



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 67/09

(Aktenzeichen)

Verkündet am
19. Januar 2012

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 10 2005 050 142

...

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 19. Januar 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt sowie der Richter Dr. Kortbein, Dipl.-Phys. Dr. Müller und der Richterin Dipl.-Phys. Zimmerer

beschlossen:

1. Der Beschluss der Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 17. Dezember 2008 wird aufgehoben.
2. Das Patent 10 2005 050 142 wird widerrufen.

Gründe

I

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2005 050 142.7-35 wurde am 19. Oktober 2005 beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet. Die Veröffentlichung der Patenterteilung unter der Bezeichnung "Vorrichtung für die Messung der Injektionsdauer" erfolgte am 5. Juli 2007.

Gegen das Patent hat die Einsprechende mit dem Schriftsatz vom 5. Oktober 2007 Einspruch erhoben.

Die Einsprechende hat mangelnde Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit geltend gemacht.

Zum Stand der Technik hat die Einsprechende neben den bereits im Prüfungsverfahren genannten Druckschriften

E1 DE 699 19 347 T2 und

E2 US 6 491 640 B1

mit der deutschen Übersetzung der internationalen Veröffentlichung DE 103 47 37 T1

auf die Druckschriften

E3 US 5 148 811

E4 US 6 290 681 B1

E5 US 3 834 372

E6 US 5 354 272

E7 EP 0 226 220 A2

E8 EP 0 900 545 A2

E9 WO 97/27 802 A1

E10 WO 01/37 915 A2

E11 US 2003/0135165 A1

E12 Grollius, H.-W: "Grundlagen der Hydraulik", 2. Auflage, Carl Hanser Verlag, München, Wien, 2004, S. 135 -136

E13 Knaurs Lexikon der Technik, Droemersch Verlagsanstalt, München 1988, S. 1010 und

E14 Lift, H. u. Hansel, M.: "Hydrauliksysteme in der Bau- und Kommunaltechnik", 1. Aufl., Vogel Verlag, Würzburg, 1991, S. 154, 167 - 168.

verwiesen.

Die Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts hat mit Beschluss vom 17. Dezember 2008 den Einspruch als zulässig erachtet und das Patent unverändert aufrechterhalten.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Einsprechenden vom 30. April 2009.

Die Einsprechende beantragt,

den Beschluss der Patentabteilung 35 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 17. Dezember 2008 aufzuheben und das Patent 10 2005 050 142 zu widerrufen.

Die Patentinhaberin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen,

hilfsweise das Patent 10 2005 050 142 mit den Ansprüchen 1 bis 10 gemäß Hilfsantrag 1 in dem Schriftsatz vom 12. Januar 2012 und mit anzupassender Beschreibung sowie mit anzupassenden Zeichnungen gemäß der Patentschrift beschränkt aufrechtzuerhalten,

weiter hilfsweise das Patent 10 2005 050 142 mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Ansprüchen 1 bis 5 gemäß Hilfsantrag 2 und mit anzupassender Beschreibung sowie mit anzupassenden Zeichnungen gemäß Patentschrift beschränkt aufrechtzuerhalten.

Der mit Gliederungspunkten versehene, erteilte Patentanspruch 1 lautet:

- M1** Injektionskanal für einen Blutgefäßkatheter (1) zum Injizieren einer Injektionsflüssigkeit in ein Blutgefäß eines Patienten zur Ausführung von Thermodilution oder anderen Dilutionsmessungen oder anderen Bolusinjektionen, um hämodynamische Parameter des Patienten zu bestimmen,
- M2** wobei der Injektionskanal einen Drucksensor (4) zum Messen des zentralvenösen Drucks des Patienten umfasst, **dadurch gekennzeichnet**, dass
- M3** der Drucksensor (4) auch dafür angepasst ist, einen Schwellendruck im Injektionskanal zu messen, wie er zu Beginn und am Ende eines Injektionsprozesses auftritt.

