



(10) **DE 20 2017 003 898 U1** 2017.09.28

(12)

## Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2017 003 898.6**

(22) Anmeldetag: **22.07.2017**

(47) Eintragungstag: **17.08.2017**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **28.09.2017**

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

**A61M 16/10** (2006.01)

**A62B 23/00** (2006.01)

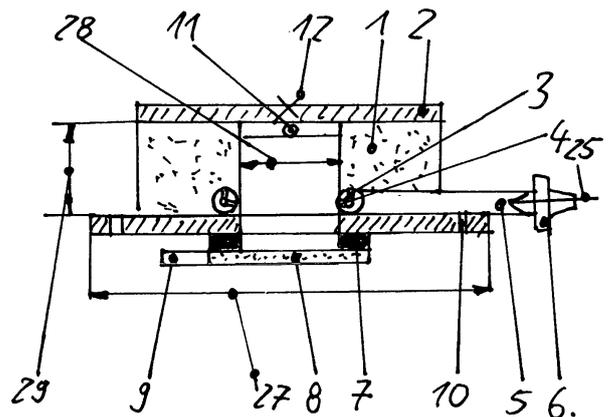
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Neubauer, Heidrun, 38820 Halberstadt, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Beatmungsfilter für ein Tracheostoma**

(57) Hauptanspruch: Beatmungsfilter für ein Tracheostoma für Innenkanülen (19), Tracheostomapflaster (14), Universalkonus (18) und Haltebänder (24), dadurch gekennzeichnet, dass ein Folienschlauch (2), mit einem Filter (1) bestückt und mit einem Sauerstoffschlauch (5) versehen, durch einen Klemmring (26) oder eine Klemmbuchse (34), durch eine Klebefolie (7) und Schlitze (10) universell mit verschiedenen Vorrichtungen zur Beatmung eines Tracheostomas (21) angewendet wird.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung beschreibt einen universell anwendbaren Beatmungsfilter für Trachealkanülen, Tracheostomapflaster, Universalkonus und Haltebänder, der, eingebaut in eine elastische Kunststoffhülle, eine Mehrfach-Filterung und Mehrfach-Luftbefeuchtung durch mehr Sauerstoff gegenüber bisherigen, bekannten Beatmungsfiltern bringt und durch seine Flexibilität und geringere Bauhöhe für den jeweiligen Patienten Tragevorteile bietet.

## Stand der Technik

**[0002]** Die Tracheotomie gehört zu den ältesten operativen Techniken in der Geschichte der Medizin. Die Ursprünge dieser Technik gehen bis in die Antike zurück. Bei der klassischen Tracheotomie wird chirurgisch unterhalb des Kehlkopfes, typischerweise zwischen 1. und 2. bzw. 2. und 3. Trachealring, ein künstlicher Zugang zur Luftröhre geschaffen. Um diese künstliche Öffnung zwecks Beatmung aufrechtzuerhalten, wird eine sogenannte Trachealkanüle eingesetzt. Medizinische Indikationen, wie z. B. die der Notwendigkeit einer Langzeitbeatmung, machen diese Technik auch heute noch notwendig. Alternativ zur chirurgischen Technik wurden innerhalb der letzten Jahrzehnte auch minimalinvasive Punktionstechniken entwickelt. So finden insbesondere die perkutane Dilatationstracheotomie nach Ciaglia, die Dilatationstracheotomie nach Griggs und die translaryngeale Tracheotomie nach Fantonie breite Anwendung.

