

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende
(D) Keine Verteilung

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 19. Mai 2009**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0647/07 - 3.2.02

Anmeldenummer: 99939165.9

Veröffentlichungsnummer: 1061984

IPC: A61M 16/04

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
Trachealbeatmungsvorrichtung

Patentinhaber:
Dr. Fred Göbel Patentverwaltung GmbH

Einsprechender:
TRACOE medical GmbH

Stichwort:
Vergleichsversuche

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 123 (2)

Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):
EPÜ Art. 54 (1) und (2), 56

Schlagwort:
"Neuheit (Hauptantrag - ja, nach Änderungen)"
"Erfinderische Tätigkeit (Hauptantrag - ja, nach Änderungen)"

Zitierte Entscheidungen:
T 0197/86, T 0184/82, T 0162/86

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0647/07 - 3.2.02

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02
vom -

Beschwerdeführer: Dr. Fred Göbel Patentverwaltung GmbH
(Patentinhaber) Blumenstraße 30
D-69115 Heidelberg (DE)

Vertreter: Davies, Christopher Robert
Frank B. Dehn & Co.
St Bride's House
10 Salisbury Square
London
EC4Y 8JD (GB)

Beschwerdegegner: TRACOE medical GmbH
(Einsprechender) Reichsforststraße 32
D-60528 Frankfurt/Main (DE)

Vertreter: Weber, Roland
WSL Patentanwälte
Taunusstraße 5a
D-65183 Wiesbaden (DE)

Angefochtene Entscheidung: Entscheidung der Einspruchsabteilung des
Europäischen Patentamts, die am
15. Februar 2007 zur Post gegeben wurde und
mit der das europäische Patent Nr. 1061984
aufgrund des Artikels 102 (1) EPÜ 1973
widerrufen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: M. Noël
Mitglieder: C. Körber
M. J. Vogel

Sachverhalt und Anträge

- I. Mit am 15. Februar 2007 zugestellter Entscheidung widerrief die Einspruchsabteilung das europäische Patent Nr. 1061984 wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit.
- II. Die Beschwerdeführerin (Patentinhaberin) legte hiergegen am 12. April 2007 Beschwerde ein und entrichtete am selben Tag die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung wurde am 25. Juni 2007 unter Hinzufügung neuer Versuchsergebnisse (Annex A1) eingereicht.
- III. Von den zitierten Dokumenten sind die folgenden für diese Entscheidung von Relevanz:

D1: WO-A-95/05097;

D2: US-A-3 766 927;

D12: R.J. Estes, G.U. Meduri, "The pathogenesis of ventilator-associated pneumonia: I. Mechanisms of bacterial transcolonization and airway inoculation", Intensive Care Med. (1995), 21: 365-383;

D15A: US-A-3 565 079;

L2: N. Lomholt et al., "A new tracheostomy tube III. Bronchofiberoptic examination of the trachea after prolonged intubation with the NL tracheostomy tube", Acta anaesth. scand. (1981), 25: 407-411;

L3: O.U. Petring et al., "Prevention of silent aspiration due to leaks around cuffs of endotracheal tubes", *Anesth. Analg.* (1986), 65: 777-80;

L6: W.N. Bernhard et al., "Adjustment of intracuff pressure to prevent aspiration", *Anesthesiology* (1979), 50, No. 4: 363-366.

- IV. Am 19. Mai 2009 fand eine mündliche Verhandlung statt, wobei am Ende der sachlichen Debatte die von den Parteien gestellten Anträge folgendermassen waren:

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 24 gemäss Hauptantrag, hilfsweise auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 22 gemäss der Hilfsanträge 1 oder 2, alle eingereicht am 25. Juni 2007.

Die Beschwerdegegnerin (Einsprechende) beantragte die Zurückweisung der Beschwerde.

- V. Die Argumentation der Beschwerdeführerin lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hauptantrag sei neu gegenüber Dokument D1, da der dort erwähnte Endotrachealtubus nicht eindeutig und zweifelsfrei eine Cuffblase mit Residualvolumen und Faltenwurf umfasse und auch der untere Randwert des angegebenen Foliendickenbereichs (0,0127 mm) nicht im Zusammenhang mit einer Cuffblase offenbart sei.