Der mit Gliederungspunkten versehene, erteilte, nebengeordnete Patentanspruch 10 lautet:

- N1** Verwendung eines automatischen Ventils (12), umfassend
- N2** eine erste Öffnung (21) zur injizierten Flüssigkeit,
- N3** eine zweite Öffnung (22) zum Venenkatheter (1),
- N4** eine dritte Öffnung (23) zum Drucksensor (4),
- N5** einen Dichtkörper (25 oder 26),
- N5a** der zwischen der ersten Öffnung (21) und der dritten Öffnung (23) beweglich ist, und
- N6** eine Feder (24),
- N6a** die sich zu der ersten Öffnung (21) erstreckt und
- N6b** den Dichtkörper (25, 26) gegen die erste Öffnung (21) drückt,
- N6c** wodurch die erste Öffnung (21) geschlossen wird,

- N7** wobei bei einem Druck über einem vorbestimmten Schwellenwert, der durch die injizierte Flüssigkeit auf die erste Öffnung (21) appliziert wird, der Dichtkörper (25 oder 26) gegen die dritte Öffnung (23) gedrückt wird,
- N7a** wodurch die erste Öffnung (21) freigegeben und die dritte Öffnung (23) geschlossen wird,
- N8** in einem Injektionskanal, wie in einem der vorhergehenden Ansprüche definiert.

Bezüglich der erteilten Unteransprüche 2 bis 9 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Der mit Gliederungspunkten versehene Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 lautet (Änderungen zum erteilten Anspruch 1 unterstrichen):

- M1** Injektionskanal für einen Blutgefäßkatheter (1) zum Injizieren einer Injektionsflüssigkeit in ein Blutgefäß eines Patienten zur Ausführung von Thermodilution oder anderen Dilutionsmessungen oder anderen Bolusinjektionen, um hämodynamische Parameter des Patienten zu bestimmen,
- M2** wobei der Injektionskanal einen Drucksensor (4) zum Messen des zentralvenösen Drucks des Patienten umfasst,
- M4** wobei eine Injektionsflüssigkeitsquelle (7, 8) vorgesehen ist, die mit dem Injektionskanal in fluidische Verbindung steht, und
- M5** ein im Injektionskanal angeordneter Absperrhahn (2, 11), der eingerichtet ist, die Injektionsflüssigkeitsquelle (7, 8) mit einem im Körper des Patienten befindlichen Katheter 1 in fluidische Verbindung zu bringen
dadurch gekennzeichnet, dass

- M3** der Drucksensor (4) auch dafür angepasst ist, einen Schwellendruck im Injektionskanal zu messen, wie er zu Beginn und am Ende eines Injektionsprozesses auftritt,
- M6** wobei der Drucksensor (4) im Injektionskanal zwischen dem Absperrhahn (2, 11) und der Injektionsflüssigkeitsquelle (7, 8) angeordnet ist.

Hinsichtlich der gegenüber dem Streitpatent unveränderten Patentansprüche 2 bis 10 nach Hilfsantrag 1 wird auf den Akteninhalt verwiesen.

Der mit Gliederungspunkten versehene Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 lautet (Änderungen zum erteilten Anspruch 1 unterstrichen):

- M1** Injektionskanal für einen Blutgefäßkatheter (1) zum Injizieren einer Injektionsflüssigkeit in ein Blutgefäß eines Patienten zur Ausführung von Thermodilution oder anderen Dilutionsmessungen oder anderen Bolusinjektionen, um hämodynamische Parameter des Patienten zu bestimmen,
- M2** wobei der Injektionskanal einen Drucksensor (4) zum Messen des zentralvenösen Drucks des Patienten umfasst, **dadurch gekennzeichnet**, dass
- M3** der Drucksensor (4) auch dafür angepasst ist, einen Schwellendruck im Injektionskanal zu messen, wie er zu Beginn und am Ende eines Injektionsprozesses auftritt,
- M7** wobei ein Schutzmechanismus vorhanden ist, der mit dem Drucksensor (4) verbunden ist, um den Drucksensor (4) gegen Beschädigung durch hohen Druck während des Injektionsvorganges zu schützen.

