



BUNDESPATENTGERICHT

35 W (pat) 472/09

(Aktenzeichen)

Verkündet am
8. September 2010

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

betreffend das Gebrauchsmuster 203 15 872

hier: Löschantrag

hat der 35. Senat (Gebrauchsmuster-Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 8. September 2010 durch den Vorsitzenden Richter Müllner sowie die Richter Dipl.-Ing. Bernhart und Dipl.-Ing. Veit

beschlossen:

1. Auf die Beschwerde der Antragsgegnerin wird der Beschluss des Deutschen Patent- und Markenamts - Gebrauchsmuster-Abteilung I - vom 26. Juni 2009 aufgehoben.
2. Das Gebrauchsmuster 203 15 872 wird gelöscht, soweit es über folgende Anspruchsfassung hinausgeht (überreicht in der mündlichen Verhandlung):
 1. Schutzvorrichtung für eine Injektions- bzw. Infusionsnadel (2), umfassend einen Nadelhalter (1) am proximalen Ende der Nadel, auf deren Schaft ein Schutzelement (3) für die Nadelspitze in Form eines Federclips verschiebbar ist, das durch eine Eingriffseinrichtung (2a, 3b) zwischen Nadel (2) und Schutzelement (3) daran gehindert ist, über die Nadelspitze hinaus verschoben zu werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Schutzelement (3) von einer Schutzfolie oder einem Schutzschlauch (5) umgeben ist, die oder der mit radialer Spannung am Schutzelement (3) anliegt.

2. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Schutzschlauch (5) als Schrumpfschlauch ausgebildet ist.
3. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Schutzschlauch (5) zumindest den distalen Bereich des Schutzelementes (3) abdeckt.
4. Schutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Schutzschlauch (5) sich über das proximale Ende des Schutzelementes (3) hinaus erstreckt und an einem Ansatz (1b) des Nadelhalters (1) radial anliegt.

3. Im Übrigen wird die Beschwerde der Antragsgegnerin sowie die Beschwerde der Antragstellerin zurückgewiesen.
4. Die Antragsgegnerin trägt 1/5, die Antragstellerin 4/5 der Kosten des Lösungsverfahrens in beiden Rechtszügen.

Gründe

I.

Die Gebrauchsmusterabteilung I des Deutschen Patent- und Markenamts hat das am 15. Oktober 2003 angemeldete Gebrauchsmuster 203 15 872 mit der Bezeichnung "Schutzvorrichtung für eine Injektionsnadel", das am 12. Februar 2004 mit 5 Schutzansprüchen in das Gebrauchsmusterregister eingetragen worden ist, mit Beschluss vom 14. Juli 2009 teilgelöscht, soweit es über die Anspruchsfassung gemäß dem Hilfsantrag 2 hinausgeht.

Gegen den vorgenannten Beschluss richten sich die Beschwerden der Antragstellerin und der Gebrauchsmusterinhaberin.

Die Antragstellerin ist der Auffassung, dass der Gegenstand des Gebrauchsmusters nicht schutzfähig sei.

Die Gebrauchsmusterinhaberin ist der Auffassung, dass bereits der Gegenstand des in der mündlichen Verhandlung überreichten Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik schutzfähig sei.

Im Laufe des Verfahrens wurden von der Antragstellerin folgende Entgegenhaltungen genannt:

- E1** EP 1 153 625 A1
- E2** US 5 344 408 A
- E3** US 4 952 207 A
- E4** US 5 135 504 A
- E5** US 6 623 458 B2
- E6** EP 1 112 754 A1
- E7** DE 201 04 539 U1
- E8** US 6 203 527 B1
- E9** EP 0 588 470 A1
- E10** US 3 709 223 A
- E11** DE 201 03 363 U1
- E12** DE-OS 21 21 699
- E13** DE 298 80 158 U1
- E14** EP 554 579 A1
- E15** EP 777 506 B1
- E16** US 4 747 839

E17 US 5 344 404 und

E18 DE 695 03 623 T2.

Die Antragstellerin stellt den Antrag aus dem Schriftsatz vom 28. Dezember 2009,

das deutsche Gebrauchsmuster 203 15 872 in vollem Umfang zu löschen.

Die Gebrauchsmusterinhaberin stellt den Antrag,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und den Löschantrag im Umfang des Hauptantrags mit dem in der heutigen Verhandlung überreichten Anspruch 1, hilfsweise im Umfang des Hilfsantrags 1 zurückzuweisen.

