

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 29. August 2013**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1433/09 - 3.2.02

**Anmeldenummer:** 01109231.9

**Veröffentlichungsnummer:** 1180381

**IPC:** A61M 25/06, A61M 5/32

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**  
Intravenöse Kathetervorrichtung mit Nadelschutz

**Patentinhaberin:**  
B. Braun Melsungen AG

**Einsprechende:**  
Smiths Medical ASD, Inc.

**Stichwort:**  
-

**Relevante Rechtsnormen:**  
EPÜ Art. 54, 56

**Relevante Rechtsnormen (EPÜ 1973):**  
-

**Schlagwort:**  
"Neuheit (ja)"  
"Erfinderische Tätigkeit (ja)"

**Zitierte Entscheidungen:**  
-

**Orientierungssatz:**  
-



Aktenzeichen: T 1433/09 - 3.2.02

**E N T S C H E I D U N G**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02  
vom 29. August 2013

**Beschwerdeführerin:** Smiths Medical ASD, Inc.  
(Einsprechende) 160 Weymouth Street  
Rockland MA 02370-1136 (US)

**Vertreter:** Thum, Bernhard  
Wuesthoff & Wuesthoff  
Patent- und Rechtsanwälte  
Schweigerstrasse 2  
D-81541 München (DE)

**Beschwerdegegnerin:** B. Braun Melsungen AG  
(Patentinhaberin) Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen (DE)

**Vertreter:** Kinkeldey, Daniela  
Bird & Bird LLP  
Pacellistrasse 14  
D-80333 München (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** Entscheidung der Einspruchsabteilung des  
Europäischen Patentamts, die am 6. Mai 2009  
zur Post gegeben wurde und mit der der  
Einspruch gegen das europäische Patent  
Nr. 1180381 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ  
zurückgewiesen worden ist.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** P. L. P. Weber  
**Mitglieder:** C. Körber  
C. Vallet

## **Sachverhalt und Anträge**

I. Mit der am 6. Mai 2009 zur Post gegebenen Entscheidung wurde der Einspruch gegen das Europäische Patent Nr. 1180381 zurückgewiesen.

II. Die Einsprechende legte hiergegen am 3. Juni 2009 Beschwerde ein und entrichtete am selben Tag die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung wurde am 11. September 2009 eingereicht.

III. Von den zitierten Dokumenten sind die folgenden für diese Entscheidung von Bedeutung:

D1: US-A-5135504

D2: WO-A-99/08742

D3: US-A-5215525

D4: EP-B-0352928

D5: EP-A-0750916

D6: US-A-5344408

D7: US-A-5558651

D9: US-A-5147327.

IV. Mit Bescheid vom 14. Juni 2013 teilte die Kammer den Parteien ihre vorläufige Meinung mit.

V. Am 29. August 2013 fand eine mündliche Verhandlung statt, in der die Parteien die folgenden abschliessenden Anträge stellten:

Die Beschwerdeführerin (Einsprechende) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 1180381.

Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Zurückweisung der Beschwerde oder, hilfsweise, die Aufrechterhaltung des Patents gemäss Hilfsantrag, eingereicht am 11. Juli 2013.

VI. Die unabhängigen Ansprüche des Streitpatents lauten wie folgt (mit Angabe der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Merkmalsnummerierung am linken Rand):

Anspruch 1:

1. "Intravenöse Kathetervorrichtung mit
  - 1.1 einem rohrförmigen Katheter (24), der ein proximales Ende mit einem Katheteransatz (26) aufweist,
  - 1.2 einer in den Katheter (24) einschiebbaren Nadel (16), die ein proximales Ende mit einem Nadelansatz (12) aufweist, wobei der Nadelansatz (12) derart mit dem Katheteransatz (26) zusammengreift, dass eine Spitze (18) am distalen Ende der Nadel (16) aus dem Katheter (24) vorsteht,
  - 1.3 einem auf der Nadel (16) verschiebbaren einstückigen Nadelschutz (120), der in einem Hohlraum (27) des Katheteransatzes (26) angeordnet ist und
    - 1.3.1 ein Eingriffselement (127) aufweist, das beim Zurückziehen der Nadel (16) in Bezug auf den Katheter (24) mit einer Irregularität (138) der Nadel (16) zusammengreift,
    - 1.3.2 durch die zwei nach entgegengesetzten Richtungen weisende Ausbeulungen (138a) entstehen sowie rechtwinklig hierzu zwei einander ebenfalls gegenüberliegende Eindrückungen (138b), um den Nadelschutz (120) aus dem proximalen Ende des Katheteransatzes (26) herauszuziehen,

- 1.3.3 wobei der Nadelschutz (120) an der Innenwand des Katheteransatzes anliegende Biegungen (128) an einander gegenüberliegenden Armen (122, 124) sowie
- 1.3.4 Lippen (132) an den freien Enden der Arme aufweist, die von entgegengesetzten Seiten her gegen die Aussenwand der Nadel (16) drücken,  
**dadurch** gekennzeichnet,
- 1.4 dass in dem Hohlraum (27) des Katheteransatzes (26) ein Vorsprung (136a, 136b, 136c, 136d) vorsteht,
  - 1.4.1 der ein Rückhalteelement für den Nadelschutz (120) bildet,
  - 1.4.2 generell ringförmig ausgebildet ist und
  - 1.4.3 sich an mindestens zwei diametralen Stellen des Katheteransatzes (26) erstreckt,
- 1.5 wobei beim Einschieben des Nadelschutzes (120) in den Katheteransatz die Biegungen (128) der Arme federnd durch den Vorsprung zusammengedrückt werden und dann den Vorsprung hintergreifen, um den Nadelschutz im Katheteransatz zu halten, während die Lippen (132) gegen die Nadelwand drücken, und
- 1.6 wobei beim Herausziehen der Nadel die Nadelspitze die Lippen (132) passiert, so dass die Lippen (132) federnd nach innen schwenken und die Nadelspitze überdecken, während die Biegungen (12) am Vorsprung freigegeben werden und der Nadelschutz aus dem Katheteransatz zusammen mit der Nadel herausgezogen werden kann."

