

BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 45/98

(Aktenzeichen)

Verkündet am
4. Mai 2000

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 196 19 513.6-52

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 4. Mai 2000 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Kahr, der Richter Dr. Niklas, Dr. Jordan sowie der Richterin Schroeter

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluß der Prüfungsstelle für Klasse G 01 N des Deutschen Patentamts vom 24. März 1998 aufgehoben und das Patent erteilt.

Bezeichnung: Vorrichtung für die Messung physiologischer Parameter von in einem extrakorporalen Kreislauf geführtem Blut

Anmeldetag: 14. Mai 1996

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 13, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 4. Mai 2000,

Beschreibung Seiten 1, 2, 2a, 3 bis 8, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 4. Mai 2000,

2 Blatt Zeichnungen Figuren 1 und 2, eingegangen am 18. Juni 1996.

Gründe

I

Die Anmelderin reichte am 14. Mai 1996 beim Deutschen Patentamt eine Patentanmeldung mit der Bezeichnung

"Vorrichtung für die Messung physiologischer Parameter von in einem extrakorporalen Kreislauf geführtem Blut"

ein, die am 20. November 1997 in Form der DE 196 19 513 A1 veröffentlicht wurde.

Mit Beschluß vom 24. März 1998 wies die Prüfungsstelle für Klasse G 01 N des Deutschen Patentamts die Anmeldung zurück. Dem Beschluß lagen der am 21. März 1997 eingegangene Patentanspruch 1 sowie die Ansprüche 2 bis 15 in der ursprünglichen Fassung zugrunde. Der Patentanspruch 1 hatte folgenden Wortlaut:

- "1. Vorrichtung, angepaßt für die Messung physiologischer Parameter von in einem extrakorporalen Kreislauf geförderten Blut, mit
- zumindest zwei Lichtquellen (1a, 1b), die Licht unterschiedlicher Wellenlänge abstrahlen,
 - zumindest einer Lichtsensoreinrichtung (2),
 - einem ersten, kugelförmigen Hohlraum (3) mit einer reflektierenden inneren Oberfläche (3a), in den die Lichtquellen (1a, 1b) abstrahlen und aus dem die Lichtsensoreinrichtung (2) einen Teil des sich in dem Hohlraum ausbreitenden Lichtes empfängt, und
 - einem zweiten Hohlraum (4), in den ein Schlauchabschnitt des extrakorporalen Kreislaufs so einlegbar ist, daß das von den Lichtquellen abgestrahlte Licht (La, Lb) auf die Grenzfläche zwischen dem Blut und einer Innenwand des Schlauches auftrifft und durch Reflektion (und/oder Transmission) zumindest teilweise in den Hohlraum (3) zurück gelangt."

Die Zurückweisung der Anmeldung wurde hauptsächlich damit begründet, daß der Gegenstand des Patentanspruchs 1 im Hinblick auf die DE 35 34 973 A1 (1) und die US 4 485 820 (2) auf keiner erfinderischen Tätigkeit beruhe.

Gegen diesen Beschluß hat die Anmelderin Beschwerde eingelegt und in der mündlichen Verhandlung am 4. Mai 2000 neue Unterlagen mit 13 Patentansprüchen eingereicht, die wie folgt lauten:

- "1. Vorrichtung für die Messung physiologischer Parameter von in einem extrakorporalen Kreislauf geförderten Blut, mit
 - zumindest zwei Lichtquellen (1a, 1b), die Licht unterschiedlicher Wellenlänge abstrahlen,
 - zumindest einer Lichtsensoreinrichtung (2),
 - einem ersten, kugelförmigen Hohlraum (3) mit einer reflektierenden inneren Oberfläche (3a), in den die Lichtquellen (1a, 1b) abstrahlen und aus dem die Lichtsensoreinrichtung (2) einen Teil des sich in dem Hohlraum ausbreitenden Lichtes empfängt, und
 - einem zweiten Hohlraum (4), in den ein Schlauchabschnitt des extrakorporalen Kreislaufs so einlegbar ist, daß das von den Lichtquellen abgestrahlte Licht (La, Lb) auf die Grenzfläche zwischen dem Blut und einer Innenwand des Schlauches auftrifft und durch Reflektion und/oder Transmission zumindest teilweise in den Hohlraum (3) zurück gelangt, wobei der zweite Hohlraum (4) den ersten Hohlraum (3) bereichsweise durchdringt und wobei der erste, kugelförmige Hohlraum (3)