**[0003]** Bei der perkutanen Dilatationstracheotomie nach Ciaglia wird die Trachea an geeigneter Stelle zunächst mit einer Stahlkanüle punktiert. Damit dabei die empfindliche tracheale Rückwand nicht verletzt wird, findet dieser Vorgang typischerweise unter bronchoskopischer Überwachung statt. Die korrekte Lage der Kanülenspitze kann durch Luftaspiration in eine aufgesetzte, mit Flüssigkeit gefüllte Spritze überprüft werden. Bei korrekter Lage wird ein über der Stahlkanüle befindlicher Teflonkatheter 1 bis 2 cm distal in die Trachea eingeführt. Nach Entfernung der Stahlkanüle wird ein J-förmiger Führungsdraht (ca. 1,3 mm Durchmesser) durch diesen Teflonkatheter in die Trachea vorgeschoben. Danach kann der Teflonkatheter entfernt werden. Stattdessen wird nun ein schlauchförmiger Kunststoffkatheter mit Sicherheitsstopp zwecks Armierung über den Führungsdraht geschoben. Über den armierten Führungsdraht werden nun ein oder nacheinander mehrere Dilatatoren zur Erweiterung der Punktionsöffnung mit Hilfe einer rotierenden Bewegung in das Tracheallumen eingeschoben. Aufgrund der konischen Form der Dilatatoren weitet sich das Gewebe auf, so dass die mit Gleitmittel benetzte Trachealkanüle mit Hilfe einer speziellen Einführhilfe (Obturator) über dem Führungsdraht eingesetzt werden kann. Die korrekte Lage wird mit dem Bronchoskop überprüft. Anschließend kann der

Führungsdraht entfernt werden und ein an der Trachealkanüle befindlicher Ballon zur Abdichtung der Luftröhre mit Luft gefüllt werden.

**[0004]** Die Schrift DE 101 09 935.5-09 offenbart bspw. eine Tracheostoma-Prothese, die aus einem Sprechventil mit einer Klappe, einer Außenkanüle, die mit einem sie ringförmig umgebenden Dichtballon, der über einen Luftkanal, welcher innerhalb der Außenkanüle verläuft, mit einem Druckballon verbunden ist, und die mit Perforationen, die sich zwischen dem Dichtballon und dem Sprechventil nahe dem Dichtballon befinden, versehen ist, einer Innenkanüle mit einer Ausdehnung, die sich gegenüber den Perforierungen versetzt, nahe dem Sprechventil befindet, einer Dichtung, die zwischen der Innenkanüle und der Außenkanüle nahe dem Dichtballon dichtend angeordnet ist, und einer Absaugeinrichtung, die mit einem Absaugkanal oberhalb des Sprechventils verbunden ist, besteht.

**[0005]** Aus der Schrift DE 195 14 433 C1 ist eine Tracheostomiekannüle zum Einsatz in ein Tracheostoma bekannt, welche aus einer schlauchförmigen Außenkanüle mit Kanülenschild und einer schlauchförmigen Innenkanüle besteht, wobei die Innenkanüle in die Außenkanüle einführbar und mit dieser am proximalen Teil verriegelbar ist.

**[0006]** Aus der Schrift DE 196 36 050.1 ist ein Tracheostoma-Platzhalter bekannt, der aus einem rohrförmigen Tracheostoma-Schenkel besteht, der einseitig in einen einstückig angeformten und in einer ersten Dimension (y) gewölbt ausgebildeten Tracheal-Schenkel ausläuft, wobei der Tracheal-Schenkel in einer zur ersten Dimension senkrecht verlaufenden Dimension (z) a-mittig zur Tracheostoma-Schenkelachse (X-Y) derart angebunden ist, dass er unterschiedlich lange Überhangbereiche aufweist und dem Tracheostoma-Schenkel Rastmittel zugeordnet sind, die die Aufnahme und Fixierung eines Schildes in einem variabel anpassbaren Abstand zur Anlagefläche des Tracheal-Schenkels an die Trachea gewährleisten. Dabei sind die Rastmittel in Form von in den Tracheostoma-Schenkel eingebrachten Nuten bzw. in Form von auf dem Tracheostoma-Schenkel aufgetragenen Wülsten ausgebildet.

**[0007]** Die Schrift DE 20 2004 007 251 U1 offenbart eine Trachealkanüle, bestehend aus einer Innenkanüle und einer Außenkanüle, wobei die Innenkanüle an ihrem distalen Ende (n) Rastmittel aufweist, die nicht durchgehend kreisförmig den Querschnitt des distalen Endes des Innenrohrs ausbilden, sondern zapfen- oder widerhakenartig aus dem distalen Ende des Innenrohrs herausragen und formschlüssig in entsprechende Ausnehmungen/Profile der Außenkanüle greifen, wobei  $n \geq 3$  ist, so dass ein Verdrehen der Innenkanüle zur Außenkanüle verhindert wird.

