



BUNDESPATENTGERICHT

8 W (pat) 312/11

(Aktenzeichen)

Verkündet am
31. Januar 2012

...

BESCHLUSS

In der Einspruchssache

...

...

hat der 8. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 31. Januar 2012 durch den Vorsitzenden Richter Dipl.-Phys. Dr. Zehendner sowie die Richter Dr. agr. Huber, Kätker und Dr.-Ing. Dorfschmidt

beschlossen:

Das Patent wird widerrufen.

Gründe

I.

Das Patent 100 65 450 mit der Bezeichnung „Vorrichtung zur Erzeugung von Stoßwellen“ ist am 27. Dezember 2000 angemeldet und die Erteilung am 4. Mai 2005 veröffentlicht worden.

Dagegen haben am 21. Juli 2005 die Einsprechende I und am 29. Juli 2005 die Einsprechende II Einspruch erhoben.

Die Einsprechenden stützen sich dabei unter anderem auf folgende Druckschriften:

- D1: Joachim Staudenraus: „Erzeugung und Ausbreitung freifeldfokussierter Hochenergiedruckimpulse in Wasser“, Fortschritt-Berichte VDI, Reihe 21, Nr. 89, Düsseldorf, VDI-Verlag 1991
- D2: M. J. Coptcoat et al.: „Lithotripsy II“, The definitive textbook of second generation extracorporeal shockwave lithotripsy, B.D.I. Publishing, London, 1987, Chapter III (S. 15 - 25) und VIII (S. 121 - 131).

Die Einsprechende I führt in ihrer Einspruchs begründung mit Eingang vom 21. Juli 2005 aus, dass der erteilte Gegenstand des Patentanspruchs 1 wegen fehlender Neuheit bzw. fehlender erfinderischer Tätigkeit (§§ 3 bzw. 4 PatG) gegenüber den Dokumenten D1 sowie D2 nicht patentfähig sei. Am 30. Januar 2012 hat die Einsprechende per Fax mitgeteilt, dass sie an der mündlichen Verhandlung nicht teilnehmen wird.

Die Einsprechende II sieht ebenfalls die Patentfähigkeit des Gegenstands des Streitpatents nach Anspruch 1 für nicht gegeben an, und zwar u. a. gegenüber der D1. Zumindest die erfinderische Tätigkeit sei gegenüber dem Stand der Technik nicht gegeben.

Von der Einsprechenden I liegt der schriftliche Antrag vor, das Patent zu widerrufen.

Die Einsprechende II stellt den Antrag,

das Patent zu widerrufen.

Die Patentinhaberin stellt den Antrag,

das Patent aufrechtzuerhalten.

Sie widerspricht den Ausführungen der Einsprechenden und sieht den Gegenstand des Patentanspruchs 1 gegenüber dem Stand der Technik als neu und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend an. Ihrer Ansicht nach zeige keine der im Stand der Technik genannten Druckschriften eine dem Gegenstand des Streitpatents immanente fokale Aufweitung im Bereich der maximalen Konvergenz.

Der geltende Patentanspruch 1 gemäß erteiltem Patent lautet:

„Vorrichtung (1) zur Erzeugung von Stoßwellen (2) mit einer zeitlich nachgeschalteten Fokussierungseinrichtung (11) zur bestimmaren Ausrichtung der Stoßwellen (2), dadurch gekennzeichnet, dass mittels der Fokussierungseinrichtung (11) die Stoßwellen (2) derart gebündelt sind, dass diese im Bereich (9) ihrer maximalen Konvergenz eine Querschnittsfläche von mindestens 10 cm² aufweisen, und dass die Druckverteilung innerhalb der Stoßwellen (2) im Bereich (9) der maximalen Konvergenz mindestens 100 bar beträgt.“

Hinsichtlich der Unteransprüche sowie weiterer Einzelheiten wird auf die Patentschrift und den Inhalt der Akte verwiesen.

II.

1. Über die Einsprüche, die nach dem 1. Januar 2002 und vor dem 1. Juli 2006 eingelegt worden sind, hat der zuständige Technische Beschwerdesenat gemäß § 147 Abs. 3 PatG a. F. zu entscheiden, da die mit der Einlegung der Einsprüche begründete Entscheidungsbefugnis durch die spätere Aufhebung der Vorschrift nicht entfallen ist (vgl. auch BGH - *Informationsübermittlungsverfahren I* und *II* -

GRUR 2007, 859, 861 und 862 ff.; bestätigt durch BGH - *Ventilsteuerung* - GRUR 2009, 184 - 185).