und ein Teil des zweiten Hohlraums (4) in einem Grundkörper (6) ausgebildet sind und ein weiterer Teil des zweiten Hohlraums (4) in einem Körper (7) ausgebildet ist, der bezogen auf den Grundkörper (6) bewegbar, vorzugsweise schwenkbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der zweite Hohlraum (4) zylindrisch ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß der zweite Hohlraum (4) senkrecht zur Längsachse einen kreisförmigen Querschnitt aufweist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß der zweite Hohlraum (4) senkrecht zur Längsachse einen elliptischen Querschnitt aufweist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der zweite Hohlraum (4) derart angeordnet ist, daß sich die Hauptachse des elliptischen Querschnitts in den kugelförmigen Hohlraum (3) hinein erstreckt.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Lichtquellen Laserlichtquellen (1) sind.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Laserlichtquellen (1) eine Kollimatoroptik aufweisen.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Laserlichtquellen (1) Laserdioden sind.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Laserdioden jeweils eine integrierte Meßdiode aufweisen, die ein der abgestrahlten Laserlichtleistung entsprechendes Signal erzeugt.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine der Lichtquellen (1a; 1) Licht mit einer Wellenlänge von ca. 805 nm abstrahlt und die andere der Lichtquellen (1b; 1) Licht mit einer Wellenlänge entweder im Bereich von 630 nm bis 780 nm oder im Bereich von 980 nm bis 1080 nm abstrahlt.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen dem ersten und zweiten Hohlraum ein für das Licht der Lichtquellen durchlässiges Wandelement vorgesehen ist, das jedoch unerwünschtes Umgebungslicht blockiert.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen dem ersten Hohlraum und der Lichtsensoreinrichtung ein für das Licht der Lichtquellen durchlässiges Wandelement (10) vorgesehen ist, das jedoch unerwünschtes Umgebungslicht blockiert.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein Detektor (8) zur Erfassung der geschlossenen Schwenkstellung des Körpers (7) bezogen auf den Grundkörper (6) vorgesehen ist."

Zur Begründung ihrer Beschwerde hat die Anmelderin im wesentlichen geltend gemacht, daß die beanspruchte Vorrichtung durch die entgegengehaltenen Druckschriften weder vorweggenommen noch nahegelegt werde.

Die Anmelderin beantragt,

den angefochtenen Beschluß aufzuheben und das Patent zu erteilen auf der Grundlage der Patentansprüche 1 bis 13, Beschreibung Seiten 1, 2, 2a, 3 bis 8 jeweils überreicht in der mündlichen Verhandlung und zwei Blatt Zeichnungen mit Figuren 1 und 2, eingereicht mit Schriftsatz vom 18. Juni 1996 und eingegangen am selben Tage.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

II

Die Beschwerde ist zulässig und im Hinblick auf das nunmehr geltende Patentbegehren auch begründet.

Bezüglich ausreichender Offenbarung der Gegenstände der geltenden Patentansprüche 1 bis 13 bestehen keine Bedenken, da deren Merkmale aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen herleitbar sind (vgl. Erstunterlagen die Ansprüche 1 bis 15).

Die Neuheit des Gegenstandes gemäß Patentanspruch 1 ist anzuerkennen, da in keiner der im Prüfungsverfahren ermittelten Druckschriften eine Vorrichtung für die Messung physiologischer Parameter von in einem extrakorporalen Kreislauf geführtem Blut mit sämtlichen Merkmalen gemäß Patentanspruch 1 beschrieben wird.

Die DE 35 34 973 A1 (1) betrifft ein Durchflußimpulsphotometer zur Partikelmessung, bei dem der Meßkopf als optische Anordnung ua eine Ulbrichtkugel (28) aufweisen kann, in der eine Kapillare (3) und über die Lichtleiter (21) und (22) eine

Strahlenquelle (17) und eine Lichtempfangseinrichtung (19) angeordnet sind (vgl. Fig 6 iVm Sp 6 Z 37 bis 61). Davon unterscheidet sich die vorliegend beanspruchte Vorrichtung bereits dadurch, daß zumindest zwei Lichtquellen vorhanden sind, die in den ersten kugelförmigen Hohlraum (3), der einer Ulbrichtkugel entspricht, Licht unterschiedlicher Wellenlänge abstrahlen.

Die US 44 85 820 (2) hat eine Methode und eine Vorrichtung für die kontinuierliche Bestimmung der Hämoglobin-Sättigung im Blut von frühgeborenen Kindern zum Gegenstand. Die Messung erfolgt über eine Kontaktlinse am Auge des Kindes mit Licht unterschiedlicher Wellenlänge (vgl. Anspruch 1 iVm Fig 2 u 4). Eine Vorrichtung mit einem ersten kugelförmigen Hohlraum (3) und einem zweiten Hohlraum (4) der diesen ersten Hohlraum bereichsweise durchdringt und in den ein Schlauchabschnitt eines extrakorporalen Blutkreislaufs einlegbar ist, ist dieser Druckschrift nicht zu entnehmen.