Dokument D2 als nächster Stand der Technik gebe keinen Hinweis auf Probleme durch Sekret-Leckage und aus diesem Grund die dort offenbarte Wandstärke der Cuffblase von 0,025 mm weiter zu verringern, sondern befasse sich primär damit, die Schädigung der Durchblutung der Trachealschleimhaut durch die Druckbeaufschlagung gering zu halten.

Auch die Hinzuziehung der Dokumente L2 und L3 führe nicht zum Erfindungsgegenstand. Die mit der in L2 beschriebenen Vorrichtung ("NL tube") erzielten Messergebnisse hätten gemäss L3 bereits 0% Sekret-Leckage bei 15 Patienten ergeben und aufgrund dieses Wertes bestehe keinerlei Bedarf für eine weitere Verbesserung durch Reduzierung der Wandstärke. Überdies werde dort eine schnelle Druckregulierungsvorrichtung eingesetzt.

Weiterhin sei die Wandstärke des - auch mit der Trachea in Kontakt stehenden - Bereichs an den beiden Enden der Cuffblase in L2 vier- bis fünfmal dicker als im zentralen Bereich mit 0,025 mm Wandstärke. Auch die in L6 beschriebenen Messergebnisse mit Cuffs von 0,044 bzw. 0,104 mm Wandstärke hätten keine Leckage gezeigt, weshalb auch hier kein Bedarf zu einer weiteren Verringerung der Wandstärke gegeben sei.

Der Erfinder des Streitpatents habe demgegenüber erkannt, dass bei unterstützenden Beatmungssystemen im Falle von Spontanatmung des Patienten zunächst ein kurzzeitiger Druckabfall in der Cuffblase erfolge und hierdurch "dynamische" Leckage-Probleme infolge des bereits in D12 erwähnten "Melkeffekts" entlang der Faltenösen aufträten,

die unter statischen Bedingungen bei konstantem Druck nicht festzustellen seien.

Dies werde durch die im Beschwerdeverfahren vorgelegten Versuchsergebnisse (Annex A1) klar belegt, wonach gemäss Tabelle 3 bei einer dem Stand der Technik in D2 oder L2/L3 entsprechenden Wandstärke von 0,025 mm ("B") statisch bereits eine perfekte Abdichtung erreicht werde, dynamisch aber noch eine substantielle Leckage gemessen worden sei, was bei 0,020 mm und weniger ("A" und "CP"), also im beanspruchten Bereich, nicht mehr der Fall gewesen sei.

Diese dynamische Leckage-Problematik stehe im Zusammenhang mit der in der ursprünglich eingereichten Beschreibung offenbarten Aufgabe, nämlich das durch die Sekretleckage verursachte Infektionsrisiko zu verringern. Im zitierten Stand der Technik gebe es keinerlei Hinweis auf die erfindungsgemässe Lösung dieses Problems durch Cuffblasen mit einer Wandstärke von 0,020 mm oder weniger.

Bezüglich Polyurethan als Folienmaterial wurde weiterhin als Vorteil angeführt, dass dieses Material besonders gut an sich selbst hafte, wodurch die Sekret-Leckage innerhalb der Falten weiter verringert werde, insbesondere bei dynamischen Bedingungen.

V. Die Argumentation der Beschwerdegegnerin lässt sich wie folgt zusammenfassen:

D1 sei als neuheitsschädlich anzusehen, da zum Prioritätszeitpunkt von D1 in etwa 90% der Langzeitbeatmungsfälle Cuffs mit Residualvolumen

eingesetzt worden seien und der Fachmann dieses nicht explizit offenbarte Merkmal somit mitlese. Die fast ausschliessliche Verwendung derartiger Cuffs werde auch durch einen entsprechenden Hinweis auf Seite 378 von D12 untermauert. Das vorletzte Merkmal von Anspruch 1, wonach die Cuffblase derart ausgebildet ist, dass die am toten Ende einer Falte entstehende Faltenöse einen geringen Durchmesser aufweist, der dem freien Durchfluss des Sekrets durch die Faltenöse hemmend entgegenwirkt, ergebe sich zwangsläufig aus den vorangehenden Anspruchsmerkmalen.