Im Übrigen beantragen beide Beteiligte die Beschwerde der Gegenseite zurückzuweisen.

Zu weiteren Einzelheiten des Beschwerdeverfahrens wird auf den Akteninhalt verwiesen.

Der in Merkmalen gegliederte, ansonsten wörtlich wiedergegebene zuletzt verteidigte Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag lautet (Änderungen gegenüber dem eingetragenen Schutzanspruch 1 fett hervorgehoben):

M1 Schutzvorrichtung für eine Injektions- bzw. Infusionsnadel (2), umfassend

M2 einen Nadelhalter (1) am proximalen Ende der Nadel,

M3 auf deren Schaft ein Schutzelement (3) für die Nadelspitze

M3a in Form eines Federclips verschiebbar ist,

M4 das durch eine Eingriffseinrichtung (2a, 3b) zwischen Nadel (2) und Schutzelement (3) daran gehindert ist, über die Nadelspitze hinaus verschoben zu werden,

dadurch gekennzeichnet,

M5a dass das Schutzelement (3) von einer Schutzfolie oder

M5b einem Schutzschlauch (5) umgeben ist, **die oder** der mit radialer Spannung am Schutzelement (3) anliegt.

II.

1. Die Beschwerden der Antragstellerin und der Gebrauchsmusterinhaberin sind zulässig. Die Beschwerde der Antragstellerin ist nicht begründet. Die Beschwerde der Gebrauchsmusterinhaberin ist teilweise begründet. Sie führt zu einer Aufhebung des Beschlusses des Deutschen Patent- und Markenamtes und zu einer aus der Beschlussformel ersichtlichen Löschung.

2. Der Schutzanspruch 1 gemäß Hauptantrag fußt auf der ursprünglichen Offenbarung.

Das das Schutzelement präzisierende Merkmal in **[M3a]** „in Form eines Federclips“ stützt sich auf den eingetragenen Schutzanspruch 5 und stellt eine Einschränkung des Schutzanspruchs 1 dar. Die Einfügung „die oder“ im Merkmal **[M5b]** trägt dem Rechnung, dass der Schutzschlauch **oder** die (alternative) Schutzfolie mit radialer Spannung am Schutzelement anliegt. Die Alternative der mit radialer Spannung am Schutzelement anliegenden Schutzfolie findet ihre Stütze in der Gebrauchsmusterschrift, Absatz [0023].

3. Nach den Angaben in der Beschreibungseinleitung der Streitgebrauchsmusterschrift betrifft das angegriffene Gebrauchsmuster eine Schutzvorrichtung für eine Injektions- bzw. Infusionsnadel nach dem Oberbegriff des Schutzanspruchs 1 (vgl. Abs. [0001]). Eine solche ist, wie weiter ausgeführt,

aus der DE 201 03 363 U1 (**E11**) bekannt; bei einer aus der US 6 623 458 B2 (**E5**) bekannten Schutzvorrichtung wird das Schutzelement durch eine Feder im Nadelhalter in die Schutzstellung an der Nadelspitze verschoben. Bei beiden bekannten Schutzvorrichtungen besteht das Schutzelement aus einem Federclip mit sich kreuzenden Federarmen. Beim Zurückziehen der Nadel von der Einstichstelle kommt der Federclip in den Bereich eines üblicherweise eingesetzten Wattebausches, wodurch - unerwünscht - Fasern am Federclip beim Zurückziehen hängen bleiben [0002, 0003].

Daran orientiert sich die Aufgabe, eine Schutzvorrichtung der Eingangs angegebenen Art so auszubilden, dass sie einerseits sehr kostengünstig hergestellt werden kann und andererseits die Benutzung nicht durch Fasern eines Wattebausches beeinträchtigt wird [0004].

4. Nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung ist der Senat davon überzeugt, dass der Stand der Technik, wie ihn die im Verfahren befindlichen Druckschriften repräsentieren, weder die Neuheit noch den erfinderischen Schritt beim Gegenstand des Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag in Frage stellen.

4.1 Die Neuheit des Gegenstandes des in der mündlichen Verhandlung überreichten Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag, von der Antragstellerin ohnehin nicht mehr bestritten, ist gegeben, denn keine der im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen zeigt eine Schutzvorrichtung mit allen im Schutzanspruch 1 aufgeführten Merkmalen, wie es aus den folgenden Ausführungen zum erfinderischen Schritt ersichtlich ist.

