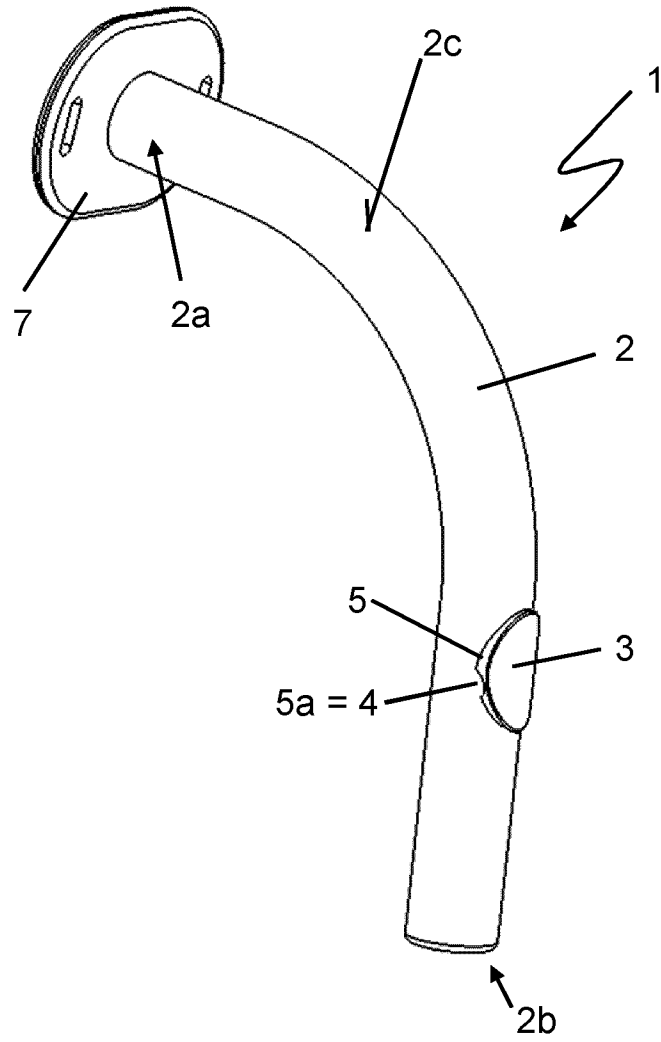


Fig. 1

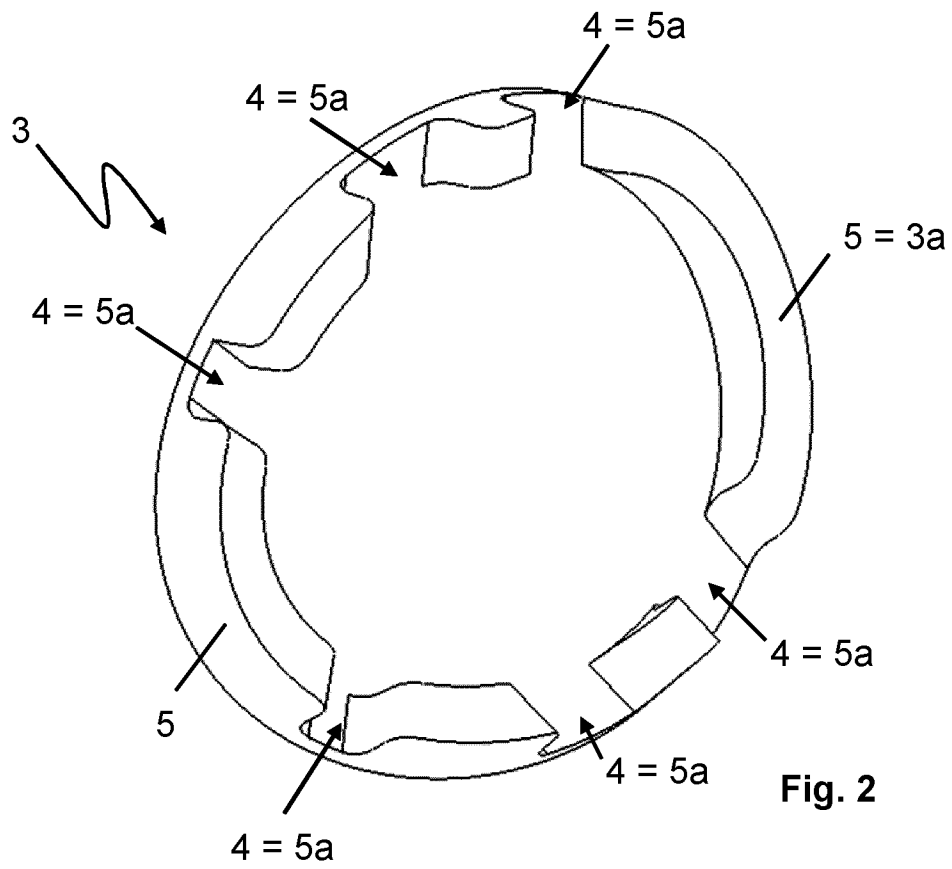


Fig. 2

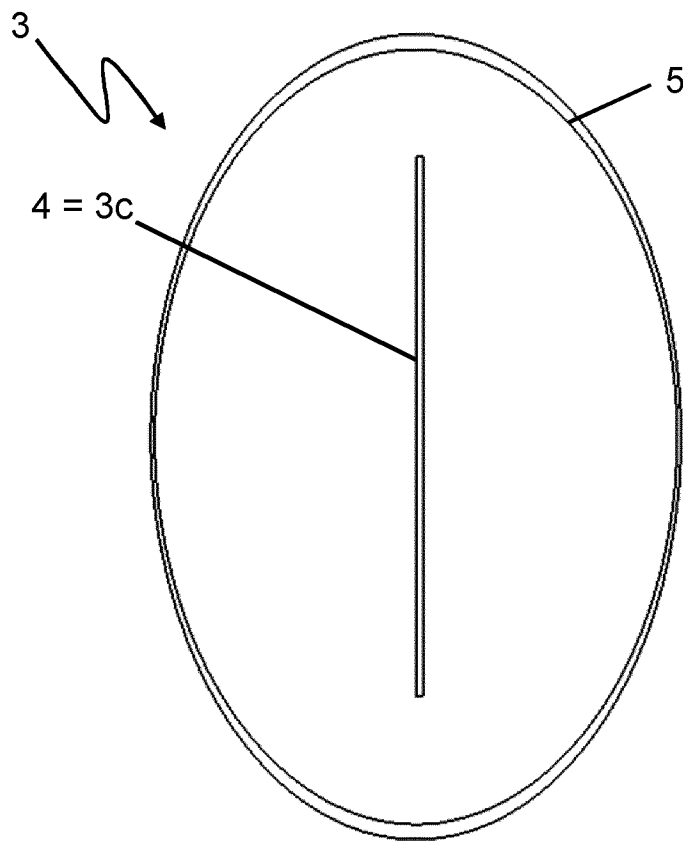


Fig. 3

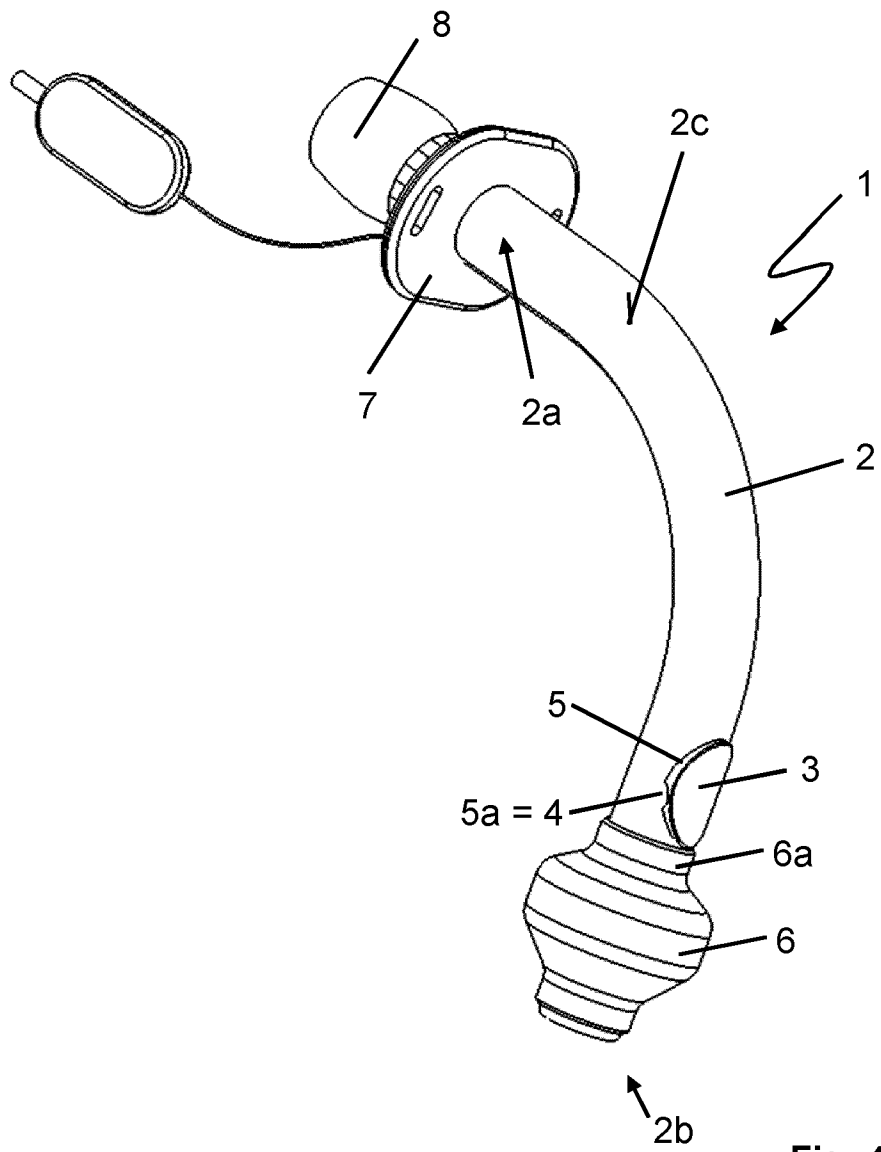


Fig. 4

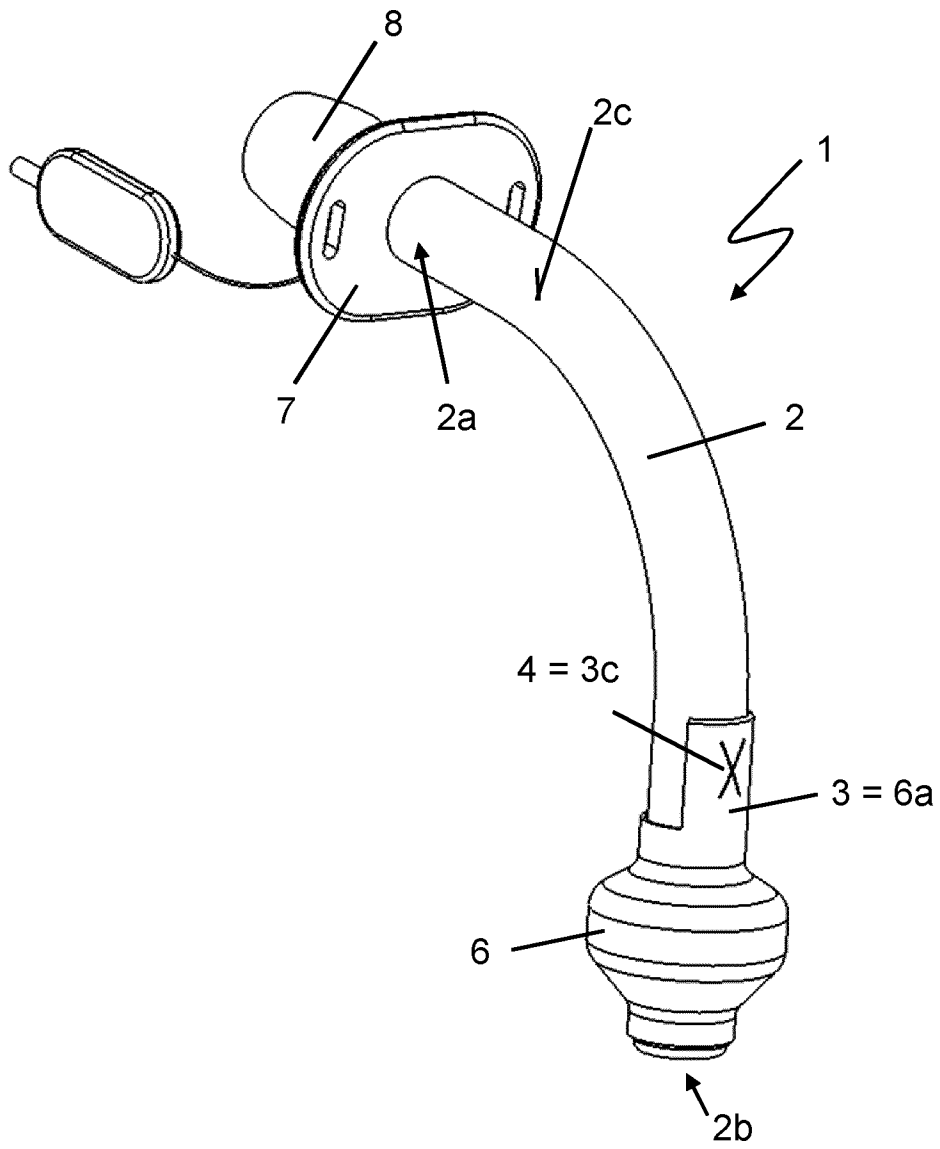


Fig. 5

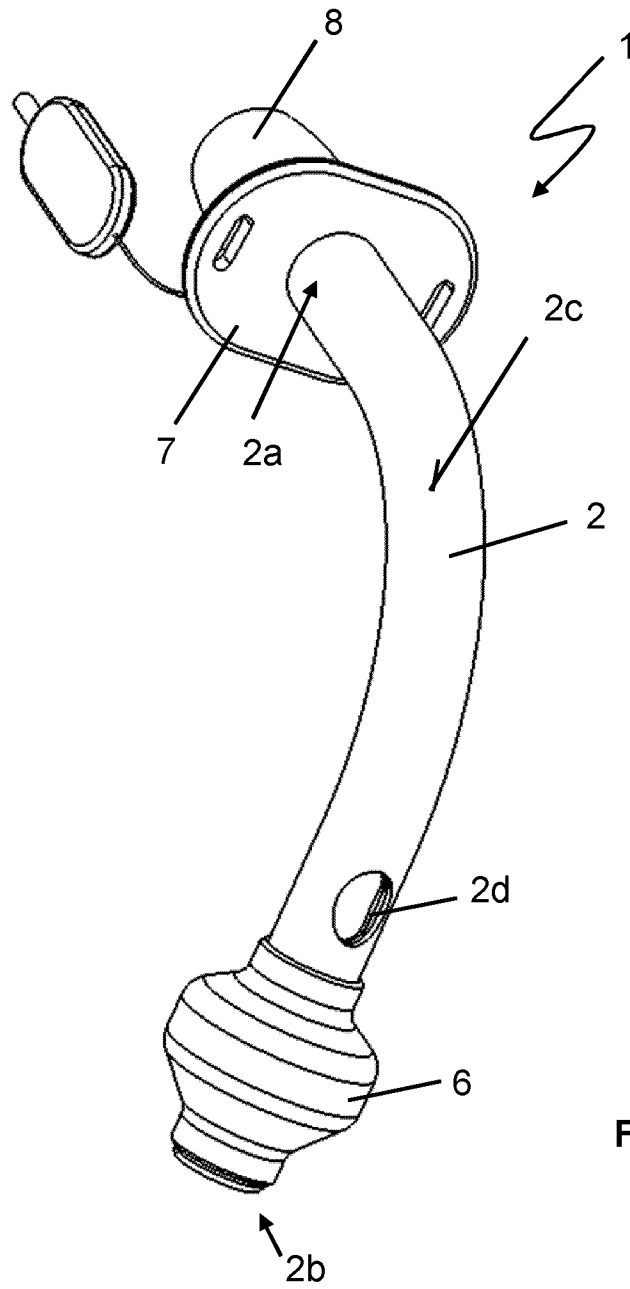


Fig. 6

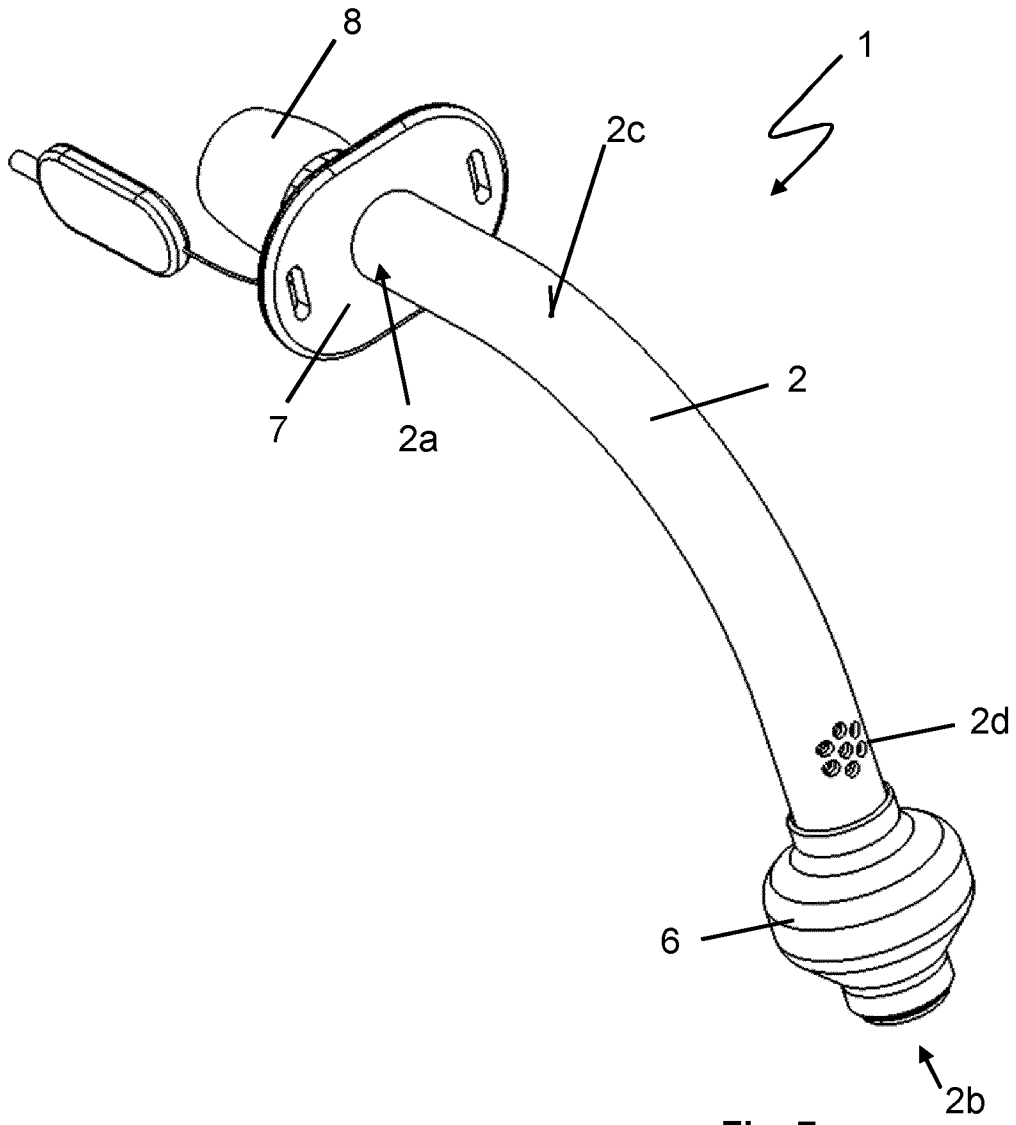


Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/085438

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 16/04(2006.01)i; A61M 16/20(2006.01)n		
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, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2340401 