



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
12. Dezember 2023

6 Ni 18/21 (EP)

(AktENZEICHEN)

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent EP 1 480 713
(DE 603 45 325)

hat der 6. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 12. Dezember 2023 durch die Vorsitzende Richterin Dr. Schnurr sowie die Richter Dipl.-Ing. Veit, Dipl.-Phys. Dr. Schwengelbeck, Dr.- Ing. Flaschke und Dr. Söchtig

für Recht erkannt:

- I. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.
- III. Das Urteil ist im Kostenauspruch gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des vollstreckbaren Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des u. a. mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 1 480 713 mit der Bezeichnung „Apparatus for an extracorporeal treatment device to control blood withdrawal and infusion“ („Gerät für eine extrakorporale Behandlungsvorrichtung zur Kontrolle der Blutentnahme und Infusion“; im Folgenden: Streitpatent). Das am 13. Februar 2003 angemeldete – und inzwischen durch Zeitablauf erloschene – Streitpatent nimmt die Priorität der US-amerikanischen Patentanmeldung 73855 vom 14. Februar 2002 in Anspruch und wird vom Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen DE 603 45 325 geführt.

Es umfasst in seiner erteilten Fassung insgesamt vier Patentansprüche mit dem unabhängigen, auf eine Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut gerichteten Patentanspruch 1 und den auf diesen jeweils unmittelbar rückbezogenen Patentansprüchen 2 bis 4.

Die Klägerin begehrt die Nichtigkeitsklärung des Streitpatents in vollem Umfang, wobei sie sich auf den Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit in Form mangelnder Neuheit und mangelnder erfinderischer Tätigkeit stützt (vgl. Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a. EPÜ i. V. m. 54, 56 EPÜ).

Der Patentanspruch 1 hat in seiner erteilten Fassung in der Verfahrenssprache Englisch folgenden Wortlaut:

1. A device for controlling ultrafiltration of blood comprising: an extracorporeal circuit (107), means (102, 113) for withdrawing blood from a blood vessel in a patient into the extracorporeal circuit (107), a blood filter (108) in the circuit for filtering liquid ultrafiltrate from the blood,

means (113, 103) for infusing the filtered blood into the patient, and a controller (702, 705) which is configured to monitor a withdrawal pressure (109) and/or infusion pressure (110) in the extracorporeal circuit in order to detect an occlusion which at least partially blocks the withdrawal or infusion of the blood, which controller (702, 705) in response to the detection of the occlusion is configured to automatically reduce blood flow through the circuit, which is configured to detect an alleviation of the occlusion, and which is configured to automatically increase the blood flow after the occlusion has been alleviated, **characterised in that** the device has an ultrafiltrate pump (114), wherein the controller (702, 705) is configured to reduce the speed of the ultrafiltrate pump (114) to reduce the ultrafiltrate flow, and in that the controller (702, 705) is configured to automatically reduce the ultrafiltrate flow in response to the detection of the occlusion, and is configured to automatically increase the ultrafiltrate flow after the occlusion has been alleviated.

In der deutschen Übersetzung lautet der Patentanspruch 1 wie folgt:

1. Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut, umfassend: einen extrakorporalen Kreislauf (107), Mittel (102, 113) zum Entnehmen von Blut aus einem Blutgefäß in einem Patienten in den extrakorporalen Kreislauf (107) hinein, einen Blutfilter (108) in dem Kreislauf zum Herausfiltern von flüssigem Ultrafiltrat aus dem Blut, Mittel (113, 103) zum Infundieren des gefilterten Bluts in den Patienten und eine Steuerung (702, 705), die so eingerichtet ist, dass sie einen Entnahmedruck (109) und/oder Infusionsdruck (110) in dem extrakorporalen Kreislauf überwacht, um einen Verschluss zu erkennen, der zumindest teilweise die Entnahme oder Infusion des Bluts behindert, wobei die Steuerung (702, 705) als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses so eingerichtet ist, dass sie den Blutfluss durch den Kreislauf automatisch verringert, die eingerichtet ist, dass sie eine Abschwächung des Verschlusses erkennt und die so eingerichtet ist, dass sie den Blutfluss automatisch erhöht, nachdem der Verschluss abgeschwächt wurde, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung eine

Ultrafiltratpumpe (114) aufweist, wobei die Steuerung (702, 705) so eingerichtet ist, dass sie die Geschwindigkeit der Ultrafiltratpumpe (114) herabsetzt, um den Ultrafiltratfluss zu verringern, und dadurch, dass die Steuerung (702, 705) so eingerichtet ist, dass sie den Ultrafiltratfluss als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses automatisch verringert, und so eingerichtet ist, dass sie den Ultrafiltratfluss automatisch erhöht, nachdem der Verschluss abgeschwächt wurde.

Hinsichtlich des Wortlauts der Unteransprüche 2 bis 4 wird auf die Streitpatentschrift EP 1 480 713 B1 Bezug genommen.

Ihren Vortrag zur fehlenden Patentfähigkeit stützt die Klägerin zunächst auf die folgenden Dokumente:

- | | |
|----------------|---|
| NK3 | Japanische Gebrauchsmusterschrift JP S62-116737 U |
| NK3a | Übersetzung der NK3 ins Englische (Auszug) |
| NK4 | JP 1999-276575 A |
| NK4a | Übersetzung der NK4 ins Englische (Auszug) |
| NK5 | EP 1 110 566 A2 |
| NK6 | WO 01/08 723 A1 |
| NK7_neu | Gebrauchsanweisung Octo Nova, Version 2.03, 2. Mai 2000
(als Vollversion von der Klägerin zur Akte nachgereicht am
30. Oktober 2023) |
| NK8_neu | MORALES, E. O. et. al.: Hierarchical Adaptive and
Supervisory Control of Continuous Venovenous
Hemofiltration, IEEE Transactions on Control Systems
Technology, Vol. 9, No. 3, May 2001, pp. 445 – 457 |
| NK11 | vorläufige US-Anmeldung Nr. 61/105,711 |
| NK12 | DE 691 19 897 T2 |
| NK13 | US 5 344 568 A. |

Die Klägerin ist der Auffassung, dass der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 durch die Druckschrift **NK3** und die Druckschrift **NK4** neuheitsschädlich vorweggenommen sei. Zudem beruhe der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 ausgehend von der Druckschrift **NK3** oder **NK4** in Verbindung mit Fachwissen oder bei einer Zusammenschau der Druckschriften **NK3** und **NK4** oder **NK3** und **NK8_neu** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Entsprechendes gelte ausgehend von der Druckschrift **NK3** in Verbindung mit der Druckschrift **NK13** sowie der Druckschrift **NK13** in Kombination mit der Entgegenhaltung **NK3**.

Weiterhin erweise sich der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 nicht als neu im Hinblick auf das, wie die Klägerin behauptet, offenkundig vorbenutzte Multifunktionsgerät „Octo Nova“, welches im Jahr 2000 von der Herstellerfirma „M...GmbH“ über den Vertrieb „d...K...“ in den Markt eingeführt worden sei (vgl. Anlagen **NK7_neu** und **NK11_neu**). Zum Beweis der „Offenkundigkeit sowohl des Blut- und Plasmatherapiegeräts Octo Nova einschließlich deren Funktionen im Jahr 2000 als auch der Gebrauchsanweisung gemäß **NK7_neu** (einschließlich deren Vollversion)“ bietet die Klägerin das Zeugnis von W... an. Zum Gerät „Octo Nova“ hat die Klägerin eine fachliche Stellungnahme eingeholt und folgende Anlagen eingereicht:

NK9_neu Fachliche Stellungnahme W..., M1 GmbH, 7. März 2023,

NK10_neu Lebenslauf v. W...,

NK11_neu Die Meilensteine der D... M...,

URL: <https://diamed.de/unternehmen/historie.html>,

Eidesstattliche Versicherung des Privatgutachters W... vom 23. Oktober 2023.

Die weiter durch die Klägerin zur Akte gereichten Unterlagen

NK14 Maschinenbuch zum Dialysegerät „Diapact CRRT“ mit Kundendienstbericht v. 4. Oktober 2001

NK15	Diapact CRRT Software System Documentation V1.09.0X, 15. September 1999	Modifikation B...Ltd.,
NK16	Diapact CRRT Software System Documentation V2.00.0, 29. November 1999	Modifikation B...Ltd.,
NK17	Diapact CRRT Software System Documentation V2.00.1, B... Ltd., 15. Juni 2000.	Modifikation

sowie ein weiteres Zeugenangebot der Klägerin beziehen sich auf den Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 3.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 1 480 713 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen,

hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen das Streitpatent in den mit Schriftsatz vom 27. Oktober 2023 zur Akte gereichten englischsprachigen Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 13, eingegangen am 30. Oktober 2023, in der dortigen Reihenfolge richtet.

Wegen des Wortlauts der Hilfsanträge 1 bis 13 wird auf den Schriftsatz der Beklagten vom 27. Oktober 2023 verwiesen.

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen. Sie ist der Ansicht, in der erteilten Fassung, zumindest aber in einer der Fassungen der

Hilfsanträge erweise sich das Streitpatent als rechtsbeständig. Zu ihrem Vortrag zu zwei angeblich unzutreffenden Übersetzungen (**NK3a**, **NK4a**) hat sie folgende Dokumente eingereicht:

NK3b	Übersetzung der NK3 ins Deutsche
NK4b	Übersetzung der NK4 ins Deutsche.

Die Klägerin erachtet das Streitpatent auch in den Fassungen der jeweiligen Hilfsanträge nicht für rechtsbeständig.

Der Senat hat den Parteien am 27. September 2023 einen qualifizierten Hinweis (§ 83 PatG) und im Termin am 12. Dezember 2023 einen weiteren rechtlichen Hinweis erteilt.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 12. Dezember 2023 und auf die weitere Verfahrensakte Bezug genommen. Die Klägerin wird im Berufungsverfahren vor dem Oberlandesgericht D... von der Beklagten aus dem Streitpatent in Anspruch genommen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist unbegründet, da sich das Streitpatent gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik als neu und als auf einer erfinderischen Tätigkeit basierend erweist (vgl. (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a. EPÜ i. V. m. 54, 56 EPÜ).

I.

Die Klage ist zulässig. Auch nachdem das Streitpatent erloschen ist, besteht für diese Patentnichtigkeitsklage ein Rechtsschutzbedürfnis, denn die Klägerin wird aktuell in dem vor dem Oberlandesgericht D... geführten Patentstreitverfahren von der Beklagten aus dem Streitpatent in Anspruch genommen. Das erforderliche Rechtsschutzbedürfnis ist auch nach Erlöschen des Streitpatents gegeben, wenn die Klägerin, wie hier, damit rechnen muss, dass sie wegen Verletzungshandlungen in der Vergangenheit aus dem damals noch bestehenden Patent in Anspruch genommen wird (vgl. BGH, Urteil vom 21. Juli 2022 - ZR 110/21, GRUR 2022, 1628 - Stammzellengewinnung; BGH, Urteil vom 26. Januar 2021 – X ZR 24/19, GRUR 2021, 696 – Phytase).

