15 W (pat) 40/17 Verkündet am
26. Oktober 2017

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

. . .

betreffend die Patentanmeldung 10 2005 031 808.8

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 26. Oktober 2017 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein, der Richterin Zimmerer und der Richter Hermann und Dr. Freudenreich

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamtes vom 24. März 2015 aufgehoben und das Patent 10 2005 031 808 erteilt.

Bezeichnung: Vorrichtung zur Drucksteuerung von Beatmungsgeräten

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentanspruch 1, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 26. Oktober 2017,

Beschreibung und Figuren gemäß der Offenlegungsschrift.

Gründe

I.

Mit Beschluss vom 24. März 2015 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamtes die am 7. Juli 2005 angemeldete, die innere Priorität 10 2005 018 931.8 vom 22. April 2005 in Anspruch nehmende und am 26. Oktober 2006 offengelegte Patentanmeldung 10 2005 031 808.8 mit der Bezeichnung

"Verfahren und Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten"

zurückgewiesen.

- 3 -

Der Zurückweisung zugrunde liegen neben zwei unterschiedlichen Fassungen der geänderten Beschreibung auch zwei unterschiedliche mit Schriftsatz vom 27. Februar 2015 eingereichte und beim Deutschen Patent- und Markenamt am 28. Februar 2015 eingegangene Anspruchsfassungen der Anmelderin, von denen die mit handschriftlichen Änderungen versehene, 33 Patentansprüche umfassende Anspruchsfassung vier auf Vorrichtungen gerichtete und zueinander in Nebenordnung stehende Patentansprüche aufweist, während die in Reinschrift eingereichte Anspruchsfassung 43 Patentansprüche umfasst, darunter einen auf ein Verfahren und sieben auf Vorrichtungen gerichtete nebengeordnete Patentansprüche.

Der nach beiden Anspruchsfassungen wortgleiche Patentanspruch 1 hat den folgenden Wortlaut:

1. Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten, die eine Steuereinheit sowie mindestens einen Sensor für einen Beatmungsparameter aufweist und die mit einer Atemgasversorgung gekoppelt ist, die auf mindestens zwei unterschiedliche Druckhöhen einstellbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit die zeitliche Lage von Inspirationsphasen und Exspirationsphasen auswertet und eine Druckabsenkung innerhalb der Inspirationsphase vor dem Beginn der Exspirationsphase vorgibt.

Die Zurückweisung der Patentanmeldung nach § 48 PatG ist damit begründet worden, dass die Vorrichtung nach Patentanspruch 1 gegenüber der Druckschrift D1 aus dem im Recherche- und Prüfungsverfahren mit den Druckschriften

D1 DE 41 22 069 A1,

D2 DE 28 22 030 A1,

D3 DE 27 15 003 C3

- 4 -

ermittelten Stand der Technik nicht neu sei. Der Anmelderin sei bereits mit dem ersten Prüfungsbescheid mitgeteilt worden, dass die Vorrichtung nach Patentanspruch 25 vom Anmeldetag entsprechend dem geltenden und unveränderten Patentanspruch 1 nicht neu sei, weshalb sie mit einer Zurückweisung habe rechnen müssen. Zudem habe sie auch keine Anhörung beantragt.

Als weiteren Stand der Technik hat die Anmelderin mit der Reinschrift der Beschreibung gemäß Schriftsatz vom 27. Februar 2015 die Druckschriften D4 bis D6 genannt (a. a. O.: S. 2 le. Abs.). Von Seiten des Senats wurde die Druckschrift D7 in das Verfahren eingeführt und dies der Anmelderin mit Schriftsatz vom 7. August 2017, dort eingegangen am 14. August 2017, mitgeteilt:

D4 WO 99 08738 A1,

D5 WO 02 032492 A2.

D6 WO 98 09677 A1,

D7 US 4 457 303.

Gegen den der Anmelderin am 27. März 2015 zugestellten Beschluss der Prüfungsstelle richtet sich ihre Beschwerde mit Schriftsatz vom 27. April 2015, eingegangen beim Deutschen Patent- und Markenamt am selben Tag, deren Begründung mit Schriftsatz vom 9. Februar 2016 erfolgte. Nach eingehender Sachdiskussion mit dem Senat in der Verhandlung am 26. Oktober 2017 legte die Anmelderin unter Berücksichtigung der Druckschrift

D8 US 6 345 619 B1,

die ihr in der Verhandlung überreicht wurde, zuletzt als Hauptantrag und einzigen Antrag einen Patentanspruch 1 mit dem folgenden Wortlaut vor:

1. Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten, die eine Steuereinheit sowie mindestens einen Sensor für einen Beatmungsparameter

aufweist und die mit einer Atemgasversorgung gekoppelt ist, die auf mindestens zwei unterschiedliche Druckhöhen einstellbar ist, wobei die Steuereinheit die zeitliche Lage von Inspirationsphasen (14) und Exspirationsphasen (15) auswertet und eine Druckabsenkung innerhalb der Inspirationsphase vor dem Beginn der Exspirationsphase vorgibt, dadurch gekennzeichnet, dass die Drucksteuerung unter Verwendung eines Sensors, mit dem ein Scheitelpunkt des Flowverlaufes (13) während der Inspirationsphase (14) erfasst wird, erfolgt, wobei im Anschluss an die messtechnische Erfassung eines derartigen Scheitelpunktes der Beginn der Vorlaufzeit (17) gestartet wird und die Druckabsenkung durchgeführt wird,

Die Anmelderin ist der Auffassung, dass der Gegenstand nach Hauptantrag patentfähig sei, denn keine der nunmehr im Verfahren befindlichen Druckschriften offenbare eine Druckabsenkung im Anschluss an die messtechnische Erfassung eines Scheitelpunkts im Flowverlauf.

Die Anmelderin beantragt,

den angefochtenen Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamtes vom 24. März 2015 aufzuheben und das Patent mit den folgenden Unterlagen zu erteilen:

Bezeichnung: Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten

Patentanspruch 1, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 26. Oktober 2017, im Übrigen wie ursprünglich eingereicht.

Wegen des weiteren Vorbringens wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

- 1. Die Beschwerde ist zulässig (§ 73 PatG) und unter Berücksichtigung des nunmehr vorliegenden Patentbegehrens auch begründet.
- 2. Den Anmeldungsunterlagen zufolge (a. a. O.: S. 1-3) betrifft die Erfindung unter anderem eine Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten, die eine Steuereinheit sowie mindestens einen Sensor für einen Beatmungsparameter aufweist und die mit einer Atemgasversorgung gekoppelt ist, die auf mindestens zwei unterschiedliche Druckhöhen einstellbar ist. Die bislang bekannten Vorrichtungen seien noch nicht in ausreichender Weise dafür geeignet, einen möglichst weitgehenden Benutzungskomfort bereitzustellen, der insbesondere trotz des vom Beatmungsgerät vorgegebenen Beatmungsdruckes den Übergang von Inspirationsphasen und Exspirationsphasen möglichst weitgehend einem normalen Atemvorgang annähert. Als störend werde es von einem Benutzer des Beatmungsgerätes insbesondere empfunden, wenn zu einem Beginn der Exspirationsphase ein relativ hoher Beatmungsdruck vorliege, der einer Ausatmung entgegenwirke.

Eine Aufgabe der Erfindung sei es daher, eine Vorrichtung zur Erreichung eines besseren Benutzungskomforts zu konstruieren (a. a. O.: S. 3 Abs. 4).

Als Lösung für die angesprochene Problematik gibt die Erfindung gemäß Patentanspruch 1 eine Vorrichtung an, die nachfolgend mit Merkmalen versehen ist:

Vo1 Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten,

Vo1' gekoppelt mit einer Atemgasversorgung, die auf mindestens zwei unterschiedliche Druckhöhen einstellbar ist,

- **Vo1.1** die Vorrichtung weist einen Sensor für Beatmungsparameter auf,
- Vo1.2 die Vorrichtung weist eine Steuereinheit auf,
- Vo1.2.1 die Steuereinheit wertet die zeitliche Lage von Inspirationsphasen und Exspirationsphasen aus,
- Vo1.2.2 die Steuereinheit gibt eine Druckabsenkung innerhalb der Inspirationsphase vor dem Beginn der Exspirationsphase vor,
- Vo1.2.3 die Drucksteuerung erfolgt unter Verwendung eines Sensors, mit dem ein Scheitelpunkt des Flowverlaufes während der Inspirationsphase erfasst wird und im Anschluss an die messtechnische Erfassung eines derartigen Scheitelpunktes der Beginn der Vorlaufszeit gestartet und die Druckabsenkung durchgeführt wird.
- 3. Bei dem mit der Lösung der Aufgabe betrauten Fachmann handelt es sich nach Auffassung des Senats um einen Diplom- oder Fachhochschul-Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik mit mehrjähriger Berufserfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung von Beatmungsvorrichtungen.
- **4.** Einige Merkmale des Patentanspruchs 1 bedürfen der Erörterung.
- **4a.** Aus dem Satzbau des Patentanspruchs 1 geht nicht zweifelsfrei hervor, ob die Vorrichtung oder die Atemgasversorgung auf mindestens zwei unterschiedliche Druckhöhen einstellbar ist (**Vo1**, **Vo1**'). Der Bezug ist jedoch unkritisch, da sich dem Fachmann aus dem Gesamtzusammenhang der Patentanmeldung eine Einstellung der Druckhöhen durch die Steuereinheit erschließt.
- **4b.** Die Steuereinheit ist dabei rein funktionell gestaltet. Sie muss die zeitliche Lage von Inspirations- und Exspirationsphase auswerten können und weiter dazu ausgelegt sein, eine Druckabsenkung innerhalb der Inspirationsphase vor Beginn

