



BUNDESPATENTGERICHT

18 W (pat) 7/20

(AktENZEICHEN)

Verkündet am

16. April 2021

...

BESCHLUSS

In der Einspruchsbeschwerdesache

betreffend das Patent 10 2008 026 708

...

hat der 18. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 16. April 2021 durch die Vorsitzende Richterin Dipl.-Ing. Wickborn sowie den Richtern Kruppa und Dipl.-Phys. Dr. Schwengelbeck sowie die Richterin Dipl.-Phys. Zimmerer beschlossen:

1. Der Beschluss der Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 17. November 2015 wird aufgehoben.
2. Das Patent wird widerrufen.

Gründe

I.

Die Patentanmeldung 10 2008 026 708.2 wurde am 4. Juni 2008 beim Deutschen Patent- und Markenamt von der IPRM Intellectual Property Rights Management AG, Zug, CH, angemeldet. Die Erteilung des Patents (im Folgenden Streitpatent genannt) mit der Bezeichnung

„Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens und/oder
Blutvolumenstroms und Verfahren zum Betreiben derselben“

wurde am 23. Januar 2014 veröffentlicht. Der Wechsel der Patentinhaberin auf die Edwards Lifesciences IPRM AG, Nyon, CH, wurde am 6. Oktober 2015 in das Register eingetragen.

Gegen das Patent hat die Firma Pulsion Medical Systems SE mit Schriftsatz vom 23. Oktober 2014 Einspruch erhoben.

Diesen stützte sie in ihrer Begründung auf die Widerrufsgründe des § 21 (1) Nr. 1 und Nr. 2 PatG. Sie machte geltend, dass die im Streitpatent unter Schutz gestellten

Vorrichtungen und Verfahren nicht patentfähig seien, insbesondere seien diese nicht neu, zumindest aber würden diese nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen. Zudem sei die offenbarte Erfindung im Streitpatent nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen könne.

Zur Begründung des Widerrufsgrunds der fehlenden Patentfähigkeit verwies sie u.a. auf die Druckschriften

D1 DE 42 14 068 A1,

D4 US 2007 / 0 175 828 A1.

Die Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts hat am Ende der Anhörung vom 17. November 2015 den Einspruch für zulässig erklärt und das Patent in vollen Umfang aufrechterhalten.

Gegen den Beschluss der Patentabteilung richtet sich die Beschwerde der Einsprechenden vom 21. März 2016 (eingegangen per Fax am selben Tag).

Sie führt im Beschwerdeverfahren u.a. zusätzlich die Druckschriften

D14 US 3 888 239,

D15 US 3 915 155

in das Verfahren ein.

Die Beschwerdeführerin legt dar, dass es dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag an Neuheit gegenüber der Entgegenhaltung D4 mangle und der Gegenstand des Patentanspruchs zumindest nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit gegenüber Druckschrift D1 in Zusammenschau mit Druckschrift D14 beruhe.

Dies treffe auch auf den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach dem Hilfsantrag 0 und den Hilfsanträgen 1 bis 71 zu.

Die Einsprechende beantragt,

den Beschluss der Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 17. November 2015 aufzuheben und das Patent in vollem Umfang zu widerrufen.

Die Patentinhaberin beantragt,

die Beschwerde der Einsprechenden zurückzuweisen

hilfsweise das Patent auf der Grundlage der folgenden Unterlagen beschränkt aufrechtzuerhalten:

- gemäß Hilfsantrag 0 Patentansprüche 1 bis 16, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,
- gemäß Hilfsanträge 1 bis 71, eingegangen am 9. Dezember 2020.

Die Patentinhaberin widerspricht dem Vorbringen der Einsprechenden und vertritt die Auffassung, der jeweilige Gegenstand des Patentanspruchs 1 oder des Patentanspruchs 2 gemäß Hauptantrag sei neu gegenüber Druckschrift D4 und beruhe auch auf einer erfinderischen Tätigkeit bei Zusammenschau von Druckschrift D1 mit Druckschrift D14. Dies gelte auch für den jeweiligen Patentanspruch 1 in der Fassung aller Hilfsanträge.

Bezüglich der weiteren Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze Bezug genommen.

Der seitens des Senats mit einer Gliederung versehene **Patentanspruch 1** nach **Hauptantrag** (erteilte Fassung) lautet:

M1 Vorrichtung (1) zur Bestimmung des Blutvolumens und/oder Blutvolumenstroms eines Kreislaufabschnitts, mit

- M2 - einem Flüssigkeitsspeicher (2) zur Bevorratung einer Messflüssigkeit (3),
- M3 - einem Injektionsmittel, insbesondere einem Katheter (11) oder einer Kanüle, zur Injektion der Messflüssigkeit (3) in den Blutkreislauf,
- M4 - mindestens einer zwischen dem Flüssigkeitsspeicher (2) und dem Injektionsmittel angeordneten ersten Pumpeinrichtung (5),
- M5 - Mitteln zur Bestimmung mindestens einer Eigenschaft der Messflüssigkeit (3) vor der Injektion in den Blutkreislauf,
- M6 - Mitteln zur Bestimmung der betreffenden Eigenschaft im Blutkreislauf stromab der Injektionsstelle, und
- M7 - einer Auswerteeinrichtung zur Berechnung von Blutvolumen und/oder -volumenstrom in Abhängigkeit von den bestimmten Eigenschaften, dadurch gekennzeichnet, dass
- M8 die Messflüssigkeit (3) aus dem Flüssigkeitsspeicher (2) mittels der ersten Pumpeinrichtung (5) einer zweiten Pumpeinrichtung (9) und aus der zweiten Pumpeinrichtung (9) dem Blutkreislauf zuführbar ist.