II.

1. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung zur Steuerung einer extrakorporalen Blutbehandlung. Die Erfindung soll insbesondere für Blutfiltrationssysteme geeignet sein, an denen Patienten über mehrere Stunden angeschlossen sind (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0001]).

In der Beschreibungseinleitung wird ausgeführt, dass es eine ganze Reihe von extrakorporalen Blutbehandlungen gebe, wie z. B. die Ultrafiltration, Apherese und Dialyse. Während sich das Blut vorübergehend außerhalb des Körpers befinde, fließe es durch einen extrakorporalen Blutkreislauf von Leitungen, Filtern, Pumpen und/oder anderen medizinischen Komponenten. Zur Bewegung des Blutes und zur Steuerung der Blutflussrate würden meist Peristaltik- bzw. Rollenpumpen eingesetzt, die leicht zu sterilisieren seien, nur eine minimale Gerinnung und Schädigung der Blutzellen verursachten und kostengünstig und zuverlässig seien. Die Pumpengeschwindigkeit sei dabei über eine Motorsteuerung regelbar. Sie werde in Umdrehungen pro Minute angegeben und liefere einen Indikator für den Blutfluss (Streitpatentschrift, Abs. [0002] bis [0003] u. [0015]).

Es seien bereits Blutpumpensteuerungen vorbekannt, die verschiedene Warnmeldungen und Abschaltmechanismen aufwiesen. Diese könnten vom Anwender entsprechend eingestellt werden und seien dazu vorgesehen, den

Patienten zu schützen. Durch das Messen des Drucks in der Blutentnahme und im Blutrücklauf könnten plötzliche Druckänderungen im Blutkreislauf schnell erkannt werden. Falls eine plötzliche Druckänderung erkannt werde, stoppe die Steuerung die Pumpe und beende die Blutentnahme (Streitpatentschrift, Abs. [0004]).

Die aus dem Stand der Technik bekannten Steuerungen könnten kleinere Blutpumpenprobleme, die automatisch oder durch den Patienten behoben werden könnten, nicht von ernsteren Problemen unterscheiden, welche die Aufmerksamkeit einer Krankenpflegekraft oder einer anderen medizinischen Fachkraft erforderten. Die Steuerungen gäben einen Alarm aus und stoppten die Pumpen, selbst wenn nur ein partieller Verschluss im Blutkreislauf erkannt werde. Solche Teilverschlüsse kämen in einem Blutkreislauf häufig vor. Bei einem jeden Alarm müsse dann das Krankenhauspersonal die Blutpumpe sowie die zugehörigen Katheter inspizieren und anschließend die Pumpe neu starten. Dadurch werde die Blutbehandlung verlängert. Zudem erhöhten die häufigen Alarme die Arbeitsbelastung des Klinikpersonals (Streitpatentschrift, Abs. [0005] u. [0006]).

Als Beispiele für Druckschriften, die sich mit der extrakorporalen Blutbehandlung befassen, benennt die Streitpatentschrift die Patentanmeldungen EP 0 829 265 A1 und EP 1 110 566 (**NK5**).

Außerdem wird auf das US-amerikanische Patent 4 227 526 verwiesen, das eine Dialysemaschine betrifft, mit dem die Dialysebehandlung zuhause durchgeführt werden könne. Zur Korrektur von Fehlfunktionen gebe das Dialysegerät dem Patienten Audioanweisungen. Das Dialysegerät unterscheide dabei nicht zwischen kleineren und ernsteren Problemen.

Das US-amerikanische Patent 6 026 684 offenbare eine Blutbehandlung, bei welcher der Patient aufgefordert werde, den Blutfluss durch Drücken eines Handgreifers wiederherzustellen, wenn ein geringer Blutfluss im Blutentnahmekatheter erfasst werde (Streitpatentschrift, Abs. [0007] u. [0008]).

2. Vor diesem Hintergrund stellt sich das Streitpatent die **Aufgabe**, eine gegenüber dem Stand der Technik verbesserte Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut zur Verfügung zu stellen, die eine Erholung von temporären Verschlüssen in einem extrakorporalen Blutkreislauf unterbrechungsfrei und ohne einen manuellen Eingriff durch den Patienten oder medizinisches Personal und ohne Auslösen eines Alarms ermöglicht (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0010], [0026] u. [0088]).

3. Diese Aufgabe soll erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst werden. Die Merkmale dieses Patentanspruchs können wie folgt gegliedert werden:

- 1 A device for controlling ultrafiltration of blood comprising:
- 2 an extracorporeal circuit (107),
- 3 means (102, 113) for withdrawing blood from a blood vessel in a patient into the extracorporeal circuit (107),
- 4 a blood filter (108) in the circuit for filtering liquid ultrafiltrate from the blood,
- 5 means (113, 103) for infusing the filtered blood into the patient, and
- 6 a controller (702, 705)
 - 6.1 which is configured to monitor a withdrawal pressure (109) and/or infusion pressure (110) in the extracorporeal circuit in order to detect an occlusion which at least partially blocks the withdrawal or infusion of the blood,
 - 6.2 which controller (702, 705) in response to the detection of the occlusion is configured to automatically reduce blood flow through the circuit,

- 6.3** which is configured to detect an alleviation of the occlusion, and which is configured to automatically increase the blood flow after the occlusion has been alleviated,
- characterised in that**
- 7** the device has an ultrafiltrate pump (114),
- 8** wherein the controller (702, 705)
- 8.1** is configured to reduce the speed of the ultrafiltrate pump (114) to reduce the ultrafiltrate flow, and **in that** the controller (702, 705)
- 8.2** is configured to automatically reduce the ultrafiltrate flow in response to the detection of the occlusion, and
- 8.3** is configured to automatically increase the ultrafiltrate flow after the occlusion has been alleviated.

In der deutschen Übersetzung:

- 1** Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut, umfassend:
- 2** einen extrakorporalen Kreislauf (107),
- 3** Mittel (102, 113) zum Entnehmen von Blut aus einem Blutgefäß in einem Patienten in den extrakorporalen Kreislauf (107) hinein,
- 4** einen Blutfilter (108) in dem Kreislauf zum Herausfiltern von flüssigem Ultrafiltrat aus dem Blut,
- 5** Mittel (113, 103) zum Infundieren des gefilterten Bluts in den Patienten und
- 6** eine Steuerung (702, 705),
- 6.1** die so eingerichtet ist, dass sie einen Entnahmedruck (109) und/oder Infusionsdruck (110) in dem extrakorporalen Kreislauf überwacht, um einen Verschluss zu erkennen, der zumindest teilweise die Entnahme oder Infusion des Bluts behindert,

6.2 wobei die Steuerung (702, 705) als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses so eingerichtet ist, dass sie den Blutfluss durch den Kreislauf automatisch verringert,

6.3 die eingerichtet ist, dass sie eine Abschwächung des Verschlusses erkennt und die so eingerichtet ist, dass sie den Blutfluss automatisch erhöht, nachdem der Verschluss abgeschwächt wurde,
dadurch gekennzeichnet, dass

7 die Vorrichtung eine Ultrafiltratpumpe (114) aufweist,

8 wobei die Steuerung (702, 705)

8.1 so eingerichtet ist, dass sie die Geschwindigkeit der Ultrafiltratpumpe (114) herabsetzt, um den Ultrafiltratfluss zu verringern, und dadurch, dass

8.2 die Steuerung (702, 705) so eingerichtet ist, dass sie den Ultrafiltratfluss als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses automatisch verringert, und

8.3 so eingerichtet ist, dass sie den Ultrafiltratfluss automatisch erhöht, nachdem der Verschluss abgeschwächt wurde.

4. Als zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur mit Hochschulabschluss oder entsprechendem akademischen Grad in der Fachrichtung Elektrotechnik oder Medizintechnik an, welcher über mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung und Ansteuerung von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen verfügt und mit einem Arzt zusammenarbeitet.

5. Dieser Fachmann legt den Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1 folgendes Verständnis zugrunde (**Auslegung**):

Patentanspruch 1 betrifft eine Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut (**Merkmal 1**). Diese Vorrichtung muss so ausgestaltet sein, dass sie eine Ultrafiltrationsbehandlung durchführen kann. Dazu muss die Vorrichtung für den

Entzug von Plasmawasser aus dem Blut konzipiert sein. Hierfür verfügt sie über einen Filter mit einer Membran, die für Wasser und kleine Moleküle durchlässig und für Blutzellen sowie Proteine undurchlässig ist (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0034]). Als Ausführungsbeispiel zeigt Figur 1 ein Ultrafiltrationsgerät (100), das für die Ultrafiltration von menschlichem Blut vorgesehen ist.

Der Fachmann weiß, dass die Ultrafiltration auch als Teil einer umfassenden extrakorporalen Nierenersatztherapie (RRT) angewandt werden kann. Demnach ist die anspruchsgemäße Vorrichtung so zu verstehen, dass sie zumindest für die Durchführung einer Ultrafiltration von Blut ausgebildet sein muss. Die Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration kann daher als spezialisiertes Ultrafiltrationsgerät ausgeführt sein, wie dies in Figur 1 gezeigt ist. Sie kann aber auch Teil eines universellen Dialyse-Geräts sein, welches verschiedene Aspekte der Nierenersatztherapie abdeckt und eine umfassende Blutbehandlung anbietet (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0002]).

Die Figur 2 der Streitpatentschrift veranschaulicht die Funktionsweise des extrakorporalen Kreislaufs, wie er in **Merkmale 2** genannt ist.

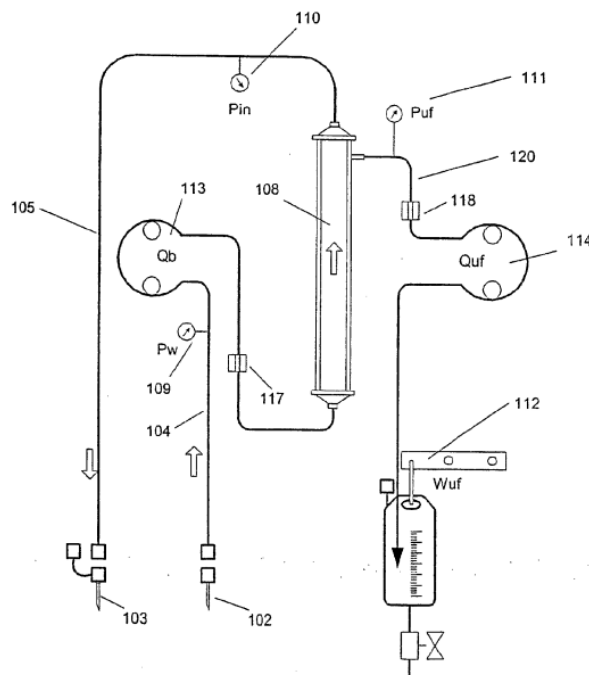


Fig. 2

Gemäß **Merkmal 3** umfasst die Vorrichtung Mittel (102, 113) zum Entnehmen von Blut aus einem Blutgefäß eines Patienten. Bei den Mitteln kann es sich, wie in Figur 2 gezeigt, um eine Kanüle (102) und eine Blutpumpe (113) handeln (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0037], [0039]).