Überdies sei der Gegenstand von Anspruch 1 für den Fachmann ausgehend von D2 nahegelegt. Die Problematik der Sekret-Leckage bei Druckschwankungen infolge von Spontanatmung sei ein Teilaspekt der allgemein zu lösenden Aufgabe, eine verbesserte Dichtigkeit zu erzielen, und hiervon nicht zu trennen. Dies liege im ständigen Bestreben des Fachmanns, auch wenn im Stand der Technik (L3) schon Ergebnisse mit keinerlei Leckage berichtet wurden, da dieser Wert nur für eine geringe Zahl von 15 Patienten ermittelt wurde. L3 vermittele die klare Lehre, dass bei dünnerer Cuff-Wandstärke die Falten schärfer und die für die Sekret-Leckage verantwortlichen Kanäle damit kleiner würden.

Ähnliche Hinweise auf verbesserte Dichtigkeit bei geringerer Wandstärke seien in einer Vielzahl weiterer zitierter Dokumente zu finden. L3 besage zudem explizit, dass die Art der Druckregulierung die mit dem Cuff gemäss L2 erzielte Verbesserung nicht erklären könne, wie dies von der Beschwerdeführerin behauptet wird. Überdies sei eine Regulierung des Fülldrucks auch im Streitpatent selbst explizit vorgesehen.

Polyurethan sei zum Prioritätszeitpunkt des Streitpatents ein übliches Material für Cuffs von Trachealbeatmungsvorrichtungen gewesen, was beispielsweise auch bei dem in L2 beschriebenen NL-Tubus verwendet worden sei. In L3 werde überdies darauf hingewiesen (Seite 779, rechte Spalte), dass Polyurethan geschmeidiger und gummiähnlicher als PVC sei und daher die Fähigkeit der Manschette verbessere, die Trachea dichter zu verschliessen. Die in L2 erwähnte vier- bis fünfmal dickere Wandstärke beziehe sich lediglich auf die beiden Enden der Manschette, die an der durch sie führenden Beatmungskanüle dichtend anliegen, und nicht auf den durch Druckbeaufschlagung an der Trachea zur Anlage zu bringenden Bereich der Cuffblase. Schliesslich sei aufgrund der Offenbarung in D1 klar, dass Polyurethanfolien mit einer Dicke von weniger als 0,020 mm verfügbar gewesen seien und es keinerlei Vorbehalte gegenüber der Verwendung eines dünneren Materials für Cuff-Manschetten gegeben habe. Der Gegenstand von Anspruch 1 beruhe daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

VI. Anspruch 1 gemäss Hauptantrag lautet wie folgt:

" Trachealbeatmungsvorrichtung (1, 35), insbesondere Trachealtubus oder Trachealkanüle, die die Trachea (2) zum Beatmen eines Patienten möglichst dicht verschließt, mit einer die Trachea (2) unterhalb der Glottis (21) blockierenden Cuffblase (5), durch die eine Beatmungskanüle (3) hindurchgeführt ist, wobei die Cuffblase (5) in gefülltem, ohne Begrenzung frei auffaltbarem Zustand größer ist als in gefülltem Zustand in der Trachea (2) platziert, und aus flexiblem

Weichfolienmaterial besteht, wobei die Cuffblase (5) mit Faltenwurf (10) an der Trachea (2) anlegbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Wanddicke der Folie weniger als oder gleich 0,02 mm beträgt und die Cuffblase derart ausgebildet ist, dass die am toten Ende (11) einer Falte (10) entstehende Faltenöse (12) einen geringen Durchmesser aufweist, der dem freien Durchfluss des Sekrets durch die Faltenöse (12) hemmend entgegenwirkt, und dass das Folienmaterial der Cuffmanschette (5) aus Polyurethan (PU) besteht."

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Änderungen - Hauptantrag

Anspruch 1 gemäss Hauptantrag umfasst die Merkmale des erteilten Anspruchs 1, der auf den ursprünglich eingereichten Ansprüchen 1 und 5 basiert, sowie zusätzlich eine der im ursprünglichen Anspruch 8 genannten Alternativen. Die Änderungen der Beschreibung erfolgten zur Anpassung an den neuen unabhängigen Anspruch.