**[0008]** Die Schrift DE 20 2004 007 252 U1 offenbart eine Trachealkanüle, bestehend aus einer Innenkanüle und einer Außenkanüle, wobei die Innenkanüle über Rastmittel auf ihrer Außenwand verfügt, die der Innenkanüle eine n-eckigen Querschnitt verleihen, wobei  $n \geq 3$  ist, und die formschlüssig in die Innenwand der Außenkanüle greifen, so dass ein Verdrehen der Innenkanüle zur Außenkanüle verhindert wird.

**[0009]** Aus der Schrift DE 35 23 663 A1 ist eine Endotrachealkanüle(-tubus) bekannt, an deren einem Ende ein Anschluss für ein Beatmungsgerät und an deren anderem Ende eine Öffnung für den Ein- bzw. Austritt des Beatmungsmediums vorgesehen ist.

**[0010]** Aus der Schrift DE 20 2004 013 323 U1 ist ein Tracheostoma-Platzhalter, bestehend aus einem rohrförmigen Tracheostoma-Schenkel, der einseitig aus einem Stück mit einem angespritzten und gewölbt ausgebildeten Tracheal-Schenkel ausgebildet ist und einem auf dem Tracheostoma-Schenkel angespritzten, angeklebten oder verschiebbaren sowie arretierbaren Flansch mit einer mehrteiligen Klemmhülse für formschlüssige oder stoffschlüssige Verbindungen mit einem Aufnahmering zur Montage mit Sprechventilen und künstlichen Nasen, bekannt.

**[0011]** Gem. Gebrauchsmuster DE 20 2009 016 034.3 und 20 2010 001 611.8 ist eine optimale Absaugung durch einen zusätzlichen Absaugschlauch ohne Innenkanüle und die Anwendung einer Außenkanüle mit Innenkanülenabdichtung als Absaugvorrichtung bekannt.

**[0012]** Viele der beschriebenen Kanülen sind mit Filtern, sogenannten HMEs bestückt, die in der Regel auf der Innenkanüle platziert werden. Bei Tracheostomapflastern ist der jeweilige Filter bzw. HME in einem Ring platziert, der wiederum auf dem Tracheostomapflaster stoffschlüssig angebracht ist.

**[0013]** Der Nachteil bei den beschriebenen Kanülen mit Filter besteht u. a. darin, dass eine große Bauhöhe der starren Filtergehäuse den Abstand vom Tracheostoma so vergrößert, dass eine Hebelwirkung auf die im Tracheostoma platzierte Kanüle eintritt, die wiederum zu Entzündungen führt. Ein weiterer Nachteil ist die Platzierung dieser Filter in einem starren Gehäuse, was den Tragekomfort erheblich mindert. Die meisten bekannten Filter werden mit einem Universalkonus auf einer Kanüle arretiert, was den Abstand zum Tracheostoma weiter vergrößert. Eine universelle Anwendung ist somit nicht möglich.

**[0014]** Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Filter (HME) zu entwickeln, der flexibel ist, eine geringe Bauhöhe aufweist und universell durch Ankleben auf Trachealkanülen, durch Arretieren auf Tracheostomapflastern, durch Kombinieren

mit einem Universalkonus oder durch Befestigen mittels Halteband anwendbar ist. Das Wesen der Erfindung besteht darin, dass eine Folienhülle mit einem Filter, vorzugsweise offenporigem Schaumstoff, angewendet wird, die mit einer Öffnung mit Klemmring, mit einem Klebering und mit Schlitz für Haltebänder versehen ist. Eine weitere Besonderheit besteht u. a. in der Platzierung eines Sauerstoffschlauches im Filter, so dass der Sauerstoffschlauch, als Klemmring mit Perforationen ausgebildet, zur Arretierung des Universalkonus angewendet wird.