2. Die zwei frist- und formgerecht eingegangenen Einsprüche sind jeweils substantiiert auf einen der Einspruchsgründe gemäß § 21 PatG gerichtet und daher zulässig. Sie sind auch sachlich gerechtfertigt, denn sie führen zum Widerruf des Patents.

3. Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Erzeugung von Stoßwellen mit einer zeitlich nachgeschalteten Fokussiereinrichtung, wodurch die Stoßwellen bestimmbar ausgerichtet werden sollen. In der Beschreibung ist angegeben, dass die Vorrichtung zum medizinischen Therapieren, insbesondere zum „Zertrümmern“ von Harnsteinen (Lithotripter), angewandt wird.

Gemäß der Streitpatentschrift (DE 100 65 450 B4, Absatz [0003]) ist aus dem Stand der Technik (DE 197 18 511 A1) eine entsprechende Vorrichtung bekannt, die jedoch mit dem Nachteil behaftet sei, dass die Stoßwellen lediglich in einem sehr kleinen Querschnitt gebündelt werden können, der nur etwa 1 cm² betrage. Dies habe zur Folge, dass die Stoßwellen exakt auf die betreffende Stelle positioniert und diese Position auch während der Behandlung gezielt aufrechterhalten werden müsse. Damit verbundene Problemfelder seien auch eine nicht ausreichend genaue Ausrichtung des Lithotripter durch mögliche fehlerhafte Positionierung der Messhilfsmittel und der zeitliche und apparative Aufwand zur permanenten Überwachung und Ausrichtung der Stoßwellen in Bezug auf ihre Positionierung im menschlichen Körper (Absätze [0004] und [0005]).

Das Streitpatent formuliert daher als Aufgabe der Erfindung [0006], eine Vorrichtung zur Erzeugung von Stoßwellen zu schaffen, mittels der bereits durch eine ungefähre Ausrichtung auf den Behandlungsbereich der gewünschte medizinische Therapieerfolg erzielbar ist, ohne dass die Positionierung der einzelnen Stoßwellen permanent mittels geeigneter Hilfsmittel zu überwachen und/oder ohne

dass die Fokussierungseinrichtung exakt auf den Behandlungsbereich auszurichten ist.

Diese Aufgabe wird nach Auffassung der Patentinhaberin gelöst mit einer Vorrichtung nach Patentanspruch 1 mit folgenden gegliederten Merkmalen:

- 1.1 Vorrichtung zur Erzeugung von Stoßwellen
- 1.2 mit einer zeitlich nachgeschalteten Fokussierungseinrichtung zur bestimmaren Ausrichtung der Stoßwellen,
- 1.3 wobei mittels der Fokussierungseinrichtung die Stoßwellen derart gebündelt sind, dass diese im Bereich ihrer maximalen Konvergenz eine Querschnittsfläche von mindestens 10 cm² aufweisen und
- 1.4 dass die Druckverteilung innerhalb der Stoßwellen im Bereich der maximalen Konvergenz mindestens 100 bar beträgt.

Der Patentanspruch 1 (und auch die Beschreibung) geht nicht auf die Art der erzeugten Stoßwellen ein, sondern umfasst grundsätzlich beliebig erzeugte Stoßwellen (Merkmal 1.1). Diese werden gemäß Merkmal 1.2 mittels einer „zeitlich nachgeschalteten“ Fokussierungseinrichtung ausgerichtet, was bedeutet, dass die Stoßwellenausrichtung gegenüber der Stoßwellenerzeugung örtlich getrennt ist und somit im Wellengang auch zwingend zeitlich versetzt bzw. nachgeschaltet stattfindet. Die Bündelung der Stoßwellen mittels der Fokussierungseinrichtung kennzeichnet die Vorrichtung nach Anspruch 1 dann derart, dass die Querschnittsfläche in ihrer maximalen Konvergenz, also im Bereich der höchsten Wellenkonzentration und damit der höchsten Energiedichte, eine Fläche von 10 cm² aufweist (Merkmal 1.3), wobei der Druck in diesem Bereich der

Konvergenz mindestens 100 bar beträgt (Merkmal 1.4). Damit wird die Vorrichtung im Wesentlichen durch die Eigenschaften der durch sie erzeugten Stoßwellen beschrieben (Wirkungsangaben).

4. Als Fachmann sieht der Senat einen Dipl. Physiker oder einen Elektroingenieur (TH) an, der im Bereich der Entwicklung von Vorrichtungen zur Erzeugung von Stoßwellen (Lithotripter) arbeitet und der bereits mehrere Jahre Berufserfahrung aufweist.

