



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 49/05

(Aktenzeichen)

Verkündet am
13. November 2008

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 100 09 815.0-44

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 13. November 2008 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt sowie der Richter Baumgärtner, Dipl.-Ing. Bernhart und Dipl.-Phys. Dr. Müller

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamts vom 6. Mai 2005 aufgehoben und das Patent DE 100 09 815 erteilt.

Bezeichnung: Injektionsgerät mit einer Nadelabdeckung

Anmeldetag: 1. März 2000

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 10, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 13. November 2008,

Beschreibung, Seiten 1 bis 10, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 13. November 2008,

3 Blatt Zeichnungen, Figuren 1, 2a, 2b, 2c, 3a, 3b, 3c und 4, gemäß Offenlegungsschrift.

Gründe

I.

Die Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamts hat die am 1. März 2000 mit der Bezeichnung "Längenveränderbare Nadelabdeckvorrichtung eines Injektionsgeräts" eingereichte Patentanmeldung durch Beschluss vom 6. Mai 2005 zurückgewiesen. Zur Begründung ist in der Entscheidung ausge-

führt, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung vom 17. September 2001 nicht neu sei gegenüber der **D7** EP 182 682 A1.

Zum Stand der Technik sind im Prüfungsverfahren noch die Entgegenhaltungen

- D1** WO 96/11026 A1
- D2** DE 695 02 357 T2
- D3** US 4 631 057
- D4** DE 40 13 769 A1
- D5** DE 693 17 919 T2
- D6** DE 689 08 584 T2 und
- D8** US 4 804 372

in Betracht gezogen worden.

Gegen den vorgenannten Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Sie verfolgt ihr Schutzbegehren mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüchen 1 bis 10 weiter und vertritt die Auffassung, dass der Gegenstand des nunmehr geltenden Patentanspruchs 1 gegenüber dem nachgewiesenen Stand der Technik patentfähig sei.

Die Patentansprüche 1 bis 10 lauten - Anspruch 1 mit einer Merkmalsanalyse versehen:

- M1** Injektionsgerät mit einer Nadelabdeckvorrichtung,
- M2** umfassend ein Gehäuse (2) mit einem Reservoir (3), insbesondere einer Ampulle (3), für ein zu verabreichendes Produktfluid und

- M3** eine Einstechnadel (4) zum Injizieren des Produktfluids aus dem Reservoir (3),
wobei die Nadelabdeckvorrichtung (1)
 - M4** in einer ausgefahrenen Stellung die Einstechnadel (4) umgibt und in einer eingefahrenen Stellung freigibt,
 - M5** einen Durchlass für die Einstechnadel (4),
 - M6** einen vorderen Abschnitt (5), mit dem die Nadelabdeckvorrichtung (1) auf eine Einstichstelle aufgesetzt wird, und
 - M7** einen weiteren Abschnitt (6, 8) aufweist, der zumindest in der ausgefahrenen Stellung dem Gehäuse (2) näher ist als der vordere Abschnitt (5), wobei
 - M8** die Abschnitte (5, 6, 8) relativ zu dem Gehäuse (2) und relativ zueinander axial beweglich sind, so dass die Nadelabdeckvorrichtung (1) in ihrer Länge veränderbar ist,
dadurch gekennzeichnet, dass
 - M9** der vordere Abschnitt (5) mittels mindestens eines Führungskörpers (9) in Längsrichtung der Einstechnadel (4) an dem Gehäuse (2) geradeführt ist,
 - M10** wobei der Führungskörper (9) mit dem vorderen Abschnitt (5) fest verbunden ist.
2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der vordere Abschnitt (5) der Nadelabdeckvorrichtung (1) axial steif ausgebildet ist.
3. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Abschnitte (5, 6) der Nadelabdeckvorrichtung teleskopierbar sind.

4. Injektionsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine fest mit dem Gehäuse (2) verbundene Teleskopaufnahme (7) eine Führung für den an die Teleskopaufnahme (7) angrenzenden und dazu bewegbaren weiteren Abschnitt (6) bildet.
5. Injektionsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, **dadurch gekennzeichnet**, dass die teleskopierbaren Abschnitte (5, 6) verdrehsicher geführt werden.
6. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Nadelabdeckvorrichtung (1) einen Faltenbalg (8) aufweist.
7. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der vordere Abschnitt (5) mittels des Führungskörpers (5, 6; 9) an dem Gehäuse (2) gerade gleitgeführt wird.
8. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass in der eingefahrenen Stellung des vorderen Abschnitts (5) ein Kontakt für ein automatisches Ausschütten des Produktfluids betätigt wird.
9. Injektionsgerät nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kontakt ein mechanischer, elektrischer, magnetischer Kontakt, Reed-Kontakt oder ein Fe-Kunststoff-Reed-Kontakt ist.

10. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Nadelabdeckvorrichtung (1) durch eine Feder in ihrer ausgefahrenen Stellung gehalten wird.

Die Beschwerdeführerin stellt den Antrag,

den Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 M des Deutschen Patent- und Markenamts vom 6. Mai 2005 aufzuheben und das Patent zu erteilen mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Patentansprüchen 1 bis 10, der in der mündlichen Verhandlung überreichten Beschreibung, sowie mit den Zeichnungen gemäß Offenlegungsschrift.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Inhalt der Akten Bezug genommen.

II.

Die zulässige Beschwerde der Anmelderin ist nach Neufassung des Patentanspruchs 1 und nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung im Beschwerdeverfahren auch begründet. Der im Patentanspruch 1 beanspruchten Lehre stehen Schutzhindernisse nicht entgegen. Der Patentanspruch 1 hält sich insbesondere im Rahmen der ursprünglichen Offenbarung (§ 38 PatG) und sein Gegenstand wird vom nachgewiesenen Stand der Technik nicht patenthindernd getroffen (§ 1 Abs. 1 i. V. m. § 3 und § 4 PatG).

1. Der geltende Patentanspruch 1 stützt sich in den Merkmalen **[M1-M8]** auf die im Oberbegriff des offengelegten Anspruchs 1 angegebenen Merkmale, wobei die Bezeichnung "Injektionsgerät mit einer Nadelabdeckvorrichtung" den im Anspruch 1 angegebenen nicht nur die Nadelabdeckvorrichtung sondern auch das Injektionsgerät gestaltenden Merkmalen Rechnung trägt.

Die Merkmale [**M9** und **M10**] stützen sich auf Spalte 3, Zeilen 24 bis 27 und Zeile 33 der Offenlegungsschrift. Die Unteransprüche 2 bis 10 entsprechen inhaltlich den Ansprüchen 2 bis 10 der Offenlegungsschrift unter Anpassung der Bezeichnung, wobei im Anspruch 10 die lediglich eine Wirkung ausdrückende "Kraft" in das gegenständliche (die Kraft bewirkende) Merkmal "Feder" präzisiert wurde.

Damit sind die Patentansprüche 1 bis 10 durch die ursprüngliche Offenbarung gedeckt und somit zulässig.

2. Der Beschreibungseinleitung (vgl. Seite 1, Absatz 1) folgend bestehe bei vielen Verwendern von Injektionsgeräten eine psychologische Abneigung (sog. "needle phobia") gegenüber Einstechnadeln, die zum Injizieren eines Produktfluids verwendet würden. Vor allem für Patienten, die sich das Produktfluid selbst injizierten, bestehe häufig eine psychologische Hemmschwelle, die bei einem Einstechen der Injektionsnadel überwunden werden müsse. Um diese Hemmschwelle herabzusetzen, seien auf Injektionsgeräten Nadelabdeckvorrichtungen vorgesehen.

Daran orientiert sich die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe, ein Injektionsgerät mit einer Nadelabdeckung zu schaffen, das in der Handhabung zuverlässig ist (vgl. Beschreibung Seite 1, vorletzter Absatz).

3. Das zweifelsohne gewerblich anwendbare (§ 5 PatG) Injektionsgerät nach Patentanspruch 1 ist gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik neu (§ 3 PatG) und beruht ihm gegenüber auch auf einer erfinderischen Tätigkeit (§ 4 PatG) des zuständigen Durchschnittsfachmannes, der hier als ein berufserfahrener Medizingenieur zu definieren ist.

3.1 Wie aus den nachfolgenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit zu ersehen ist, ergibt sich die Neuheit des beanspruchten Injektionsgerätes schon daraus, dass keine der im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen einen (zusätzlichen) Führungskörper in Längsrichtung der Einstechnadel aufweist.

