



(10) **DE 10 2010 049 895 A1** 2012.05.03

(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2010 049 895.5**

(22) Anmeldetag: **29.10.2010**

(43) Offenlegungstag: **03.05.2012**

(51) Int Cl.: **A61M 16/04** (2006.01)

(71) Anmelder:

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, 38820,
Halberstadt, DE**

(72) Erfinder:

**Leibitzki, Harry, 38889, Blankenburg, DE; Süß,
Steffen, 38820, Halberstadt, DE**

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwaltskanzlei Bock Bieber
Donath Partnerschaftsgesellschaft, 07745, Jena,
DE**

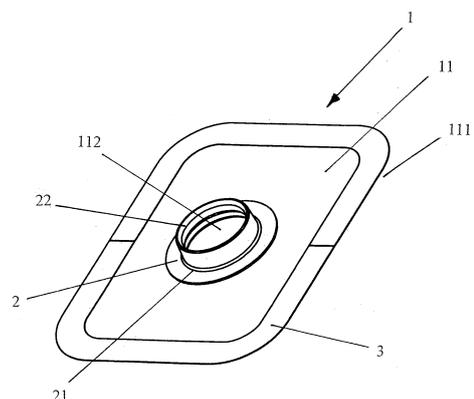
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Halspflaster für Trachealkanülen oder künstliche Nasen mit Sprechventil**

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Halspflaster für Trachealkanülen oder künstliche Nasen mit Sprechventil zum Aufkleben über ein Tracheostoma.

Die Aufgabe der Erfindung, ein Halspflaster zum Aufkleben über ein Tracheostoma anzugeben, welches sehr leicht ist, eine gute Atmungsaktivität und ein sehr gutes Abdichtverhalten bei bestimmungsgemäßen Aufkleben über einem Tracheostoma im Hals eines Patienten aufweist, wird dadurch gelöst, dass das Halspflaster aus einer dünnen, planaren, flexible Folie (11) mit einer Dicke zwischen 5 und 30 µm, welche auf ihre proximalen Seite (111) einseitig klebend ist und auf ihrer distalen Seite ein zentrisch angeordnetes Loch (112), um welches eine harte, runde Kunststoffscheibe (2) mit zentrischer Ausnehmung (21) angeordnet ist, sowie einem Stützrahmen (3) besteht, wobei der Stützrahmen (3) den äußeren Rand der Folie umgibt und etwa 5 bis 10-fach dicker als die Folie (11) ist, so dass eine Positionierung des Halspflasters (1) ohne Zusammenrollen möglich ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Halspflaster für Trachealkanülen oder künstliche Nasen mit Sprechventil zum Aufkleben über ein Tracheostoma.

[0002] Tracheostoma-Prothesen (auch Trachealkanülen oder Tracheostoma-Tuben genannt) zur Behandlung kehlkopfloser (laryngektomierter) Patienten mit eröffneter Kehle (s. g. Tracheostoma) sind seit Jahrzehnten bekannt. Diese Prothesen gibt es als Ausführungen mit und ohne Sprechventil, wobei in den letzten Jahren die verschiedenen Ausführungsformen mit Sprechventil immer mehr an Bedeutung bei der Rehabilitation der laryngektomierten Patienten gewonnen haben, da durch sie Sprecherfolge bei den Patienten ermöglicht werden.

[0003] Die Tracheostoma-Prothesen werden in ein Tracheostoma eingesetzt und befestigt.

[0004] Als äußere Befestigung am Patienten dienen u. a. Haltebänder und Pflaster.

[0005] DE 10 392 887 T5 offenbart eine Trachealkanülenbefestigung mit einem Flachteil, das mit einer Öffnung, durch welche eine Trachealkanüle hindurchgeführt und gleichzeitig gehalten wird, sowie einer Befestigungsfläche versehen ist, welche ein klebriges Gelmaterial aufweist. Diese Befestigung dient dem Abdichten und Haltern der Kanüle gegenüber dem Tracheostoma.