5. Der geltende Patentanspruch 1 ist ursprünglich offenbart und damit zulässig, sein Gegenstand ist zweifellos auch gewerblich anwendbar. Er mag auch neu sein, er beruht jedoch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die Druckschrift D1 beschreibt die „Erzeugung und Ausbreitung freifeldfokussierter Hochenergiedruckimpulse in Wasser“ (Joachim Staudenraus, Fortschritt-Berichte VDI, Reihe 21, Nr. 89, Düsseldorf, VDI-Verlag 1991), wobei hierzu die Stoßwellen insbesondere mittels elektromagnetischer Impulse erzeugt werden. Veranlasst sind diese Untersuchungen ebenfalls durch die medizinisch angewandte Methode der Zertrümmerung von Harnsteinen durch außerhalb des Körpers in einem Wasserbad erzeugte und auf den Stein fokussierte Stoßwellenimpulse (Einleitung der D1). Hierbei werden Vorrichtungen zur Erzeugung der Stoßwellen gezeigt und beschrieben (Seite 25, Bild 3/2, linke und mittlere Abbildung sowie Seite 102, Bild 5/32), die mit einer zeitlich nachgeschalteten Fokussierungseinrichtung zur bestimmbaren Ausrichtung der erzeugten Stoßwellen ausgestattet sind (Merkmale 1.1 und 1.2 der unter Punkt 3. aufgeführten Merkmalsgliederung). Die in Bild 3/2 vereinfacht dargestellten Vorrichtungen weisen jeweils unterschiedlich fokussierende elektromagnetische Impulsschallquellen auf, wobei die im linken Teil dargestellte Abbildung einen ebenen Strahler mit einer nachgeschalteten Ultraschalllinse zeigt. Mittig ist ein zylindrischer Strahler mit einem Paraboloidreflektor veranschaulicht. Demgegenüber stellt die rechte Abbildung einen Kalottenstrahler dar, dessen einzelne Schallquellen auf einer Kugelkalotte

sitzen und somit von sich aus aufgrund ihrer Positionierung in radialer Richtung fokussierend wirken. Die durch Unterwasserfunkenzündung erzeugten Stoßwellen im Brennpunkt eines Messinghalbellipsoids gemäß Seite 102, Bild 5/32 stellen ein weiteres Prinzip der Herstellung derartiger Hochdruckenergieimpulse dar, wobei hier die Fokussierung dem Zeitpunkt der Erzeugung wieder nachgeschaltet ist.

Die mittels elektromagnetischer Impulsschallquellen durchgeführten Versuche insbesondere mit variabler Sendeamplitude sind in Diagrammen visualisiert und zeigen die Druckverhältnisse in der Brennebene und damit im Bereich ihrer maximalen Konvergenz sowohl als Funktion in axialer als auch in lateraler (radialer) Richtung. Am Beispiel des Versuchs mit maximaler Sendeamplitude von 111 bar sind in Bild 5/24 die Drucksignale der Messeinrichtung in axialer Richtung vor, in und nach dem Fokus dargestellt (Fokus bei 200 mm). In Bild 5/25 links sind die Drucksignale in radialer Richtung (x-Werte in mm) in der Brennebene (z = 200 mm) aufgeführt. Die entsprechenden Druckwerte sind in Form der relativen Größen $p/p(0)$ in axialer Richtung und p/p_F in radialer Richtung in den Bildern 5/28 bzw. 5/29 gezeigt, wobei die Bezugsgrößen $p(0)$ und p_F die Sendeamplitude (Ausgangsdruck) bzw. die Fokaldruckamplitude (maximaler Druck in der Brennebene) darstellen. Die radiale Druckverteilung im Bereich der maximalen Konvergenz (im Brennpunkt) ist somit aus dem Bild 5/29 ablesbar:

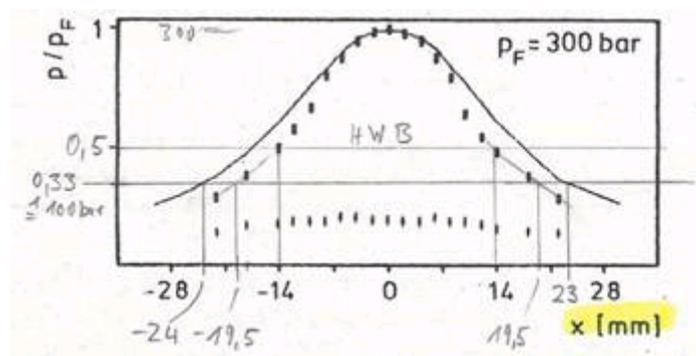


Bild 5/29 der D1 auf Seite 98 mit eingezeichneten Fokussierungszonen (x-Werte); „Fokussierungsfaktor in der Brennebene als Funktion des Achsenabstandes ...“; die handschriftlichen Ergänzungen wurden zur Erleichterung der Auswertung vom Senat hinzugefügt.