3.2 Den nächstkommenden Stand der Technik repräsentiert die in der Beschreibungseinleitung (Seite 1, Absatz 3) zitierte gattungsgemäße Druckschrift EP 0 182 682 A1 (**D7**).

Das daraus bekannte Injektionsgerät (Dispositif à injections parantérales) ist ebenfalls mit einer Nadelabdeckvorrichtung versehen. Gemäß dem anhand der Figuren 4 und 5 erläuterten Ausführungsbeispiel weist auch diese Nadelabdeckvorrichtung mehrere Abschnitte auf. Ein vorderer Abschnitt (premier élément 21) ist relativ zu einem weiteren Abschnitt (élément tubulaire 22) und zu einem Gehäuse (troisième élément 23) axial beweglich, sodass die Vorrichtung in ihrer Länge veränderbar ist. Die Führung des vorderen Abschnitts 21 erfolgt über einen daran fixierten Stempel (piston 6) und weiter an der Nadel (aiguille 2), die ihrerseits am Gehäuse 3 gehalten ist. Eine lose Halterung und damit auch Führung des vorderen Abschnitts 21 ist ferner über den Kragen (collerette 220) des vorderen Abschnitts am weiteren Abschnitt 22 gegeben.

Damit ist jedoch bei unsachgemäßem Aufsetzen (beispielsweise nicht lotrecht) der Nadelabdeckvorrichtung auf der Haut oder durch Verkanten der lose aneinandergehaltenen Abschnitte (21, 22, 23) beim Betätigen des Injektionsgerätes ein Berühren oder gar Belasten der Nadel (und damit deren unbeabsichtigtes Verbiegen) nicht auszuschließen. Dem wirken die beim Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß den Merkmalen **[M9]** und **[M10]** vorgesehenen Mittel und Maßnahmen entgegen, denen folgend der vordere Abschnitt 5 mittels mindestens eines Führungskörpers 9 in Längsrichtung der Einstechnadel 4 an dem Gehäuse 2 geradgeführt **[M9]** und der Führungskörper 9 mit dem vorderen Abschnitt 5 fest verbunden ist **[M10]**. Denn durch den mit dem vorderen Abschnitt 5 fest verbundenen und (direkt) am Gehäuse 2 geradgeführten Führungskörper 9 wird der beim Aufsetzen des vorderen Abschnitts 5 auf eine Einstichstelle und beim Betätigen des Injektionsgerätes auf den vorderen Abschnitt 5 ausgeübte Druck über den mindestens einen Führungskörper 9 direkt auf das Gehäuse 2 übertragen, womit im Gegensatz zu der konstruktiven Gestaltung der Nadelabdeckvorrichtung gemäß den Figuren 4 und 5

in **D7** weder die Nadel noch der weitere Abschnitt mit den damit verbundenen nachteiligen Wirkungen belastet werden.

Diese Mittel und Maßnahmen [**M9**, **M10**] sind in **D7** weder vorgesehen, noch finden sich Hinweise dazu, aufgrund derer der Fachmann, ohne erfinderisch tätig zu werden, zum Gegenstand des Anspruchs 1 gelangen würde.

Dazu liefert auch das Injektionsgerät (Hypodermic needle) der Druckschrift **D8** keine Anregungen. Deren zwei Abschnitte aufweisende Nadelabdeckung (protective sheath; inner and outer shield 40, 60) stützt sich an ihrem der Einstichstelle zugewandten Ende (tubular extension 68) ebenfalls auf die Nadel (cannula 25), was die obig zum Injektionsgerät gemäß **D7** aufgezeigten Nachteile zur Folge hat.

Die weiteren im Verfahren befindlichen Druckschriften liegen dem anmeldungsgemäßen Injektionsgerät noch ferner; sie haben demgemäß in der mündlichen Verhandlung keine Rolle gespielt.

4. Die auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 10 betreffen weitere Ausgestaltungen des Injektionsgerätes nach Patentanspruch 1. Sie erfüllen, ebenso wie die übrigen Anmeldungsunterlagen, die an sie zu stellenden Anforderungen.

Dr. Winterfeldt

Baumgärtner

Bernhart

Dr. Müller

Pü