A (SMITHS INDUSTRIES PLC [GB]) 23 February 2000 (2000-02-23) figures 1-3 page 3, paragraph 3 - page 4, paragraph 2	1-17
X	US 4459984 A (LIEGNER KENNETH B [US]) 17 July 1984 (1984-07-17) figures 1-11 column 5, line 6 - column 7, line 9	1-17
X	EP 2801384 A1 (UNIVERSITÄT ZÜRICH [CH]) 12 November 2014 (2014-11-12) figures 1-7 paragraph [0035] - paragraph [0056]	1-17
X	WO 2016038323 A1 (SMITHS MEDICAL INT LTD [GB]) 17 March 2016 (2016-03-17) figures 1-3 page 3, paragraph 9 - page 6, paragraph 1	1-17
X	US 6722367 B1 (BLOM ERIC D [US]) 20 April 2004 (2004-04-20) figures 1-7 column 4, line 42 - column 8, line 5	1-17
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 13 March 2019		Date of mailing of the international search report 21 March 2019
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 Liess, Helmar Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/085438

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2322240 A1 (TRACOE MEDICAL GMBH [DE]) 18 May 2011 (2011-05-18) figures 1-3 paragraph [0042] - paragraph [0048]	1-17
X	EP 2810618 A1 (LIU CHING-FENG [TW]; CHEN HSIAO-HAN [TW]) 10 December 2014 (2014-12-10) figures 1-12 paragraph [0009] - paragraph [0040]	1-17