Anspruch 2:

- 2. "Intravenöse Kathetervorrichtung mit
  - 2.1 einem rohrförmigen Katheter (24), der ein proximales Ende mit einem Katheteransatz (26) aufweist,
  - 2.2 einer in den Katheter (24) einschiebbaren Nadel (26), die ein proximales Ende mit einem Nadelansatz (12)

- aufweist, wobei der Nadelansatz (12) derart mit dem Katheteransatz (26) zusammengreift, dass eine Spitze (18) am distalen Ende der Nadel (16) aus dem Katheter (24) vorsteht,
- 2.3. einem auf der Nadel (16) verschiebbaren einstückigen Nadelschutz (120), der in einem Hohlraum (27) des Katheteransatzes (26) angeordnet ist und
- 2.3.1 ein Eingriffselement (127) aufweist, das beim Zurückziehen der Nadel (16) in Bezug auf den Katheter (24) mit einer Irregularität (138) der Nadel (16) zusammengreift,
- 2.3.2 durch die zwei nach entgegengesetzten Richtungen weisende Ausbeulungen (138a) entstehen sowie rechtwinklig hierzu zwei einander ebenfalls gegenüberliegende Eindrückungen (138b), um den Nadelschutz (120) aus dem proximalen Ende des Katheteransatzes (26) herauszuziehen,
- 2.3.3 wobei der Nadelschutz (120) an der Innenwand des Katheteransatzes anliegende Biegungen (128) an einander gegenüberliegenden Armen (122, 124) sowie
- 2.3.4 Lippen (132) an den freien Enden der Arme aufweist, die von entgegengesetzten Seiten her gegen die Aussenwand der Nadel (16) drücken,
- dadurch gekennzeichnet, daß**
- 2.4 in dem Hohlraum (27) des Katheteransatzes (26) ein Vorsprung (136d) vorsteht,
- 2.4.1 der aus vier Segmenten besteht, die durch vier Unterbrechungen (137) getrennt sind,
- 2.5 wobei der Nadelschutz (120) – in axialer Richtung zur Nadel gesehen – vier Ecken (250) an den Biegungen (128) aufweist, die durch die Unterbrechungen (137) hindurchpassen, sodass der Nadelschutz (120a) bis hinter den Vorsprung (136d) in den Katheteransatz (26) eingeschoben und gedreht werden kann, sodass seine vier

Ecken (250) hinter den Segmenten dieses Vorsprungs (136d) zu liegen kommen, um den Nadelschutz im Katheteransatz zu halten."

Anspruch 3:

3. "Intravenöse Kathetervorrichtung mit
- 3.1 einem rohrförmigen Katheter (24), der ein proximales Ende mit einem Katheteransatz (26) aufweist,
- 3.2 einer in den Katheter (24) einschiebbaren Nadel (16), die ein proximales Ende mit einem Nadelansatz (12) aufweist, wobei der Nadelansatz (12) derart mit dem Katheteransatz (26) zusammengreift, dass eine Spitze (18) am distalen Ende der Nadel (16) aus dem Katheter (24) vorsteht,
- 3.3 einem auf der Nadel (16) verschiebbaren einstückigen Nadelschutz (120), der in einem Hohlraum (27) des Katheteransatzes (26) angeordnet ist und
- 3.3.1 ein Eingriffselement (127) aufweist, das beim Zurückziehen der Nadel (16) in Bezug auf den Katheter (24) mit einer Irregularität (138) der Nadel (16) zusammengreift,
- 3.3.2 durch die zwei nach entgegengesetzten Richtungen weisende Ausbeulungen (138a) entstehen sowie rechtwinklig hierzu zwei einander ebenfalls gegenüberliegende Eindrückungen (138b), um den Nadelschutz (120) aus dem proximalen Ende des Katheteransatzes (26) herauszuziehen,
- 3.3.3 wobei der Nadelschutz (120) an der Innenwand des Katheteransatzes anliegende Biegungen (128) an einander gegenüberliegenden Armen (122, 124) sowie
- 3.3.4 Lippen (132) an den freien Enden der Arme aufweist, die von entgegengesetzten Seiten her gegen die Aussenwand der Nadel (16) drücken,

**dadurch gekennzeichnet, daß**

- 3.4 in dem Hohlraum (27) des Katheteransatzes (26) ein Vorsprung (136b) vorsteht,
- 3.4.1 welcher ein Federring ist, der eine Öffnung (137) aufweist und in eine Nut an der Innenwand des Katheteransatzes (26) eingreift,
- 3.5 wobei der offene Federring (136b) vor dem Einführen des Nadelschutzes in den Katheteransatz auf den Nadelschutz (120) aufschiebbar ist, sodass er sich zwischen dessen proximalem und distalem Ende befindet, worauf der Nadelschutz (120) und der offene Federring gleichzeitig in den Katheteransatz (26) eingeschoben werden, bis der Federring in die Nut an der Innenwand des Katheteransatzes eingreift."