Im **Patentanspruch 1** nach **Hilfsantrag 0** wurde der kennzeichnende Teil des erteilten Patentanspruchs 1 (Hauptantrag) geändert (Unterschiede zur erteilten Fassung unterstrichen) und dem Merkmal M8 der erteilten Fassung die unterstrichen markierten Merkmale hinzugefügt:

- M8^{H0} eine zweite Pumpeinrichtung (9) vorgesehen ist,
- M8a^{H0} wobei zwischen der zweiten Pumpeinrichtung (9) und der ersten Pumpeinrichtung (5) ein Rückschlagventil (24) und
- M8b^{H0} stromab der zweiten Pumpeinrichtung (9) ein druckabhängig öffnendes Schwellventil (25) angeordnet ist,
und dass
- M8 die Messflüssigkeit (3) aus dem Flüssigkeitsspeicher (2) mittels der ersten Pumpeinrichtung (5) einer zweiten Pumpeinrichtung (9) und aus der zweiten Pumpeinrichtung (9) dem Blutkreislauf zuführbar ist,
- M8c^{H0} wobei die zweite Pumpeinrichtung (9) eine Zylinder-/Kolbenanordnung (15) oder eine Membranpumpe ist,

M8d^{H0} wobei der Kolben (13) der zweiten Pumpeinrichtung (9) mit einer Antriebseinrichtung wirkverbindbar ist, und

M8e^{H0} wobei die zweite Pumpeinrichtung (9) zur diskontinuierlichen Förderung der Messflüssigkeit (3) vorgesehen ist.

In den **Hilfsanträgen** 1 bis 71 wurden die Patentansprüche 1, 2, 17 und 22 gegenüber dem Hauptantrag geändert, wobei

- für den Patentanspruch 1 die Versionen 1A und 1B
- für den Patentanspruch 2 die Versionen 2A und 2B
- für Patentanspruch 17 die Version 17A und
- für Patentanspruch 22 die Versionen 22A, 22B und 22C

verwendet werden.

In der Fassung des **Hilfsantrags 1 bis 23** ist der jeweilige Patentanspruch 1 der **Patentanspruch 1** gemäß **Hauptantrag** (erteilte Fassung).

In der Fassung des **Hilfsantrags 24 bis 47** ist der jeweilige Patentanspruch 1 der Patentanspruch 1 gemäß **Version 1A**.

In der Fassung des **Hilfsantrags 48 bis 71** ist der jeweilige Patentanspruch 1 der Patentanspruch 1 gemäß **Version 1B**.

In **Patentanspruch 1** der **Version 1A** der **Hilfsanträge 24 bis 47** wird ausgehend von dem erteilten Patentanspruch 1 das Merkmal M8.1^{1A} zusätzlich hinzugefügt:

M8.1^{1A} wobei die erste Pumpeinrichtung (5) eine Infusionspumpe zur kontinuierlichen Förderung von Flüssigkeit ist und einen zur zeitgerechten Befüllung der zweiten Pumpeinrichtung (9) und zur länger dauernden Injektion mit geringer Förderleistung ausreichenden Volumenstrom bereitgestellt.

In **Patentanspruch 1** der **Version 1B** der **Hilfsanträge 48 bis 71** wird ausgehend von Version 1A des Patentanspruchs 1 das Merkmal M8.2^{1B} zusätzlich hinzugefügt: M8.2^{1B} wobei die Messflüssigkeit (3) mit dem von einer ersten Pumpeinrichtung bereitgestellten kontinuierlichen ersten Volumenstrom (V_1) dem Blutkreislauf zuführbar ist, dem ein von der zweiten Pumpeinrichtung (9) bereitgestellter diskontinuierlicher zweiter Volumenstrom (V_2) der Messflüssigkeit temporär überlagerbar ist.

Zum Wortlaut der nebengeordneten Patentansprüche in der Fassung des Hauptantrags und der Hilfsanträge 1-71, der weiteren abhängigen Patentansprüche nach Hauptantrag und den Hilfsanträgen 0 bis 71 sowie der auf diese Patentansprüche direkt oder indirekt rückbezogenen abhängigen Patentansprüche und weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde ist zulässig (PatG § 73) und erfolgreich, da die Vorrichtung nach Patentanspruch 1 in der Fassung des Hauptantrags (erteilte Fassung) und in der Fassung aller Hilfsanträge jeweils nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (§§ 1 und 4 PatG).

1. Die Beschwerde ist rechtzeitig eingegangen und auch sonst zulässig.
Der vorangegangene Einspruch war ebenfalls (unbestritten) zulässig.

2. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens und/oder Blutvolumenstroms eines Kreislaufabschnitts, mit einem Flüssigkeitsspeicher zur Bevorratung einer Messflüssigkeit, einem Injektionsmittel, insbesondere einem Katheter (11) oder einer Kanüle zur Injektion der Messflüssigkeit in den Blutkreislauf, mindestens einer zwischen dem Flüssigkeitsspeicher und dem Injektionsmittel angeordneten Pumpeinrichtung,

Mitteln zur Bestimmung mindestens einer Eigenschaft der Messflüssigkeit vor der Injektion in den Blutkreislauf, weiteren Mitteln zur Bestimmung der betreffenden Eigenschaft im Blutkreislauf stromab der Injektionsstelle sowie einer Auswerteinrichtung zur Berechnung von Blutvolumen oder Blutvolumenstrom in Abhängigkeit von den bestimmten Eigenschaften. Das Patent betrifft ferner eine derartige Vorrichtung mit Mitteln zur Konditionierung der Messflüssigkeit sowie ein Verfahren zum Betreiben derartiger Vorrichtungen. (siehe Patentschrift Abs. [0001], erteilte Patentansprüche).

Nach der Beschreibungseinleitung sind derartige Vorrichtungen zur Bestimmung des Blutvolumens und/oder Blutvolumenstroms eines Kreislaufabschnitts mittels Thermodilution aus der Offenlegungsschrift DE 42 14 068 A1 bekannt. Die dort beschriebene Vorrichtung bestehe aus einem Flüssigkeitsvorrat in Form eines Infusionsbeutels, welcher mit einer gekühlten Messflüssigkeit (beispielsweise eine isotone Elektrolytlösung) befüllt ist. Die Messflüssigkeit werde über eine Tropfkammer mittels einer Pumpeinrichtung durch eine Ventileinrichtung einem Katheter zugeführt, mittels dessen die Messflüssigkeit pulsierend in den Blutkreislauf des Patienten injiziert werde. Der Zustrom der im Vergleich zur Körpertemperatur kühleren Messflüssigkeit beeinflusse die Bluttemperatur stromab der Injektionsstelle (siehe Patentschrift Abs. [0002]).