Des Weiteren soll die Vorrichtung über einen Blutfilter (108) zum Herausfiltern flüssigen Ultrafiltrats verfügen (vgl. **Merkmal 4**). Der Blutfilter muss geeignet sein, überschüssige Flüssigkeit aus dem Blut entfernen zu können. Entsprechend den Erläuterungen in der Streitpatentschrift wird bei der Ultrafiltration das Blut aus dem Körper des Patienten geleitet und über die Membran des Blutfilters (108) geführt. Dabei wird ein Druckgradient (*Trans Membran Pressure TMP*) erzeugt, um die Flüssigkeit von der Blutseite zur filtrierten Seite der Membran zu fördern (vgl. dort Abs. [0048], [0051], [0155] u. Fig. 2). Die Ultrafiltration erfolgt daher aufgrund des Druckunterschieds.

Des Weiteren umfasst die Vorrichtung Mittel (113, 103) zum Infundieren des über den Filter (108) gefilterten Blutes in den Patienten (vgl. **Merkmal 5**). Zu diesen Mitteln können beispielweise eine Infusionskanüle (103) sowie wiederum die Blutpumpe (113) zählen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0051] u. Fig. 2).

Die Merkmalsgruppe 6 betrifft die Steuerung der Blutpumpe und damit des Blutflusses. Zu den wesentlichen Komponenten der Steuerung zählen, wie in Figur 7 dargestellt, eine CPU (705) und eine Motorsteuerung (702) (vgl. **Merkmal 6**).

Merkmal 6.1 sieht vor, dass die Steuerung so eingerichtet ist, dass sie den Entnahmedruck (109) und/oder Infusionsdruck (110) in dem extrakorporalen Kreislauf überwacht, um einen Verschluss zu erkennen, der zumindest teilweise die Entnahme oder Infusion des Bluts behindert. Dies bedeutet, dass die Steuerung so gestaltet sein muss, dass damit ein Verschluss anhand von Druckinformationen erkannt werden kann.

Wie der Entnahmedruck (109) und/oder der Infusionsdruck (110) konkret bestimmt werden, ist nicht Gegenstand des Patentanspruchs. Lediglich beispielhaft sind in Figur 2 zwei Drucksensoren eingezeichnet, die sich vor und nach dem Blutfilter (108) befinden.

Ein Verschluss (*occlusion*) ist im Sinne des Streitpatents als eine Behinderung oder Einschränkung (*restrictions*) der Blutentnahme oder der Infusion zu verstehen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0025]).

Der Anspruch unterscheidet nicht zwischen einem partiellen Verschluss und einem Vollverschluss. Vielmehr zielt der Patentanspruch 1 auf einen Verschluss ab, der zumindest teilweise die Entnahme oder Infusion des Blutes behindert. Ein solcher Verschluss kann sich bilden, wenn der Druck in einem Blutgefäß zu stark absinkt, so dass dieses kollabiert (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0010], [0025]). Ein Verschluss des Blutgefäßes kann auch durch ungünstige Bewegungen oder Körperhaltungen während der über mehrere Stunden andauernden Behandlung entstehen (vgl. Abs. [0012], [0101]). Beispielsweise kann das Abknicken eines Schlauchs zu einem Verschluss führen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0133] u. Fig. 9).

Als Reaktion auf einen Verschluss soll die Drehzahl der Blutpumpe automatisch – also ohne einen manuellen Eingriff – reduziert werden (vgl. **Merkmal 6.2**). Eine Warnmeldung an den Bediener oder den Patienten ist dabei nicht erforderlich.

Der Blutfluss soll so lange verringert bleiben, bis die Steuerung eine Abschwächung des (temporären) Verschlusses erkannt hat. Ist dies der Fall, ist vorgesehen, dass der Blutfluss automatisch – d. h. wiederum ohne Eingriffe von außen – erhöht wird (vgl. **Merkmal 6.3**). Ob dabei die ursprüngliche Blutflussrate wiederhergestellt wird, ist nicht Gegenstand des Patentanspruchs. Auch wird nicht näher ausgeführt, wie die Steuerung im Einzelnen ausgestaltet sein muss, damit eine Abschwächung des Verschlusses erkannt werden kann.

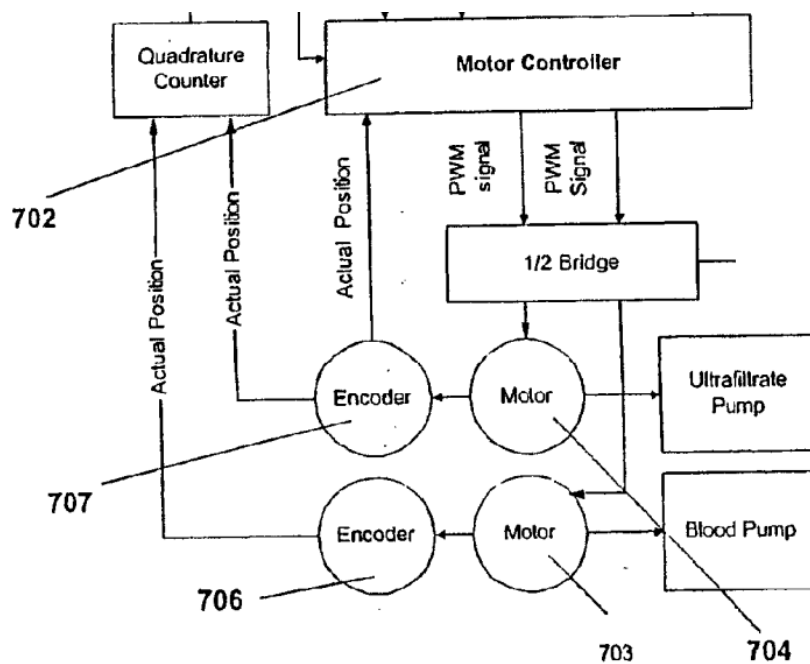
Der kennzeichnende Teil des erteilten Patentanspruchs 1 spezifiziert, dass die Vorrichtung eine Ultrafiltratpumpe (114) aufweist (**Merkmal 7**).

Merkmal 8 befasst sich mit deren Steuerung. Gemäß **Merkmal 8.1** soll die Steuerung (702, 705) dazu eingerichtet sein, die Geschwindigkeit der Ultrafiltratpumpe (114) reduzieren zu können, um den Ultrafiltratfluss zu verringern.

Merkmal 8.2 konkretisiert, dass die Steuerung so eingerichtet ist, dass sie den Ultrafiltratfluss als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses automatisch verringert.

Wurde der Verschluss abgeschwächt, so ist nach **Merkmal 8.3** vorgesehen, dass die Steuerung den Ultrafiltratfluss automatisch erhöht.

Dem Wortlaut des Patentanspruchs 1 ist zu entnehmen, dass die Ultrafiltratpumpe (114) und die Blutpumpe (113) mittels einer Steuerung betrieben werden (vgl. **Merkmale 6 und 8**). Figur 7 zeigt, dass für die Steuerung des Motors (703), welcher die Blutpumpe (113) antreibt, und für die Steuerung des Motors (704), welcher die Ultrafiltratpumpe (114) antreibt, eine gemeinsame Steuereinheit (*Motor Controller 702*) verwendet werden kann.



Auszug aus Figur 7.

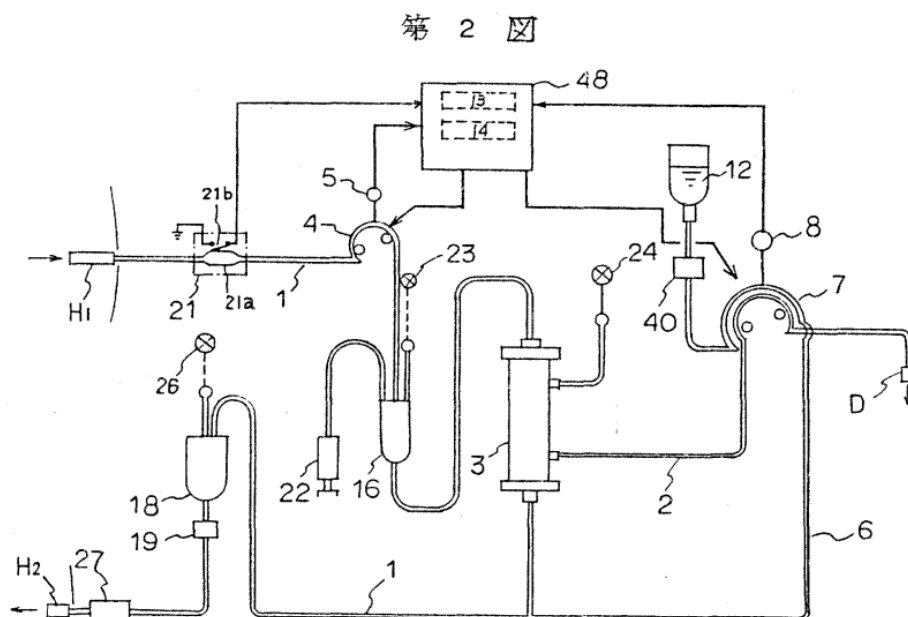
III.

Patentanspruch 1 erweist sich in seiner erteilten Fassung als rechtsbeständig. Der geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit ist nicht gegeben.

1. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 ist neu gegenüber dem von der Klägerin angeführten Stand der Technik.

a) Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu gegenüber dem Offenbarungsgehalt der Druckschrift **NK3**.

Das japanische Gebrauchsmuster der Anlage **NK3** betrifft eine Vorrichtung zur Plasmapherese. Sie umfasst einen extrakorporalen Kreislauf (1), Mittel (H1) zum Entnehmen von Blut aus einem Blutgefäß in einem Patienten in den extrakorporalen Kreislauf hinein, Mittel (H2) zum Infundieren des gefilterten Bluts in den Patienten und eine Steuereinheit (48), die u. a. einen Pumpenantrieb (13) beinhaltet (vgl. Fig. 2 der **NK3**). Damit offenbart die Druckschrift **NK3** die **Merkmale 2, 3, 5 und 6**.