VII. Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten entscheidungsrelevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Dokument D1 offenbare alle Merkmale von Anspruch 1. Da in D1 von einer Schulter ("shoulder 9") die Rede sei und nicht von einem umlaufenden Flansch oder einer umlaufenden Stufe, sei es für den Fachmann klar, dass es sich dabei um eine Schulter im anatomischen Sinn mit Ausbeulungen und Eindrückungen gemäss Merkmal 1.3.2 handeln müsse. Dies gehe auch aus D7 hervor, wo in den Figuren 9 bis 12 verschiedene Ausführungsformen von Irregularitäten der Nadel gezeigt seien und mit Bezug auf die Figuren 11 und 12 erwähnt sei, dass die dort dargestellte Irregularität durch eine Nadelquetschung erzeugt werde. Die von entgegengesetzten Seiten auf die Nadel drückenden freien Enden der Arme des Nadelschutzes seien als Lippen im Sinne des Merkmals 1.3.4 anzusehen. Das Merkmal 1.4 mit den Untermerkmalen 1.4.1 bis 1.4.3

sei in D1 durch den Haltering (8) vorweggenommen, da im Anspruch nicht definiert sei, dass der Vorsprung Bestandteil des Katheteransatzes sein müsse. Daraus folge, dass die lediglich funktionalen Merkmale 1.5 und 1.6 ebenso durch D1 (Figur 3 bzw. Figur 2) vorweggenommen seien.

Wenn das Merkmal 1.3.2 als Unterscheidungsmerkmal gegenüber D1 anzusehen wäre, sei die zugrundeliegende Aufgabe, eine einfach herzustellende Alternative zu der aus D1 bekannten Schulter (9) zu finden. Das Merkmal 1.3.2 wäre für den Fachmann durch D7 nahegelegt, wo die in den Figuren 11 und 12 gezeigte einfache Nadelquetschung als eine von verschiedenen, aber für den angestrebten Zweck äquivalenten Möglichkeiten beschrieben sei. Auch in D5 seien in den Figuren 8 und 9 Ausbeulungen und Eindrückungen dargestellt, ebenso in D9 (Bezugszeichen 35 und 36).

Ausgehend von D2 sei es naheliegend, die in Figur 10A gezeigte Ringnut (136) durch einen Vorsprung entsprechend dem kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 zu ersetzen. Dies ergebe sich schon aufgrund der anderen Ausführungsbeispiele von D2, wo in Figur 1A einerseits eine Vertiefung und in den Figuren 2A, 3A und 4A andererseits ein Vorsprung gezeigt sei. Da diese Merkmale die gleiche Funktion hätten, sei es für den Fachmann offensichtlich, dass sie beliebig austauschbar seien, wie dies auch im allgemeinen Teil von D2 explizit erwähnt sei. Der technische Effekt dieser Merkmale sei lediglich, dass der Nadelschutz beim Herausziehen der Nadel im Katheteransatz gehalten werde. Die objektiv zu lösende Aufgabe sei also nicht die in Absatz [0004] des Streitpatents angegebene, sondern bestehe darin, eine

Alternative zu der Ringnut (136) für das Zurückhalten des Nadelschutzes bereitzustellen. Durch den ringförmigen Vorsprung werde die Montage auch nicht erleichtert, sondern im Gegenteil erschwert. Da der in den Figuren 10A und 10B gezeigte Nadelschutz zwei Arme aufweise, sei es für den Fachmann naheliegend, für jeden der Arme einen Vorsprung vorzusehen und diesen ringförmig auszubilden. Der in D2 offenbarte Wulst (138) entspreche einer Nadelquetschung. Wenn dies in Frage gestellt werde und Merkmal 1.3.2 ein Unterscheidungsmerkmal sein sollte, so würde hierdurch die gleiche Aufgabe wie von D1 ausgehend gelöst. Diese stünde nicht im Zusammenhang mit der durch den ringförmigen Vorsprung gelösten. Die Lösung dieses unabhängigen Teilproblems sei ebenfalls durch D5 oder D7 nahegelegt.

Ausserdem werde der Gegenstand von Anspruch 1 durch eine Kombination von D2 mit D1 nahegelegt. Der in D1 beschriebene Vorsprung in Form des Halterings (8) erfülle die gleiche Funktion wie im Streitpatent.

Der Gegenstand von Anspruch 1 werde auch durch eine Kombination von D2 mit D3 nahegelegt. Die in Figur 6 von D3 gezeigte Fangrippen (38, 40) entsprächen ebenso wie die Vorsprünge (392) in den Figuren 20 und 21 dem Merkmal 1.4 und erfüllten auch die in den Merkmalen 1.5 und 1.6 genannten Funktionen. Ausserdem sei in den Zeilen 23 bis 25 von Spalte 5 explizit angegeben, dass durch eine Nut oder einen Vorsprung in Form der Fangrippen eine äquivalente Haltefunktion für den Nadelschutz gegeben sei.

Weiterhin werde der Gegenstand von Anspruch 1 durch eine Kombination von D2 mit D4 nahegelegt. In D4 seien ebenfalls Vorsprünge (44) offenbart, die den Nadelschutz (30) beim Herausziehen der Nadel im Katheteransatz hielten. Auch hier sei also der zugrundeliegende technische Effekt der gleiche wie im Streitpatent.

Der Gegenstand von Anspruch 1 werde ausserdem durch eine Kombination von D2 mit D5 nahegelegt. Der in D5 beschriebene Vorsprung (55) erfülle ebenfalls die gleiche Funktion wie im Streitpatent.