M8 wobei der Schutzmechanismus ein Rückschlagventil (5), das standardmäßig geschlossen ist, und ein Rückschlagventil (13), das standardmäßig geöffnet ist, umfasst, oder

M9 wobei der Schutzmechanismus ein Rückschlagventil (5), das standardmäßig geschlossen ist, und ein Schutzventil (14), das bei Überdruck schließt, umfasst, oder

M10 wobei der Schutzmechanismus ein automatisches Ventil (12) umfasst.

Hinsichtlich der Unteransprüche 2 bis 5 nach Hilfsantrag 2 wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

Die zulässige Beschwerde der Einsprechenden ist begründet und führt zur Aufhebung des angefochtenen Beschlusses und zum Widerruf des Patents, da sich der Gegenstand des Streitpatents in den jeweils verteidigten Fassungen als nicht patentfähig erweist.

1.

Die seitens des Senats von Amts wegen vorzunehmende Überprüfung des Einspruchsvorbringens hat ergeben, dass der Einspruch zulässig ist. Denn der auf mangelnde Patentfähigkeit gestützte Einspruch ist innerhalb der gesetzlichen Einspruchsfrist gemäß § 59 Abs. 1 PatG ausreichend substantiiert worden. Die Zulässigkeit des Einspruchs ist im Übrigen von der Einsprechenden nicht bestritten worden.

2.

Es kann dahinstehen, ob die Patentansprüche 1 bis 10 gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 und die Patentansprüche 1 bis 5 gemäß Hilfsantrag 2 durch die ursprüngliche Offenbarung gedeckt sind und ob ihre Gegenstände den Schutzbereich des Patents erweitern. Die Gegenstände der jeweiligen Patentansprüche 1 sind jedenfalls nicht patentfähig.

3.

Die Erfindung betrifft gemäß der Beschreibungseinleitung der Streitpatentschrift eine Vorrichtung, um den Beginn und das Ende der Injektion als auch die Injektionstemperatur während der Thermodilutionsbestimmung der Herz-Kreislauf-Parameter und intra- und extravaskulärer Volumina zu erkennen (siehe Streitpatent Abs. [0001]).

Wenn eine Methode zur Thermodilution der Herzzeitvolumenbestimmung eingesetzt wird, wird eine Indikatorflüssigkeit, kälter als die Bluttemperatur, in den rechten Vorhof oder die obere oder innere Vena cava injiziert (siehe Streitpatent Abs. [0004]).

Die definierten Zeitintervalle auf der Indikatorverdilutionskurve ermöglichen die Berechnung von intra- und extravaskulären Volumen zwischen der Stelle der Injektion und der Stelle der Detektion. Jedoch ist eine präzise Detektion des Beginns und des Endes der Injektion notwendig (siehe Streitpatent Abs. [0005]).

Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen Injektionskanal für einen Blutgefäßkatheter zu entwerfen, der eine genaue und automatische Messung des Beginns und Endes der Injektion erlaubt (siehe Streitpatent Abs. [0007]).

4.

Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 ist im Vergleich mit dem entgegengehaltenen Stand der Technik zwar neu, er beruht jedoch nicht auf einer erfindnerischen Tätigkeit, da er sich für den Fachmann, einen Fachhochschulingenieur für Medizintechnik mit mehrjähriger Berufserfahrung insbesondere in der Entwicklung von medizinischen Geräten zur Messung physikalischer Parameter des menschlichen Blutkreislaufs, in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **E3** in Verbindung mit dem Wissen und Können des Fachmanns ergibt.

4a)

Es ist nach dem maßgeblichen Verständnis dieses Fachmanns zu beurteilen, was als Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der jeweils verteidigten Fassung und durch das Streitpatent unter Schutz gestellt ist.