[0006] Aus DE 20 2008 017 105 U1 ist eine Tracheostomastabilisierung zum Unterstützen der Befestigung von Kanülen, Filtern und Ventilen über einem Stroma als allgemein planares Flachteil, das mit einer Öffnung versehen ist, die nicht zur Tracheostoma-Kanülenbefestigung dient, bekannt, bei der das in der Nachbarschaft des Tracheostomas mit einer Klebfolie auf die Haut zu klebende Flachteil zum seitlichen Abdichten der Unebenheiten weich und elastisch ausgebildet ist.

[0007] Diese weiche und elastische Funktion unter der Klebfolie wird durch einen kreisrunden Schaumstoff, welcher mit einer harten, runden Kunststoffscheibe stoffschlüssig verbunden ist, generiert.

[0008] Dabei ist die Klebfolie über der harten Kunststoffscheibe als Pflaster mit Aufnahmeering für Kanülen, Ventile, Filter usw. ausgebildet. Das Pflaster ist mit der Haut des Patienten verbindbar.

[0009] Gemäß DE 20 2008 017 105 U1 ist das Flachteil 3–5 mm dick und die Klebfolie doppelseitig klebend.

[0010] Der Nachteil dieser technischen Lösung ist, dass die Kunststoffscheibe recht starr und nicht atmungsaktiv und durch den Schaumstoff eine erhöhte Bauform besteht, so dass der Tragekomfort für den Patienten nicht besonders hoch ist.

[0011] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Halspflaster zum Aufkleben über ein Tracheostoma anzugeben, welches sehr leicht ist, eine gute Atmungsaktivität und ein sehr gutes Abdichtverhalten bei bestimmungsgemäßen Aufkleben über einem Tracheostoma im Hals eines Patienten aufweist.

[0012] Darüber hinaus soll eine geringe Bauhöhe erreicht werden, was neben der guten Atmungsaktivität den Tragekomfort für den Patienten wesentlich verbessert.

[0013] Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Halspflaster gemäß dem ersten Patentanspruch. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den nachgeordneten Ansprüchen angegeben.

[0014] Das Wesen der Erfindung besteht in der Bereitstellung eines Halspflasters in Form einer dünnen, planaren, flexiblen Folie mit einer Dicke zwischen 5 und 30 µm, welche auf ihre proximalen Seite (der dem Patienten zugewandten Seite) einseitig klebend ist und auf ihrer distalen (dem Patienten abgewandten Seite) ein zentrisch angeordnetes Loch, um welches eine harte, runde Kunststoffscheibe (Konnektor) mit zentrischer Ausnehmung angeordnet ist, sowie einen Stützrahmen aufweist, wobei der Stützrahmen den äußeren Rand der Folie umgibt und etwa 5 bis 10-fach dicker als die Folie ist, so dass eine Positionierung des Halspflasters ohne Zusammenrollen möglich ist.

[0015] Die Folie ist vorteilhaft als Elastomerfolie, bspw. TPU (thermoplastes Uretan) oder TPE (thermoplastes Polyethylen) ausgeführt.

[0016] Die Folie und der Rahmen können ein- oder zweistückig ausgestaltet sein und eine rechteckige oder ovale Form aufweisen.

[0017] Die Kunststoffscheibe/der Konnektor besteht aus einem gegenüber der Folie und dem Rahmen wesentlich härterem Kunststoff-Material, wie bspw. Silicon, PVU, PET, PU oder PE), oder metallischem Material und weist die Funktion eines Schraub-, Bajonett- oder Klemm-Verschlusses auf. Vermittels dieses Verschlusses sind diverse Bauteile, wie bspw. Trachealkanülen, künstliche Nasen, Ventile, etc. halterbar.

[0018] Der Vorteil der erfindungsgemäßen Halspflasters ist die gute Atmungsaktivität und das sehr gute Abdichtverhalten bei bestimmungsgemäßen Einsatz des Aufklebens der sehr dünnen Folie

über einem Tracheostoma im Hals eines Patienten bei gleichzeitiger guter Halterung der Bauteile an der Kunststoffscheibe/dem Konnektor des Pflasters.