Schliesslich werde der Gegenstand von Anspruch 1 auch durch eine Kombination von D2 mit D6 nahegelegt. Der radial nach innen weisende Flansch (44) der äusseren Schutzhülle (24) in D6 sei ein ringförmiger Vorsprung, durch den der innere Nadelschutz (22) beim Herausziehen der Nadel vollständig in der äusseren Schutzhülle (24) zurückgehalten werde.

Der Gegenstand von Anspruch 2 unterscheide sich von dem in den Figuren 10A und 10B gezeigten Ausführungsbeispiel von D2 durch einen Vorsprung in der in Merkmal 2.4.1 definierten Form. Dies entspreche einer allgemein bekannten Bajonett-Verbindung, wie sie auch bei Luer-Verbindungen üblich sei (z.B. 32 in D2). Wenn der Fachmann vermeiden wolle, die Arme des Nadelschutzes zusammenzudrücken, um den Vorsprung bei seiner Einführung zu passieren, würde er seiner Intuition folgen und Unterbrechungen des ringförmigen Vorsprungs vorsehen, durch die die Ecken des Nadelschutzes hindurchgeführt werden und dann nach Verdrehen durch die Segmente gehalten werden können. Im Übrigen sei auch in Figur 8 von D6 ein Segmente und Unterbrechungen

aufweisender Vorsprung (71) gezeigt. Ebenso wiesen die in den Figuren 2A, 3A und 4A von D2 und in Figur 5 von D5 gezeigten Vorsprünge Unterbrechungen auf.

Der Gegenstand von Anspruch 3 unterscheide sich von dem in den Figuren 10A und 10B gezeigten Ausführungsbeispiel von D2 durch einen konventionellen Federring, der den Vorsprung bilde. Derartige Spreng- und Federringe seien allgemein bekannt und würden in vielen technischen Bereichen als lösbare Sicherungselemente verwendet. Auch in D1 werde ein solcher in den Katheteransatz hineingepresster Ring (8) als Haltelement verwendet.

VIII. Die von der Beschwerdegegnerin vorgebrachten entscheidungsrelevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

In D1 fehle das Merkmal 1.3.2 des Anspruchs 1. Dort sei lediglich eine im Durchmesser erweiterte Nadelspitze mit einer Ringschulter 9 offenbart. Die Formulierung "grösserer Durchmesser" lasse eine Interpretation als Nadelquetschung nicht zu. Es fehlten ausserdem die Merkmale 1.3.3 und 1.3.4 des Oberbegriffs. Die Ringhülse (8) sei ein separates Teil und könne nicht als Vorsprung des Katheteransatzes im Sinne des Merkmals 1.4 angesehen werden. Da sich die funktionellen Merkmale 1.5 und 1.6 auf die vorangehenden - in D1 fehlenden - Merkmale bezögen, seien auch diese Merkmale nicht durch D1 vorweggenommen.

Beim Einrasten der Federarme in die Ringnut (136) sei bei D2 exakt die in Figur 10A gezeigte Endstellung des Nadelschutzes erreicht. Hingegen brauche nach Überwindung des Ringvorsprungs (136a) gemäss Merkmal 1.4

eine exakte Endstellung bei der Montage nicht eingehalten werden, da der Nadelschutz dann auch noch ein Stück weiter in den Katheteransatz hineingeschoben werden könne, ohne dass die Endstellung gefährdet sei. Damit ergebe die Ausgestaltung nach Anspruch 1 eine Erleichterung der Montage, weil keine exakte Endstellung beim Einschieben des Nadelschutzes in den Kathetereinsatz eingehalten werden müsse.

Die in den Figuren 2A, 3A und 4A von D2 gezeigten Ausführungsbeispiele mit einer Noppe bezögen sich auf einen einarmigen Nadelschutz, dessen Montage sich grundlegend von der eines zweiarmigen Nadelschutzes unterscheide. Es gebe auch keinen Hinweis darauf, diese Noppe ringförmig auszubilden. Der im allgemeinen Teil der Beschreibung (2. Absatz auf Seite 5) enthaltene Hinweis, dass die Noppe anstelle einer Rille verwendet werden könne, beziehe sich nur auf das einarmige Ausführungsbeispiel. Durch die in D2 enthaltenen weiteren Ausführungsbeispiele werde die Erfindung also nicht nahegelegt.

Bei der Bauform nach D3 handele es sich um ein völlig anderes System als bei D2. Allein aus diesem Grund käme der Fachmann nicht auf die Idee, eine Kombination von D2 und D3 in Betracht zu ziehen. Abgesehen davon zeige D3 am proximalen Ende der Endkappe (28) einen radial nach aussen vorspringenden Absatz, der beim Einführen in den Katheteransatz (20) an dessen proximalem Flansch zum Anliegen komme, sodass bei der Montage keine weitere Hilfestellung für den korrekten Sitz der Endkappe im Katheteransatz benötigt werde. Damit die Endkappe (28) im Katheteransatz (20) gehalten werde, seien im Katheteransatz zwei Fangrippen (38, 40) vorgesehen,

wodurch nach dem Hineinschieben der Endkappe (28) in den Katheteransatz eine Verbindung mit dem relativ aufwändigen Aufbau aus Endkappe (28), Strebe (24) und Gleitkörper (60) hergestellt werde, in dem die Nadel gehalten sei. Es sei für den Fachmann offenkundig, dass bei dieser Bauform die bei der Entwicklung der patentgemässen Bauform erkannten Probleme nicht auftreten könnten, weil bei der Montage der Vorrichtung nach D3 die Anlage des Absatzes der Endkappe am Flansch des Katheteransatzes die Endstellung definiere.