X	DE 102016002841 A1 (WOLF & RIEMANN PATENT GBR (VERTRETUNGSBERECHTIGTE GESELLSCHAFTER: ROSE)) 14 September 2017 (2017-09-14) figures 1-3 paragraph [0015] - paragraph [0030]	1-17
X	JP 2016026542 A (SANMARU KIKAI KOGYO KK) 18 February 2016 (2016-02-18) figures 1-5 paragraph [0035] - paragraph [0040]	1-17
X	US 4280492 A (LATHAM PHILLIP B) 28 July 1981 (1981-07-28) figures 1-4 column 3, line 3 - column 3, line 19	1-17
X	WO 9932169 A2 (HANSA MEDICAL PRODUCTS INC [US]) 01 July 1999 (1999-07-01) figures 1-10 page 2, line 30 - page 5, line 21	1-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2018/085438

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
GB	2340401	A	23 February 2000	NONE	
US	4459984	A	17 July 1984	NONE	
EP	2801384	A1	12 November 2014	NONE	
WO	2016038323	A1	17 March 2016	NONE	
US	6722367	B1	20 April 2004	AT 302630 T	15 September 2005
				AU 755974 B2	02 January 2003
				CA 2312224 A1	26 January 2001
				DE 60022169 T2	29 June 2006
				DK 1159980 T3	19 December 2005
				EP 1159980 A2	05 December 2001
				ES 2248019 T3	16 March 2006
				JP 4717180 B2	06 July 2011
				JP 2001079090 A	27 March 2001
				US RE41345 E	25 May 2010
				US 6722367 B1	20 April 2004
EP	2322240	A1	18 May 2011	DE 102009054573 A1	19 May 2011
				EP 2322240 A1	18 May 2011
				PL 2322240 T3	31 March 2017
				US 2011114097 A1	19 May 2011
EP	2810618	A1	10 December 2014	CN 104207860 A	17 December 2014
				EP 2810618 A1	10 December 2014
				JP 5827723 B2	02 December 2015
				JP 2014233631 A	15 December 2014
				TW 201446226 A	16 December 2014
				US 2014358551 A1	04 December 2014
DE	102016002841	A1	14 September 2017	NONE	
JP	2016026542	A	18 February 2016	JP 6220815 B2	25 October 2017
				JP 2016026542 A	18 February 2016
US	4280492	A	28 July 1981	NONE	
WO	9932169	A2	01 July 1999	AU 1829299 A	12 July 1999
				US 5957978 A	28 September 1999
				WO 9932169 A2	01 July 1999