Für das Verhältnis $p/p_F = 0,33$ (Druckniveau 100 bar) lassen sich in Bezug auf die *gemessenen* Druckwerte - durch Interpolation der rechteckigen Punkte - die lateralen x-Werte von etwa $\pm 19,5$ mm ablesen, was dem radialen Abstand von etwa 19,5 mm von der Mittelachse in der Fokussierungszone entspricht, innerhalb dessen ein Druckniveau von mindestens 100 bar vorliegt. Damit ergibt sich für die Druckverteilung der Stoßwellen im Bereich der maximalen Konvergenz ein lateraler Durchmesser von 39 mm bzw. eine Querschnittsfläche von ca. 11,95 cm² mit einer Druckverteilung innerhalb der Stoßwellen von mindestens 100 bar (Merkmale 1.3 und 1.4).

Die D1 selbst bezieht die Fokussierungszone im Hinblick auf die laterale Ausdehnung auf die „Halbwertsbreite“ (HWB) der radialen Druckentwicklung in der Brennebene (Bildunterschrift zu Bild 3/30), wonach das maximale Druckverhältnis p/p_F auf den halben Wert (0,5) reduziert ist. Für diesen Druckwert von 150 bar sind gegenüber den Messwerten der Überdruckmessung in Bild 5/29 die Werte ± 14 mm abzulesen. Der sich daraus ergebende laterale Durchmesserwert von 28 mm ist in der Tabelle des Bilds 5/30 angegeben ($\Delta x_{1/2}$ für $p_0 = 111$ bar). Die Betrachtung bei (idealisierter) linearer Fokussierung der Stoßwellen (durchgezogene Kurve) führt zu einer noch wesentlich größeren lateralen Querschnittsfläche in der Brennebene (x-Werte für 100 bar abgelesen etwa - 24 mm / + 23 mm in Bild 5/29). Der Fokussierungsfaktor der durchgezogenen Kurve in Bild 5/29 ist jedoch auf die Messung gemäß Bild 5/14 bezogen (s. Bildunterschrift zu Bild 5/29), wonach bei einer Sendeamplitude von lediglich 10 bar eine annähernd lineare Fokussierung erfolgt. Für höhere „Druckamplituden treten die nichtlinearen Eigenschaften der Flüssigkeit, in der sich die Welle ausbreitet, immer stärker hervor“ (Seite 62, Absatz 2). Insofern stellt die durchgezogene Kurve mit linearer Fokus-

sierung in Bild 5/29 keine (in Wasser) erzielbare, reale Fokussierung dar. Für die konkret aufgeführten Messwerte ist demgegenüber nur eine geringe Messungengenauigkeit von $\pm 3\%$ angegeben (Seite 87, Absatz 1).

Die in der D1 im Versuch erreichten Querschnittsflächenwerte von über 10 cm^2 , innerhalb derer die Druckverteilung innerhalb der Stoßwellen im Bereich der maximalen Konvergenz mindestens 100 bar beträgt, ist allerdings mit einer elektromagnetischen Impulsschallquelle in Form eines Kalottenstrahlers erzeugt worden. Damit liegt bei diesem Stoßwellenerzeuger die Fokussierungseinrichtung zur bestimmbaren Ausrichtung der Stoßwellen nicht zeitlich nachgeschaltet vor, sondern wird auf einer Kugelkalotte mit Radius $z = 200\text{ mm}$ (Seite 32, Bild 3/3) direkt erzeugt.

Für den Fachmann lassen sich jedoch die ermittelten Messwerte, die mit einem Stoßwellenerzeuger ohne zeitlich nachgeschalteter Fokussierungseinrichtung erzielt worden sind, durchaus auf Einrichtungen mit nachgeordneter Fokussierung übertragen. Für den Fachmann sind in der D1 gleichwertige Alternativen aufgezeigt, die eine entsprechende, zeitlich nachgeschaltete Fokussierungseinrichtung zur Ausrichtung der Stoßwellen aufweisen. Insbesondere die in dem Bild 3/2 (links und Mitte) dargestellten und als Varianten der Fokussierung bezeichneten Stoßwellenerzeuger (Seite 24, letzter Absatz bis Seite 25, 1. Absatz) arbeiten nach dem gleichen Prinzip der fokussierenden elektromagnetischen Impulsschallquellen (ebener Strahler mit Ultraschalllinse und zylindrischer Strahler mit Paraboloidreflektor). Diese Varianten sind dem Kalottenstrahler nebeneinander gestellt, lediglich liefere der Kalottenstrahler an der Oberfläche im Unterschied zu den Varianten mit nachgeschalteter Fokussierungseinrichtung „einen, mit Ausnahme eines Druckabfalls im Zentrum, konstanten Druck“ und entspräche somit in guter Näherung dem idealisierten Modell eines fokussierenden Kolbenstrahlers (Seite 25, Absatz 1). Weitere spezifische Unterschiede sind in der D1 nicht genannt. Eine durch die Unterschiede zum idealisierten Modell bedingte, allenfalls etwas eingeschränkte Fokussierungsschärfe der nachgeschalteten Fokus-

