

BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 29/98

(Aktenzeichen)

Verkündet am
13. April 2000

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 43 38 813

...

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 13. April 2000 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Hechtfischer, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Dr. Franz sowie des Richters Dipl.-Ing. Haaß

beschlossen:

Die Beschwerde der Patentinhaberin gegen den Beschluß der Patentabteilung 35 des Deutschen Patentamts vom 11. Februar 1998 wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Auf die am 15. November 1993 beim Deutschen Patentamt eingegangene Patentanmeldung ist ein Patent unter der Bezeichnung "Beatmungsgerät" erteilt worden. Die Veröffentlichung der Erteilung ist am 23. Februar 1995 erfolgt.

Gegen das Patent sind zwei Einsprüche erhoben worden.

Die Patentabteilung 35 des Deutschen Patentamts hat mit Beschluß vom 11. Februar 1998 das Patent widerrufen.

Gegen diesen Beschluß richtet sich die Beschwerde der Patentinhaberin.

Die Patentinhaberin verfolgt ihr Patentbegehren gemäß einem Haupt- und einem Hilfsantrag weiter.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag (eingegangen am 4. November 1995) lautet:

"Beatmungsgerät mit einem Steuergerät und einer mit diesem über einen Patientenschlauch verbundenen Patienten- Anschlußeinheit, bei dem in dem Steuergerät ein Luftzuführungsaggregat mit einer mit der Umgebungsluft in Verbindung stehenden Eingangsleitung und einer mit dem Schlauch verbundenen Abgangsleitung sowie eine Spannungsversorgungseinrichtung und eine Steuereinrichtung vorgesehen sind, wobei die Steuereinrichtung das Luftzuführungsaggregat und mindestens ein an der Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat und der Patienten- Anschlußeinheit angeschlossenes Ventil aufgrund von mittels einer Detektoreinrichtung erfaßten Strömungs- und Drucksignalen steuert und wobei eine erste Triggerschwelle bei einer Einatmung nach Ausatmung und eine zweite Triggerschwelle bei der Ausatmung nach Einatmung in die Steuereinrichtung eingebbar sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Detektoreinrichtung (2) in dem Verbindungsbereich zwischen der Patienten- Anschlußeinheit (1) und dem Patientenschlauch (3) oder in der Patienten-Anschlußeinheit (1) angeordnet ist, daß in die Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat (7.1) und der Patienten- Anschlußeinheit (1) ein Atemgasbefeuchter (4)

geschaltet ist, und daß der Atemgasbefeuchter (4) eine Heizung (4.1) aufweist."

Auf diesen Anspruch sind die Unteransprüche 2 bis 11 direkt oder indirekt rückbezogen.

Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag (überreicht in der mündlichen Verhandlung) lautet:

"Beatmungsgerät mit einem Steuergerät und einer mit diesem über einen Patientenschlauch verbundenen Patienten- Anschlußeinheit, bei dem in dem Steuergerät ein Luftzuführungsaggregat mit einer mit der Umgebungsluft in Verbindung stehenden Eingangsleitung und einer mit dem Schlauch verbundenen Abgangsleitung sowie eine Spannungsversorgungseinrichtung und eine Steuereinrichtung vorgesehen sind, wobei die Steuereinrichtung das Luftzuführungsaggregat und mindestens ein an der Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat und der Patienten- Anschlußeinheit angeschlossenes Ventil aufgrund von mittels einer Detektoreinrichtung erfaßten Strömungs- und Drucksignalen steuert, wobei eine erste Triggerschwelle bei einer Einatmung nach Ausatmung und eine zweite Triggerschwelle bei der Ausatmung nach Einatmung in die Steuereinrichtung eingebbar sind und wobei an die Steuereinrichtung (9) eine Bedieneinheit (10) zum Einstellen von Steuerparametern einschließlich Atemdruck bei Inspiration und Expiration angeschlossen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Detektoreinrichtung (2) in dem Verbindungsbereich zwischen der Patienten- Anschlußeinheit (1) und dem Patientenschlauch (3) oder in der Patienten-Anschlußeinheit (1) angeordnet ist,

daß in die Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat (7.1) und dem Patientenschlauch (3) ein Atemgasbefeuchter (4) geschaltet ist, und daß der Atemgasbefeuchter (4) eine Heizung (4.1) aufweist, daß die Bedieneinheit (10) eine Anzeigevorrichtung aufweist und daß die Triggerschwellen sowie der Zustand der Atemgasheizung und der Atemgasbefeuchtung mittels Tastatur oder anderer Einstellknöpfe der Bedieneinheit (10) einstellbar und mit der Anzeigevorrichtung anzeigbar sind."

