

Interner Verteilerschlüssel:

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

E N T S C H E I D U N G
vom 1. August 2001

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0820/97 - 3.4.1

Anmeldenummer: 87102950.0

Veröffentlichungsnummer: 0249680

IPC: A61N 1/36

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Sensoranordnung zur Regelung implantierbarer Körperersatzteile

Patentinhaber:

St. Jude Medical AB

Einsprechender:

Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co Ingenieurbüro
Berlin

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 100a), 52(1), 56

Schlagwort:

"EPÜ Art. 102(3) Aufrechterhaltung in geändertem Umfang"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 0820/97 - 3.4.1

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1
vom 1. August 2001

Beschwerdeführer II: Biotronik Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co
(Einsprechender) Co Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehre 1
D-12359 Berlin (DE)

Vertreter: Eisenführ, Speiser & Partner
Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin (DE)

Beschwerdeführer I: St. Jude Medical AB
(Patentinhaber) 175 84 Järfälla (SE)

Vertreter: Harrison, Michael Charles
Albihns GmbH
Grasserstraße 10
D-80339 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 0 249 680 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 4. Juni 1997.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: G. Davies
Mitglieder: G. Assi
M. G. L. Rognoni

Sachverhalt und Anträge

I. Der Beschwerdeführer I (Patentinhaber) legte gegen die am 4. Juni 1997 zur Post gegebene Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung über die Fassung, in der das europäische Patent Nr. 0 249 680 (Anmeldenummer 87 102 950.0) in geändertem Umfang aufrechterhalten werden könne, eine am 23. Juli 1997 eingegangene Beschwerde ein und entrichtete gleichzeitig die Beschwerdegebühr. Die Beschwerdebegründung ging am 9. Oktober 1997 ein.

Der Beschwerdeführer II (Einsprechende) legte ebenfalls gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung eine am 2. August 1997 eingegangene Beschwerde ein. Die Beschwerdegebühr wurde am selben Tag entrichtet. Die Beschwerdebegründung ging am 10. Oktober 1997 ein.

II. Der Einspruch war gegen das gesamte Patent aufgrund des Artikels 100 a), b) EPÜ eingelegt und im Hinblick auf Artikel 52 (1), 56 und 83 EPÜ substantiiert worden. Im Verlauf der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung zog der Einsprechende den Einspruchsgrund gemäß Artikel 100 b) EPÜ zurück.

Die Einspruchsabteilung war der Auffassung, daß der Einspruchsgrund gemäß Artikel 100 a) EPÜ der Aufrechterhaltung des Patents in geändertem Umfang gemäß dem damaligen Hilfsantrag nicht entgegenstünde. Sie berücksichtigte *inter alia* folgende Entgegenhaltungen:

- (D1) DE-A-2 929 498 und
- (D2) DE-C-3 152 963.

- III. Am 1. August 2001 wurde mündlich verhandelt. Der Beschwerdeführer II erschien nicht, nachdem er dies mit Schreiben vom 23. Juli 2001 mitgeteilt hatte.
- IV. Der Beschwerdeführer I beantragte in der mündlichen Verhandlung, das Patent aufgrund der Unterlagen gemäß folgendem Hauptantrag und weiteren Hilfsanträgen I, II und III aufrechtzuerhalten:

Hauptantrag:

Patentansprüche:

Nr. 1 bis 10 eingereicht während der mündlichen Verhandlung am 1. August 2001,

Beschreibung:

Spalten 1 bis 4 der Patentschrift,

Zeichnungen:

Nr. 1 bis 2 der Patentschrift.

Mit dem Schreiben vom 23. Juli 2001 beantragte der Beschwerdeführer II eine Entscheidung nach Aktenlage. Im schriftlichen Verfahren beantragte er, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen.