Bezugszeichenliste

1	Halspflaster
11	Folie
111	proximalen Seite
112	Loch
2	Kunststoffscheibe/Konnektor
21	Halterrad
22	Halteverschlussrand
3	Stützrahmen

[0019] Besonders von Vorteil ist die Tatsache, dass bei dem erfindungsgemäßen Halspflaster eine harte Kunststoffscheibe mit Schaumstoffpolsterung, wie sie aus dem Stand der Technik bekannt ist, nicht zum Einsatz kommt, wodurch die Bauhöhe (erfindungsgemäßes Halspflaster + weiteres Bauteil, wie bspw. einer sehr flachen laterale Nase mit 5 mm Höhe) sehr gering gehalten werden kann, was neben der guten Atmungsaktivität den Tragekomfort für den Patienten wesentlich verbessert.

[0020] Die Erfindung wird nachstehend an Hand des Ausführungsbeispiels und der Figur näher erläutert. Dabei zeigt:

[0021] **Fig. 1:** eine schematische 3-D-Darstellung einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Halspflasters.

[0022] **Fig. 1** zeigt ein Halspflaster (**1**) in Form einer dünnen, planaren, flexible Folie (**11**) mit einer Dicke zwischen 5 und 30 µm, welche auf ihre proximalen Seite (der dem Patienten zugewandten Seite-**111**) einseitig klebend ist und auf ihrer distalen (dem Patienten abgewandten Seite) ein zentrisch angeordnetes Loch (**112**), um welches eine harte, runde Kunststoffscheibe (**2**)/(Konnektor-**2**) mit zentrischer Ausnehmung (**21**) angeordnet ist, sowie einen Stützrahmen (**3**) aufweist, wobei der Stützrahmen (**3**) den äußeren Rand der Folie umgibt und etwa 5 bis 10-fach dicker als die Folie (**11**) ist, so dass eine Positionierung des Halspflasters (**1**) ohne Zusammenrollen möglich ist.

[0023] Die Folie (**11**) ist als Elastomerfolie aus thermoplastem Uretan ausgeführt.

[0024] Die Folie (**11**) und der Stützrahmen (**3**) können ein- oder zweistückig ausgestaltet sein.

[0025] Die Kunststoffscheibe (**2**)/(Konnektor-**2**) besteht aus Silicon mit einem Halteverschlussrand (**22**). Vermittels dieser Kunststoffscheibe/dieses Konnektors (**2**) ist eine flache laterale künstliche Nasenhalterbar.

[0026] Alle in der Beschreibung, den Ausführungsbeispielen und den nachfolgenden Ansprüchen dargestellten Merkmale können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination miteinander erfindungswesentlich sein.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- DE 10392887 T5 [[0005](#)]
- DE 202008017105 U1 [[0006](#), [0009](#)]

Patentansprüche

1. Halspflaster zum Aufkleben auf ein Tracheostoma bestehend aus einem Flachteil, das mit einer Öffnung, durch welche eine Trachealkanüle hindurchführbar ist, sowie einer Befestigungsfläche versehen ist, welche eine klebrige Funktionalität aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Flachteil eine dünne, planare, flexible Folie (**11**) mit einer Dicke zwischen 5 und 30 µm ist, welche auf ihre proximalen Seite (**111**) einseitig klebend ist und auf ihrer distalen Seite ein zentrisch angeordnetes Loch (**112**), um welches eine harte, runde Kunststoffscheibe (**2**) mit zentrischer Ausnehmung (**21**) angeordnet ist, und das Flachteil einen Stützrahmen (**3**) aufweist, wobei der Stützrahmen (**3**) den äußeren Rand der Folie umgibt und etwa 5 bis 10-fach dicker als die Folie (**11**) ist, so dass eine Positionierung des Halspflasters (**1**) ohne Zusammenrollen möglich ist.

2. Halspflaster zum Aufkleben auf ein Tracheostoma gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Folie (**11**) eine Elastomerfolie aus thermoplastem Kunststoff ist.