Die Erfordernisse von Artikel 123(2) EPÜ sind somit erfüllt.

3. Neuheit - Hauptantrag

Dokument D1 befasst sich mit Verarbeitungsverfahren zum Verschweissen dünner Polyurethanfolien mit Foliendicken im Bereich von 0,0127 bis 0,127 mm. Der untere Randwert

liegt also in dem beanspruchten Folien-Wanddicken-Bereich. Auf Seite 1 befindet sich in Zeile 32 ein Hinweis auf Endotracheal-Tuben. Im weiteren Verlauf dieser Druckschrift wird diese Anwendungsmöglichkeit im Zusammenhang mit dem Ausführungsbeispiel des in den Figuren 7 und 8 gezeigten Blasenkatheters ein weiteres Mal erwähnt (Seite 13, Zeile 30). Es gibt jedoch auch an dieser Stelle keinerlei Hinweis auf Faltenwurf. Der Druckschrift ist also nicht eindeutig und zweifelsfrei zu entnehmen, um welchen der beiden möglichen Cuffblasentypen (elastisch aufblasbare ohne Residualvolumen, die faltenfrei an der Trachea anliegen, oder solche mit Residualvolumen und Faltenwurf entsprechend dem Oberbegriff von Anspruch 1) es sich bei dem erwähnten Endotrachealtubus handeln soll.

Die Behauptung der Beschwerdegegnerin, dass Cuffblasen ohne Residualvolumen zum Prioritäts-Zeitpunkt von D1 am Markt kaum noch vertreten gewesen seien, reicht nicht aus, um nachzuweisen, dass der Fachmann bei der Lektüre von D1 eindeutig von einer Cuffblase mit Residualvolumen ausging und dieses Merkmal mitlas. Auch der Hinweis auf Seite 378 des - ohnehin erst einige Jahre nach dem Prioritätsdatum von D1 veröffentlichten - Dokuments D12, dass zu diesem Zeitpunkt in der Intensivmedizin nur noch Cuffs mit Residualvolumen verwendet wurden, schliesst nicht aus, dass in anderen Anwendungsbereichen, beispielsweise bei kurzzeitiger Intubation, noch elastisch aufblasbare Cuffs ohne Residualvolumen zum Einsatz kamen.

Zumindest das Merkmal von Anspruch 1, dass die Cuffblase mit Faltenwurf an der Trachea anlegbar ist und in gefülltem, ohne Begrenzung frei auffaltbarem Zustand

größer ist als in gefülltem Zustand in der Trachea plaziert, lässt sich D1 somit nicht eindeutig und zweifelsfrei entnehmen. Von den weiteren zitierten Entgegenhaltungen offenbart keine eine Endotracheal-Cuffblase mit einer Foliendicke von 0,020 mm oder weniger.

Der Gegenstand von Anspruch 1 ist somit neu im Sinne von Artikel 54(1) und (2) EPÜ 1973.

4. Erfindnerische Tätigkeit - Hauptantrag

4.1 Es ist unstreitig, dass Dokument D2 als nächstliegender Stand der Technik eine Trachealbeatmungsvorrichtung mit den Merkmalen des Oberbegriffs von Anspruch 1 offenbart. Der dort beschriebene Cuff besteht aus Polyethylen, Cellophan oder Latex mit einer Wandstärke von 0,025 mm (Spalte 2, Zeile 9 bis 11). Das in Anspruch 1 genannte Merkmal, dass die Cuffblase derart ausgebildet ist, dass die am toten Ende einer Falte entstehende Faltenöse einen geringen Durchmesser aufweist, der dem freien Durchfluss des Sekrets durch die Faltenöse hemmend entgegenwirkt, ergibt sich zwangsläufig aus der Übergrösse der in D2 beschriebenen Cuffblase. Somit unterscheidet sich der Anspruchgegenstand von D2 dadurch, dass die Wanddicke der Folie weniger als oder gleich 0,02 mm beträgt und das Folienmaterial der Cuffmanschette aus Polyurethan besteht.