Der Fachmann, der Figur 3 von D4 mit Figur 10A von D2 vergleicht, erkenne die sehr unterschiedliche Bauform des Nadelschutzes, der bei D4 aus einem flexiblen Material bestehe, und fände keinerlei Anhaltspunkt dafür, die Ringnut 136 in D2 durch die (nicht ringförmigen) Vorsprünge (44) in D4 zu ersetzen.

Der Fachmann, der Figur 5 von D5 der Figur 10A von D2 gegenüberstellt, sehe keinerlei Bezugspunkte zwischen den beiden Bauformen, ausser dass sie beide - bei sehr unterschiedlicher Ausgestaltung - einen Nadelschutz in einem Katheteransatz zeigen. Für eine Kombination sehe der Fachmann keinen Anlass. Die in Figur 1 gezeigte Anordnung entstamme einem anderen Dokument, von dem in D5 als Stand der Technik ausgegangen wurde.

Die Figuren 2 bis 4 von D6 zeigten ein rohrförmiges Gehäuse um einen zweiarmigen Nadelschutz, der durch Spreizelemente (36, 38) mit dem glatten Umfang des Nadelschaftes in Eingriff trete. Es handele sich nicht um eine Kathetervorrichtung, sondern nur um ein um einen Nadelschutz angeordnetes Gehäuse, wobei das Gehäuse nicht mit einem Katheteransatz in Verbindung gebracht

werden könne. Dass der radial nach innen ragende Flansch (44) am proximalen Ende des hohlzylindrischen Gehäuses (24) als Ersatz für die Ringnut (136) im Katheteransatz gemäss D2 verwendet werden könnte, sei reine Spekulation.

Ausgehend von D2 als nächstliegendem Stand der Technik sei der Gegenstand von Anspruch 1 also nicht nahegelegt.

D1 sei vom Erfindungsgegenstand weiter entfernt. Eine Kombination von D1 mit Dokument D7 wäre schon aufgrund der sehr unterschiedlichen Bauformen nicht möglich. Der in D7 offenbarte einarmige Nadelschutz (18) sei ausserhalb des Katheteransatzes (36) angeordnet und ein Zusammenwirken dieser Komponenten an keiner Stelle offenbart. Eine Kombination von D1 mit D5 läge noch weiter ab als mit D7. Das Dokument D9 habe schliesslich mit dem Patentgegenstand überhaupt nichts zu tun.

Der Anspruch 2 betreffe eine andere Ausgestaltung des Vorsprungs im Katheteransatz, mit dem aber die gleiche Funktion und die gleichen Vorteile wie bei Anspruch 1 erreicht würden. Es handele sich nicht lediglich um einen allgemein bekannten Bajonettverschluss. Der von D2 ausgehende Fachmann hätte keinerlei Veranlassung, die die dort vorgesehene Ringnut durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils zu ersetzen. Eine Kombination mit D6 scheidet schon deshalb aus, da dieses Dokument gar keinen Katheter mit einem Katheteransatz beschreibe.

Mit dem Federring gemäss Anspruch 3 würden ebenso die gleichen Vorteile wie bei der Ausgestaltung nach Anspruch 1 erreicht. Ausgehend von D2 sei der Gegenstand für den Fachmann ebenfalls nicht nahegelegt. Die mit Reibschluss in den Katheteransatz eingesetzte Hülse (8)

gemäss D1 habe wegen der nötigen Reibverbindung mit der Katheterwand eine gewisse axiale Länge und könne daher nicht als Federring angesehen werden. Im Übrigen unterscheide sich D1 auch grundsätzlich vom Gegenstand des Anspruchs 3.

## **Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. Neuheit
- 2.1 Anspruch 1

Dem Dokument D1 ist nicht unmittelbar und eindeutig zu entnehmen, dass die dort offenbarte Irregularität (9) der Nadel zwei einander gegenüberliegende Eindrückungen im Sinne des Merkmals 1.3.2 aufweist. D1 beschreibt in Zeile 39 bis 41 von Spalte 2 eine im Durchmesser erweiterte Nadelspitze, wodurch eine Schulter (9) gebildet wird. Diese Formulierung impliziert, dass es sich um eine Ringschulter handelt, die sich über den gesamten Umfang der Nadel erstreckt. Es ist D1 keinerlei Hinweis zu entnehmen, dass dies nicht der Fall sein sollte oder dass diese Schulter nur ein lokaler Vorsprung sein könnte. In der Seitenansicht von Figur 2 ist zu erkennen, dass sich die Schulter auf gegenüberliegenden Seiten des Nadelschafts erstreckt - eine Darstellung in einer anderen Ebene (wie etwa in Figur 7 des Streitpatents) ist in D1 nicht gezeigt. Auch gibt es in D1 keine Angaben darüber, wie diese Schulter erzeugt wird. Der Fachmann kann diesem Terminus auch nicht entnehmen, dass die Schulter in jedem Fall durch

eine Quetschung der Nadel erzeugt worden sein muss (was Eindrückungen implizieren würde).

Weiterhin befinden sich an den freien Enden der Arme des in Figur 2 gezeigten Nadelschutzes von D1 keine Lippen entsprechend dem Merkmal 1.3.4. Dieser Nadelschutz besteht gemäss Spalte 2, Zeile 32 bis 34 aus einem Hohlzylinder, der aufgeschlitzt ist und insofern Arme aufweist. Im Bereich der Endkappen (7) dieser Arme sind in Figur 2 zwar Biegungen entsprechend Merkmal 1.3.3 zu erkennen, jedoch keine an den freien Enden der Arme befindlichen Lippen. Auch in der Beschreibung werden keine diesbezüglichen Angaben gemacht.