Die Figur 2 veranschaulicht die Funktionsweise des extrakorporalen Kreislaufs. Demnach wird das Blut eines Patienten über die Kanüle (H1) entnommen und gelangt über die Blutpumpe (4) in das Plasmapheresegerät (3). Das Plasmapheresegerät (3) ist als Blutfilter zu verstehen. Dieser ist so konzipiert, dass die Blutzellen vom Plasma getrennt werden können (**teilweise Merkmal 4**, ohne Herausfiltern von flüssigem Ultrafiltrat). Die Vorrichtung verfügt über einen Blutplasma-Durchlauf (2), um das abgetrennte Plasma über die Drainage (D) sammeln zu können (vgl. hierzu die Übersetzung gem. Anlage NK3b, insb. Anspruch 1 u. S. 397). Das entnommene Plasma wird anschließend über die Zufuhr (12) durch eine Plasmaaustauschflüssigkeit ersetzt. Das Ersatzplasma wird dann zusammen mit den Blutzellen in den Körper des Patienten zurückgeführt. Die Vorrichtung zur Plasmapherese enthält eine Blutpumpe (4) auf der Blutseite sowie eine Drainagepumpe (7) auf der Plasmaseite. Die Drainagepumpe (7) sorgt dafür, dass das Blut nach dem Plasmaseparationsprozess in den Körper des Patienten zurückgeführt werden kann (vgl. **NK3**, Fig. 2 u. **NK3b**, S. 397). Im Patentanspruch 1 der **NK3** wird ausgeführt, dass der Pumpenantrieb (13) die Blutpumpe (4) und die Drainagepumpe (7) so antreibt, dass deren Durchsätze ein festgelegtes Verhältnis aufweisen (vgl. **NK3b**, Anspruch 1). Demnach ist die Steuerung (48) so eingerichtet, dass sie die Geschwindigkeit der Drainagepumpe herabsetzen kann, um den Fluss des Plasmaersatzes zu verringern (**teilweise Merkmal 8.1**, ohne Ultrafiltratpumpe und ohne Ultrafiltrat).

In der **NK3** wird ausgeführt, dass durch eine unbeabsichtigte Körperbewegung des Patienten während der Behandlung ein Verschluss auftreten kann, der die Entnahme des Bluts behindert (vgl. **NK3b**, S. 392, erster Absatz). Entsprechend **Merkmal 6.1** ist die Steuerung (48) eingerichtet, einen Verschluss erkennen zu können. Hierfür ist die Vorrichtung mit einem Drucksensor (21) ausgestattet, der den Druckverlauf in der Blutentnahmeleitung erfasst und Messsignale an die Steuerung weiterleitet (vgl. **NK3b**, S. 394, 396 u. Fig. 2).

Als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses veranlasst die Steuerung eine automatische Reduktion des Blutflusses (**Merkmal 6.2**). Wird eine Abschwächung des Verschlusses erkannt, wird der Blutfluss wieder automatisch erhöht (vgl. **NK3b**, S. 395, 400; **Merkmal 6.3**).

Synchron dazu wird die Drainagepumpe (7) angesteuert (**teilweise Merkmale 8.2 und 8.3**, ohne Ultrafiltratfluss und Ultrafiltratpumpe), und zwar so, dass die Pumpenraten auf beiden Seiten des Filters als Reaktion auf eine Aufhebung des Verschlusses automatisch wiederhergestellt werden.

Im Unterschied zum erteilten Patentanspruch 1 offenbart die Druckschrift **NK3** keine Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut. Weder wird eine spezielle Ultrafiltrationsvorrichtung noch ein Dialysegerät offenbart. Beschrieben wird hingegen ein Plasmaseparationsgerät mit einem Blutfilter, der sich zwingend im Hinblick auf die Porengröße vom Ultrafiltrationsfilter unterscheidet. Bei dem Plasmaphereseverfahren der **NK3** wird dem Blut die abgetrennte Plasmamenge in Form eines Ersatzplasmas wieder zugeführt.

Der Prozess der Ultrafiltration gemäß Streitpatent zielt hingegen darauf ab, dem Blut überschüssiges Plasmawasser zu entziehen. Eine Ersatzflüssigkeit, wie sie für die Therapie nach der Lehre von Druckschrift **NK3** über die Drainagepumpe zurückgepumpt wird, ist nicht notwendig. Somit werden in der Druckschrift **NK3** die **Merkmale 1 und 7** nicht offenbart; die **Merkmale 4 und 8.1, 8.2 und 8.3** fehlen **teilweise**.

b) Auch die Druckschrift **NK4** zeigt keine Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut mit allen Merkmalen der Vorrichtung des Patentanspruchs 1. Die Druckschrift **NK4** beschreibt ein Dialyseverfahren, bei welchem Blut und Dialyseflüssigkeit im Gegenstromprinzip aneinander vorbeigepumpt werden (vgl. Fig. 1). Die Reinigung des Blutes soll dadurch erreicht werden, dass im Blut gelöste Exkrete durch die Membran des Blutfilters diffundieren und durch das Dialysat entfernt werden (vgl. hierzu die Übersetzung gem. Anlage **NK4b**, Ansprüche 1 und 2). Zusätzlich zur Hämodialyse findet auch eine Ultrafiltration von Blut statt. Denn die Druckschrift offenbart, dass dem Blut überschüssiges Wasser durch die Membran hindurch in das Dialysat entzogen wird (vgl. **NK4b**, Abs. [0031] u. Anspruch 2). Der Fachmann weiß, dass eine Ultrafiltration aufgrund des Druckunterschieds zwischen dem Blut und dem Dialysat stattfindet. Mithin offenbart die Druckschrift **NK4** implizit eine Vorrichtung zur Steuerung der

Ultrafiltration entsprechend **Merkmal 1**. In diesem Zusammenhang ist die filtratseitige Pumpe (10) daher entsprechend **Merkmal 7** als Ultrafiltratpumpe zu verstehen. Diese dient zum Herstellen des Transmembrandrucks und somit zum Entziehen des Ultrafiltrats aus dem Blut.

Die Figur 1 der **NK4** veranschaulicht den Aufbau des extrakorporalen Kreislaufs (**Merkmal 2**). Dargestellt werden Mittel (15, 18) zum Entnehmen von Blut aus einem Blutgefäß eines Patienten (B) (**Merkmal 3**), ein als Blutreinigungsgerät (16) bezeichneter Blutfilter (**Merkmal 4**) und Mittel (17, 18) zum Infundieren des gefilterten Bluts (**Merkmal 5**; vgl. **NK4b**, Abs. [0011] bis [0018]).

Figur 2 zeigt ein Blockschaltbild der Steuereinheit (30) (**Merkmal 6**). Die Steuerung ist dabei so eingerichtet, dass sie mittels zweier Drucksensoren (21, 24) den Entnahmedruck und den Infusionsdruck im Blutkreislauf überwacht, um einen Verschluss zu erkennen, der zumindest teilweise die Entnahme oder Infusion des Bluts behindert (vgl. Fig. 2 i. V. m. Fig. 1 u. Abs. [0003] u. [0004] der **NK4b**). Als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses wird der Blutfluss durch den Kreislauf automatisch gestoppt (vgl. Abs. [0003], [0007], [0025] u. [0034]). Damit werden die **Merkmale 6.1 und 6.2** offenbart.

Des Weiteren ist die Steuerung so eingerichtet, dass sie die Geschwindigkeit der Ultrafiltratpumpe (10) entsprechend **Merkmal 8.1** steuern kann (vgl. Fig. 2). Dem Flussdiagramm in Figur 3 ist zu entnehmen, dass auch der Ultrafiltratfluss als Reaktion auf das Erkennen eines Verschlusses automatisch gestoppt – also auf Null verringert – wird (vgl. Schritt 44 in Fig. 3 i. V. m. Abs. [0034] der **NK4b**). Damit ist auch das **Merkmal 8.2** als offenbart anzusehen.

Gemäß Schritt 46 des Flussdiagramms in Figur 3 wird nach kurzer Zeit geprüft, ob der Verschluss abgeschwächt wurde. Ist dies der Fall, so geht die Blutpumpe (18) in einen Langsamlauf-Betrieb. Dabei wird der Blutfluss entsprechend **Merkmal 6.3** automatisch erhöht (vgl. Fig. 3). Eine Wiederherstellung der ursprünglichen Flussrate ist dabei nicht vorgesehen. Vielmehr befindet sich das System während des Langsamlauf-Betriebs in einem Fehlermodus, in dem der Anwender über den Abbruch der Behandlung informiert wird (vgl. Schritt 47 in Fig. 3 u. Abs. [0036] der **NK4b**).

Im Unterschied zum erteilten Patentanspruch 1 offenbart die Druckschrift **NK4** jedoch nicht das **Merkmal 8.3**. Denn die Steuerung der Vorrichtung ist nicht dazu eingerichtet, dass sie auch den Ultrafiltratfluss automatisch erhöht, nachdem der Verschluss wieder abgeschwächt wurde. Hingegen ist der Beschreibung zu entnehmen, dass die Filtratpumpe (10) bis zum vollständigen Abbruch des Verfahrens durch ein manuelles Drücken des Reset-Schalters (32) ausgeschaltet bleibt (vgl. **NK4b**, Abs. [0034] bis [0037]).

c) Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist auch neu gegenüber der Druckschrift **NK5**.

Die in der Streitpatentschrift als Stand der Technik für einen extrakorporalen Blutkreislauf genannte Druckschrift **NK5** betrifft ein Apherese-System, mit dem bestimmte Blutbestandteile aus dem Blut eines Spenders getrennt und für eine Bluttransfusion gesammelt werden können (vgl. Abs. [0002]). In den Absätzen [0039] und [0040] wird beschrieben, dass eine Steuerung den Entnahme- und den Infusionsdruck im extrakorporalen Kreislauf überwacht, um einen Verschluss entsprechend den **Merkmale 2, 3, 5 und 6** zu erkennen.

Als Reaktion auf das Erkennen eines Verschlusses wird ein akustisches Warnsignal ausgegeben (vgl. Abs. [0006]). Außerdem werden die Blut- und die Plasmapumpe gestoppt (vgl. Abs. [0040]; **Merkmale 6.1, 6.2**). Als Alternative zum Stoppen der Pumpen wird eine manuelle Methode vorgeschlagen, wie ein Verschluss unterbrechungsfrei behoben werden kann. Dabei soll der Patient in Reaktion auf das Warnsignal seine Faust ballen. Auf diese Weise soll die kollabierte Vene erweitert und der Verschluss behoben werden (vgl. **NK5**, Abs.[0040]).

Im Unterschied zum erteilten Patentanspruch 1 wird keine Vorrichtung zur Steuerung der Ultrafiltration von Blut offenbart. Damit fehlen die **Merkmale 1, 4 und 6.3 bis 8.3**.

d) Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist neu gegenüber dem Offenbarungsgehalt der Druckschrift **NK6**.