Auf diesen Anspruch sind die Ansprüche 2 bis 10 direkt oder indirekt rückbezogen.

Dem Gegenstand der Patentansprüche 1 liegt die Aufgabe zugrunde, ein Beatmungsgerät der in der Beschreibungseinleitung beschriebenen Art zu schaffen, das eine auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten optimal abgestimmte Steuerung der Atemluft gewährleistet, dabei aber eine den natürlichen Gegebenheiten angepaßte Atemluft dem Patienten zuführt (Beschr. Sp. 2, Z 12 - 17).

Die Patentinhaberin führt zur Begründung aus, daß der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag neu und erfinderisch sei. Aus keiner der zum Stand der Technik genannten Entgegenhaltungen werde dem Fachmann ein Beatmungsgerät nahegelegt, wie es im Patentanspruch 1 angegeben sei.

Die Entgegenhaltung EP 0 425 092 A1, im folgenden (7) genannt, zeige ein Beatmungsgerät mit zwei verschiedenen Druckniveaus, je eines für die Einatmung und die Ausatmung. Der Aufbau dieses bekannten Geräts lasse zudem eine Anordnung der Detektoreinrichtung zum Erfassen der Strömungs- und Drucksignale im Anschlussbereich der Maske oder in dieser selbst nicht sinnvoll erscheinen, da die bei einer derartigen Anordnung der Detektoreinrichtung erfaßten Strömungs- und Druckwerte wegen der in der Maske vorgesehenen Auslaßöffnung für eine geeignete Erfassung der Einatmungs- und Ausatmungsvorgänge kaum repräsentativ und ungeeignet wären. Bei diesem bekannten Aufbau sei die Anordnung entfernt von der Patienten-Anschlusseinheit für die möglichst genaue

Erfassung der relevanten Strömungsvorgänge und die Steuerung der beiden Druckniveaus für die Ein- und Ausatmung wesentlich. Somit werde der Gegenstand des Anspruchs 1 durch diesen Stand der Technik nicht nahegelegt.

Die Entgegenhaltung EP 0 549 299 A2, im folgenden (3) genannt, zeige zwar ein Beatmungsgerät, bei dem ein in der Patientenanschlusseinheit angeordneter Strömungs- und Druckdetektor vorhanden sei, sie gebe aber keine Anregung dazu, diesen auf ein Gerät nach (7) zu übertragen.

Die Entgegenhaltung (3) beziehe sich in ihrem wesentlichen Inhalt auf ein Beatmungsgerät mit nur einem festen Druck, bei dem also nur ein vorgegebener Beatmungsdruck aufrechterhalten werden müsse und eine Umschaltung zwischen zwei Druckniveaus sowie eine dafür ausgebildete Steuerung nicht vorgesehen sei. Folglich finde der Durchschnittsfachmann in dieser Entgegenhaltung auch keinen Anhaltspunkt, eine derartige Anordnung eines Detektors bei einem Gerät nach (7) zu verwenden.

Die Druckschrift "Asthma Bronchitis, Emphysem, Erkrankungen von Lunge und Atemwegen", Sonderdruck, Jahrgang 10, Nr. 6/92 Juni, im folgenden (4) genannt, enthalte nur vage Aussagen zur Befeuchtung und Erwärmung der Atemluft, nicht jedoch spezielle Ausbildungen hinsichtlich eines im Anspruch 1 näher bezeichneten Geräts.

Da der Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag noch zusätzliche Merkmale enthalte, die im genannten Stand der Technik nicht vorhanden seien, sei zumindest der Gegenstand dieses Anspruchs gegenüber dem Stand der Technik patentfähig.

Die Patentinhaberin stellt den Antrag,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und das Patent mit den am 4. November 1995 eingegangenen Ansprüchen 1 bis 11,

hilfsweise mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüchen 1 bis 10, sowie je mit der in der mündlichen Verhandlung überreichten Beschreibung und einem Blatt Zeichnung gemäß der Patentschrift beschränkt aufrechtzuerhalten.

Die Einsprechenden beantragen,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Die Einsprechenden führen dazu aus, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hauptantrag dem Durchschnittsfachmann durch den Stand der Technik nach (3) und (7) nahegelegt werde.