4.2 Die ausgehend von D2 durch die genannten Unterscheidungsmerkmale zu lösende objektive Aufgabe, wie sie auch in der Streitpatentschrift in den Absätzen [0002] und [0009] angegeben ist, besteht darin, die Abdichtung durch die Cuffblase zu verbessern und zu

verhindern, dass infektiöse Sekrete über die Cuffblase zur Lunge gelangen. Dies soll insbesondere auch unter dynamischen Bedingungen mit kurzzeitigen Druckschwankungen gewährleistet sein, wie sie bei der Spontanatmung während der Langzeitintubation auftreten, wobei es zu einem "Melkeffekt" des Sekrets entlang der Cuff-Falten kommen kann. Wie auch von der Beschwerdegegnerin im Schriftsatz vom 17 Oktober 2007 (Seite 9, dritter und vierter Absatz, und Seite 11, erster Absatz) zutreffend dargelegt, ist die Problematik der Sekret-Leckage bei Druckschwankungen infolge von Spontanatmung ein Teilaspekt der allgemein zu lösenden Aufgabe, eine verbesserte Dichtigkeit zu erzielen, und hiervon nicht zu trennen. Dieser spezielle Aspekt, der in der Streitpatentschrift nicht explizit erwähnt ist, steht also mit der ursprünglich offenbarten Aufgabe in direktem Zusammenhang (vergleiche Entscheidung T 184/82, Punkt 5 der Entscheidungsgründe) und stellt eine Präzisierung hiervon dar (vergleiche Entscheidung T 162/86, Punkt 7 der Entscheidungsgründe). Überdies weiss der Fachmann, dass es bei der Langzeitintubation (siehe Absätze [0002] und [0009] der Streitpatentschrift) zu Spontanatmung kommen kann und hierdurch die Sekretleckage beeinflussende Druckänderungen auftreten können (siehe auch Absatz [0012] der Streitpatentschrift). Die genannte Aufgabe der Dichtigkeitsverbesserung auch bei dynamischen Bedingungen ist der ursprünglichen Offenbarung somit für den Fachmann zu entnehmen.

Die Formulierung dieser Aufgabe selbst stellt keinen Beitrag zur erfinderischen Tätigkeit dar, da die Problematik der dynamischen Sekret-Leckage bei Spontanatmung infolge des "Melkeffekts" dem Fachmann

bereits aus D12 (Seite 379, linke Spalte, zweiter Absatz) bekannt war.

- 4.3 Die von der Beschwerdeführerin in Annex A1 dargestellten Versuche genügen bezüglich der gewählten Randbedingungen und der Mess- und Auswertemethodik den hieran zu stellenden Anforderungen. Insbesondere sind die Vergleichsversuche so angelegt, dass die gemessene Wirkung überzeugend auf das erfindungsgemässe Unterscheidungsmerkmal, nämlich die Wanddicke der Folie, zurückgeführt werden kann (vergleiche Entscheidung T 197/86, Punkte 4 und 6.1.3 der Entscheidungsgründe). Von der Beschwerdegegnerin wurden diesbezüglich keine Einwände erhoben.

Die Versuchsergebnisse belegen gemäss Tabelle 3 klar, dass bei einer dem Stand der Technik in D2 oder L2/L3 entsprechenden Wandstärke von 0,025 mm ("B") zwar statisch bereits eine perfekte Abdichtung erreicht wurde, dynamisch aber noch substantielle Leckage gemessen wurde, was bei 0,020 mm und weniger ("A" und "CP"), also im beanspruchten Bereich, nicht mehr der Fall war. Dies ist auch aus den entsprechenden Fotoaufnahmen zu ersehen und wird von der Beschwerdegegnerin überdies nicht bestritten. Die Versuchsergebnisse beweisen demzufolge, dass durch die erfindungsgemässe Lösung, das heisst, durch den gewählten oberen Randwert des Wandstärkenbereichs, tatsächlich der Effekt einer verbesserten Abdichtung bei dynamischen Bedingungen erreicht wird und die erwähnte objektive Aufgabe hierdurch somit gelöst wird.