3. Die Patentschrift nennt ausgehend vom Stand der Technik einerseits die **Aufgabe**, bei einer gattungsgemäßen Vorrichtung zur insbesondere wiederholt und automatisiert durchgeführten Bestimmung des Blutvolumens und/oder Blutvolumenstroms eines Kreislaufabschnitts das Eindringen von Luft in das Injektat zuverlässig zu verhindern. Darüber hinaus soll die Vorrichtung dazu geeignet sein, Messungen mit therapeutisch notwendigen oder zumindest nicht kontraindizierten Flüssigkeitsmengen durchführen zu können. Weiterhin liegt dem Patent die Aufgabe zugrunde, eine unerwünschte Beeinflussung des Messergebnisses durch eine Veränderung von Eigenschaften der Messflüssigkeit auf dem Wege zum Katheter weitmöglichst zu vermeiden. Ferner soll das Bedienpersonal rechtzeitig

über die Durchführung der Messung informiert werden, um den Messvorgang nicht unnötig zu stören. Darüber hinaus soll das Messprogramm des Auswertegerätes fehlerhafte oder gestörte Dilutionsmessungen selbsttätig erkennen können und solche nicht als fehlerbehaftet anzeigen bzw. nicht zur Rekalibrierung einer anderen kontinuierlichen Methode zur Fluss- und/oder Volumenbestimmung verwenden (vgl. Patentschrift, Abs. [0022]).

4. Die Lösung der Aufgabe erfolgt durch die Merkmale der nebengeordneten Patentansprüche gemäß Hauptantrag (erteilte Fassung), des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 0 sowie der jeweils nebengeordneten Patentansprüche in der Fassung der Hilfsanträge 0 bis 71.

Laut Patentschrift ist zur **Lösung** dieser Aufgabe hinsichtlich der Bildung von Luftblasen vorgesehen, dass die Messflüssigkeit aus dem Flüssigkeitsspeicher mittels einer ersten Pumpeinrichtung einer zweiten Pumpeinrichtung und aus dieser dem Blutkreis zuführbar ist (vgl. Patentschrift Abs. [0023]).

Zur Lösung der Aufgabe sei ferner eine Vorrichtung der eingangs genannten Art geeignet, bei welcher die Messflüssigkeit mit einem von der ersten Pumpeinrichtung bereitgestellten ersten Volumenstrom dem Blutkreislauf zuführbar ist, dem ein von der zweiten Pumpeinrichtung bereitgestellter zweiter Volumenstrom temporär, vorzugsweise in periodischer Wiederkehr, überlagerbar ist (vgl. Patentschrift Abs. [0024]).

Durch diese Ausbildungen könne nach Angaben in der Streitpatentschrift der in den Blutkreislauf eingespeiste Injektatvolumenstrom moduliert werden. Dabei trete in der Regel keine rückwirkende Einflussnahme von der Mess- und Auswertevorrichtung auf die den Volumenstrom modulierenden Mittel auf. Die Handhabung und die Sicherheitsfunktionen der ersten Pumpeinrichtung bleibe uneingeschränkt erhalten. Ferner sei sichergestellt, dass im gesamten Infusionssystem kontinuierlich überatmosphärischer Druck herrsche und daher

keine Luft in das System gelange, so dass auf einen Luftdetektor in der Regel verzichtet werden könne (vgl. Patentschrift Abs. [0025]).

5. Die Figur 1 des Streitpatents zeigt eine erste erfindungsgemäße Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens oder -volumenstroms eines Kreislaufabschnitts in Ausgangsstellung;

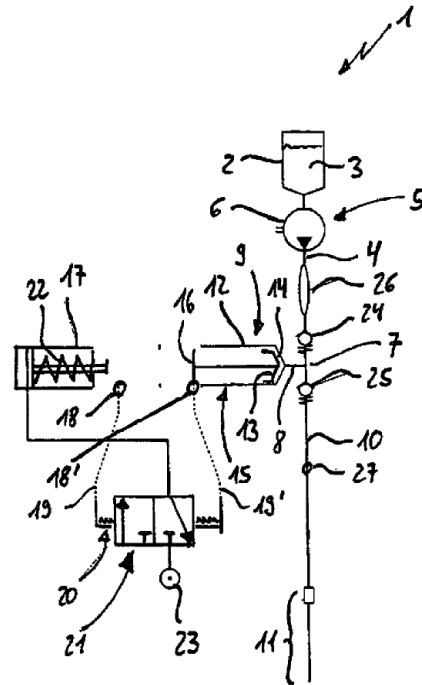


Fig. 1

6. Der zuständige **Fachmann** ist ein Ingenieur oder Bachelor der Fachrichtung Medizintechnik mit mehrjähriger Erfahrung in der Entwicklung und Optimierung von Verfahren und Vorrichtungen zur

Dilutionsmessung, der bei medizinischen Fragestellungen einen Arzt zu Rate zieht.

7. Der Fachmann versteht die Angaben im Patentanspruch 1 nach Hauptantrag wie folgt:

Die beanspruchte Vorrichtung (1) dient zur Bestimmung des Blutvolumens und/oder Blutvolumenstroms eines Kreislaufabschnitts (Merkmal M1) mit Hilfe eines Injektionsmittels (Merkmal M3). Dem Fachmann ist bekannt, dass Indikator-Messungen dazu dienen, bei einem Patienten ein volumetrisches physiologisches Monitoring durchzuführen. Bevorzugt und im Ausführungsbeispiel beschrieben ist dazu eine Thermodilutionsmessung (vgl. Abs. [0037], [0049], [0074]). Auf eine Thermodilutionsmessung ist die Vorrichtung jedoch nicht eingeschränkt. Weitere in der Patenschrift genannte Beispiele sind eine Messung der Sauerstoffsättigung im Blut sowie eine Farbstoff-Verdünnungsmessung (vgl. Abs. [0074]), eine

Verdünnungsmessung mit irgendeinem Indikator, z.B. Salz, einschließlich eines radioaktiv gekennzeichneten Indikators (vgl. Abs. [0074]), eine Lithiumchlorid-Verdünnungsmessung und eine Dichte-Verdünnungsmessung (vgl. Abs. [0002]), eine Verdünnungsmessung mit irgendeinem Indikator. Als gemessene Eigenschaft kann somit Temperatur, Farbe, Radioaktivität, Dichte etc. angesehen werden.