Es sei keine erfinderische Tätigkeit darin zu sehen, die Detektoreinrichtung zur Erfassung von Druck- und Strömungssignalen beim Gegenstand von (7), so, wie bei (3) vorgesehen, anzubringen. Hinweise dazu seien vor allem der Seite 2 von (3) zu entnehmen. Das Vorsehen von Heiz- und Befeuchtungseinrichtungen sei zum einen eine handwerkliche Maßnahme zum anderen ergäben sich aus (3) und (4) Anregungen dazu.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach Hilfsantrag unterscheide sich von Anspruch 1 nach Hauptantrag lediglich durch rein handwerkliche Maßnahmen und sei daher ebenfalls nicht patentfähig.

II.

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist zulässig. Sie ist jedoch nicht begründet, denn der Gegenstand des Patentanspruchs 1 sowohl nach dem Haupt- als auch nach dem Hilfsantrag ist dem Durchschnittsfachmann, nämlich dem mit dem Entwurf und der Herstellung von Beatmungsgeräten befaßten Techniker, durch den Stand der Technik nahegelegt.

1.) Der Patentanspruch 1 nach Hauptantrag ist formal zulässig. Sein Gegenstand ist auch neu. Dies mag jedoch im einzelnen dahinstehen, denn sein Gegenstand beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Aus (7) ist ein Beatmungsgerät bekannt, das ein Steuergerät (Position 10, umfassend Position 14, 26, 34, 38, 30 in Figur 1) und eine mit diesem über einen Patientenschlauch (20 in Figur 1) verbundene Patienten- Anschlußeinheit (22 in Figur 1) aufweist, bei dem in dem Steuergerät ein Luftzuführungsaggregat (14 in Figur 1) mit einer mit der Umgebungsluft in Verbindung stehenden Eingangsleitung (Leitung zwischen Pos. 16 und 14, wobei Pos. 16 laut Spalte 5, Zeile 41 bis 44 die Atmosphäre sein kann) und einer mit dem Schlauch (20 in Fig. 1) verbundenen Abgangsleitung (= Verbindungsleitung zwischen Pos. 14 in Fig. 1 und Pos. 20 in Fig. 1, die dort zwar nicht gezeichnet ist, aber zwangsweise zur Funktion des Geräts erforderlich ist) sowie eine Spannungsversorgungseinrichtung (ist ebenfalls zwangsweise vorhanden, da es sich um elektrische Komponenten handelt, die eine Spannungsversorgung benötigen) und eine Steuereinrichtung (26 in Figur 1) vorgesehen sind, wobei die Steuereinrichtung das Luftzuführungsaggregat und mindestens ein an der Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat und der Patienten- Anschlußeinheit angeschlossenes Ventil (in Pos 26 vorgesehen, vergl. Spalte 6, Zeile 16ff) aufgrund von mittels einer Detektoreinrichtung erfaßten Strömungs (28 in Figur 1) - und Drucksignalen (26 in Figur 1) steuert und wobei eine erste Triggerschwelle bei einer Einatmung nach

Ausatmung und eine zweite Triggerschwelle bei der Ausatmung nach Einatmung in die Steuereinrichtung eingebbar sind (Spalte 9, Zeile 11 bis 17).

Wenn sich für den eingangs definierten Durchschnittsfachmann herausstellt oder wenn an ihn seitens des Benutzers bzw. Patienten herangetragen wird, daß einerseits die Steuerung des bekannten Geräts zu Beanstandungen Anlaß gibt, weil z.B. die Druckverhältnisse im Einatmungs- beziehungsweise Ausatmungsfalle für den jeweiligen Patienten nicht optimal sind und andererseits Klagen über die Qualität der Atemluft erhoben werden, so wird er, stets auf die Verbesserung seines Produktes bedacht, sich im Stand der Technik nach Lösungen umsehen.

Dazu erfährt er aus (3), vgl. Seite 2, ab Z. 34 bis 49, daß bei Beatmungsgeräten, die, wie das in Rede stehende Gerät, mit zwei Drücken arbeiten, nämlich einem höheren Einatmungsdruck und einem niedrigeren Ausatmungsdruck (sog. BiPAP-Gerät), dann Schwierigkeiten auftreten können, wenn der Druck zum Beispiel am Auslaß der Luftpumpe (= Luftzuführungsaggregat) erfaßt wird. Diese Schwierigkeiten liegen darin, daß es zu Druckabfällen in den einzelnen Leitungen und Komponenten auf dem Weg zur Patientenmaske kommt, sowie zu Zeitverzögerungen und Phasenverschiebungen bei der Meßwertaufnahme. Zur Überwindung der genannten Schwierigkeiten wird in (3) Seite 2, insbesondere Zeilen 47 bis 49 vorgeschlagen, die Druckerfassung an der Maske des Patienten anzuordnen.