- 4.4 Von den entgegengehaltenen Dokumenten enthält lediglich D1 (Seite 1, Zeile 5 bis 6) einen expliziten Hinweis auf

Polyurethanfolien mit einer Foliendicke von 0,0127 mm in dem beanspruchten Bereich. Da jedoch weder D1 noch D2 ein Hinweis auf die genannte objektive Aufgabe zu entnehmen ist, wird der Gegenstand von Anspruch 1 durch eine Kombination dieser beiden Dokumente allein nicht nahegelegt.

Die erfinderische Tätigkeit wurde von der Beschwerdegegnerin und der Einspruchsabteilung in Frage gestellt, da es ausgehend von D2 vor dem Hintergrund der mit L6 beginnenden historischen Entwicklung und der auch in L2/L3 dargestellten allgemeinen Lehre, dass dünnere Folien eine geringere Leckage entlang der Cuff-Falten ergeben, nahegelegen habe, die Foliendicke weiter zu verringern, und dass gemäss D1 Polyurethan-Folien mit einer Dicke im beanspruchten Bereich auch verfügbar waren.

L6 (1979) befasst sich primär mit der Regulierung des Cuff-Innendrucks und präsentiert vergleichende Untersuchungen der Dichtigkeit. Von Interesse sind insbesondere die Ergebnisse in Tabelle 2, wo bei dem mit "Portex" bezeichneten Cuff mit 0,250 mm Wanddicke noch Aspiration bzw. Leckage festgestellt wurde, keine Leckage mehr hingegen bei "Lanz" mit 0,104 mm Wanddicke und bei "American/National Catheter Corporation" mit 0,044 mm Wanddicke (in allen Fällen mit Druckregulierung). Auf Seite 365, rechte Spalte, Ende des zweiten Absatzes wird explizit der positive Einfluss einer geringeren Wandstärke auf den Leckagestrom entlang der Cuff-Falten hervorgehoben.

L2 (1981, d.h. zwei Jahre nach L6) beschreibt einen speziellen Trachealtubus ("NL tracheostomy tube") mit

einer Cuffblase aus 0,025 mm dicker Polyurethan-Folie (Seite 407, Anfang der rechten Spalte). An den beiden Enden, d.h. dort wo die Manschette an der durch sie führenden Beatmungskanüle dichtend anliegt (in Fig. 3 links gezeigt), ist das Material vier- bis fünfmal dicker. Diese Endbereiche werden bei Druckbeaufschlagung jedoch nicht aufgeblasen und sind - entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin - daher nicht als Bestandteil der mit der Trachea in Kontakt stehenden Cuffblase anzusehen. Die Beatmungsvorrichtung in L2 verfügt über eine schnelle (Ansprechzeit ca. 0,1 s) Regulierungsautomatik (siehe Abschnitt "The cuff-inflator" auf Seite 409) zur Stabilisierung des Cuff-Innendruckes, der zur Vermeidung von Perfusionsschäden der Trachea einerseits und zur sicheren Abdichtung - auch bei durch Änderung des von der Trachea selbst auf die Cuffblase ausgeübten Drucks - möglichst konstant auf 3 kPa gehalten werden soll. Hierin liegt der Hauptaspekt der Lehre von L2 - ein Hinweis auf eine weitere Verringerung der Wanddicke ist diesem Dokument nicht zu entnehmen.

L3 (1986) ist eine vergleichende Untersuchung der Leckage bzw. Dichtigkeit dreier unterschiedlicher Tuben:

(1) "Rüsch", mit nur geringem Residualvolumen und ohne Innendruck-Regulierung

(2) "Mallinckrodt" mit Residualvolumen, 0,060 mm Wandstärke, mit langsamer (0,5 h) Druckeinstellung

(3) "NL", d.h. der in L2 beschriebene Tubus mit Residualvolumen, 0,025 mm Wandstärke und schneller Druckregulierung.