Zur Verdünnungs-/Dilutionsmessung weist die Vorrichtung folgendes auf:

- einen Flüssigkeitsspeicher (2) zur Bevorratung einer Messflüssigkeit (3) [Merkmal M2],
- ein Injektionsmittel zur Injektion der Messflüssigkeit (3) in den Blutkreislauf [Merkmal M3],
- mindestens eine zwischen dem Flüssigkeitsspeicher (2) und dem Injektionsmittel angeordneten ersten Pumpeinrichtung (5) [Merkmal M4],
- Mittel zur Bestimmung mindestens einer Eigenschaft der Messflüssigkeit (3) vor der Injektion in den Blutkreislauf [Merkmal M5,]
- Mittel zur Bestimmung der betreffenden Eigenschaft im Blutkreislauf stromab der Injektionsstelle [Merkmal M6],
- eine Auswerteeinrichtung zur Berechnung von Blutvolumen und/oder Blutvolumenstrom in Abhängigkeit von den bestimmten Eigenschaften [Merkmal M7].

Als Beispiele für eine erste (5) bzw. zweite Pumpeinrichtung (9) in den Merkmalen M4 und M8 werden in der Streitpatentschrift u.a. für die erste Pumpeinrichtung eine Schlauchpumpe, eine Zylinder-/Kolbenanordnung, eine Membranpumpe oder eine Plattenkompressionvorrichtung genannt (vgl. Patentschrift Abs. [0030]: „Aufgrund ihres mechanischen Aufbaus und der Sicherheitseinrichtungen besonders geeignet ist hierzu eine Schlauchpumpe, insbesondere eine übliche Infusionspumpe. Alternativ ist beispielsweise auch eine Pumpe einer arterio-venösen Hämodialysemaschine einzusetzen, wobei als Messflüssigkeit laufend zirkulierendes Eigenblut des Patienten verwendet wird.“, [0031]: „Die zweite Pumpeinrichtung ist wegen ihres einfachen Aufbaus insbesondere eine Zylinder-/Kolbenanordnung. Alternativ kann auch eine Membranpumpe oder eine

Plattenkompressionvorrichtung mit dazwischen befindlichem Injektatbeutel als zweite Pumpeinrichtung verwendet werden.“).

Auf diese genannten Pumpeinrichtungen ist der Wortlaut des Patentanspruchs jedoch nicht eingeschränkt. Unter einer Pumpeinrichtung versteht der Fachmann eine Einrichtung zum Fördern einer Flüssigkeit, meistens mittels Druckerhöhung. Dazu zählen beispielsweise Pumpen wie Strömungspumpen und Verdrängerpumpen (u.a. Kolbenpumpen, Membranpumpen). Es sind jedoch auch Einrichtungen, die einen Flüssigkeitsspeicher verwenden, der mit Druck beaufschlagt wird, Hohlzylinder mit Kolben oder verformbare Speicher, die von außen mit Druck verformt werden, als Pumpeinrichtungen vorstellbar und vom Anspruchswortlaut umfasst.

Ein Zulauf, sowie Ein- und Auslassventile sind dafür nicht zwingend erforderlich.

In der Vorrichtung nach Patentanspruch 1 wird die Messflüssigkeit von der ersten Pumpeinrichtung (5) einer zweiten Pumpeinrichtung (9) zugeführt und aus der zweiten Pumpeinrichtung (9) dem Blutkreislauf zugeführt [Merkmal M8]. Es ist somit zumindest eine Verbindung von der ersten Pumpeinrichtung zur zweiten Pumpeinrichtung und von der zweiten Pumpeinrichtung zum Blutkreislauf vorhanden.

8. Die Gegenstände des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag und den Hilfsanträgen 0 bis 71 beruhen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (§ 4 i. V. m. § 1 Abs. 1 PatG). Bei dieser Sachlage kann die Erörterung der Zulässigkeit der Patentansprüche dieser Antragssätze wie auch die Frage der Neuheit dahingestellt bleiben (vgl. BGH GRUR 1991, 120, 121, II.1 – Elastische Bandage).

8.1 Die Vorrichtung des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag ergibt sich für den Fachmann in nahe liegender Weise in Kenntnis von Druckschrift D1 i.V.m. Druckschrift D14 (§ 4 i. V. m. § 1 Abs. 1 PatG).

Druckschrift D1 betrifft eine Vorrichtung zum Bestimmen des Volumens und/oder des Durchsatzes eines Kreislaufabschnittes eines Patienten mit einem Flüssigkeitsvorrat, der eine Flüssigkeit mit einer von der Bluttemperatur des Patienten abweichenden Temperatur enthält, einer mit dem Flüssigkeitsvorrat über eine Pumpeinrichtung verbundenen Einspritzeinrichtung zum Einspritzen von Flüssigkeit vom Flüssigkeitsvorrat in den Kreislauf des Patienten, einem Temperaturfühler zum Messen der Temperatur im Kreislauf des Patienten an einer Stelle in Strömungsrichtung hinter der Einspritzstelle und einer Auswerteinrichtung, an der die Messwerte des Temperaturfühlers sowie weitere Messparameter liegen (vgl. D1 Sp.1 Z.3-16) [= Merkmal **M1**].

Als Flüssigkeitsspeicher zur Bevorratung einer Messflüssigkeit wird ein Infusionsbeutel (1) verwendet [= Merkmal **M2**], mittels einer Einspritzeinrichtung (12) wird die Messflüssigkeit in den Blutkreislauf injiziert [= Merkmal **M3**] (vgl. Fig.1). Weiter ist eine Pumpeinrichtung 3 bzw. 31 zwischen dem Flüssigkeitsspeicher (Infusionsbeutel 1) und dem Injektionsmittel vorhanden [teilweiseMerkmal **M4**], die als zweite Pumpeinrichtung aufzufassen ist (vgl. D1 Fig.1 und 4 sowie Sp.3 Z.68-Sp.4 Z.12: „Bei dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung befinden sich ein Vorrat an Infusionsflüssigkeit in einem Infusionsbeutel 1. Eine Tropfkammer 2, eine Pumpeinrichtung 3, ein Luftsensor 4, ein Rückschlagventil 5 und ein Infusionsflüssigkeitstemperatursensor 6 sind über ein Schlauchsystem fest miteinander und mit dem Infusionsbeutel 1 sowie einem Anschluß 9 einer Einspritzeinrichtung 12 (proximales Lumen) lösbar verbunden.“).