der Exspirationsphase vorzugeben. Dabei werden die zeitlichen Lagen von Inspirationsphase 14 und Exspirationsphase 15 in der Anmeldung beispielhaft durch den Nulldurchgang im Flowverlauf definiert, der in der Exspirationsphase unterhalb der Abszisse, in der Inspirationsphase oberhalb der Abszisse liegt (vgl. Anmeldungsunterlagen: Fig. 2, 5). Ebenso kann die Erfassung des Flowverlaufes direkt oder indirekt über ein mit dem Flow in Zusammenhang stehendes Signal erfolgen (Anmeldungsunterlagen: S. 12 vorle. Abs.). Ob die Atemphasen anhand von Nicht-Flow-Signalen wie Temperatur oder Druck erkannt werden (Anmeldungsunterlagen: a. a. O.), lässt der gültige Patentanspruch 1 offen. Soweit nach Merkmal Vo1.2.2 die Steuereinheit eine Druckabsenkung innerhalb der Inspirationsphase vor dem Beginn der Exspirationsphase vorgibt, führt das fachmännische Verständnis der Patentanmeldung dabei nicht zu einer Auslegung, die keine zeitliche Beschränkung der Druckabsenkung nach deren Vorgabe erlaubt, denn eine zeitlich nicht festgelegte Druckabsenkung findet bereits bei allen gängigen Beatmungsgeräten aus dem Stand der Technik statt, die zumindest zwei unterschiedliche Druckhöhen bei der Beatmung zulassen. Mit der beanspruchten Vorgabe ist folglich die Bereitstellung einer tatsächlichen Druckabsenkung bereits vor einem Ende des z.B. durch den Flowverlauf zu verfolgenden Inspirationsvorgangs verbunden.

4c. Nach Merkmal **Vo1.2.3** erfolgt die Drucksteuerung unter Verwendung eines Sensors, mit dem ein Scheitelpunkt des Flowverlaufes während der Inspirationsphase erfasst wird und im Anschluss an die messtechnische Erfassung eines derartigen Scheitelpunktes der Beginn der Vorlaufszeit gestartet und die Druckabsenkung durchgeführt wird. Nach Fig. 6 der Anmeldung erlaubt die bereits in der Inspirationsphase vor der Exspirationsphase gestartete Vorlaufszeit 17 einen komfortablen Druck schon zu Beginn der Ausatmung, der noch weiter gesenkt werden kann.

- **5.** Der geltende Patentanspruch ist zulässig. Denn die Merkmalskombination nach Patentanspruch 1 geht auf den ursprünglichen Patentanspruch 25 i. V. m. S. 12 Z. 3-9 zurück.
- 6. Die Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten ist <u>neu</u>, denn in keiner der im Verfahren befindlichen Druckschriften D1 bis D8, insbesondere auch nicht in den nach Auffassung des Senats nächstliegenden Stand der Technik bildenden Druckschriften D1, D6 und D8, wird die Druckabsenkung in der Inspirationsphase in Abhängigkeit von einem erfassten Scheitelpunkt im Flowverlauf gestartet.
- 7. Die vorliegend beanspruchte Vorrichtung zur Drucksteuerung bei Beatmungsgeräten beruht auch auf einer <u>erfinderischen Tätigkeit</u>, denn soweit der Stand der Technik Steuerungsparameter für das Absenken des Druckes bereits in der Inspirationsphase vorgibt, handelt es sich um eine Steigungsänderung im Pleuraldruck (vgl. D1: Sp. 3 Z. 26-33), einen nicht näher ausgeführten "switching setpoint" vor der Umschaltung in den niedrigeren Druckmodus EPAP, bevor der Patient die Inhalation beendet hat (vgl. D6: S. 23 Z. 6-13) oder um vorgegebene Schwellenwerte im Flowverlauf, bei deren Erreichen das Umschalten erfolgt (vgl. D8: Fig. 3a/3b, 6a/6b, 9a/9b i. V. m. Sp. 3 Z. 64 Sp. 4 Z. 43).

Vor der genannten Aufgabe, eine Vorrichtung zur Erreichung eines besseren Benutzungskomforts zu konstruieren, erlaubt die nunmehr beanspruchte Lösung, die Vorlaufszeit der Druckabsenkung bereits sehr früh mit dem Scheitelpunkt des Flowverlaufs in der Inspirationsphase zu starten, eine den Atemfluss des Patienten besser berücksichtigende Ausgestaltung, die der vorliegende Stand der Technik nicht nahelegen kann.

8. Nach alledem ist die Vorrichtung des geltenden Patentanspruchs 1 neu und beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit, so dass dieser Anspruch gewährbar ist.

Feuerlein Zimmerer Hermann Dr. Freudenreich

prö