Die Übertragung dieser Maßnahme auf den Gegenstand der Entgegenhaltung (7), die ein solches BiPAP-Gerät betrifft, führt unmittelbar dazu, die dortige Detektoreinrichtung ebenfalls an der Patientenmaske anzubringen, das heißt in dem Verbindungsbereich zwischen der Patienten- Anschlußeinheit und dem Patientenschlauch.

Es trifft damit nicht zu, daß, wie die Patentinhaberin ausführt, eine Erfassung von Strömungs- und Druckwerten im Anschlußbereich der Maske oder an dieser selbst dem Fachmann nicht sinnvoll erscheine, denn die Entgegenhaltung (3) schlägt

gerade diese Maßnahme vor. Sollte der Fachmann dennoch Zweifel haben, so wird ihn ein einfach durchzuführender Versuch vom Gegenteil überzeugen.

Weitergehender Anweisungen bedarf es zum Ergreifen der genannten Maßnahme ganz offensichtlich nicht, die konkrete Ausgestaltung bleibt dem Fachmann überlassen. Auch der Gegenstand des Anspruchs 1 gibt hierzu keine näheren Anleitungen.

Zu keiner anderen Beurteilung dieser Sachlage führt auch der Einwand der Patentinhaberin, der Fachmann werde vom Gegenstand von (3) eher in eine andere Richtung geführt als zum Gegenstand des Anspruchs 1 hin, weil in (3) in den der S.2, Z. 49 folgenden Ausführungen das vorstehend genannte BiPAP-Gerät (zwei verschiedene Drücke) nicht weiter ausgebildet worden sei, sondern vielmehr auf ein Gerät mit nur einem konstanten Druck (CPAP-Gerät) übergegangen worden sei.

Entscheidend ist hier nämlich, welche Anregungen der Fachmann hinsichtlich desjenigen Gerätes entnimmt, das er verbessern will und nicht eines anderen. Und bezüglich des BiPAP-Beatmungsgeräts entnimmt er, wie aufgezeigt, für die Detektoreinrichtung den speziellen Ort der Anordnung an der Maske.

Praktisch von selbst erschließt sich dem Durchschnittsfachmann des weiteren die Lösung nach einer Verbesserung der Qualität der Atemluft. Wenn nämlich der Patient über zu kalte oder zu trockene Luft klagen sollte, liegt es unmittelbar nahe, hier einen Befeuchter und eine Heizung einzusetzen, die natürlich irgendwo zwischen dem Luftzuführungsaggregat und der Patienten- Anschlußeinheit liegen müssen. Doch auch im Stand der Technik sind bereits entsprechende Vorkehrungen getroffen. So ist zum Beispiel in (4) vgl. letzter Satz, auf eine solche Notwendigkeit hingewiesen und auch in (3), zum Beispiel Seite 2, Zeile 22 bis 24 ist auf eine Verbesserung des Patientenkomforts durch eine Befeuchtung aufmerksam gemacht.

Wenn die Patentinhaberin hier einwendet, die Aussage in (4) sei zu vage als daß der Fachmann daraus Anregungen erhalten könne , so kann dem nicht gefolgt werden. Es ist eine im Rahmen der fachüblichen Weiterentwicklung liegende Maßnahme den günstigsten Ort für eine Erwärmung oder Befeuchtung der Atemluft festzulegen, siehe auch die nachfolgenden Ausführungen unter Pkt. 2.) hierzu.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 erschließt sich somit dem Durchschnittsfachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik.

Die Unteransprüche fallen schon aus formalen Gründen mit dem Hauptanspruch.

2.) Der Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag unterscheidet sich von demjenigen gemäß Hauptantrag dadurch, daß

α) im Oberbegriff das Merkmal "und wobei an die Steuereinrichtung (9) eine Bedieneinheit (10) zum Einstellen von Steuerparametern einschließlich Atemdruck bei Inspiration und Expiration angeschlossen ist" eingefügt ist.