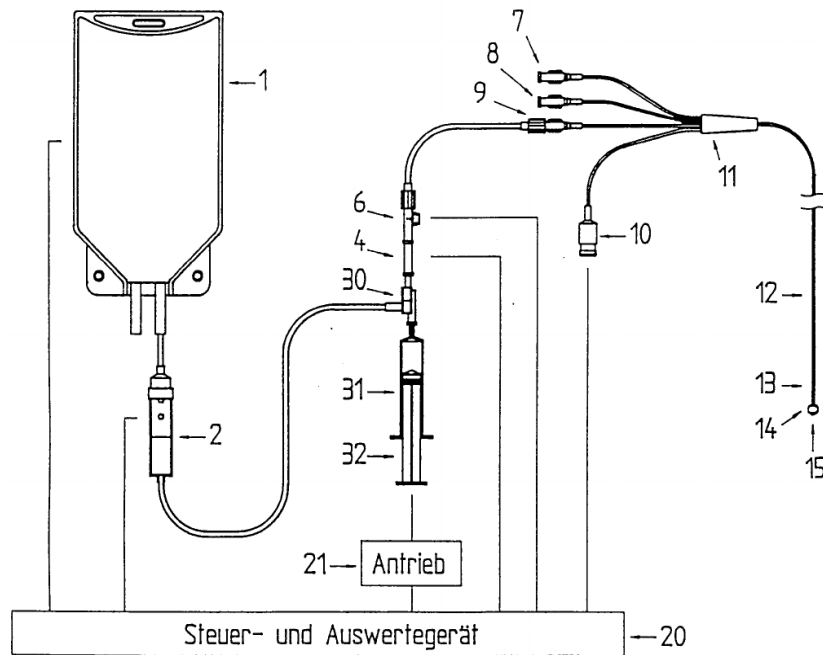


Fig. 4

Es wird mindestens eine Eigenschaft der Messflüssigkeit, nämlich die Temperatur, vor der Injektion in den Blutkreislauf durch den Infusionsflüssigkeitstemperatursensor (6) gemessen [= Merkmal **M5**], stromab der Injektionsstelle wird die Temperatur durch den Bluttemperaturfühler (13) ermittelt [= Merkmal **M6**] und in der Auswerteeinrichtung (Steuer- und Auswertegerät 20) daraus das Blutvolumen und/oder der damit verbundene Volumenstrom berechnet [= Merkmal **M7**] (vgl. D1 Sp.5 Z.9-15: „Zur Messung des Herzzeitvolumens und des Kreislauffüllzustandes wird der Katheter 11 beispielsweise derart im venösen Blutkreislauf des Patienten plaziert, daß sich die Einspritzeinrichtung 12 im rechten Vorhof des Herzens und der Bluttemperaturfühler 13 am distalen Ende in der Pulmonalarterie befinden.“). Die Einspritzung führt zu einer Veränderung des Temperaturverlaufs am Bluttemperaturfühler (13). In Verbindung mit dem Einspritzzeitpunkt werden diese Informationen in der zugehörigen Auswerteeinrichtung (Auswerte- und Steuergerät 20) ausgewertet (vgl. D1 Sp.3 Z.68 - Sp.5 Z.25).

Der Infusionsbeutel kann durch eine geeignete Vorrichtung zusammengedrückt werden und ist damit auch als eine weitere Pumpeinrichtung (erste

Pumpeinrichtung) anzusehen (vgl. D1 Sp.4 Z.3-6: „Der Infusionsbeutel 1 kann durch eine geeignete nicht dargestellte Vorrichtung zusammengedrückt werden, so daß der dabei erzeugte Überdruck ein Eindringen von Luft verhindert.“), sodass die Messflüssigkeit aus dem Flüssigkeitsspeicher (Infusionsbeutel 1) von der ersten Pumpeinrichtung (Infusionsbeutel 1) einer zweiten Pumpeinrichtung (3; 31) und aus der zweiten Pumpeinrichtung (3; 31) dem Blutkreislauf zugeführt wird [Merkmal M8].

Entgegen der Auffassung der Patentinhaberin und der Patentabteilung kann diese Vorrichtung zum Zusammendrücken des Beutels als erste Pumpeinrichtung aufgefasst werden, da damit eine Erhöhung des Drucks im Beutel im Zusammenhang mit dem Flüssigkeitstransport verbunden ist. Auch in der Streitpatentschrift (vgl. Abs. [0031]) wird eine Kompressionsvorrichtung als Pumpeinrichtung angesehen. Jedoch ist diese Pumpeinrichtung nicht zwischen dem Flüssigkeitsspeicher (Infusionsbeutel 1) und dem Injektionsmittel (Einspritzeinrichtung 12) angeordnet, da der Flüssigkeitsspeicher (1) selbst als (erste) Pumpeinrichtung (1) anzusehen ist, so dass Merkmal M4 der Druckschrift D1 nur teilweise entnehmbar ist.

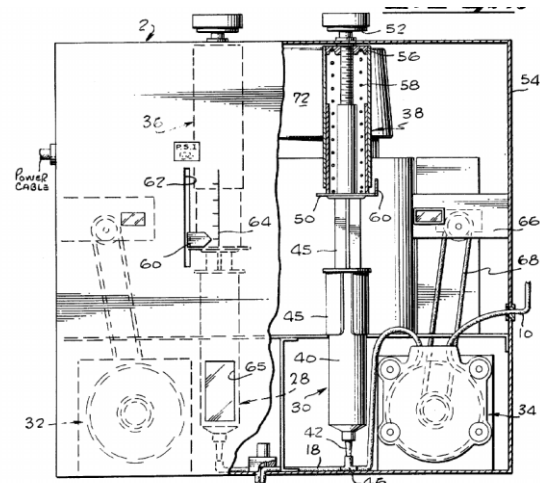
Der Fachmann entnimmt Druckschrift D1, dass das Eindringen von Luft in das Injektat zuverlässig zu verhindern ist (vgl. D1 Sp.4 Z.3-6: „Der Infusionsbeutel 1 kann durch eine geeignete nicht dargestellte Vorrichtung zusammengedrückt werden, so dass der dabei erzeugte Überdruck ein Eindringen von Luft verhindert.“). Ausgehend von Druckschrift D1 wird der Fachmann daher bestrebt sein, ein Injektionssystem für die wiederholte und automatische Applikation von Flüssigkeiten bereitzustellen, bei welchem die Einleitung von Luft in das Gefäßsystem eines Patienten weitgehend verhindert wird.