**[0015]** Die Erfindung soll nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels und schematischer Zeichnungen näher erläutert werden:

**[0016]** Es zeigen:

**[0017]** Fig. 1: eine mögliche erste Ausführungsform der Erfindung mit Filter und Klebefolie

**[0018]** Fig. 2: eine zweite Ausführungsform der Erfindung als Filter mit Schlitz

**[0019]** Fig. 3: eine dritte Ausführungsform der Erfindung mit Klemmring

**[0020]** Fig. 4: eine vierte Ausführungsform der Erfindung als Filter mit Halteband

**[0021]** Fig. 5: eine fünfte Ausführungsform der Erfindung als Filter mit geschlitztem Universalkonus

**[0022]** Fig. 6: eine sechste Ausführungsform der Erfindung mit Filterkissen.

#### Bezugszeichenliste

1	Filter
2	Folienschlauch
3	Senkrecht-Perforation
4	Waagrecht-Perforation
5	Sauerstoffschlauch
6	Anschlusskegel
7	Klebefolie
8	Schutzfolie
9	Anfasser
10	Schlitz
11	Abstandskreuz
12	Ventil
13	Noppen
14	Tracheostomapflaster
15	Klebeschicht
16	Schutzschicht
17	Lasche
18	Universalkonus
19	Innenkanüle
20	Außenkanüle
21	Tracheostoma
22	Dichtscheibe

23	Haken
24	Halteband
25	Sauerstoff
26	Klemmring
27	Länge
28	Öffnung
29	Höhe
30	Atemspalt
31	Druckplatte
32	Atemschlitz
33	Filterkissen
34	Klemmbuchse
35	Atemlöcher
36	Filterplatte

**[0023]** Die Fig. 1 beschreibt einen Beatmungsfilter, der aus einem Folienschlauch (2) mit einem platzierten Filter (1), vorzugsweise Schaumstoff, besteht. Der Folienschlauch (2) ist so ausgebildet, dass der untere Teil durch die Länge (27) die Einarbeitung von Schlitz (10) ermöglicht. Über der Öffnung (28) ist im Folienschlauch (2) ein Ventil (12) eingeschnitten. Darunter wurde ein Abstandskreuz (11) montiert, das ein Verschließen der Öffnung (28) bei Atemvakuum verhindern soll. Die Öffnung (28) ist unten offen mit einer Klebefolie (7) beklebt, die durch eine Schutzfolie (8) geschützt ist und durch einen Anfasser (9) entfernt werden kann. Durch Installieren eines Klemmringes (26), welcher aus dem Sauerstoffschlauch (5) gebildet wird, kann durch die Senkrecht-Perforation (3) und durch die Waagrecht-Perforation (4) Sauerstoff (25) in den Filter (1) und in das Tracheostoma (21) geleitet werden. Der Klemmring (26) ist im Innendurchmesser so ausgebildet, dass ein eingesteckter Universalkonus (18) klemmt. Mit Hilfe eines im Sauerstoffschlauch (5) platzierten Anschlusskegels (6) kann eine vorhandene Sauerstoffquelle angeschlossen werden. Die freigelegte Klebefolie (7) kann auf einer Innenkanüle (19) montiert werden. Die eingearbeiteten Schlitz (10) ermöglichen die Arretierung mittels Halteband (24). Der Vorteil dieses Filters liegt in der universellen Anwendung für eine Innenkanüle (19), mit einem Universalkonus (18), einem Halteband (24) und einem Tracheostomapflaster (14). Der Filter (1) hat eine dreifache Filter- und Befeuchtungswirkung, da mehr Filterschaumstoff angewendet wurde. Er ist in der Anwendung aufgrund seiner hohen Flexibilität und Weichheit durch den Patienten gut zu tragen.

**[0024]** In der Fig. 2 wird der Filter (1) im Folienschlauch (2) in Anwendung mit einem Tracheostomapflaster (14) gezeigt. Das Tracheostomapflaster (14) ist mit zwei Noppen (13) stoffschlüssig verbunden, die bei Anwendung des Filters (1) in den Schlitz (10) arretiert werden. Nach Entfernung der Schutzschicht (16) von der Klebeschicht (15) mittels Lasche (17) wird das Tracheostomapflaster (14) über das jeweilige Tracheostoma (21) geklebt.