Zweck-, Wirkungs- oder Funktionsangaben als Bestandteile eines Patentanspruchs können zwar dessen Gegenstand mit abgrenzen, wenn sie das Vorrichtungselement, auf das sie sich beziehen, so definieren, dass es die betreffende Funktion erfüllen kann (BGH GRUR 2006, 923 Tz. 15 - Luftabscheider für Milchsammelanlage). So haben Zweckangaben in einem Sachanspruch regelmäßig die Aufgabe, den durch das Patent geschützten Gegenstand dahin zu definieren, dass er nicht nur die im Patentanspruch genannten räumlich-körperlichen Merkmale erfüllen, sondern auch so ausgebildet sein muss, dass er für den im Patentanspruch angegebenen Zweck verwendbar ist (BGH GRUR 2009, 827 - Bauschalungsstütze).

In einem Patentanspruch enthaltene Zweck-, Wirkungs- oder Funktionsangaben müssen sich nicht zwangsläufig auf den Gegenstand des Anspruchs oder auf dessen einzelne Merkmale beziehen. Sie können den Erfindungsgegenstand auch sprachlich zu solchen Gegenständen oder Verfahren in Beziehung setzen, die zur beanspruchten Lehre nur in einem bestimmten Sachzusammenhang stehen und deren Erwähnung dem Fachmann eine Orientierungshilfe bei der technisch-gegenständlichen Erfassung und Einordnung des Gegenstands der Lehre sein kann (BGH GRUR 2010, 1081 ff. – Bildunterstützung bei Katheternavigation).

Die im Merkmal **M1** angegebenen Bestimmungsangaben

- "Injektionskanal ... zum Injizieren einer Injektionsflüssigkeit in ein Blutgefäß eines Patienten",
- "zur Ausführung von Thermodilution oder anderen Dilutionsmessungen oder anderen Bolusinjektionen ...",
- "um hämodynamische Parameter des Patienten zu bestimmen"

stellen sich als reine Zweckangaben dar. Strukturelle Merkmale, die einen Flüssigkeitskanal zur Blutbahn des Patienten hinausgehen, ergeben sich dabei nicht.

4b)

Die Druckschrift **E3** zeigt eine Vorrichtung zur Überwachung des Blutdrucks mit einer transparenten Leitung (transparent tubing 11) und einem Blutgefäßkatheter (catheter 10) (vgl. **E3** Fig. 1, Sp. 3 Z. 44-47). Dieses System dient u. a. zur Infusion von Flüssigkeiten in den Patienten (vgl. **E3** Sp. 2 Z. 43: "Infuse needed fluids into patient.") oder zur Zurückführung von Blut zum Patienten (vgl. **D3** Sp. 2 Z. 50: "Return unused blood to the patient").

Weiter enthält die Vorrichtung nach der Druckschrift **E3** einen Blutentnahmeport (port 39) (vgl. **D3** Sp. 4 Z. 17-23). Über einen Port werden bestimmungsgemäß üblicherweise auch Infusionen und Injektionen vorgenommen. Zusammen mit der Angabe, dass das System auch zur Zurückführung von Blut zum Patienten (vgl. **E3** Sp. 2 Z. 50: "Return unused blood to the patient") oder zur Gabe von Flüssigkeiten (vgl. **E3** Sp. 2 Z. 43: "Infuse needed fluids into patient.") verwendet werden soll, wird der Fachmann diesen Port bei Bedarf daher nicht nur zur Entnahme, sondern auch zur Rückführung des Blutes verwenden, oder um Medikamente in das Blutgefäß zu injizieren. Damit gelangt der Fachmann in nahe liegender Weise zum Merkmal **M1**.

Weiter umfasst der Injektionskanal 11 einen Drucksensor (transducer 26) zum Messen des Blutdrucks des Patienten (vgl. **E3** Sp. 4 Z. 52-55: ".. that conveys the patient's blood pressure to the transducer 26. Its fluctuations are monitored in real time by the monitor 27", Fig. 1). Je nachdem, an welchem Ort der Katheter gelegt ist (z. B. als Zentralvenenkatheter), kann diese Drucksensor auch den zentralvenösen Druck des Patienten erfassen, da es sich hier um vergleichbare Druckbereiche handelt.