Der maßgebliche Fachmann wird sich dabei auch auf medizinischen Gebieten umsehen, die mittels Injektion einen Flüssigkeitsbolus in den Patienten injizieren, da er dort Lösungen für seine Problemstellung bei der Vermeidung des Eindringens von Luft bei Injektion erwarten kann. Der Fachmann wird deshalb bei der Suche nach Lösungen für eine Verbesserung einer Vorrichtung zur Bestimmung des Blutvolumens und/oder Blutvolumenstroms eines Kreislaufabschnitts mittels

Bolusinjektion auch Injektionssysteme zur Verwendung in der Angiographie – wie die Vorrichtung nach der D14 – entgegen den Ausführungen der Patentinhaberin nicht von vornherein ausschließen, auch wenn sie unterschiedliche Flüssigkeitsmengen in den Patienten injizieren, sondern zur Lösung seines Problems heranziehen, wenn sich dort die selbe Aufgabe stellt und eine Lösung gezeigt wird.

So zeigt ihm **Druckschrift D14** eine Lösung, da ein Injektionssystem offenbart ist, bei dem das Einlassen von Luft in das Gefäßsystem eines Patienten verhindert werden soll (vgl. D14 Sp. 6 Z. 22-24: „Clearly, the subject fluid injection system is a closed fluid system and hence substantially eliminates the possibility of air bubbles being introduced into the subject.“). Druckschrift D14 dient zwar zur Infusion von Angiographie-Kontrastmitteln und liegt damit nicht auf dem Gebiet der Dilatationsmessung, jedoch besteht auch bei Angiographie-Kontrastmitteln die Notwendigkeit der Vermeidung des Eindringens von Luft während der Injektion.

Druckschrift D14 zeigt dazu ein Injektionssystem für Flüssigkeiten im Rahmen einer Angiographie oder anderen Verfahren, bei welchen über einen Katheter wiederholt Flüssigkeiten in das Gefäßsystem eines Patienten indiziert werden (vgl. D14 Sp.1 Z.5-15: „This invention generally relates to medical equipment useful in performing an angiographic or other catheterization procedure. More specifically, the present invention concerns a fluid injection system that is designed for use in carrying out an angiographic procedure or other catheterization.“).



Das Injektionssystem umfasst ein mit einem Ein-/Auslass (needle 42) und einem Stempel (plunger 44) ausgebildetes, zylindrisches Reservoir (reservoir system 28,

30 = erste Pumpeinrichtung), welches mit einer peristaltischen Pumpe (peristaltic pump 32,34 = zweite Pumpeinrichtung) über ein T-Stück (T-joint 46) mit einem Strang (tubing 6,10) verbunden ist (vgl. D14 Sp.4 Z.5ff, Fig.2). Mittels der Pumpeinrichtung (32,34) kann Flüssigkeit aus einem Flüssigkeitsvorrat (supply 4,8) in das Reservoir befördert werden (vgl. D14 Sp.4 Z.43-47: „Referring to the saline reservoir 30, as an example, fluid is forced into the reservoir 30 by operation of a peristaltic pump 34 which serves to draw saline solution from the supply 8 via the tubing 10.“). Dabei wird durch das Einpressen der Flüssigkeit in den zylindrischen Innenraum (housing 40) über den Ein/Auslass (needle 42) der Stempel (plunger 44) (Sp. 4, Z. 25-27) in Richtung einer Federanordnung (spring assembly 36,38) herausgedrückt (vgl. D14 Sp.4 Z.60ff: „The spring assembly 38 operates to maintain fluid contained by the reservoir 30 under pressure by having a telescopic section 50 thereof positioned against the end of the plunger 44 to urge said plunger 44 into the housing 40 to thereby eject the fluid therein.“). Das Öffnen eines Ventils (14, 24, 26) führt zum Herauspressen der Flüssigkeit aus dem Reservoir (28, 30) (vgl. D14, Sp.3 Z.53ff: „Hence, the manually operated valve control 14 includes a pair of valve actuators 24 and 26, each of which functions to open and close a valve to control the flow of dye and saline solution to the catheter 12 via the console 2. As an example, the valve actuators 24 and 26 may simply be levers which control a three port fluid valve which is effectively opened or closed by turning of the valve actuators 24 and 26 to permit or stop the flow of fluid to or from the catheter 12.“).

Mittels des in Druckschrift D14 offenbarten geschlossenen Injektionssystems wird das Einlassen von Luft in das Gefäßsystem eines Patienten weitgehend verhindert (vgl. D14, Sp. 6, Z. 22-24: „Clearly, the subject fluid injection system is a closed fluid system and hence substantially eliminates the possibility of air bubbles being introduced into the subject.“).

In Kenntnis von Druckschrift D14 wird der Fachmann angeregt, als erste Pumpeinrichtung gemäß Druckschrift D1 eine separate Pumpeinrichtung wie in Druckschrift D14 zu verwenden, die nicht gleichzeitig als Flüssigkeitsspeicher dient [= Merkmal **M4**].

D.h. überträgt der Fachmann dieses System mit separatem Flüssigkeitsspeicher und Pumpeinrichtung auf das System nach Druckschrift D1, so wird er die Kolbenpumpeinrichtung gemäß Fig.4 der Druckschrift D1 als zweite Pumpeinrichtung weiterverwenden und wie in Druckschrift D14 zwischen der Kolbenpumpeinrichtung eine peristaltische Pumpe anstelle der Kompressionseinrichtung des Injektionsbeutels als erste Pumpeinrichtung einsetzen.

Entgegen der Auffassung der Patentinhaberin wird der Fachmann nicht abgehalten, die Kompressionsvorrichtung der Druckschrift D1 durch das Pumpsystem der Druckschrift D14 zu ersetzen. In Druckschrift D1 ist der Kolben der Pumpeinrichtung (Pumpeinrichtung 31) durch seinen Antrieb zwar zwangsgeführt (vgl. D1 Fig. 4, 5, 6), so dass beide Pumpeinrichtungen ohne Abänderung gegeneinander arbeiten würden. Entgegen der von der Patentinhaberin vertretenen Auffassung erkennt der Fachmann jedoch selbstverständlich, dass er den zugehörigen Antrieb (Antriebseinrichtung 21) analog zu der aus Druckschrift D14 bekannten Vorrichtung anpassen muss.