3. Halspflaster zum Aufkleben auf ein Tracheostoma gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Folie (**11**) und der Stützrahmen (**3**) ein- oder zweistückig ausgestaltet sind.

4. Halspflaster zum Aufkleben auf ein Tracheostoma gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kunststoffscheibe (**2**)/der Konnektor (**2**) aus Silicon mit einem Halteverschlussrand (**22**) besteht.

5. Verwendung eines Halspflaster zum Aufkleben auf ein Tracheostoma gemäß einem oder mehrerer der voran stehenden Ansprüche zum Haltern von Trachealkanülen oder künstlichen Nasen mit und ohne Sprechventil.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

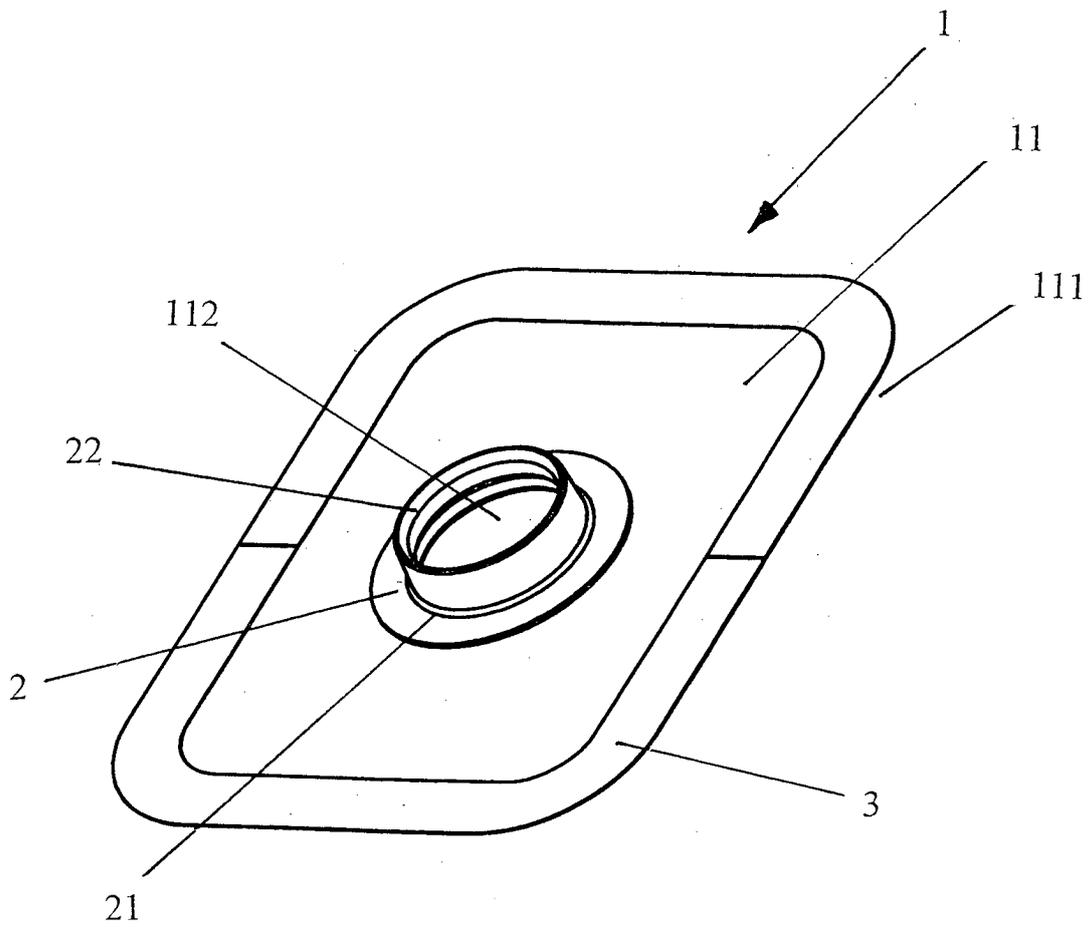


Fig. 1