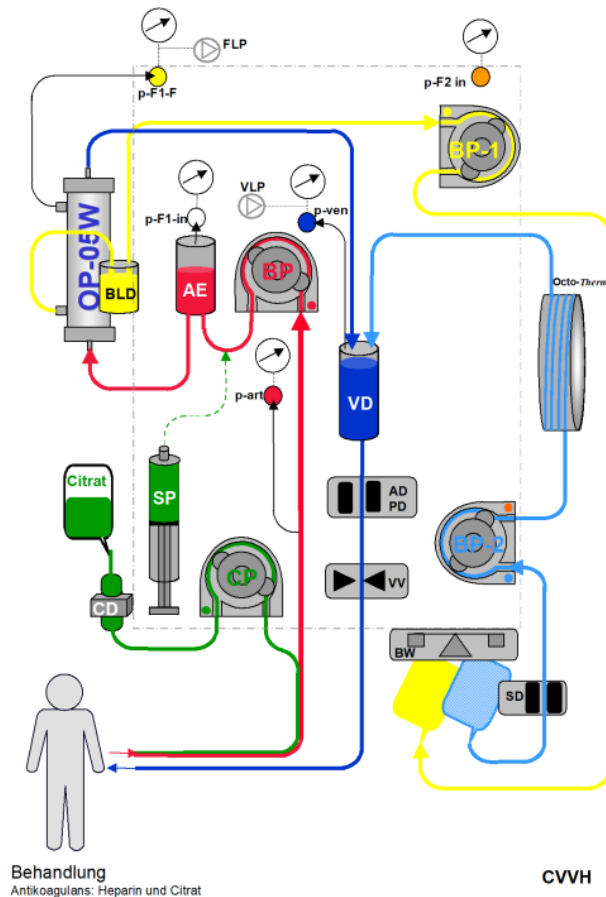
Die Druckschrift **NK6** betrifft eine Vorrichtung zur Steuerung einer Ultrafiltration als Bestandteil einer Dialyse (vgl. u. a. den Abstract). Damit offenbart die Druckschrift **NK6** eine Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut (**Merkmal 1**). Hierzu verfügt sie über einen extrakorporalen Blutkreislauf mit einem Blutfilter (1) zum Herausfiltern von flüssigem Ultrafiltrat aus dem Blut (vgl. Fig. 1, 2; **Merkmal 2, 4**). Im Wesentlichen befasst sich die Druckschrift aber mit dem Problem, dass ein zu hoher Extraktionsfluss durch den Filter 1 zu einem Verstopfen des Filters führen kann. Um ein solches Verstopfen des Filters verhindern zu können, wird ein Filtrationsfaktor FF definiert, der eine funktionale Abhängigkeit zwischen der Ultrafiltrationsflussrate UFR und dem Blutfluss Q_p beschreibt (vgl. Anspruch 4). Um das Verstopfen des Filters verhindern zu können, wird vorgeschlagen, die Ultrafiltrationsrate in Abhängigkeit von einem geeigneten Wert für den Filterfaktor FF zu steuern (vgl. Fig. 3 u. S. 7, Z. 12 - 16).

Das Auftreten und Erkennen von Verschlüssen wird in der Druckschrift **NK6** nicht behandelt, ebenso wenig die Steuerung der Blutpumpe und der Ultrafiltratpumpe als Reaktion auf einen Verschluss, wie es in den weiteren Merkmalen des Anspruchs 1 gefordert ist.

e) Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist neu gegenüber dem Offenbarungsgehalt der Druckschrift **NK7_neu**.

Bei der Druckschrift **NK7_neu** handelt es sich um eine im Mai 2000 erschienene und damit vorveröffentlichte Gebrauchsanweisung zum Blut- und Plasmatherapiegerät Octo Nova (Version 2.03). Dieses Multifunktionsgerät ist dazu bestimmt, eine Vielzahl extrakorporaler Blutbehandlungsverfahren durchführen zu können (vgl. Übersicht auf den Seiten 6 u. 7). Unter anderem kann es für kontinuierliche Therapien wie die veno-venöse Hämofiltration (CVVH) und die veno-venöse Hämodialyse (CVVHD) eingesetzt werden. Bei der CVVH wird das

Blut des Patienten durch einen Filter geleitet, der u. a. dazu dient, Wassermoleküle aus dem Blut zu entfernen (vgl. Kap. 8. u. 9, insb. untenstehende Abbildung auf S. 52). Bei der CVVHD wird das Blut zusätzlich durch eine Dialysemembran geleitet (vgl. Kap. 10).



Mithin ist die Vorrichtung dazu vorgesehen, überschüssiges Wasser aus dem Körper eines Patienten zu entfernen und eine Ultrafiltration von Blut zu steuern (**Merkmal 1**). Eine solche Vorrichtung umfasst einen extrakorporalen Kreislauf (**Merkmal 2**) und weist Mittel zum Entnehmen sowie zum Infundieren von Blut auf (vgl. obenstehende Grafik auf S. 52 sowie Kapitel 2. „Zubehör, Einmalartikel und Verbrauchsmaterialien“; **Merkmale 3, 5**). Außerdem umfasst die Vorrichtung einen bestimmungsgemäßen Dialysefilter bzw. Blutfilter zum Herausfiltern von flüssigem Ultrafiltrat aus dem Blut (vgl. Tabelle auf S. 6; **Merkmal 4**).

Therapieverfahren	Einzusetzende Filter und Adsorber
Hämoperfusion	Hämoperfusionssäule HEMOSORBA CH-Serie
Plasmaaustausch	Plasmaseparator PLASMAFLO OP-Serie
Hämofiltration (intermittierende Nierenersatz- therapie)	Asahi Dialysefilter APS-Serie
CVVH/CVVHD (kontinuierliche Nierenersatz- therapie)	Asahi Dialysefilter APS-Serie
Immunadsorption	Immunadsorptions-Säule IMMUSORBA-Serie (*)
Leberunterstützung	Plasmaperfusions-Säule PLASORBA BR-Serie (*)
Rheopherese	Plasmakomponentenseparator RHEOFILTER AR-Serie (*) RHEOFILTER ER-Serie (*)
MDF-LDL-Apherese	Plasmakomponentenseparator CASCADEFLO AC-Serie (*) CASCADEFLO EC-Serie (*)
Thermofiltration	Plasmakomponentenseparator CASCADEFLO AC-Serie (*) CASCADEFLO E-Serie (*) RHEOFILTER AR-Serie (*) RHEOFILTER ER-Serie (*)

(*) erfordert im primären Filtrationsschritt den Plasmaseparator
PLASMAFLO OP

Die dem Einmalartikel beiliegende Gebrauchsanweisung stellt den jeweils aktuellen Stand der Information zum bestimmungsgemäßen Gebrauch dar und wird regelmäßig aktualisiert. Die Gebrauchsanweisung der eingesetzten Einmalartikel ist unbedingt zu beachten.

Die bei einer Hämofiltration verwendete Bilanzpumpe erzeugt einen Druckunterschied, der benötigt wird, um das überschüssige Wasser im Blut durch die Filtermembran zu drücken. Die Bilanzpumpe (BP-1) ist daher entsprechend dem **Merkmal 7** als Ultrafiltratpumpe zu verstehen (vgl. obenstehende Grafik zur CVVH auf S. 52).

Im Kapitel 23.1 werden mögliche Systemfehler beschrieben. Sie treten dann auf, wenn bei einem Selbsttest von sicherheitsrelevanten Baugruppen und Funktionen des Geräts Fehler erkannt werden. Jeder Systemfehler überführt das Gerät in einen „sicheren Zustand“ und generiert eine Warnmeldung. Dabei werden alle Pumpen gestoppt und die venöse Klemme im Blutrückfluss zum Patienten wird geschlossen

(vgl. S. 185). Im ersten Absatz auf Seite 186 werden Maßnahmen aufgeführt, die bei einem Systemfehler durch den Anwender manuell zu ergreifen sind. Zunächst ist die Warnmeldung durch Drücken der Taste „Blutpumpe“ zu quittieren. Außerdem ist der Systemfehler zurückzusetzen. Tritt der Systemfehler mehrfach auf, so ist das Gerät außer Betrieb zu setzen. In der Tabelle 23.1 auf den Seiten 187 bis 191 sind mögliche Systemfehler und deren Ursache aufgeführt.

Auch das Kapitel 23.2 „Verzeichnis der Alarme“ beschäftigt sich mit der Überführung des Geräts in einen „sicheren Zustand“. Mögliche Ursachen für Alarme sind auf der Seite 193 tabellarisch aufgeführt. Beispielsweise wird eine Alarmmeldung erzeugt, wenn erkannt wird, dass sich der arterielle oder venöse Druck (p-art, p-ven) außerhalb eines zulässigen Bereichs befindet (vgl. obenstehende Grafik auf S. 52 i. V. m. den untenstehenden Tabellen 23.2 auf S. 193 u. der Tabelle „Alarm Arterieller Druck“ auf S.195).

Alarmmeldung	Sicherer Zustand	Start der Pumpen durch
Akku Betrieb	nur Meldung	---
Akku leer Gerät ausschalten	Stop aller Pumpen	unmöglich
arterieller Druck, oberer Alarm	alle Pumpen stopp	System
arterieller Druck, unterer Alarm	alle Pumpen stopp	System
Beutel fehlt	Bilanzpumpen stopp	Anwender
Bilanzpumpe 1	Bilanzpumpen stopp	Anwender
Bilanzpumpe 2	Bilanzpumpen stopp	Anwender
Blutleck	Bilanzpumpen stopp	Anwender
Blutpumpe	alle Pumpen stopp	Anwender
Citratfluss	alle Pumpen stopp	Anwender
Dosierung	Bilanzpumpen stopp	Anwender
Druck F-1 Differenz	alle Pumpen stopp	System
Druck F-1 Filtrat	alle Pumpen stopp	Anwender
Druck F-1 in	alle Pumpen stopp	System
Luft	alle Pumpen stopp venöse Klemme zu	Anwender
Single Needle	alle Pumpen stopp	Anwender
TMP- Filter 1, oberer Alarm	Bilanzpumpen stopp	Anwender
TMP- Filter 1, unterer Alarm	nur Meldung	---
TMP – F 2 max	Bilanzpumpen stopp	Anwender
TMP – F 2 min	Bilanzpumpen stopp	Anwender
Vene anschließen!	alle Pumpen stopp	Anwender
venöser Druck, oberer Alarm	alle Pumpen stopp	System
venöser Druck, untere Alarm	alle Pumpen stopp venöse Klemme zu	Anwender