4.2 Der Gegenstand des Schutzanspruchs 1 gemäß Hauptantrag beruht auch auf einem erfinderischen Schritt. Die Entgegenhaltung **E10** zeigt eine Venenkatheteranordnung (*venous catheter assembly 10*; Figur 1), die in einer flexiblen, dünnen Hülle (vgl. Sp. 2, ab Z. 25, *...transparent casing or envelope 11 ...of a thin, flexible, plastic material*) verpackt ist. Für eine intravenöse Verabreichung wird zu-

nächst die Verpackungshülle entfernt. Die Kanülennadel 12 (*cannula needle 12*) der Anordnung ist von einer schützenden Abdeckhaube (*protective hood 25*), diese ihrerseits von einer geschlitzten Hülse (Sp. 3, Z. 1-5 *split sheath 22*; Fig. 2) umgeben und als Ganzem wiederum von einer flexiblen Umhüllung (Sp. 3, Z. 31 *protection sheath 1*) umschlossen (Figur 2). Bei Betätigung der Katheteranordnung wird die Hülse 22 senkrecht von der Axialrichtung der Nadel 12 weggeklappt (Figur 3), die dünne Hülle 11 dabei nach hinten verformend aufgestaucht (Figuren 3 und 4); die Haube 25, die zusammen mit der Hülse 22 bislang als Schutzelement für die Nadel 12 fungierte, kann dann entfernt (Sp. 3, Z. 53, 54, *this protective hood is removed*) und die freie Nadel sodann in eine Vene eingeführt werden. Somit ist weder das eigentliche Schutzelement, die abnehmbare Haube 25, auf dem Schaft der Nadel verschiebbar, ebensowenig wie die diese Haube umgebende geschlitzte Hülse 22, die beim Betätigen weggeklappt wird, noch ist das Schutzelement in Form eines (verschiebbaren) Federclips ausgebildet, wie es gemäß den Merkmalen [**M3**, **M3a**] des Schutzanspruchs 1 beansprucht ist. Zudem liegt die flexible Umhüllung 1 weder vor der Betätigung des Katheters (vgl. Fig. 2) noch in ihrem zurückgeschobenen Zustand mit radialer Spannung an der Hülse 22 an; noch viel weniger kann die flexible Hülle 11, die lediglich für die Verpackung der ganzen Venenkatheteranordnung vorgesehen ist, die Funktion einer mit radialer Spannung am Schutzelement anliegenden Schutzfolie oder eines Schutzschlauches erfüllen, wie es mit den Merkmalen [**M5a**, **5b**] beansprucht ist. Von der aufgezeigten konstruktiven Gestaltung der Venenkatheteranordnung abzugehen und das Schutzelement als Federclip auszubilden und eine Schutzfolie oder einen Schutzschlauch mit radialer Spannung vorzusehen, würde eine vollkommene Neukonstruktion der gesamten Anordnung zur Folge haben; Anregungen oder auch nur Hinweise in diese Richtung sind deshalb der Entgegenhaltung **E10** an keiner Stelle entnehmbar.

Auch den weiteren Entgegenhaltungen, die in der mündlichen Verhandlung eine Rolle gespielt haben, sind keine Anregungen entnehmbar, die den Fachmann, einem mit Injektions/Infusionseinrichtungen befassten, berufserfahrenen Konstruk-

teur mit Fachhochschulausbildung, der medizinische Belange betreffend im ständigen Erfahrungsaustausch mit Ärzten steht, veranlassen könnten, um ohne erfindarisches Zutun zum Gegenstand des Schutzanspruchs 1 zu gelangen.