β) im kennzeichnenden Teil dargelegt ist, daß der Atemgasbefeuchter und die Heizung "in die Strecke zwischen dem Luftzuführungsaggregat und dem Patientenschlauch" geschaltet sind, und

γ) an den kennzeichnenden Teil das Merkmal angefügt ist, "daß die Bedieneinheit (10) eine Anzeigevorrichtung aufweist und daß die Triggerschwellen sowie der Zustand der Atemgasheizung und der Atemgasbefeuchtung mittels Tastatur oder anderer Einstellknöpfe der Bedieneinheit (10) einstellbar und mit der Anzeigevorrichtung anzeigbar sind".

Ansonsten ist der Anspruch 1 unverändert geblieben.

Ob der Anspruch 1 aufgrund der genannten Änderungen zulässig ist, mag im einzelnen ebenso dahinstehen, wie die Frage nach der Neuheit seines Gegenstands, denn auch die genannten Änderungen vermögen nicht die erfinderische Tätigkeit zu begründen.

Aus der Entgegenhaltung (7) ist es über die vorstehend unter 1.) ausgeführten Merkmale auch noch bekannt, bei einem Beatmungsgerät an die Steuereinrichtung eine Bedieneinheit zum Einstellen von Steuerparametern einschließlich Atemdruck bei Inspiration und Expiration anzuschließen. Dies ist aus der Figur 4 mit zugehöriger Beschreibung Sp. 16, ab Zeile 19 ohne weiteres ersichtlich (Merkmal α). Diese Bedieneinheit nach (7) weist des weiteren auch eine Anzeigevorrichtung auf, vgl. LED's 96 und 98 (Sp. 16, Z. 37 – 42), mit denen bestimmte Betriebszustände angezeigt werden sollen (Teil von Merkmal γ).

Wenn sich der eingangs definierte Durchschnittsfachmann entschlossen hat, zur Erhöhung der Atemluftqualität eine Heizungs- und Befeuchtungseinrichtung vorzusehen, wozu er ohne erfinderisches Zutun in der Lage ist (vgl. Ausführungen zu 1.)), so muß er zwangsweise Gedanken darüber anstellen, wo er diese anbringt. Zweckmäßigerweise wird er sie einerseits so nahe wie möglich am Patientenanschluß vorsehen, damit die eingestellten Temperatur- und Feuchtigkeitsgrade am Ort der Anwendung (Patientenmaske) tatsächlich vorliegen. Andererseits darf der Tragekomfort nicht darunter leiden, daß die Maske infolge der volumen- und gewichtsmäßig nicht zu vernachlässigenden Heiz- und Befeuchtungseinrichtung unnötig beschwert und vergrößert wird. Also wird der Fachmann die genannte Heizungs- und Befeuchtungseinrichtung von der Maske absetzen und vorteilhafterweise in das Steuergerät integrieren, was zwangsweise dann einen Ort zwischen dem Luftzuführungsaggregat und dem Patientenschlauch (der zur Maske führt) bedeutet (Merkmal β). Die vorgenannten Überlegungen wird der Fachmann ohne weiteres im Rahmen seiner Fachkenntnisse anstellen.

Will der Fachmann des weiteren auch den Bedienungskomfort seines Geräts insgesamt verbessern, so wird er in selbstverständlicher Weise diejenigen Funktionen, die ihm wichtig erscheinen, zur Anzeige bringen. Dies können zum Beispiel die Triggerschwellen, der Zustand der Atemgasheizung oder der Zustand der Atemgasbefeuchtung sein (Teil von Merkmal γ). Gleichmaßen wird er diese Funktionen, wenn er es für erforderlich hält, auch einstellbar machen und dafür eine Tastatur oder Knöpfe vorsehen (Teil von Merkmal γ). Anregungen hierzu ergeben sich zudem aus dem Gerät nach (7), wo dies zum Teil schon verwirklicht ist, denn gemäß Figur 4 sind bereits verschiedene Funktionen einstellbar und anzeigbar. Eine erfinderische Tätigkeit ist für das Ergreifen der Merkmale nicht erforderlich.

Bezüglich der übrigen Merkmale des Anspruchs 1 wird auf die Ausführungen unter 1.) verwiesen.

Die auf Anspruch 1 rückbezogenen Unteransprüche fallen schon aus formalen Gründen mit dem Hauptanspruch.

Dr. Hechtfisher

Klosterhuber

Dr. Franz

Haaß

Pr