**[0025]** Die Fig. 3 zeigt die Anwendung des Filters (1) im Folienschlauch (2), indem eine Klebefolie (7) auf der Innenkanüle (19) in der Außenkanüle (20) mittels Universalkonus (18) im Klemmring (26) arretiert wird. Der Klemmring (26) kann aus dem Sauerstoffschlauch (5) gebildet sein oder ein eigenständiger, zusätzlicher, elastischer Ring oder eine Scheibe sein. Die Montage einer Druckplatte (31) ohne Abstandskreuz (11) und ihre Betätigung mittels Finger ermöglicht durch Verschluss der Öffnung (28) einen Sprechvorgang.

**[0026]** Durch die Anwendung eines Haltebandes (24) mit Haken (23), die in den Schlitz (10) des Folienschlauches (2) montiert sind, kann der Filter (1) durch Ankleben einer Dichtscheibe (22), z. B. aus Schaumstoff, auf die Klebefolie (7) gem. Fig. 4 erfolgen. Die elastische, Feuchtigkeitsabweisende Dichtscheibe (22) dichtet über dem Tracheostoma (21) ab. Das Ventil (12) ist als Stern in der oberen Folienschlauchfolie (2) so eingeschlitzt, dass sich bei Verstopfen des Filters (1) aufgrund von Sekret die Ventillappen öffnen und der Patient atmen kann.

**[0027]** Die Fig. 5 zeigt die Anwendung eines Universalkonus (18) mit auf dem Umfang verteilten Atemschlitzen (32), der im Klemmring (26) arretiert wurde. Durch die Anwendung eines geschlitzten Universalkonus (18) kann der Atemspalt (30) und damit ebenfalls die Höhe (29) verringert werden. Die Atemluft strömt durch die Atemschlitze (32) in den Filter (1).

**[0028]** Die Fig. 6 zeigt die Anwendung der Erfindung als Filterkissen (33). Das Filterkissen (33) kann mit einem Universalkonus (18) montiert werden. Die Klemmbuchse (34) ist so elastisch, dass der Universalkonus (18) in der Klemmbuchse (34) ausreichend klemmt. Der Atem geht durch den Filter (1) sowie durch die Atemlöcher (35). Durch Installierung einer Filterplatte (36) kann der Atemstrom für die Durchführung von Sprechvorgängen unterbrochen werden, wenn die Filterplatte (36) durch Herunterdrücken die Öffnung (28) verschließt. Weiterhin ist die Anwendung des Filterkissens (33) ohne Universalkonus (18) durch Aufkleben der Klebefolie (7) nach Entfernen der Schutzfolie (8) mittels Anfasser (9) möglich.

**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 101099355-09 [0004]
- DE 19514433 C1 [0005]
- DE 19636050 [0006]
- DE 202004007251 U1 [0007]
- DE 202004007252 U1 [0008]
- DE 3523663 A1 [0009]
- DE 202004013323 U1 [0010]
- DE 202009016034 U [0011]
- DE 202010001611 U [0011]