In der Druckschrift **E3** wird weiter ausgeführt, dass bei einer Blutentnahme der Absperrhahn (stopcock 36) zum Beutel (bag 12) geschlossen wird (vgl. **E3** Sp. 4 Z. 56-60). In dieser Stellung wäre eine Druckmessung bei einer Injektion über den Port 39 nicht möglich. Möchte der Fachmann auch den auftretenden Druck während der Injektion ermitteln, könnte der Fachmann einen weiteren Drucksensor zwischen Absperrhahn 36 und der Injektionsstelle 39 vorsehen oder den vorhandenen Drucksensor 26 an diese Stelle positionieren. Aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen wird er die zweite Alternative vorziehen und gelangt damit in nahe liegender Weise zum Merkmal **M2**.

Ein konkreter Druckbereich für den Drucksensor 26 ist in der Druckschrift **E3** nicht explizit genannt. Als Druckwerte sind beispielsweise 100 mmHg für den Blutdruck und 300 mmHg als Druck, mit dem die Salzlösung in das Blutgefäß des Patienten gedrückt wird, erwähnt (vgl. **E3** Sp. 2 Z. 25-36, Sp. 4 Z. 27-29, Sp. 4 Z. 60-64). Da sich der Drucksensor 26 zwischen dem Druckbehälter der Salzlösung 12 und dem Blutgefäß befindet (vgl. **E3** Fig. 1), liest der Fachmann mit, dass der Drucksensor in der Lage ist, den Druck der Salzlösung (300 mmHg) zu messen. Der Drucksensor kann somit Werte messen, die über dem zentralvenösen Druck liegen.

Da für den Schwellwert, wie er zu Beginn und am Ende eines Injektionsprozesses auftritt, und für die Injektion keine näheren Angaben gemacht werden, ist aus dem Merkmal **M3** nur zu entnehmen, dass der Schwellwert über "normalen" Werten für den zentralvenösen Druck liegt. Dies trifft auch für 300 mmHg zu, sodass der Drucksensor 26 auch das Merkmal **M3** erfüllt.

Damit gelangt der Fachmann in naheliegender Weise aus der **E3** und seinem Fachwissen und Fachkönnen zum Injektionskanal nach Anspruch 1 gemäß Hauptantrag.

5.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 beruht ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die gemäß **Hilfsantrag 1** gegenüber dem erteilten Anspruch 1 hinzugefügten Merkmale **M4** bis **M6** ergeben sich in naheliegender Weise aus der Druckschrift **E3** und dem Fachkönnen des zuständigen Fachmanns.

Wird über die Blutentnahmestelle (blood sampling site 38) eine Flüssigkeit injiziert, so ist für den Fachmann selbstverständlich, dass hierfür eine Injektionsflüssigkeitsquelle (z. B. in Form einer Spritze 40) vorhanden sein muss, die mit dem Injektionskanal zwangsläufig in fluidischer Verbindung steht (vgl. **E3** Fig. 1) [= Merkmal **M4**].

Weiter zeigt die Druckschrift **E3** einen im Injektionskanal angeordneten Absperrhahn (stopcock 29), der eingerichtet ist, die Infusionsflüssigkeitsquelle (Beutel 12) mit einem im Körper des Patienten befindlichen Katheter 10 in fluidische Verbindung zu bringen (vgl. **E3** Fig. 1, Sp. 2 Z. 3-6). Damit erhält der Fachmann die Anregung, einen Absperrhahn zwischen dem im Körper des Patienten befindlichen Katheter und der Flüssigkeitsquelle anzubringen. Einen derartigen Absperrhahn wird der Fachmann somit auch am entsprechenden Ort bei einer Injektionsflüssigkeitsquelle über die Blutentnahmestelle 38 vorsehen [= Merkmal **M5**].