Dies gilt gleichermaßen für die US 4 444 498 (3), in der für die Messung der Blutsauerstoff-Sättigung von in einem extrakorporalen Kreislauf geförderten Blut eine speziell ausgebildete Küvette mit einem flachen Fensterbereich (vgl. Anspruch 1 iVm Fig 3 u 4) verwendet wird.

Die übrigen im Prüfungsverfahren genannten Druckschriften liegen noch weiter entfernt.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist von der Aufgabe auszugehen, eine Vorrichtung bereitzustellen, mit der die Messung von physiologischen Parametern von Blut in einem extrakorporalen Kreislauf auf einfache Weise möglich ist.

Gelöst wird diese Aufgabe gemäß Patentanspruch 1 durch eine Vorrichtung mit folgenden Merkmalen:

- a) Vorrichtung, für die Messung physiologischer Parameter von in einem extrakorporalen Kreislauf gefördertem Blut, mit
- b) zumindest zwei Lichtquellen (1a, 1b), die Licht unterschiedlicher Wellenlänge abstrahlen
- c) zumindest einer Lichtsensoreinrichtung (2),
- d) einem ersten, kugelförmigen Hohlraum (3)
- e) mit einer reflektierenden inneren Oberfläche (3a),
- f) in den die Lichtquellen (1a, 1b) abstrahlen
- g) und aus dem die Lichtsensoreinrichtung (2) einen Teil des sich in dem Hohlraum ausbreitenden Lichtes empfängt-, und
- h) einem zweiten Hohlraum (4),
- i) in den ein Schlauchabschnitt des extrakorporalen Kreislaufs so einlegbar ist, daß das von den Lichtquellen abgestrahlte Licht (La, Lb) auf die Grenzfläche zwischen dem Blut und einer Innenwand des Schlauches auftrifft und durch Reflektion und/oder Transmission zumindest teilweise in den Hohlraum (3) zurück gelangt.
- j) wobei der zweite Hohlraum (4) den ersten Hohlraum (3) bereichsweise durchdringt und
- k) der erste, kugelförmige Hohlraum (3) und ein Teil des zweiten Hohlraums (4) in einem Grundkörper (6) ausgebildet sind und
- l) ein weiterer Teil des zweiten Hohlraums (4) in einem Körper (7) ausgebildet ist,
- m) der bezogen auf den Grundkörper (6) bewegbar, vorzugsweise schwenkbar ist.

Wie die Anmelderin überzeugend dargelegt hat ermöglicht eine solche Meßanordnung mit dieser Gestaltung der Hohlräume (3) und (4) sowie deren Einbettung

in einen Grundkörper (6) und (7) nicht nur eine sehr genaue Bestimmung der Sauerstoffsättigung des Blutes, die sich für den regeltechnischen Einsatz in einem extrakorporalen Blutkreislauf eignet, sondern zugleich einen besonders einfachen, störungsfreien Meßvorgang. Denn dazu ist lediglich der ohnehin zugängliche Schlauchabschnitt des extrakorporalen Blutkreislaufs in den dafür ausgebildeten Hohlraum (4) einzulegen und die Abdeckung 7 zu schließen (vgl vorliegende Beschreibung S 4 Abs 2 bis S 5 Abs 1 iVm S 7 Abs 3 und Figur 2).

Die in der vorliegenden Beschreibung zitierte US 4 444 498 (3) stellt den nächstliegenden Stand der Technik dar, weil auch diese Druckschrift die optische Messung der Sauerstoffsättigung von in einem extrakorporalen Kreislauf geführtem Blut zum Gegenstand hat. Auch dort erfolgt die Messung mit zwei Lichtquellen unterschiedlicher Wellenlänge, wobei das von der Probe reflektierte Licht von einem Photosensor aufgenommen wird (vgl Sp 1 Z 14 bis 22, Sp 2 Z 31 bis 37 und Sp 3 Z 13 bis 36 iVm Figur 1). Durch diesen Stand der Technik wird die hier beanspruchte Vorrichtung schon deshalb nicht nahegelegt, weil dort als wesentlicher Bestandteil der Meßanordnung eine speziell für diesen Zweck ausgebildete Einküvette empfohlen wird. Sie ist mit einem flachen Fenster (52) versehen, damit der Großteil der eingestrahnten und reflektierten Photonen die Küvette senkrecht zur Oberfläche des Fensters durchdringen kann (vgl Anspruch 1 iVm Fig 3 und 4 sowie Sp 2 Z 3 bis 20 und Sp 7 Z 35 bis 45). Die speziell gestalteten (56, 58) Endabschnitte (54) müssen zum Durchleiten des Blutes und für die Messung mit Schlauchenden des extrakorporalen Blutkreislaufs verbunden werden. Bereits daraus ist ersichtlich, daß diese Druckschrift keine Anregungen dahingehend vermitteln kann, die Meßanordnung so zu gestalten, daß die Messung durch einfaches Einlegen eines Schlauchabschnitts in einen dafür ausgebildeten Hohlraum der Vorrichtung bewerkstelligt werden kann (vgl vorstehende Merkmale d) bis m)).