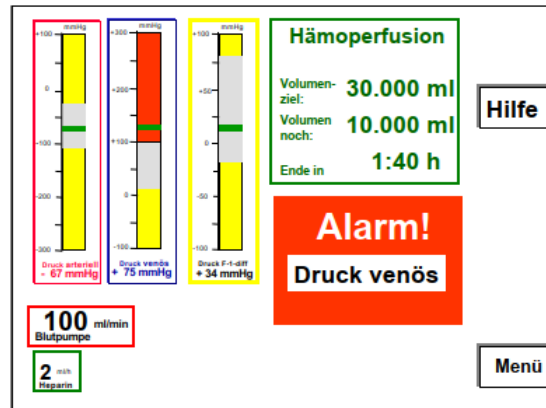
Tabelle 23.2

Arterieller Druck

Info	Dieser Alarm gibt an, dass der Ist-Wert des arteriellen Drucks den oberen bzw. unteren Grenzwert über- bzw. unterschritten hat.
Alarmgrenzen	120 s nach Start der Blutpumpe wird automatisch um den Istwert des arteriellen Drucks ein Alarmfenster mit den Werten: <ul style="list-style-type: none"> • oberer Alarmwert: Istwert plus 50 mmHg • unterer Alarmwert: Istwert minus 100 mmHg • unterer Warnwert: Istwert minus 50 mmHg Der untere Alarmwert kann -300mmHg nicht unterschreiten. Der obere Alarmwert kann +100mmHg nicht überschreiten.
Alarmgeltung	alle Therapien
Oberer Alarmwert überschritten	
Meldung	Alarm! Druck arteriell Der obere Alarmbereich in der Balkengrafik Druck arteriell ist rot.
Sicherer Zustand	<ul style="list-style-type: none"> • Stop aller Pumpen
Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • arterieller Druck > +100 mmHg • arterieller Druck um > 50 mmHg gestiegen
Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Lage der arteriellen Kanüle prüfen • Arteriellen Druckaufnehmer (rot) prüfen • System auf Diskonnektionen prüfen
Unterer Alarmwert unterschritten	
Meldung	Alarm! Druck arteriell Der untere Alarmbereich in der Balkengrafik Druck arteriell ist rot.
Sicherer Zustand	<ul style="list-style-type: none"> • Stop aller Pumpen
Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • arterieller Druck < -300 mmHg • arterieller Druck um >100 mmHg gefallen
Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Lage der arteriellen Kanüle prüfen • Arteriellen Druckaufnehmer (rot) prüfen • Blutfluss prüfen und ggf. reduzieren • Schlauchsystem prüfen

Wie schon beim Systemfehler wird das Gerät auch in diesen Fällen in einen für den Patienten sicheren Zustand überführt. Dabei wird ein akustischer Alarm ausgelöst

und ein rotes Alarmfenster auf dem Bildschirm eingeblendet (vgl. S. 20 u. Kap. 9.2 auf S. 61). Auf Seite 192 der Gebrauchsanweisung ist beispielhaft eine Warnmeldung für den venösen Druckalarm dargestellt. Der für die Warnmeldung verantwortliche venöse Ist-Druck sowie seine zulässigen Grenzwerte werden in einem Balkendiagramm dargestellt.



Beispiel einer Alarmmeldung mit der Alarmspezifikation in der Balkengrafik, Stop aller Pumpen und Start des Systems über die Taste Blutpumpe

Bei Überschreitungen der Grenzwerte sowohl für den arteriellen als auch den venösen Druck werden alle Pumpen gestoppt (vgl. obenstehende Tabellen S. 193, 195). Dies bedeutet, dass die Vorrichtung eine Steuerung umfasst, die so eingerichtet ist, dass sie als Reaktion auf das Erkennen eines unzulässigen Zustands den Blutfluss automatisch auf Null verringert (**Merkmal 6, teilweise Merkmal 6.2**, ohne Erkennen eines Verschlusses). Der Fachmann geht davon aus, dass diese Maßnahmen auch bei Therapieverfahren mit einer Ultrafiltration durchgeführt werden. Somit ist die Steuerung dazu geeignet, die Geschwindigkeit der Ultrafiltratpumpe verringern zu können (**Merkmal 8 und 8.1**). Insbesondere ist die Steuerung dazu eingerichtet, den Ultrafiltratfluss als Reaktion auf das Erkennen eines unzulässigen venösen oder arteriellen Drucks automatisch zu verringern (**teilweise Merkmal 8.2**, ohne Erkennen eines Verschlusses).

Im Unterschied zum erteilten Patentanspruch 1 ist das Erkennen von Verschlüssen jedoch nicht unmittelbar und eindeutig offenbart. Auch wenn das Gerät über die sensorischen Mittel verfügt, den Entnahmedruck und den Infusionsdruck in dem extrakorporalen Kreislauf zu überwachen (vgl. obenstehende Grafik auf S. 52 u.

obenstehende Tabelle auf Seite 193), so bedeutet dies nicht, dass die Steuerung auch dazu eingerichtet ist, einen Verschluss sowie dessen Abschwächung im Sinne der **Merkmale 6.1, 6.2, 6.3, 8.2 und 8.3** zu detektieren.

Außerdem offenbart die Gebrauchsanweisung der Octo Nova nicht, dass die Steuerung so eingerichtet ist, dass sie den Blutfluss und den Ultrafiltratfluss automatisch erhöht, nachdem der Verschluss abgeschwächt wurde.

Insbesondere ist die Gerätesteuerung nicht dazu ausgelegt, erkennen zu können, ob die Alarmursache noch anliegt. In mehreren Textstellen der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, dass die Pumpen erst wieder gestartet werden können, wenn der Alarm durch den Anwender quittiert und zurückgesetzt wurde. Außerdem muss die Alarmursache überprüft und ggf. beseitigt werden (vgl. S. 11, fünfter Abs., S. 20, dritter Abs., u. S. 192 vorletzter Abs.).



Alarmzustände sind vom Anwender zu quittieren und die Ursache ist zu beseitigen. Hinweise zur Alarmbeseitigung sind im Punkt 6 dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt.

Sicherheits- und Warnhinweis auf Seite 11.

Bei einem Alarm aufgrund eines gemessenen Negativdrucks in dem arteriellen Blutschlauch – was auf einen Verschluss hindeuten könnte – müssen die Lage der arteriellen Kanüle und das Schlauchsystem manuell überprüft werden (vgl. Tabelle auf S. 195).

Sicherer Zustand	<ul style="list-style-type: none">• Stop aller Pumpen
Ursache	<ul style="list-style-type: none">• arterieller Druck < -300 mmHg• arterieller Druck um >100 mmHg gefallen
Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none">• Lage der arteriellen Kanüle prüfen• Arteriellen Druckaufnehmer (rot) prüfen• Blutfluss prüfen und ggf. reduzieren• Schlauchsystem prüfen

Ausschnitt aus der Tabelle auf Seite 195.

Betrifft ein Alarm also den arteriellen Druck und muss ein Anwender manuell Fehler suchen, beheben und quittieren, um einen „sicheren Zustand“ des Systems zu

beenden, lässt ein Eintrag in der oben abgebildeten Tabelle 23.2 auf S. 193 in der Spalte „Start der Pumpen durch“ mit dem Wortlaut „System“ darauf schließen, dass der Nutzer nach Behebung der Störung nicht auch die einzelnen Pumpen manuell starten muss.

Dass die Steuerung, nachdem sie eine Abschwächung des (temporären) Verschlusses erkannt hat, automatisch – d. h. ohne Eingriffe von außen im Sinne des **Merkmals 6.3** des Streitpatents – den Blutfluss erhöht, ergibt sich aus der Tabelle 23.2 auf S. 193 in diesem Gesamtzusammenhang der Offenbarung der **NK7_neu** jedoch gerade nicht. Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist daher neu gegenüber dem Offenbarungsgehalt der Druckschrift **NK7_neu**.

f) Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist auch neu gegenüber der Druckschrift **NK8_neu**.

Bei der Druckschrift **NK8_neu** handelt es sich um einen vorveröffentlichten IEEE-Fachartikel, welcher sich mit der Steuerung von Blutreinigungsmaschinen befasst. Es wird eine adaptive Steuerung für ein multifunktionales Dialysegerät beschrieben, mit der die Fluidströme genau erfasst und verarbeitet werden können. Dadurch soll es möglich sein, schneller auf Veränderungen des kardiovaskulären Zustands eines Patienten reagieren zu können und die Belastung des Klinikpersonals zu verringern (vgl. Abstract).

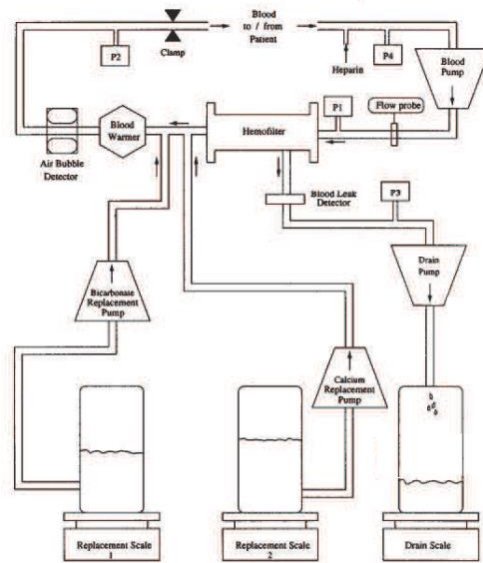


Fig. 2. Diagram of the hemofiltration system.

Beschrieben wird eine Vorrichtung für die Steuerung der kontinuierlichen venösen Hämo­filtration (CVVH), um einem Patienten mit akutem Nierenversagen harnpflichtige Substanzen und Plasmawasser zu entziehen (vgl. Abstract, S. 445, re. Sp. Z. 1 - 7, S. 447, re. Sp. Z. 2 - 4 u. Fig. 2). Die Vorrichtung ist damit zumindest für die Durchführung einer Ultrafiltration ausgebildet (**Merkmal 1**). Figur 2 zeigt den schematischen Aufbau des extrakorporalen Kreislaufs (**Merkmal 2**). Dargestellt werden Mittel zum Entnehmen von Blut aus einem Blutgefäß eines Patienten, wie z. B. die Blutpumpe und den Entnahmeschlauch (**Merkmal 3**), ein als Hämofilter bezeichneter Blutfilter zum Herausfiltern von flüssigem Ultrafiltrat (**Merkmal 4**) und Mittel zum Infundieren des gefilterten Bluts, wie z. B. die Blutpumpe und den Infusionsschlauch (**Merkmal 5**). Die Vorrichtung verfügt entsprechend dem **Merkmal 7** auch über eine als Drainagepumpe bezeichnete Ultrafiltratpumpe (vgl. Fig. 2).

Die Figur 4 zeigt das Blockschaltbild der Gerätesteuerung. Daraus lässt sich ableiten, dass die Steuereinheit dazu eingerichtet ist, die Blutpumpe (*blood pump*) sowie die Ultrafiltrationspumpe (*drain pump*) anzusteuern (**Merkmale 6, 8**). Unter anderem lässt sich die Geschwindigkeit der Ultrafiltratpumpe ω_{dra} herabsetzen, um den Ultrafiltratfluss zu verringern (**Merkmal 8.1**).