Bei den Ergebnissen ist insbesondere der Vergleich zwischen (2) und (3) von Interesse: während bei (2) noch in über 30% der Fälle Leckage festgestellt wurde, liegt diese Zahl bei (3) bei einem - idealen - Wert von 0%. Die Autoren von L3 führen diese Verbesserung nicht auf die in beiden Fällen unterschiedlich schnelle Druckregulierung, sondern auf die geringere Wandstärke bei (3) zurück (Seite 779, rechte Spalte, oben): je dünner der Cuff, desto schärfer die Falten und desto geringer die Leckage entlang der durch die Falten gebildeten Kanäle. Allerdings wird einige Sätze weiter eingeräumt, dass auch die schnelle Druckregulierung von Bedeutung ist.

Die in L3 und L6 erzielten Ergebnisse stellen keine Motivation für den Fachmann dar, die Stärke der in D2 beschriebenen Folie von 0,025 mm noch weiter zu reduzieren. Mit der geringsten in L6 beschriebenen Folienstärke von 0,044 mm wurden schon sehr gute Ergebnisse erreicht (keinerlei Aspiration, d.h. Leckage, bei allen der insgesamt 41 untersuchten Patienten). Einige Jahre später wurde gemäss L3 mit 0,025 mm Wandstärke ein ausgezeichnetes Ergebnis bezüglich Leckage (0% bei insgesamt 15 Patienten) erreicht. Derartig gute Ergebnisse können nicht als Motivation betrachtet werden, die Folienstärke noch weiter zu reduzieren.

Auch die in L6 und L3 dargestellte allgemeine Lehre, dass dünnere Folien eine geringere Leckage ergeben, legt den Erfindungsgegenstand nicht nahe, da es im zitierten Stand der Technik keinen Hinweis gibt, dass ab einem oberen Grenzwert der Wanddicke von 0,020 mm Leckage auch unter dynamischen Bedingungen verhindert werden kann,

wie dies durch die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Versuchsergebnisse dokumentiert wird.

Bezüglich Polyurethan als Folienmaterial führt die Beschwerdeführerin als Vorteil an, dass dieses Material besonders gut an sich selbst haftet (siehe auch Absatz [0019] in der Patentschrift), was die Sekret-Leckage innerhalb der Falten weiter verringert, insbesondere bei dynamischen Bedingungen. Die Beschwerdegegnerin weist diesbezüglich auf L3 hin, wo auf Seite 779 in der rechten Spalte erwähnt ist, dass Polyurethan geschmeidiger und gummiähnlicher als PVC ist und daher die Fähigkeit der Manschette verbessert, die Trachea dichter zu verschliessen. Dieser Hinweis deutet aber nur auf besseres Anliegen der Folie **an der Trachea** hin und nicht auf Selbsthaftung der Faltenwände aneinander und die damit bewirkte Verringerung der Sekret-Leckage **innerhalb** der Falten. Das dem Anspruch 1 gemäss Hauptantrag hinzugefügte Merkmal eines aus Polyurethan bestehenden Folienmaterials trägt demnach weiter zur positiven Begründung der erfinderischen Tätigkeit bei.

- 4.5 Die von der Beschwerdegegnerin lediglich angedeutete Infragestellung der erfinderischen Tätigkeit ausgehend von L3 oder D15A in Kombination mit D1 wurde nicht näher substantiiert. D15A beschreibt einen Cuff aus Latex von weniger als 0,050 mm Wandstärke und liegt damit weiter entfernt vom Erfindungsgegenstand als D2. Auch die Kombination von L3 mit D1 kann aus den bereits unter Punkt 4.4 genannten Gründen die Erfindung nicht nahelegen.

4.6 Der Gegenstand von Anspruch 1 gemäss Hauptantrag beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ 1973.

Die Ansprüche 2-24 sind von Anspruch 1 abhängig und damit ebenfalls gewährbar.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an das Organ der ersten Instanz zurückverwiesen mit der Anordnung, das Patent in geändertem Umfang in folgender Fassung aufrechtzuerhalten:

Patentansprüche 1 bis 24 gemäss des mit Schreiben vom 25. Juni 2007 eingereichten Hauptantrags;

Beschreibungsseiten 2 bis 9 in der während der mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer eingereichten Fassung;

Figuren 1 bis 11 in der erteilten Fassung.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

D. Sauter

M. Noël