**Schutzansprüche**

1. Beatmungsfilter für ein Tracheostoma für Innenkanülen (19), Tracheostomapflaster (14), Universalkonus (18) und Haltebänder (24), **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Folienschlauch (2), mit einem Filter (1) bestückt und mit einem Sauerstoffschlauch (5) versehen, durch einen Klemmring (26) oder eine Klemmbuchse (34), durch eine Klebefolie (7) und Schlitze (10) universell mit verschiedenen Vorrichtungen zur Beatmung eines Tracheostomas (21) angewendet wird.
2. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Folienschlauch (2) mit einem Ventil (12) ausgerüstet ist.
3. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Abstandskreuz (11) die Sperrung der Öffnung (28) verhindert.
4. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der untere Folienschlauch (2) durch die Länge (27) die Einarbeitung von Schlitzen (10) für Haken (23) eines Haltebandes (24) ermöglicht.
5. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass nach Entfernen einer Schutzfolie (8) mittels Anfasser (9) der Filter (1) auf eine Innenkanüle (19) geklebt werden kann.
6. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Klemmring (26) aus dem Schaumstoffschlauch (5), versehen mit einer Waagrecht(4)- und einer Senkrecht(3)-Perforation, ausgebildet ist.
7. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass in den Schlitzen (10) Noppen (13) eines Tracheostomapflasters (14) arretiert werden.
8. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Universalkonus (18) in einem Klemmring (26) oder einer Klemmscheibe im Filter (1) arretiert wird.
9. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Höhe (29) des Filters (1) stets einen ausreichenden Atemspalt (30) freihält.
10. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass durch eine Druckplatte (31) der Verschluss der Öffnung (28) zum Einleiten eines Sprechvorgangs möglich ist.
11. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Filter (1) im Folienschlauch (2) auch ohne Sauerstoffschlauch (5) anwendbar ist.
12. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Dichtscheibe (22), am Folienschlauch (2) mittels Klebefolie (7) befestigt, das Tracheostoma (21) abdichtet.
13. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Dichtscheibe (22) keine Feuchtigkeit aufnimmt.
14. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Universalkonus (18) mit mehreren Atemschlitzen (32) in einem Klemmring (26) arretiert ist.
15. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Filterkissen (33) mit Atemlöchern (35) angewendet wird.
16. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Filterplatte (36) das Ventil (12) stabilisiert.
17. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Filterplatte (36) die Klemmbuchse (34) stabilisiert.
18. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Filterkissen (33) aus Kunststoffolie, vorzugsweise PVC oder PU, besteht.
19. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Atem durch die Atemlöcher (35) geht.
20. Beatmungsfilter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Atemlöcher (35) zur Haut oder abgewendet von der Haut durch Wechseln der Klemmbuchse (34) wirken.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