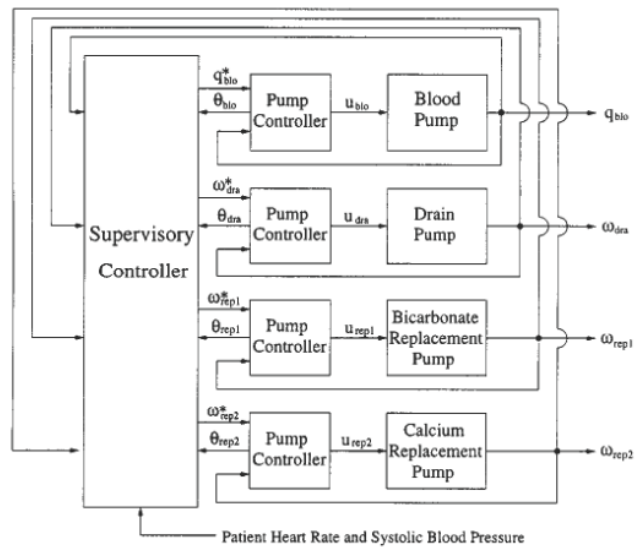


Fig. 4. Hierarchical control architecture for CVVH.

Im Kapitel 6 auf Seite 451 wird der Steueralgorithmus beschrieben, mit dem der kardiovaskuläre Zustand des Patienten überwacht wird. Dazu werden die Herzfrequenz sowie der systolische Blutdruck des Patienten gemessen (vgl. S. 451, li. Sp., letzter und vorletzter Abs.). Auch werden die Durchflussraten im Blutkreislauf ermittelt. Weichen die gemessenen Werte von einem vorgegebenen Modell ab, wird auf einen Fehler geschlossen (z. B. eine Fluidleckage). Als Reaktion darauf wird das Blutbehandlungsverfahren automatisch abgebrochen. Dies bedeutet, dass die Steuerung so eingerichtet ist, dass sie als Reaktion auf einen Fehler im extrakorporalen Kreislauf den Blutfluss durch den Kreislauf automatisch auf Null verringert (**teilweise Merkmal 6.2**, ohne Erkennen eines Verschlusses, der die Entnahme oder Infusion des Blutes behindert). Entsprechend wird der Ultrafiltratfluss als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses automatisch verringert (**teilweise Merkmal 8.2**, ohne Erkennen eines Verschlusses, der die Entnahme oder Infusion des Blutes behindert).

Im Unterschied zum erteilten Patentanspruch 1 ist das Erkennen von Verschlüssen nicht offenbart. Zwar wird darauf hingewiesen, dass Knicke oder partielle Verschlüsse im Blutkreislauf die Durchflussrate einer Pumpe verringern können (vgl. S. 447, li. Sp., mittlerer Abs.). Die Steuerung ist aber nicht so eingerichtet, dass sie einen Verschluss oder dessen Abschwächung erkennt und als Reaktion darauf die Pumpen ansteuert. Das **Merkmal 6.1** ist daher nicht offenbart.

Außerdem fehlen die **Merkmale 6.2 und 8.3**. Denn die Steuerung ist nicht dazu eingerichtet, dass sie den Blutfluss sowie den Ultrafiltratfluss automatisch erhöht, nachdem ein Verschluss abgeschwächt wurde.

g) Die von der Klägerin im Hinblick auf den Hilfsantrag 6 zur Akte gereichte Druckschrift **NK11** betrifft die vorläufige US-Anmeldung Nr. 61/105,711. Diese Druckschrift ist bei der Beurteilung des Standes der Technik nicht zu berücksichtigen, da nicht ausreichend deutlich gemacht wurde, welche daraus ersichtlichen Informationen dem Fachmann zum Prioritätstag des Streitpatents zugänglich waren. Eingereicht wurde die Anmeldung erst am 15. Oktober 2008 und damit über fünf Jahre nach dem Anmeldetag des Streitpatents.

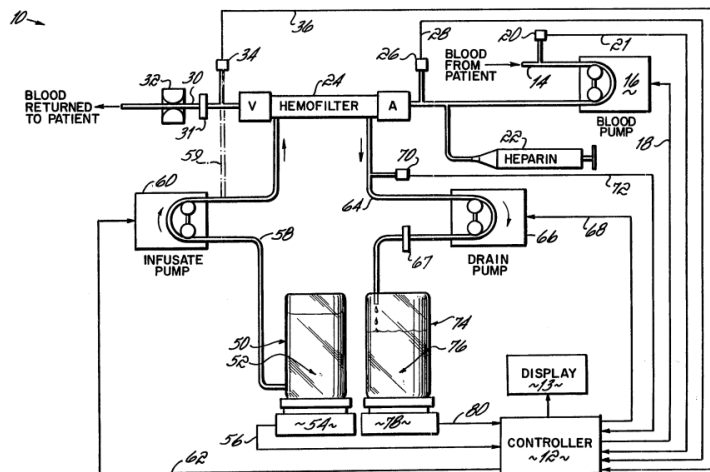
h) Auch die Druckschrift **NK12** offenbart nicht alle Merkmale des erteilten Patentanspruchs 1.

Die Druckschrift **NK12** befasst sich mit der Überwachung und Messung der Fluidströme speziell in einem Plasmapheresesystem (vgl. Fig. 2). Die Vorrichtung umfasst einen extrakorporalen Kreislauf mit Pumpen, um das zu behandelnde Blut und Behandlungsflüssigkeiten zirkulieren zu lassen (vgl. Figur 2; **Merkmale 2, 3, 5**). Außerdem umfasst das System einen Blutfilter (48), bei dem es sich um einen Zentrifugalfilter handelt, womit das Plasma von den Blutzellen getrennt werden kann (vgl. Fig. 2 u. S. 13, le. Abs.; **teilweise Merkmal 4**, ohne Ultrafiltrat).

Bei dem Blutbehandlungssystem nach Druckschrift **NK12** handelt es sich nicht um eine Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut. Weder wird eine Ultrafiltrationsvorrichtung noch ein Dialysegerät offenbart. Beschrieben wird hingegen ein Plasmapheresegerät mit einem Zentrifugalfilter. Das Auftreten bzw. Erkennen von Verschlüssen sowie deren Abschwächung wird nicht offenbart.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist auch neu gegenüber der Druckschrift **NK13**.

Die Druckschrift **NK13** beschreibt ein Hämofiltrationsystem, mit dem überschüssige Flüssigkeit aus dem Blut entfernt werden kann. Damit ist eine Vorrichtung für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut offenbart (vgl. Sp. 1, Z. 20 - 39 u. Sp. 2, Z. 54 - 60; **Merkmal 1**). In der einzigen Figur ist ein extrakorporaler Blutkreislauf mit Mitteln zum Entnehmen und Infundieren von Blut, einer Steuerung (12), einer Blutpumpe (16), einem Blutfilter (24) zum Herausfiltern von Ultrafiltrat sowie einer Ultrafiltratpumpe (*drain pump* 66) dargestellt (**Merkmale 2 bis 6 und 7**).



In Spalte 6, Zeilen 44 bis 48, wird offenbart, dass die Steuerung (12) beide Pumpen (16, 66) automatisch stoppt, wenn vorbestimmte Druckgrenzen der Drucksensoren (20) und (34) überschritten werden - insbesondere, wenn die Systemleitungen verstopfen (vgl. Sp. 6, Z. 44 – 48: *Additionally, controller 12 may stop the pumps when preselected pressure limits (high or low) are exceeded, as for example may occur if the system tubing becomes occluded or ruptures or if pump occlusion occurs*). Damit offenbart die Druckschrift die **Merkmale 6.1, 6.2, 8.1 und 8.2**.

Die **Druckschrift NK13** offenbart keine Detektion einer Verschlussabschwächung sowie kein automatisches Hochfahren der Pumpen als Reaktion auf das Erkennen einer Abschwächung. Die Merkmale **6.3** und **8.3** fehlen demnach.

i) Die weiteren, in der Streitpatentschrift als Stand der Technik genannten Druckschriften EP 0 829 265 A1, US 4 227 526 A und US 6 026 684 A offenbaren nicht mehr Merkmale als die vorstehend genannten Druckschriften.

2. Eine von der Klägerin behauptete Vorbenutzung des elektrisch-medizinischen Geräts „Octo Nova“ steht der erteilten Fassung des Patentanspruchs 1 ebenfalls nicht neuheitsschädlich entgegen.

In Ergänzung der oben als schriftliche Entgegnung erörterten Anlage **NK7_neu** hat die Klägerin dazu eine vom 7. März 2023 datierende gutachterliche Stellungnahme der „M1 GmbH, K...“, erstellt durch den Privatsachverständigen Dipl.-Ing (FH) W... (Anlage **NK9_neu**), Angaben zum beruflichen Werdegang (Anlage **NK10_neu**) und eine eidesstattliche Versicherung des Gutachters sowie eine Kopie der Internetseite der Fa. „D...M...“ (Anlage **NK11_neu**) vorgelegt. Zum Beweis der „Offenkundigkeit sowohl des Blut- und Plasmatherapiegeräts Octo Nova einschließlich deren Funktionen im Jahr 2000 als auch der Gebrauchsanweisung gemäß **NK7_neu** (einschließlich deren „Vollversion“)“ hat die Klägerin zudem das Zeugnis des Privatgutachters W... angeboten.

a) Grundlage seiner gutachterlichen Stellungnahme **NK9_neu** ist, wie der Privatgutachter explizit erläutert, die Gebrauchsanweisung **NK7_neu** vom 2. Mai 2000, die sich auf die Software 2.03 bezieht (vgl. **NK9_neu**, S. 33, Kapitel 6.3 Absatz 1). Das vom 7. März 2023 datierende Dokument beinhaltet keine Messdaten und belegt keine zusätzlichen Erkenntnisse des Privatgutachters aus einer Inaugenscheinnahme oder dem Umgang mit einem Gerät „Okto Nova“. Für die Frage einer auf das Jahr 2000 datierten, möglichen Vorbenutzung bietet es also keine über den Text der Gebrauchsanweisung selbst hinausgehenden Anhaltspunkte.

b) Gleiches gilt für das Angebot der Klägerin, den Ersteller des Gutachtens W... zum Beweis dafür zu vernehmen, dass die technischen Ausführungen in seinem Gutachten vom 7. März 2023 die Funktionen jener „Octo Nova“ wiedergeben, für welche die Gebrauchsanweisung erstellt worden ist. Diese Behauptung, die der

Zeuge W... in seiner Erklärung vom 23. Oktober 2023 eidesstattlich versichert hat, hat die Beklagte nicht in Abrede gestellt.

c) Auch das inhaltlich darüber hinausgehende Angebot der Klägerin, den Privatgutachter W... als (sachverständigen) Zeugen zum Beweis dafür zu vernehmen, „dass, wenngleich in der Gebrauchsanweisung nicht genannt, weil für den Gebrauch als solches unerheblich, die der Version 2.03 zugrundeliegende „Octo Nova“ eine automatische Pumpenanlaufprozedur hatte, wonach immer (auch bei temporärem Stopp aus welchen Gründen auch immer) die Blutpumpe zuerst hochgefahren wurde, bis diese die eingestellte Förderrate erreichte und erst dann die Bilanzpumpe(n) 1 bzw. 1 und 2 gestartet und hochgefahren wurde(n)“ führt zu keiner anderen rechtlichen Konsequenz.