Dies gilt gleichermaßen bei einer zusätzlichen Berücksichtigung der DE 35 34 973 A1 (1). Wesentlich für das dort beschriebene Durchflußimpulsphotometer zur Partikelmessung ist es nämlich, daß sich an der Meßstelle eine Ka-

pillare (3) befindet und daß der Partikelstrom, da jedes Teilchen einzeln mit Licht beaufschlagt werden muß, hydrodynamisch so fokussiert wird, daß die Partikel 15 einzeln nacheinander die Kapillare und damit die Meßstelle durchlaufen. Hierzu ist die Kapillare über eine Saugleitung an eine Saugpumpe angeschlossen und mit einer Ringdüse versehen, die über eine Druckleitung an eine Druckpumpe angeschlossen ist (vgl Ansprüche 1 bis 5 iVm Fig 1 und zugehöriger Beschreibung Sp 2 Z 5 bis 21, Sp 4 Z 27 bis 68 sowie Sp 7 Z 12 bis 17). Zwar ist auch dort als vorteilhafte Alternative für den optischen Aufbau der Meßstelle deren Anordnung im Inneren einer Ulbrichtkugel vorgesehen (vgl Ansprüche 8 und 9 iVm Sp 6 Z 37 bis 51 und Fig 6). Die Kapillare (3), die man als zweiten Hohlraum ansehen kann, ist dabei jedoch vollständig in die Ulbrichtkugel (28) integriert, ganz abgesehen davon, daß das Einbringen eines Schlauchabschnitts eines extrakorporalen Blutkreislaufs in ein solches haarfeines Röhrchen undenkbar ist. Der Gedanke entsprechend den patentgemäßen Merkmalen j) bis m) einen zweiten Hohlraum (4) so auszubilden, daß er die Ulbrichtkugel (3) nur bereichsweise durchdringt und diese Ulbrichtkugel zwar vollständig, aber nur einen Teil des zweiten Hohlraums (4) in einem Grundkörper (6) anzuordnen und den anderen Teil des zweiten Hohlraums in einem weiteren Körper (7) auszubilden, der bezogen auf den Grundkörper (6) bewegbar ist, so daß der flexible Schlauch eines extrakorporalen Blutkreislaufs, ohne daß weitere Manipulationen erforderlich wären, für die Messung mit nur einem Handgriff in die Vorrichtung eingelegt werden kann, ist somit auch aus dieser Entgegenhaltung nicht herleitbar.

Die im Prüfungsverfahren darüber hinaus herangezogene US 44 85 820 (2) betrifft einen noch entfernter liegenden Stand der Technik, der weder für sich alleine betrachtet noch in Verbindung mit den Druckschriften (1) und (3) zum vorliegenden Anmeldungsgegenstand hinführen kann. Zur kontinuierlichen Messung der Hämoglobinsättigung im Blut frühgeborener Kinder wird dort eine Kontaktlinse, die mit Lichtleitern verbunden ist, dazu verwendet, das Auge des Kindes zu beleuchten und das gestreute Licht zu sammeln, dessen Intensität gemessen wird (vgl Anspruch 1 iVm Sp 9 Z 1 bis 22 sowie die Fig 2 u 4). Diese Druckschrift be-

trifft somit weder das Problem der Messung an einem extrakorporalen Blutkreislauf noch weist die dort beschriebene Kontaktlinse, abgesehen davon, daß zur Messung ebenfalls Licht unterschiedlicher Wellenlänge verwendet wird, Gestaltungsmerkmale auf, die zur Entwicklung der vorliegenden Vorrichtung hätten hinführen können.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist somit nicht nur neu, sondern beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit, so daß dieser Anspruch gewährbar ist.

Das gleiche gilt für die auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Ansprüche 2 bis 13, die bevorzugte Ausführungsformen betreffen.

Der angefochtene Beschluß war somit aufzuheben und das nachgesuchte Patent zu erteilen.

Kahr

Niklas

Jordan

Schroeter

Pü