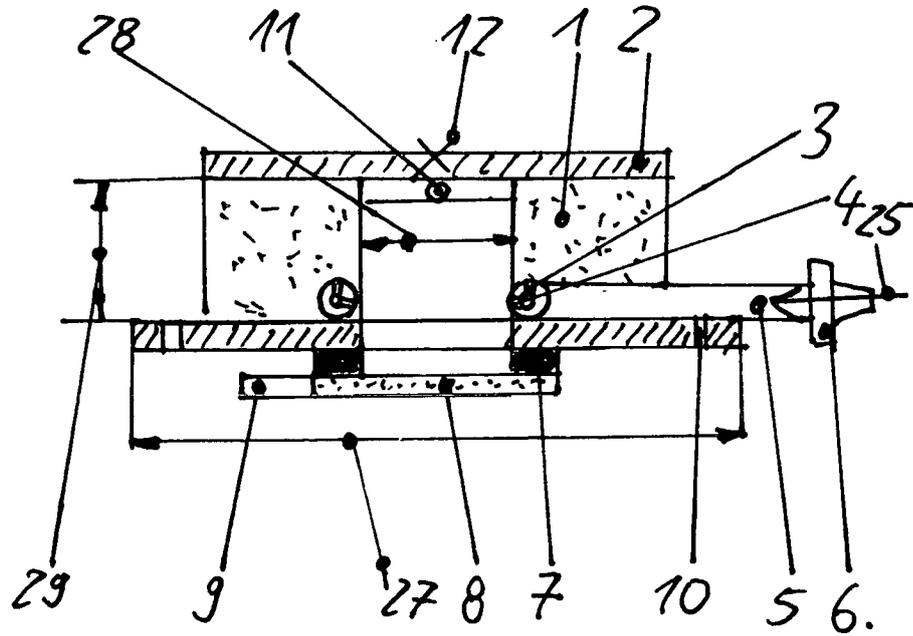


Fig. 2

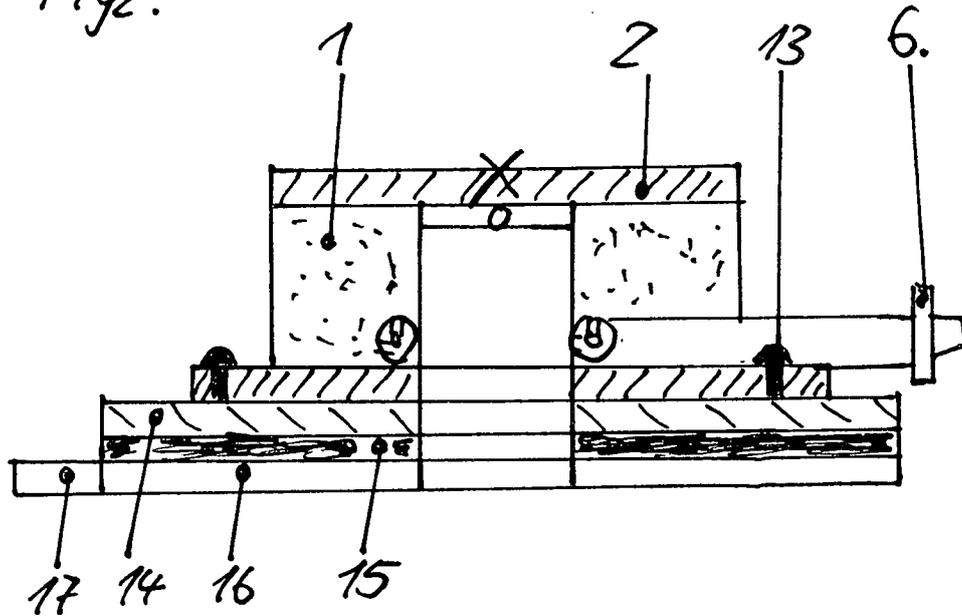


Fig. 3

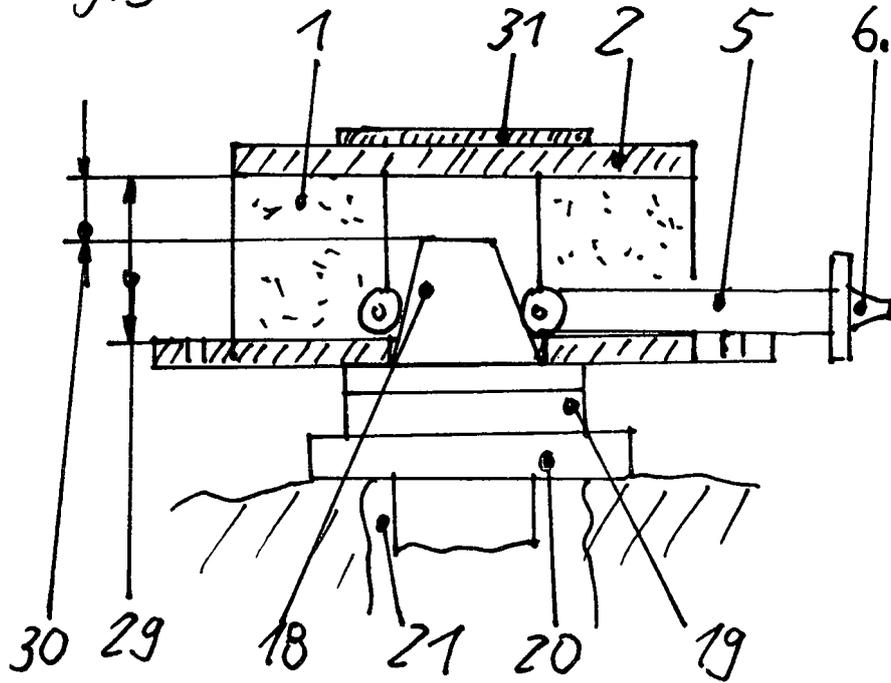