Ein Zeuge soll über vergangene Tatsachen aussagen, § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 414 ZPO, und die Klägerin hat nicht substantiiert vorgetragen, zu welchen konkreten eigenen, einem bestimmten Anlass zuzuordnenden und von der Gegenseite ggf. zu bestreitenden Wahrnehmungen der Zeuge im Zusammenhang mit der ebenfalls nicht hinreichend nach Benutzungsort und Benutzungshandlung spezifizierten, behaupteten Vorbenutzung benannt wurde.

Hätte der Privatgutachter ungeachtet dessen – was zugunsten der Klägerin unterstellt werden kann – den oben zitierten Vortrag der Klägerin und den entsprechenden Inhalt seiner eidesstattlichen Versicherung vom 23. Oktober 2023 im Rahmen einer Aussage als Zeuge vor Gericht bestätigt, hätte dies auch unter Berücksichtigung der von der Klägerin zur behaupteten Vorbenutzung weiter vorgelegten Anlagen zu keinem anderen prozessualen Ergebnis geführt. Dass die Steuerung des Geräts „Octo Nova“ dazu eingerichtet war, einen Verschluss sowie dessen Abschwächung im Sinne der **Merkmale 6.1, 6.3 und 8.3** des Streitpatents zu detektieren und den Ultrafiltratfluss im Sinne des **Merkmals 8.2** des Streitpatents als Reaktion auf das Erkennen des Verschlusses automatisch zu verringern, ergibt sich nämlich weder aus diesem Zeugenangebot, noch in Verbindung mit den weiteren, durch die Klägerin zur Akte gereichten Schriftstücken in ihrer Gesamtheit.

Insbesondere beinhaltet die schriftliche Stellungnahme des Herrn W...(NK9_neu) lediglich eine eigene Interpretation der Gebrauchsanweisung Anlage NK7_neu. In der Stellungnahme NK9_neu wird behauptet, dass die Geschwindigkeit der als Ultrafiltratpumpe arbeitenden Bilanzpumpe und damit der Ultrafiltratfluss automatisch erhöht wird, wenn das Gerät ein Abschwächen des Verschlusses erkennt (vgl. Kapitel 7.2 Analyse, S. 39 - 43). Wie ausgeführt, offenbart die Gebrauchsanweisung jedoch weder, dass die Steuerung so eingerichtet ist, dass Verschlüsse erkannt werden, noch, dass die Steuerung in Reaktion auf eine Abschwächung des Verschlusses die Pumpen automatisch hochfährt. Bei allen Systemfehlern, Alarmen und Warnmeldungen ist ein manueller Eingriff des Anwenders erforderlich - die oben auf Seite 11 zitierte technische Aufgabe, welche das Streitpatent sich stellt, wird auf diese Weise also nicht gelöst. Sein Gegenstand wird durch den Vortrag der Klägerin zur Benutzung des Geräts „Octo Nova“ nicht neuheitsschädlich vorweggenommen.

3. Auch die von der Klägerin – allerdings im Hinblick auf die Fassung des Hilfsantrags 3 des Patentanspruchs 1 - geltend gemachte Vorbenutzung durch das Dialysegerät „Diapact CRRT“ geht nach Überzeugung des Senats hinsichtlich seiner Relevanz für den Fortbestand des Streitpatents in seiner erteilten Fassung nicht über den Inhalt des weiteren druckschriftlich belegten Stands der Technik hinaus.

4. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 beruht auch auf erfinderischer Tätigkeit. Der Fachmann gelangt weder durch eine der Druckschriften NK3, NK4, NK7_neu, NK8_neu oder NK13 noch durch eine Kombination von mehreren dieser Druckschriften in naheliegender Weise zum Gegenstand des Patentanspruchs 1.

Keine der im Verfahren befindlichen Druckschriften offenbart das **Merkmal 8.3**, wonach die Steuerung so eingerichtet ist, dass sie den Ultrafiltratfluss automatisch erhöht, nachdem der Verschluss abgeschwächt wurde.

Die einzige Entgeghaltung, in der ein automatisches Anfahren beider Pumpen nach der Behebung eines Verschlusses beschrieben wird, ist die Druckschrift **NK3**. Wie ausgeführt, unterscheidet sich die Lehre der Druckschrift **NK3** von der des Streitpatents grundsätzlich in ihrem Blutbehandlungsverfahren. Die Druckschrift **NK3** beschreibt eine Plasmapherese. Eine Ultrafiltration von Blut ist nicht vorgesehen. Mithin offenbart die Druckschrift **NK3** keinen Blutfilter zum Herausfiltern von flüssigem Ultrafiltrat, keine Ultrafiltratpumpe und keine Ansteuerung einer solchen.

Für den Fachmann war es nach Überzeugung des Senats nicht naheliegend, eine Vorrichtung, wie sie aus der Druckschrift **NK3** bekannt ist, so umzurüsten, dass damit überschüssige Flüssigkeit aus dem Blut entfernen werden kann. Denn die Unterschiede in der Plasmapherese und der Hämofiltration haben zur Folge, dass ein einfaches Austauschen der Filtermembran nicht ausreicht, um ein Plasmaseparationsgerät auch für die Steuerung der Ultrafiltration von Blut verwenden zu können.

Die Ultrafiltration, die darauf beruht, dass ein Druckunterschied über eine semipermeable Membran erzeugt wird, erfordert eine spezifische Filtratpumpe und eine geeignete Druckregelung, um das Blut durch die Membran zu drücken und dabei einen erforderlichen und zugleich sicheren Filtrationsdruck aufrechtzuerhalten. Das Plasmapherese-Gerät, welches für die Trennung des Plasmas von den Blutzellen ausgebildet ist, müsste daher mit zusätzlicher Hard- und Software ausgestattet werden, um die Anforderungen einer Ultrafiltration erfüllen zu können.

Demnach hatte der Fachmann auch unter Einbeziehung seines Fachwissens keine Veranlassung, die aus der Druckschrift **NK3** bekannte Vorrichtung in Richtung auf den Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 hin zu verändern.

Für den Fachmann war es auch nicht naheliegend, den in der Druckschrift **NK3** beschriebenen Steuerungsalgorithmus zur Behebung eines Verschlusses oder Teilverschlusses als Alternative für eine im Stand der Technik bekannte Maßnahme bei einer Verschlussproblematik (Pumpenstopp und manuelles Anfahren durch Schalterdrücken des Personals) in der Hämofiltration einzusetzen. Denn sämtliche

im Verfahren befindliche Druckschriften, die sich mit Ultrafiltration befassen, lehren, dass bei einem Gerätealarm immer ein manuelles Handeln nötig ist.

Insbesondere die Druckschrift **NK7_neu** weist den Fachmann darauf hin, dass die beiden Pumpen erst wieder gestartet werden dürfen, wenn der Alarm durch den Anwender quittiert und zurückgesetzt wurde. Außerdem muss hier die Alarmursache überprüft und beseitigt werden.

Die Druckschrift **NK8_neu**, die sich - wie auch das Streitpatent - mit einem temporären Verschluss (Knick) befasst, weist ausdrücklich darauf hin, dass jede Veränderung des Drucks im Filtersystem die Patientensicherheit gefährden könnte. Insbesondere wird ausgeführt, dass die Ultrafiltration in der Regel auf der Intensivstation eingesetzt wird, und dass die entzogene Flüssigkeit einen großen Einfluss auf das Herz-Kreislauf-System des Patienten hat (vgl. S. 447, rechte Sp., Z. 4 u. S. 451 Abs. A.). Daher würden bei einer Störung alle Pumpen gestoppt und akustische sowie optische Alarmer ausgelöst. Nachdem sich die **NK8_neu** außerdem im Wesentlichen mit der Behandlung von Neugeborenen beschäftigt (vgl. Abstract u. Conclusion, S. 447, re. Sp., Z. 2 ff.), erkennt der Fachmann, dass das Risiko hoch ist, wenn der Ultrafiltratfluss nach einem Fehlerzustand automatisch hochgefahren werden würde. Insbesondere weist die **NK8_neu** darauf hin, dass bei falschen Druckverhältnissen (die Ultrafiltration arbeitet mit Druckunterschied) die Filtermembran reißen kann. Daher wird der Fachmann ausgehend von der Lehre der **NK8_neu** bei einer Störung immer ein manuelles Handeln vorziehen und keine Steuerung implementieren, die wie in Druckschrift **NK3** bei einer Plasmapherese die filterseitige Pumpe automatisch hochfährt.

Ein solcher Anlass ergibt sich auch nicht in Verbindung mit der Lehre einer der Druckschriften **NK4** oder **NK13**.

Auch unter Einbeziehung seines Fachwissens war es für den Fachmann nicht naheliegend, die aus der Druckschrift **NK4** bekannte Vorrichtung in Richtung auf den Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 hin zu verändern. Zwar offenbart die Druckschrift **NK4** bereits ein Steuerungsverfahren, bei dem der Blutfluss als Reaktion auf das Erkennen eines Verschlusses automatisch gestoppt und bei einer Abschwächung des Verschlusses wieder automatisch erhöht wird. Für den

Fachmann bestand aber keine Veranlassung, die Steuerung der Pumpen dahingehend zu verändern, dass auch der Ultrafiltratfluss wieder erhöht wird, nachdem ein Verschluss abgeschwächt wurde. Denn die Druckschrift **NK4** lehrt, dass die Vorrichtung nach der Detektion des Verschlusses unumkehrbar in einen Abbruch-Modus wechselt (vgl. Schritt 47 der Fig. 3). Der Blutfluss wird zwar zunächst erhöht, befindet sich aber so lange in einem Langsamlauf-Betrieb, bis die Blutbehandlung manuell durch einen Bediener vollständig beendet wird.

Die übrigen im Verfahren befindlichen Druckschriften bilden für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ebenfalls keinen geeigneten Ausgangspunkt für ein Naheliegen. Auch die Klägerin hat Derartiges nicht vorgetragen.

Aus diesen Gründen erweist sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in seiner geltenden Fassung als patentfähig.

IV.

Die Patentansprüche 2 bis 4 haben durch ihren Rückbezug auf Patentanspruch 1 ebenso Bestand.

Da sich das Streitpatent in der geltenden Fassung als rechtsbeständig erweist, kam es auf die von der Beklagten mit Schriftsatz vom 27. Oktober 2023 zur Akte gereichten Hilfsanträge 1 bis 13 nicht mehr an

V.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 Satz 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 S. 1 ZPO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 S. 1 und S. 2 ZPO.

VI.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber innerhalb eines Monats nach Ablauf von fünf Monaten nach Verkündung, durch einen in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Bevollmächtigten schriftlich oder in elektronischer Form beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, einzulegen.

Dr. Schnurr Veit Dr. Schwengelbeck Dr. Flaschke Dr. Söchtig