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M16/04 ADD. A61M16/20		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTER 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, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	GB 2 340 401 A (SMITHS INDUSTRIES PLC [GB]) 23. Februar 2000 (2000-02-23) Abbildungen 1-3 Seite 3, Absatz 3 - Seite 4, Absatz 2 -----	1-17
X	US 4 459 984 A (LIEGNER KENNETH B [US]) 17. Juli 1984 (1984-07-17) Abbildungen 1-11 Spalte 5, Zeile 6 - Spalte 7, Zeile 9 -----	1-17
X	EP 2 801 384 A1 (UNIVERSITÄT ZÜRICH [CH]) 12. November 2014 (2014-11-12) Abbildungen 1-7 Absatz [0035] - Absatz [0056] -----	1-17
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
13. März 2019		21/03/2019
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 Liess, Helmar

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2016/038323 A1 (SMITHS MEDICAL INT LTD [GB]) 17. März 2016 (2016-03-17) Abbildungen 1-3 Seite 3, Absatz 9 - Seite 6, Absatz 1 -----	1-17
X	US 6 722 367 B1 (BLOM ERIC D [US]) 20. April 2004 (2004-04-20) Abbildungen 1-7 Spalte 4, Zeile 42 - Spalte 8, Zeile 5 -----	1-17
X	EP 2 322 240 A1 (TRACOE MEDICAL GMBH [DE]) 18. Mai 2011 (2011-05-18) Abbildungen 1-3 Absatz [0042] - Absatz [0048] -----	1-17
X	EP 2 810 618 A1 (LIU CHING-FENG [TW]; CHEN HSIAO-HAN [TW]) 10. Dezember 2014 (2014-12-10) Abbildungen 1-12 Absatz [0009] - Absatz [0040] -----	1-17
X	DE 10 2016 002841 A1 (WOLF & RIEMANN PATENT GBR (VERTRETUNGSBERECHTIGTE GESELLSCHAFTER: ROSE)) 14. September 2017 (2017-09-14) Abbildungen 1-3 Absatz [0015] - Absatz [0030] -----	1-17
X	JP 2016 026542 A (SANMARU KIKAI KOGYO KK) 18. Februar 2016 (2016-02-18) Abbildungen 1-5 Absatz [0035] - Absatz [0040] -----	1-17
X	US 4 280 492 A (LATHAM PHILLIP B) 28. Juli 1981 (1981-07-28) Abbildungen 1-4 Spalte 3, Zeile 3 - Spalte 3, Zeile 19 -----	1-17
X	WO 99/32169 A2 (HANSA MEDICAL PRODUCTS INC [US]) 1. Juli 1999 (1999-07-01) Abbildungen 1-10 Seite 2, Zeile 30 - Seite 5, Zeile 21 -----	1-17

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/085438

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB 2340401	A	23-02-2000	KEINE
US 4459984	A	17-07-1984	KEINE
EP 2801384	A1	12-11-2014	KEINE
WO 2016038323	A1	17-03-2016	KEINE
US 6722367	B1	20-04-2004	AT 302630 T 15-09-2005 AU 755974 B2 02-01-2003 CA 2312224 A1 26-01-2001 DE 60022169 T2 29-06-2006 DK 1159980 T3 19-12-2005 EP 1159980 A2 05-12-2001 ES 2248019 T3 16-03-2006 JP 4717180 B2 06-07-2011 JP 2001079090 A 27-03-2001 US RE41345 E 25-05-2010 US 6722367 B1 20-04-2004
EP 2322240	A1	18-05-2011	DE 102009054573 A1 19-05-2011 EP 2322240 A1 18-05-2011 PL 2322240 T3 31-03-2017 US 2011114097 A1 19-05-2011
EP 2810618	A1	10-12-2014	CN 104207860 A 17-12-2014 EP 2810618 A1 10-12-2014 JP 5827723 B2 02-12-2015 JP 2014233631 A 15-12-2014 TW 201446226 A 16-12-2014 US 2014358551 A1 04-12-2014
DE 102016002841	A1	14-09-2017	KEINE
JP 2016026542	A	18-02-2016	JP 6220815 B2 25-10-2017 JP 2016026542 A 18-02-2016
US 4280492	A	28-07-1981	KEINE
WO 9932169	A2	01-07-1999	AU 1829299 A 12-07-1999 US 5957978 A 28-09-1999 WO 9932169 A2 01-07-1999