Der Fachmann gelangt somit bei der einfachen Übertragung des Prinzips aus Druckschrift D14 auf die Vorrichtung gemäß Druckschrift D1 bereits zum Gegenstand der Vorrichtung nach Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die Vorrichtung gemäß dem erteilten Patentanspruch 1 nach Hauptantrag ist daher mangels erfinderischer Tätigkeit nicht patentfähig.

8.2 Die Vorrichtung des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach Hilfsantrag 0 ergibt sich für den Fachmann ebenfalls in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik (§ 4 i. V. m. § 1 Abs. 1 PatG).

Im **Patentanspruch 1** nach **Hilfsantrag 0** wurde gegenüber Patentanspruch 1 nach Hauptantrag hinzugefügt, dass zwischen der zweiten Pumpeinrichtung (9) und der ersten Pumpeinrichtung (5) ein Rückschlagventil (24) und stromab der zweiten Pumpeinrichtung ein druckabhängig öffnendes Schwellventil (25) angeordnet ist [Merkmale **M8^{H0}**, **M8a^{H0}** und **M8b^{H0}**]. Zusätzlich wurde die zweite Pumpeinrichtung (9) spezifiziert als eine Zylinder-/Kolbenanordnung (15) oder eine Membranpumpe, wobei der Kolben (13) der zweiten Pumpeinrichtung (9) mit einer Antriebseinrichtung wirkverbinderbar ist, und zur diskontinuierlichen Förderung der Messflüssigkeit (3) vorgesehen ist [= Merkmale **M8c^{H0}**, **M8d^{H0}** und **M8e^{H0}**]

Wie bereits zu Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag ausgeführt, sieht sowohl die Vorrichtung gemäß Druckschrift D1 als auch Druckschrift D14 neben einer ersten eine zweite Pumpeinrichtung vor (vgl. D1: erste und zweite Pumpeinrichtung: Sp.4 Z. 3-6 i.V.m. 1 in Fig.4 (Infusionsbeutel 1) und Pumpeinrichtung 31 in Fig.4; und vgl. Druckschrift D14: reservoir 30 in Fig.2 und Fig. 4 zusätzlich zur Pumpeinrichtung 34) [= Merkmal **M8^{H0}**].

Die Vorrichtung gemäß Druckschriften D1 und D14 verwenden zur Injektion des Flüssigkeitsbolus jeweils auch eine Zylinder-/Kolbenanordnung als eine der Pumpeinrichtungen (vgl. D1: Pumpeinrichtung 31 mit einem in einem Zylinder beweglichen Kolben 32, Sp. 5 Z.46-55, und vgl. D14: Reservoir in Form einer Spritze (reservoir 30), Fig.2) mit einem damit wirkverbundenen Antrieb (vgl. D1: Antriebseinrichtung (21) und vgl. D14: spring assembly (38), Sp.4 Z:61ff). In Druckschrift D1 handelt es sich dabei um die zweite Pumpeinrichtung [= Merkmale **M8c^{H0}** und **M8d^{H0}**]. Dem Fachmann ist bekannt, dass eine solche Kolben-Pumpeinrichtung wie jede Kolbenpumpeinrichtung zur diskontinuierlichen Förderung der Flüssigkeit dient [= Merkmal **M8e^{H0}**].

Im Rahmen fachüblichen Handelns wird der Fachmann auch ein Rückschlagventil zwischen der zweiten Pumpeinrichtung und der ersten Pumpeinrichtung verwenden, um ein Zurückdrücken bzw. einen Rückfluss des Injektats in die erste Pumpeinrichtung zu vermeiden. Dabei ist entgegen der Auffassung der Patentinhaberin irrelevant, ob – wie in Druckschrift D14 offenbart - die erste

Pumpeinrichtung im Injektionsintervall abgeschaltet ist. Der Schutz der Pumpeinrichtung wird nämlich durch ein Rückschlagventil unabhängig von der verwendeten Pumpenart und der zugehörigen Betriebsart gewährleistet. Die Verwendung eines Rückschlagventils oder gesteuertes Ventils zur Vermeidung eines Rückflusses gehört zum Standardrepertoire des Fachmanns (vgl. z. B. D1 Sp.5 Z.67-Sp.6 Z.4 und D15 Rückschlagventil / back-pressure valve 4 im Thermodilutionsgerät gemäß Fig.1, Sp.2 Z.49-58) [= Merkmal **M8a^{H0}**].

Unabhängig hiervon besteht bei der Dilutionsmessung die Notwendigkeit, den Flüssigkeitsbolus in definierter Menge und Dauer in den Blutkreislauf zu injizieren. Um einem möglichst scharfen Bolus zu erreichen, ist dem Fachmann geläufig, ein Schwellenventil zu verwenden (vgl. D4 Abs. [0034]: „Furthermore, the injection channel 16 has a valve that opens when a minimum injection pressure is exceeded and, at the same time, exercises a switching function by way of which the injection time point and/or the injection duration is/are determined.“) [= Merkmal **M8b^{H0}**].

Für die mit Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag übereinstimmenden Merkmale wird auf die Ausführungen in Abschnitt II.8.1 verwiesen.

Damit ergeben sich die Merkmale der Vorrichtung gemäß Hilfsantrag 0 in naheliegender Weise aus der Zusammenschau der Lehren der Druckschriften D1 und D14 in Verbindung mit dem fachmännischen Handeln.

8.3 Der Patentanspruch 1 in der Fassung der **Hilfsanträge 1 bis 24** entspricht dem Patentanspruch 1 nach Hauptantrag, so dass die Ausführungen in Abschnitt II.8.1 hierfür ebenfalls gelten. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung der Hilfsanträge 1 bis 24 beruht daher ebenfalls nicht auf erfinderischer Tätigkeit und der jeweilige Patentanspruch 1 ist daher nicht patentfähig.

8.4 Die Vorrichtung des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach den **Hilfsanträgen 25 bis 47** (Version 1A) ergibt sich für den Fachmann ebenfalls in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik (§ 4 i. V. m. § 1 Abs. 1 PatG).

Ausgehend von dem erteilten Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag wurde in Patentanspruch 1 in der Fassung nach den Hilfsanträgen 25 bis 47 das Merkmal M8.1^{1A} hinzugefügt, wonach

M8.1^{1A} wobei die erste Pumpeinrichtung (5) eine Infusionspumpe zur kontinuierlichen Förderung von Flüssigkeit ist und einen zur zeitgerechten Befüllung der zweiten Pumpeinrichtung (9) und zur länger dauernden Injektion mit geringer Förderleistung ausreichenden Volumenstrom bereitgestellt.