Die Schutzvorrichtung für eine medizinische Nadelspitze (*Dispositif de sécurité pour la pointe d'une aiguille médicale*) aus Entgegenhaltung **E1** umfasst einen Nadelhalter (*garde 14*) am proximalen Ende der Nadel; auf deren Schaft ist ein Schutzelement für die Nadelspitze verschiebbar (Bz. 16, vgl. Figur 1, 2); das Schutzelement (*dispositif de sécurité 16*) besteht aus den zwei Teilen, *tube interne 20*, *tube externe 22*; beim Verschieben rastet das proximal flanschartig geformte Ende der *tube interne 20* in eine Einkerbung (18) der Nadel 10 ein, um das Verschieben über die Nadelspitze hinaus zu verhindern. Die beiden Bauteile *tube interne 20*, *tube externe 22* bilden damit das Schutzelement 16, wobei die *tube externe 22*, die die *tube interne 20* umschließt, für diese einen Schutz bildet. Es stellt sich nun die Frage, wie die *tube externe 22* beschaffen ist. Sie ist, ebenso wie die *tube interne 20*, elastisch (vgl. Absatz [0014] Zeile 22, *élastiquement déformables*); ihre Wandung ist dazu mit vier Schlitzten (*encoches 32*) versehen; damit ist gewährleistet, dass die äußere *tube 22* in vor- und rückgeschobener Lage auf die innere *tube 20* teilweise einen radialen Druck ausübt und in vorge-schobener Lage die distalen Flansche der *tube 22* das vordere Ende der *tube 20* umgreifend sich radial nach innen bewegen (Figuren 1, 2, 3). Um diese elastische Wirkung zu gewährleisten, muss die mit den Schlitzten versehene *tube 22* relativ starr sein. Sie ist mit ihren Schlitzten und mit ihrem Flansch nicht mit einem Schlauch, an den als solchen keine Flansche angeformt sind, gleichzusetzen. Aus dem gesamten Sinngehalt geht somit eindeutig hervor, dass sich das französische Adjektiv „*tubulaire*“ in **E1** auf ein Rohr - *tube* - und entgegen der Sichtweise der Antragstellerin nicht auf einen Schlauch beziehen muss. Sofern der Fachmann überhaupt erwägen sollte, die *tube externe*, also das Rohr 22 einschließlich seiner angeformten Flansche, durch einen bloßen Schlauch zu ersetzen, so wäre damit die durch das Zusammenwirken der *tube interne* mit der *tube externe* erzielte

Funktionsweise nicht mehr gewährleistet, noch viel weniger mit einer (flexiblen) Schutzfolie.

Die Entgegenhaltung **E5** beschreibt eine Injektionsnadel (*hypodermic needle*), auf deren Schaft (*needle 12*) zwar ein Schutzelement in Form eines Federclips (vgl. Fig. 3a. 3b; *spring clip 20*) verschiebbar ist, das Schutzelement ist jedoch von einem rohrförmigen Gehäuse (*spring clip housing 50*) - beabstandet vom Clip - umgeben und nicht von einem Schutzschlauch oder einer Schutzfolie, welche mit radialer Spannung am Schutzelement anliegen. Eine Feder (*resilient member 21*) spannt das Gehäuse 50 in axialer Richtung vor und übt damit eine Spannung in axialer Richtung auf das Gehäuse 50 aus. Eine Spannung in radialer Richtung, gemäß den Merkmalen [**M5a, M5b**] wird weder auf den Federclip als dem Schutzelement noch auf das diesen umgebende rohrförmige Gehäuse 50 ausgeübt.

Bei der Schutzvorrichtung für eine Nadelspitze (*clamping guard for needle stick protection*) der Entgegenhaltung **E8** ist ein Federclip (Fig. 1, *clamping member 35*) für eine Nadel (*needle 4*) von einem Gehäuse (*housing means 2*) umschlossen; an dem der Nadelspitze abgewandten Ende des Federclips 35 befindet sich in einer ausgeformten Nut (*groove 29*) ein Ring (*O-ring 8*), der bei Betätigung dichtend gegen das Gehäuse 2 drückt (vgl. die Figuren 3, 5, 6). Mit einem Schlauch, dessen Längenausdehnung in Bezug auf seinen Durchmesser wesentlich größer ist als die eines O-Rings, ist dieser in der Nut gehaltene und in damit in axialer Richtung kurz dimensionierte O-Ring nicht gleichzusetzen; die Schutzwirkung für den Federclip als ein diesen umgebender Schutzschlauch kann dieser O-Ring damit ohnehin nicht erfüllen. Ebenso wenig ist der skizzenhaft dargestellte Gummiring um ein Schutzelement für eine Nadel gemäß der in der mündlichen Verhandlung von der Antragstellerin überreichten Zeichnung als Schlauch zu bezeichnen, der die Funktion eines das Schutzelement umgebenden (Schutz-) Schlauchs erfüllen könnte.

Die weiteren im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen liegen dem Gebrauchsmuster noch ferner; sie haben dementsprechend in der mündlichen Verhandlung keine Rolle gespielt.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 18 Absatz 2 Satz 2 GebrMG i. V. m. § 84 Absatz 2 PatG, §§ 71 ff. Absatz 1 ZPO. Die Billigkeit erfordert keine andere Entscheidung.

Müllner

Bernhart

Veit

Pr