Weiterhin entnimmt der Fachmann der Figur 1 der Druckschrift **E3** in Verbindung mit dem zugehörigen Text in Spalte 2, Zeilen 3 bis 6, dass er zweckmäßigerweise den Drucksensor zur Messung des Infusionsdrucks im Injektionskanal zwischen Absperrhahn und Flüssigkeitsquelle anzuordnen hat [= Merkmal **M6**].

Mit diesen Überlegungen gelangt der Fachmann in naheliegender Weise zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1.

6.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 beruht ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die gemäß **Hilfsantrag 2** gegenüber dem erteilten Anspruch 1 hinzugefügten Merkmale **M7** bis **M10** ergeben sich in naheliegender Weise aus der Druckschrift **E3** und dem Fachkönnen des zuständigen Fachmanns.

Da im praktischen Betrieb im Injektionskanal bei starkem Überdruck während der Injektion möglicherweise Beschädigungen des Drucksensors auftreten können, muss der Fachmann "irgendeinen" Schutzmechanismus vorsehen, der in geeigneter Weise mit dem Drucksensor verbunden ist [= Merkmal **M7**]. Mehr sagt das Merkmal **M7** nicht aus.

Da der Drucksensor aufgabengemäß auch den Beginn und das Ende der Injektion erfassen soll, wird der Fachmann im Rahmen fachmännischen Handelns nicht den bekannten Absperrhahn, der Druckmessungen in der geschlossenen Stellung verhindert, verwenden, sondern ein ihm geläufiges Ventil einsetzen, das automatisch erst bei Druckwerten nahe der Beschädigung des Drucksensors den Drucksensor vom Injektionskanal trennt [= Merkmal **M10**].

Als einfachstes Ventil zum Schutz kennt der Fachmann ein Rückschlagventil. Zum Schutz vor Überdruck wird der Fachmann ein Schutz- oder Rückschlagventil verwenden, das standardmäßig geöffnet ist und bei Überdruck schließt. Weiter wird der Fachmann im Rahmen fachmännischen Handelns ein Rückschlagventil im Kanal zum Blutgefäß des Patienten vorsehen, das beim Befüllen der Spritze über ein Reservoir das Absaugen von Blut verhindert. Diese Schutzfunktion erfüllt ein Rückschlagventil, das standardmäßig geschlossen ist und bei steigendem Druck öffnet [= Merkmale **M8** und **M9**].

Mit diesen Überlegungen ist der Fachmann jedoch bereits in naheliegender Weise bei allen Alternativen des Gegenstandes des Anspruch 1 nach Hilfsantrag 2 angelangt.

7.

Die Patentinhaberin hat beantragt, das Patent auf der Grundlage der erteilten Patentansprüche aufrechtzuerhalten, hilfsweise in der eingeschränkten Fassung der Patentansprüche 1 bis 10 gemäß Hilfsantrag 1 und weiter hilfsweise in der eingeschränkten Fassung der Patentansprüche 1 bis 5 gemäß Hilfsantrag 2. Dass sie daneben auch eine Aufrechterhaltung des Streitpatents im Umfang des nebengeordneten Patentanspruchs 10 nach Haupt- und Hilfsantrag 1 bzw. der Unteransprüche 2 bis 9 (Haupt- und Hilfsantrag 1) bzw. 2 bis 5 (Hilfsantrag 2) begehrt, hat sie weder ausdrücklich noch stillschweigend zu erkennen gegeben. Darüber hinaus lassen diese Ansprüche keine patentbegründenden Merkmale erkennen, was die Patentinhaberin im Übrigen auch nicht geltend gemacht hat (vgl. dazu BGH

GRUR 2007, 862 ff. - Informationsübermittlungsverfahren II in Fortführung von BGH GRUR 1997, 120 ff. - elektrisches Speicherheizgerät sowie aktuell BGH GRUR 2012, 149, LS 1, S. 2 - Sensoranordnung).

Dr. Winterfeldt

Dr. Kortbein

Dr. Müller

Zimmerer

Pü