Schliesslich kann auch der in den Hohlraum des Katheteransatzes hineingepresste Ring (8) nicht als Vorsprung des Katheteransatzes im Sinne von Merkmal 1.4 angesehen werden, da er ein separates Teil und somit kein Bestandteil des Katheteransatzes ist.

Die Beschwerdeführerin war der Ansicht, dass der Anspruchswortlaut nicht definiere, dass der Vorsprung Bestandteil des Katheteransatzes sei. Die Kammer vermag sich dieser Auffassung nicht anzuschliessen. Die Ausführungsbeispiele, die in den drei unabhängigen Ansprüchen 1 bis 3 sind in der Patentschrift näher erläutert. Nur bei dem in Absatz [0018] beschriebenen Ausführungsbeispiel gemäss Anspruch 3 ist eine Ringnut und ein separater Federring erwähnt. Im Gegensatz hierzu wird im Zusammenhang mit dem in Figur 1 gezeigten Ausführungsbeispiel, das dem Gegenstand von Anspruch 1 entspricht, erwähnt, dass der Vorsprung dem Katheteransatz einstückig angeformt ist, z.B. im Spritzgussverfahren (Spalte 5, Zeilen 2 bis 4).

Da sich die funktionellen Merkmale 1.5 und 1.6 auf die - in D1 nicht offenbarten - strukturellen Merkmale der Lippen und des Vorsprungs beziehen, können diese Merkmale schon aus diesem Grund nicht als durch D1 vorweggenommen angesehen werden.

Der Gegenstand von Anspruch 1 ist somit gegenüber Dokument D1 neu im Sinne von Artikel 54 EPÜ.

## 2.2 Ansprüche 2 und 3

Die Neuheit der Ansprüche 2 und 3 wurde nicht in Frage gestellt.

## 3. Erfinderische Tätigkeit

### 3.1 Anspruch 1

Das in den Figuren 10A, 10B und 11 gezeigte Ausführungsbeispiel von Dokument D2 bildet den nächstliegenden Stand der Technik. D2 stammt von der Patentinhaberin selbst und ist in Absatz [0002] sowohl des Streitpatents als auch der zugrundeliegenden Anmeldung als dem Oberbegriff von Anspruch 1 entsprechend gewürdigt. Der dort gezeigte Nadelschutz hat die gleiche Gestalt wie im Streitpatent, ebenso die Nadel und auch der Katheter (bis auf den im kennzeichnenden Teil definierten Vorsprung und dessen Funktion). D2 offenbart also eine Kathetervorrichtung mit den im Oberbegriff von Anspruch 1 definierten Merkmalen - lediglich die in Merkmal 1.3.2 definierten Eindrücke der Irregularität (138) sind D2 nicht zu entnehmen. Im Gegensatz zur Streitpatentschrift sind im

Beschreibungstext von D2 derartige Eindrücke nicht erwähnt, es ist lediglich von einer Ausbeulung ("bulge" 138) mit erhöhtem Durchmesser die Rede (Seite 19, Zeilen 5 bis 6). Bezüglich weiterer Details kann also nur auf die Zeichnungen zurückgegriffen werden. In den Figuren 10A und 10B ist die Ausbeulung (138) nicht aus verschiedenen Betrachtungswinkeln, sondern nur in ein und derselben Ebene gezeigt. Die Ausbeulungen sind in Form zweier nach aussen gewölbter Kreisbogensegmente dargestellt, deren Enden jeweils durch zueinander parallele Geradenabschnitte verbunden sind, die sich über den gesamten Durchmesser der Nadel erstrecken. Würde die Irregularität, wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht, aus einer Quetschung mit zwei Ausbeulungen und jeweils gegenüberliegenden Eindrücken bestehen, so würden zum einen die Geradenabschnitte sich nicht über den gesamten Nadeldurchmesser erstrecken, sondern nur über einen Teilbereich in der Nadelmitte, und zum zweiten wäre der Übergang der Kreisbogensegmente zu den äusseren Begrenzungslinien des Nadelschaftes kontinuierlich und würde keine Unstetigkeit in Form einer Knickstelle aufweisen. Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit wird die Kammer auf dieses zusätzliche Unterscheidungsmerkmal jedoch nicht weiter eingehen, da sie, wie weiter unten dargelegt, der Auffassung ist, dass schon die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 1 nicht naheliegend sind.

Dokument D1 weist demgegenüber, wie oben dargelegt, mehr Unterscheidungsmerkmale auf. Insbesondere ist die dort gezeigte Bauform des Nadelschutzes eine andere. Unter diesen Umständen kann D1 nicht den nächstliegenden Stand der Technik bilden.

Anstelle des im kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 definierten Vorsprungs ist in Figur 10A von D2 eine ringförmige Nut (136) gezeigt, in die die Biegungen (128) der Arme des Nadelschutzes durch den im Nadelschutz befindlichen Nadelschaft hineingedrückt werden, wodurch der Nadelschutz in der gezeigten Position fixiert und gehalten wird (2. Absatz von Seite 19).

Durch den Vorsprung anstelle der Nut lässt sich, wie in Absatz [0003] des Streitpatents beschrieben, der technische Effekt einer vereinfachten Montage des Nadelschutzes erreichen, wobei dieser aber trotzdem beim Herausziehen der Nadel noch sicher gehalten wird. Hierfür muss zwar beim Einführen des Nadelschutzes in den Katheteransatz zunächst ein gewisser Widerstand überwunden werden, wenn die Biegungen (128) des Nadelschutzes den Vorsprung passieren - danach aber ist die weitere Positionierung bei der Montage nicht mehr kritisch. Bei D2 muss hingegen beim Einschieben des Nadelschutzes eine genaue Endposition eingehalten werden, damit die Biegungen (128) in die dort vorgesehene Nut (136) gelangen.