Fig. 4

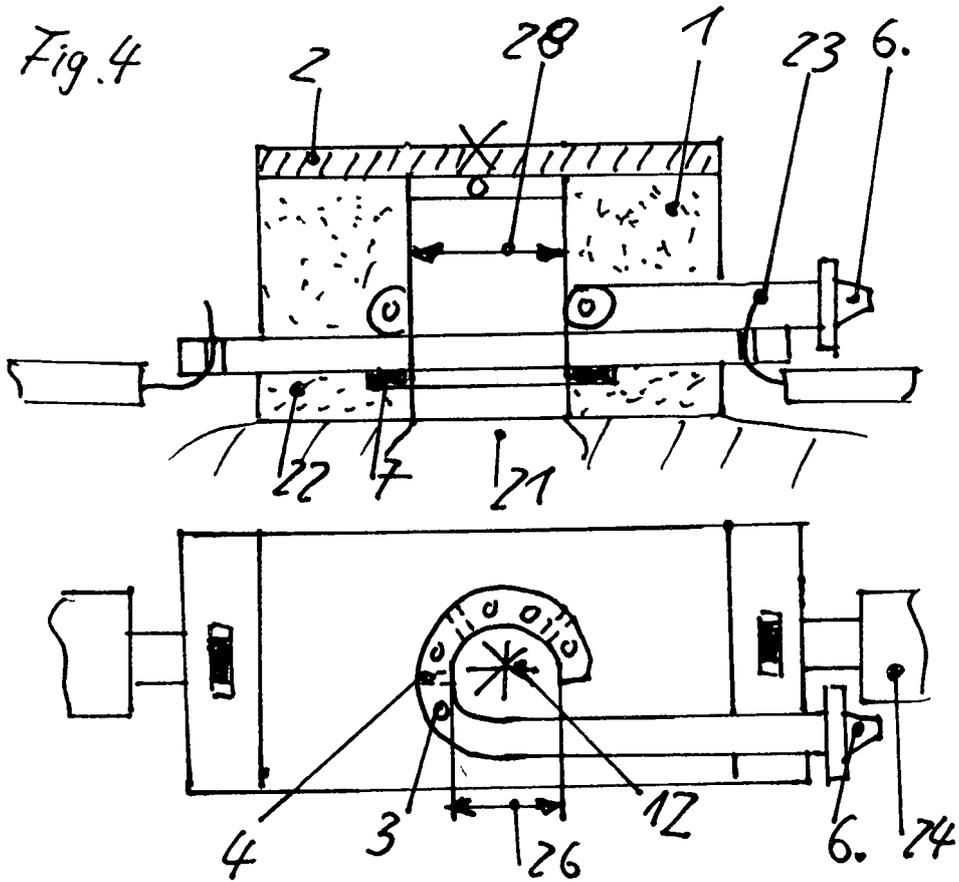


Fig.5

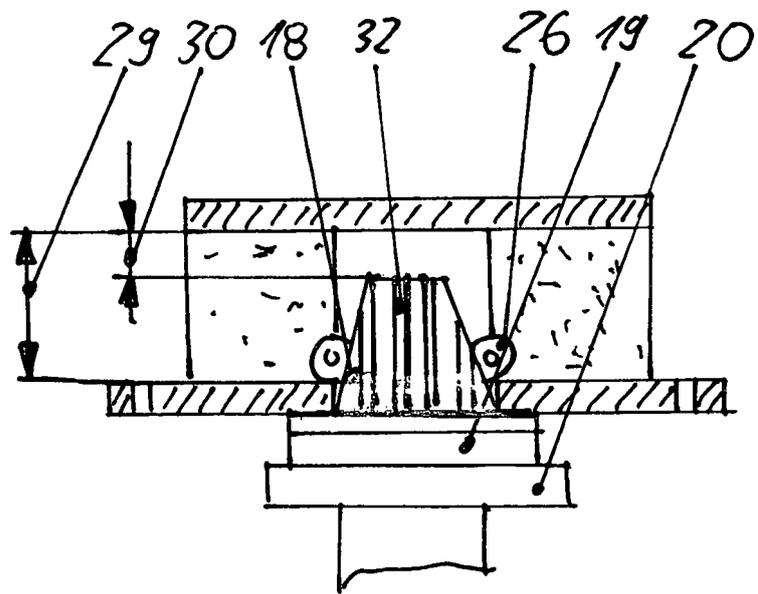


Fig.6.