Die Eigenschaften „zeitgerecht“ und „länger dauernd“ sind im Hinblick auf die Gesamtoffenbarung der Patentschrift auslegen: dort werden u.a. Beispiele für die Förderleistung genannt (12,5ml/h bis 50ml/h). Der Fachmann geht davon aus, dass Förderleistungen in diesem Bereich „zeitgerecht“ und „ausreichend“ sind. Die Begriffe „zeitgerecht“, „länger dauernd“ bzw. „ausreichend“ wird der Fachmann weiter in Bezug zu den Messungen derart auslegen, dass damit die Dilution aufgrund des „ausreichenden“ Volumenstroms gemessen werden kann, wobei die Untersuchung für den Patienten zeitgerecht und evtl. länger dauernd durchgeführt werden.

Die erste Pumpeinrichtung gemäß Druckschrift D14 erfüllt ebenfalls die Eigenschaft nach Merkmal M8.1^{1A}, da die erste Pumpeinrichtung nach Druckschrift D14 als Schlauchpumpe (peristaltic pump 34) ausgeführt ist und damit als Infusionspumpe zur kontinuierlichen Förderung von Flüssigkeit dient. Ebenso ist sie zur zeitgerechten Befüllung der Pumpeinrichtung gemäß Druckschrift D1 in der Lage sowie zur länger dauernden Injektion mit geringer Förderleistung mit ausreichendem Volumenstrom [= Merkmal **M8.1^{1A}**].

Für die mit Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag übereinstimmenden Merkmale wird auf die Ausführungen in Abschnitt II.8.1 verwiesen.

Damit ergeben sich die Merkmale der Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1 in der Fassung nach den Hilfsanträgen 25 bis 47 ebenfalls in naheliegender Weise aus der Zusammenschau der Lehren der Druckschriften D1 und D14 in Verbindung mit dem fachmännischen Handeln.

8.5 Die Vorrichtung des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach den **Hilfsanträgen 48 bis 71** (Version 1B) ergibt sich für den Fachmann ebenfalls in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik (§ 4 i. V. m. § 1 Abs. 1 PatG).

Bei diesen Hilfsanträgen wird ausgehend von Patentanspruch 1 nach den Hilfsanträgen 25 bis 47 (Version 1A) das Merkmal M8.2^{1B} hinzugefügt, dass

M8.2^{1B} wobei die Messflüssigkeit (3) mit dem von einer ersten Pumpeinrichtung bereitgestellten kontinuierlichen ersten Volumenstrom (V_1) dem Blutkreislauf zuführbar ist, dem ein von der zweiten Pumpeinrichtung (9) bereitgestellter diskontinuierlicher zweiter Volumenstrom (V_2) der Messflüssigkeit temporär überlagbar ist.

Der Volumenstrom, den die aus Druckschrift D14 bekannte peristaltische Pumpe (peristaltic pump 34) durch den Schlauch (tube 18) und durch den Katheter (catheter 12) in den Kreislauf des Patienten pumpt, kann aufgrund eines T-Verbindungsstücks (T-joint 46) durch einen zweiten Volumenstrom aus dem unter Druck stehende zylindrische Reservoir (second reservoir 30) überlagert werden (vgl. D14 Sp. 4, Z. 43ff). Das Reservoir (30) liefert aufgrund der Pumpmechanik mit Reservoir und Kolben einen diskontinuierlichen Volumenstrom. Der Offenbarung eines kontinuierlichen Volumenstroms steht nicht entgegen, dass die peristaltische Pumpe zeitweise ausgeschaltet wird, wie es von der Patentinhaberin geltend gemacht wird. Bei geeigneter Steuerung dieser Pumpeinrichtung sind aufgrund des T-förmigen Verbindungsstücks die Volumenströme ohne Weiteres geeignet für eine temporäre Überlagerung, so dass damit ein diskontinuierlicher zweiter Volumenstrom der Messflüssigkeit temporär überlagbar ist [= Merkmal **M8.2^{1B}**].

Bei Übertragung dieses Prinzips auf die Lehre von Druckschrift D1 gelangt der Fachmann somit in naheliegender Weise zur Vorrichtung nach Version 1B, ohne erfinderisch tätig zu werden.

Für die mit Patentanspruch 1 nach den Hilfsanträgen 25 bis 47 gemäß übereinstimmenden Merkmale wird auf die Ausführungen in Abschnitt II.8.4 verwiesen.

Damit ergeben sich die Merkmale der Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1 in der Fassung nach den Hilfsanträgen 48 bis 71 ebenfalls in naheliegender Weise aus der Zusammenschau der Lehren der Druckschriften D1 und D14 in Verbindung mit dem fachmännischen Handeln.

8.6. Nachdem sämtliche Merkmale der Gegenstände der Patentansprüche 1 gemäß Hauptantrag und Hilfsantrag 0 bis 71 für den Fachmann aus dem Stand der Technik ableitbar sind, kann es dahinstehen, ob die beanspruchten Eignungsadjektive „zuführbar“ und „überlagerbar“ als reine Zweckangaben zu verstehen sind und daher bei der Prüfung der Patentfähigkeit unberücksichtigt bleiben können, da sie in einem Sachanspruch als solche dessen Gegenstand regelmäßig nicht beschränken, da sie lediglich eine funktionelle Befähigung ausdrücken (vgl. BPatG Beschluss vom 2. Oktober 2020 - 18 W (pat) 11/20).

9. Mit den jeweils nicht patentfähigen Patentansprüchen 1 sind auch die weiteren Patentansprüche in der Fassung nach Hauptantrag und den Hilfsanträgen nicht schutzfähig, da auf diese Patentansprüche kein eigenständiges Patentbegehren gerichtet ist und über einen Antrag nur einheitlich entschieden werden kann (vgl. BGH, Beschluss vom 27. Juni 2007 - X ZB 6/05, GRUR 2007, 862, Leitsatz, Abs. III. 3. a) cc) - Informationsübermittlungsverfahren II).

Bei dieser Sachlage war das Patent zu widerrufen.

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht der am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, durch einen beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten schriftlich einzulegen.

Wickborn

Kruppa

Dr. Schwengelbeck

Zimmerer