Die objektiv zu lösende technische Aufgabe besteht also darin, die Montage des Nadelschutzes zu vereinfachen (s. auch Absatz [0004] der Streitpatentschrift).

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 1 gelöst.

In den Figuren 1A, 2A, 3A und 4A von D2 sind weitere Ausführungsbeispiele mit einem einarmigen Nadelschutz gezeigt. In Figur 1A wird die Biegung (46) im Arm dieses

Nadelschutzes in einer Rille (48) gehalten, während in den anderen Zeichnungen eine Noppe ("bump" 62 bzw. 68) gezeigt ist, die im Hohlraum des Katheteransatzes vorsteht. Im allgemeinen Teil der Beschreibung (2. Absatz auf Seite 5) sind beide Varianten als Alternative erwähnt, allerdings nur in Bezug auf das einarmige Ausführungsbeispiel. In dem das zweiarmige Ausführungsbeispiel betreffenden Absatz 2 auf Seite 6 befinden sich keine derartigen Angaben. Überdies gibt es keinen Hinweis darauf, dass die Noppe (62, 68) entsprechend dem Merkmal 1.4.2 ringförmig ausgebildet sein könnte. Es kann also nicht gefolgert werden, dass schon D2 selbst es nahelegt, die ringförmige Nut (136) gemäss dem Ausführungsbeispiel der Figuren 10A und 10B durch einen ringförmigen Vorsprung entsprechend Merkmal 1.4 zu ersetzen. Aspekte und Probleme der Montage sind in D2 überhaupt nicht erwähnt. Überdies unterscheidet sich die Montage eines einarmigen, also asymmetrischen Nadelschutzes auch grundsätzlich von der eines Nadelschutzes mit zwei Armen, die bei der Montage ja beide entgegengesetzt und damit symmetrisch gegen die Innenwand des Katheteransatzes gedrückt werden. Durch die in D2 enthaltenen Ausführungsbeispiele gemäss Figur 2A, 3A und 4A wird die Erfindung also nicht nahegelegt.

Dokument D3 offenbart einen Katheteransatz 20 mit zwei in seinen Hohlraum vorstehenden Fangrippen (38, 40), mit denen eine Endkappe (28) des Nadelschutzes im Katheteransatz (20) gehalten wird (Figur 6 und Spalte 5, 2. Absatz). Es handelt sich jedoch um eine grundsätzlich andere Bauform des Nadelschutzes, dessen Montage überdies in D3 überhaupt nicht diskutiert wird. Es ist auch keine Relevanz der Fangrippen bei der Montage zu erkennen, da sich am proximalen Ende der Endkappe (28)

ein radial nach aussen vorspringender Absatz befindet, der beim Einführen in den Katheteransatz (20) an dessen proximalem Flansch zum Anliegen kommt, sodass bei der Montage keine weitere Hilfestellung für den korrekten Sitz der Endkappe im Katheteransatz benötigt wird.

Dokument D4 beschreibt einen Nadelschutz (30) aus flexiblem Material, der aus einer Hülse (32) und einem Halteflansch (34) besteht, der geschlitzt ist (38 in Figur 4). Zur Halterung des Nadelschutzes im Katheteransatz sind Vorsprünge (44) auf dessen Innenumfang vorgesehen (Figur 3 und Spalte 4, Zeile 35 bis 39). Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Vorsprünge (44) entsprechend dem Merkmal 1.4.2 ringförmig ausgebildet sein könnten. Auch hier handelt es sich um eine vollkommen unterschiedliche Bauform des Nadelschutzes und es gibt keinerlei Anzeichen dafür, dass die gezeigten Vorsprünge die Montage des Nadelschutzes erleichtern.

Die Druckschrift D5 offenbart einen Nadelschutz in Form eines relativ kompakten, rohrförmigen Körpers (51), in dem sich eine Klinke (52) befindet, die in der in Figur 5 gezeigten Position einen Vorsprung (55) im Katheteransatz hintergreift. Auch hier gibt es keinen Hinweis darauf, dass der Vorsprung entsprechend dem Merkmal 1.4.2 ringförmig ausgebildet sein könnte. Es handelt sich wiederum um eine grundsätzlich andere Bauform des Nadelschutzes, der nur einen Arm in Form einer Klinke aufweist. Es ist nicht erwähnt und auch nicht ersichtlich, dass der Vorsprung (55) einen Vorteil bei der Montage des Nadelschutzes bietet. In den Figuren 1 bis 4 von D5 ist als Stand der Technik ein Nadelschutz (30) gezeigt, der dem von D4 entspricht und ebenfalls

durch im Katheteransatz befindliche Vorsprünge (44) gehalten wird. Hierfür gilt das oben Gesagte.

Dokument D6 ist allein schon deshalb nicht relevant, da dort überhaupt keine Kathetervorrichtung offenbart ist. In den Figuren 2 bis 4 ist lediglich ein rohrförmiges Gehäuse (24) gezeigt, in dem sich ein zweiarmiger Nadelschutz (22) befindet. Der Fachmann hat keinerlei Veranlassung, den radial nach innen ragenden Flansch (44) am Ende des hohlzylindrischen Gehäuses (24) anstelle der Ringnut (136) im Katheteransatz von D2 vorzusehen.