sierungseinrichtung würde höchstens den Fachmann erwarten lassen, dass der Maximalwert in der Brennebene p_F bzw. p_{max} nicht erreicht wird und zudem die Fokussierung nicht entsprechend scharf auf die vergleichbare Brennebene begrenzt bleibt. Dies würde jedoch für den Bereich der maximalen Konvergenz bedeuten, dass dieser eher breiter (lateral) bzw. länger (axial) ausgebildet ist und insofern eine breitere Querschnittsfläche im Hinblick auf ein spezifisches Druckniveau der Stoßwellen vorliegen würde, die damit möglicherweise sogar eher eine fokale Aufweitung und damit Vergrößerung des Bereichs, in dem der Druck mindestens 100 bar beträgt, erreichen würde.

Sollte gegebenenfalls bei einer Variante der elektromagnetischen Impulsschallquelle mit einer der Erzeugung zeitlich nachgeschalteten Fokussierungseinrichtung im Vergleich zur Erzeugung durch den in der D1 zu Versuchszwecken herangezogenen Kalottenstrahler die entsprechenden Werte nicht ganz erreicht werden, so kann der Fachmann - unabhängig von den vorstehenden Überlegungen - auch zu erhöhten Sendeamplituden übergehen und die spezifische Leistungsdichte weiter erhöhen. Alternativ oder ergänzend kann er zudem die Fläche der Impulsschallquellen in Verbindung mit den Konzentratorenflächen der Fokussierungseinrichtung erhöhen, so dass dem Fachmann aus seinem Fachwissen bereits grundlegende Variationsmöglichkeiten an die Hand gegeben sind, auch mit den in der D1 aufgeführten Alternativen zum Kalottenstrahler die Fokussierungseigenschaften des Kalottenstrahlers und damit die Eigenschaften gemäß der Merkmale 1.3 und 1.4 zu erhalten.

Bei dieser Sachlage kommt es entgegen der Ansicht der Patentinhaberin nicht darauf an, ob die Zielsetzung des Streitpatents, die Fokussierung der Stoßwellen gerade nicht möglichst eng gebündelt zu gestalten, sondern einen möglichst breiten Querschnitt mit einem bestimmten Druckniveau im Bereich des Brennpunktes - und damit sozusagen eine fokale Aufweitung - zu erzeugen, um eine positionier-tolerante Behandlung durch den Lithotripter zu ermöglichen, bereits am Anmelde-tag bekannt war. Lediglich ergänzend wird jedoch darauf hingewiesen, dass die in

der D2 (M. J. Coptcoat et al.: „Lithotripsy II“) durchgeführte vergleichende Untersuchung verschiedener Stoßwellenerzeuger für die medizinische Behandlung von Harnsteinen hinsichtlich der Dimension der Brennebene (focal region; Seite 127, Absatz 2 und Figur 4) ausführt, dass zumindest in Fällen einer schwierigen Visualisierung der Steine eine große Querschnittsfläche des Bereichs der maximalen Konvergenz (large focal region) ein deutlicher Vorteil sein kann. Bei Lithotriptern mit einer großen „Fokalregion“ sei die Lokalisierung des Steins weniger kritisch und der Stein kann selbst dann zertrümmert werden, wenn er einige Zentimeter entfernt vom Maximum der Stoßwelle positioniert ist.

Dem Fachmann war somit bereits vor dem Anmeldetag des Streitpatents durch die D2 bekannt, die Fokussierungseinrichtung zumindest bei Bedarf derart zu gestalten, dass sich ein „breiter“ Bereich der maximalen Konvergenz ergibt.

6. Nach Wegfall des Patentanspruchs 1 sind aufgrund des Antragsprinzips auch die Unteransprüche 2 und 3 nicht rechtsbeständig.

Damit war das Patent zu widerrufen.

Dr. Zehendner

Dr. Huber

Kätker

Dr. Dorfschmidt

CI