Eine Kombination des Dokuments D2 mit D1 kann schon deshalb nicht zum Anspruchsgegenstand führen, da, wie unter Punkt 2 dargelegt, die Merkmale des kennzeichnenden Teils auch in D1 nicht offenbart sind.

Ausgehend von dem in den Figuren 10A, 10B und 11 von D2 gezeigten Ausführungsbeispiel als nächstliegendem Stand der Technik wird die Erfindung also weder durch die anderen Ausführungsbeispiele von D2 noch durch eines der Dokumente D1 und D3 bis D6 nahegelegt.

Die von D1 ausgehenden Einwände mangelnder erfinderischer Tätigkeit der Beschwerdeführerin können den Gegenstand von Anspruch 1 nicht nahelegen, da, wie oben dargelegt, D1 nicht den nächstliegenden Stand der Technik bildet, und die Beschwerdeführerin davon ausgegangen ist, dass das Merkmal 1.3.2 das einzige Unterscheidungsmerkmal gegenüber D1 ist, was, wie oben gezeigt, ebenfalls nicht zutrifft. Auch wird in D1 die Montage des Nadelschutzes nicht diskutiert. Das von der Beschwerdeführerin in Kombination mit D1 zitierte Dokument D7 offenbart zwar in Figur 12 das Merkmal 1.3.2,

ist aber ansonsten nicht relevant, da der dort beschriebene einarmige Nadelschutz (18) nicht innerhalb des Katheteransatzes angeordnet ist und ein Zusammenwirken dieser Komponenten in keiner Weise erwähnt oder ersichtlich ist. Auch D9 ist lediglich im Hinblick auf Merkmal 1.3.2 relevant. Da die Kombination von D2 und D5 den Anspruchsgegenstand wie oben erwähnt nicht nahelegt, gilt dies a fortiori auch für die von der Beschwerdeführerin ebenfalls entgegengehaltene Kombination von D1 mit D5.

Der Gegenstand von Anspruch 1 wird also durch den zitierten Stand der Technik nicht nahegelegt und beruht somit auf erfinderischer Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ.

### 3.2 Anspruch 2

Auch hier bildet das in den Figuren 10A, 10B und 11 von D2 gezeigte Ausführungsbeispiel den nächstliegenden Stand der Technik. Durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 2 wird in einer anderen Weise die gleiche technische Aufgabe wie bei Anspruch 1 gelöst, nämlich eine vereinfachte Montageart des Nadelschutzes zu ermöglichen, wie dies in den Absätzen [0028] und [0029] des Streitpatents beschrieben ist. Auch hier ist, nachdem die vier Ecken (250) des Nadelschutzes die Vorsprungssegmente (136d) passiert haben, die weitere Positionierung bei der Montage nicht mehr kritisch. Nach Verdrehen wird der Nadelschutz von den Vorsprungssegmenten gehalten.

Dem von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Einwand, dass es sich hierbei um einen konventionellen

Bajonettverschluss handele, wie er beispielsweise in Form einer Luer-Verbindung (32) in D2 gezeigt ist, vermag die Kammer nicht zu folgen, da es im vorliegenden Fall um die Montage eines besonders geformten Nadelschutzes geht und nicht um eine einfache Verbindung für ein Schlauchsystem. Auch die in Figur 8 von D6 zu erkennenden Segmente (71), die am Ende des hohlzylindrischen Gehäuses (70) nach innen vorstehen, dienen einem vollkommen anderen Zweck, wie im 1. Absatz von Spalte 6 beschrieben. Wie bereits oben erwähnt, ist in Dokument D6 auch überhaupt keine Kathetervorrichtung offenbart. Die Figuren 2A, 3A und 4A von D2 und Figur 5 von D5 zeigen lediglich einen einzigen Vorsprung (also nicht einen Vorsprung entsprechend Merkmal 2.4.1) und geben keinerlei Hinweis auf eine Funktion entsprechend Merkmal 2.5.

Der Gegenstand von Anspruch 2 beruht daher auf erfinderischer Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ.

### 3.3 Anspruch 3

Das in den Figuren 10A, 10B und 11 von D2 gezeigte Ausführungsbeispiel bildet wiederum den nächstliegenden Stand der Technik. Die objektive technische Aufgabe ist auch hier die Vereinfachung der Montage des Nadelschutzes. Die Lösung erfolgt durch einen Vorsprung in Form des in Merkmal 3.4.1 definierten offenen Federrings mit der in Merkmal 3.5 angegebenen Funktion. Die Montage des Nadelschutzes mit diesem offenen Federring ist in Absatz [0026] des Streitpatents näher beschrieben.

Es ist der Beschwerdeführerin zwar zuzustimmen, dass Spreng- und Federringe allgemein bekannt sind und in vielen technischen Bereichen als lösbare Sicherungselemente verwendet werden. Dies legt es aber nicht nahe, mithilfe eines Federrings einen Vorsprung anstelle der aus D2 bekannten Ringnut zu realisieren und so die Montage eines speziell gestalteten Nadelschutzes zu vereinfachen. Auch besteht für den Fachmann kein Grund, den aus D1 bekannten Halterring (8), der hülsenförmig ist und für die erwähnte Reibverbindung eine gewisse axiale Länge haben muss, durch einen Federring zu ersetzen. Die Montage des Nadelschutzes wird in D1 überdies nicht diskutiert.

Der Gegenstand von Anspruch 3 beruht somit auf erfinderischer Tätigkeit im Sinne von Artikel 56 EPÜ.

### **Entscheidungsformel**

#### **Aus diesen Gründen wird entschieden:**

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:

D. Hampe

P. L. P. Weber