- V. Der Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag des Beschwerdeführers I lautet wie folgt:

"Sensoranordnung zur Regelung eines implantierbaren Körperersatzteiles mit folgenden Merkmalen:

- *die Sensoranordnung (1) ist über einen mindestens zweipoligen, zwei elektrische Zuleitungen (2a, 2b) umfassenden Katheter (2) mit einer Auswerteschaltung (3) verbunden;*

- *in einem mit dem Katheter in Verbindung stehenden Sensorgehäuse sind mehrere Sensoren (1a bis 1c) untergebracht, die von einer ebenfalls im Sensorgehäuse (2) angeordneten gemeinsamen Steuerschaltung (1g bis 1i) zeitlich versetzt aktiviert werden,*
- *die entstehenden Meßsignale und Codesignale für den Meßsignalursprung werden über die Zuleitungen (2a, 2b) des Katheters ebenfalls zeitlich versetzt übertragen;*
- *der Versorgungsstrom für die elektrischen Bauelemente im Sensorgehäuse wird ebenfalls über die Zuleitungen (2a, 2b) übertragen;*
- *der Versorgungsstrom ist konstant und/oder vernachlässigbar klein gegenüber Meßströmen."*

Die Ansprüche 2 bis 10 sind abhängig.

VI. Dem Vorbringen des Beschwerdeführers I in der mündlichen Verhandlung zufolge sei die beanspruchte Sensoranordnung gemäß dem Hauptantrag von den Entgegenhaltungen D1 und D2 nicht nahegelegt.

VII. Gemäß dem Beschwerdeführer II sei die Darlegung der Einspruchsabteilung bezüglich des Offenbarungsgehalts von D2 zutreffend, insbesondere die Auslegung, daß die bekannte Sensoranordnung einen Blutsauerstoffsensor (vgl. Figur 2, Leuchtdiode 32 und Phototransistor 37) und einen Temperatursensor (Diode D₀) aufweise.

D1 zeige die Zuschaltung mehrerer Sensoren zu einem

Herzschríttmacher über einen Multiplexer. Zwischen dem Multiplexer und der Verarbeitungsschaltung gebe es nur eine Leitung (vgl. Ziffer 118 in Figur 2), und dieser Abschnitt entspreche den Leitungen des beanspruchten Katheters.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerden sind zulässig.
2. *Hauptantrag des Beschwerdeführers I*
 - 2.1 Änderungen

Der geänderte Anspruch 1 unterscheidet sich von dem erteilten Anspruch 1 lediglich dadurch, daß der Katheter zwei elektrische Zuleitungen umfaßt, über die sowohl der Versorgungsstrom als auch die Meßsignale und die Codesignale übertragen werden. Das hinzugefügte Merkmal ist eindeutig der ursprünglichen Offenbarung (vgl. die Abbildungen) zu entnehmen. Darüber hinaus bewirkt diese Änderung eine Einschränkung des Schutzbereiches.

Der geänderte Anspruch 1 genügt somit den Erfordernissen des Artikels 123 (2), (3) EPÜ.

- 2.2 Neuheit

Mit dem Einspruch hat der Beschwerdeführer II die Neuheit des Gegenstandes des erteilten Anspruchs 1 nicht beanstandet. Die Beschwerdekammer geht davon aus, daß dies auch für den Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag des Beschwerdeführers I gilt, obwohl der

Beschwerdeführer II an der mündlichen Verhandlung nicht teilnahm, weil der geänderte Anspruch 1 ein zusätzliches Merkmal enthält.

2.3 Erfinderische Tätigkeit

- 2.3.1 Die Beschwerdekammer stimmt der Auffassung des Beschwerdeführers II (vgl. die Beschwerdebegründung, Seite 1, vierter Absatz) und der Einspruchsabteilung (vgl. die Zwischenentscheidung, Nr. II.8, II.8.1 bis II.8.4) zu, daß die Entgegenhaltung D2 den am nächsten kommenden Stand der Technik darstellt.

D2 (vgl. die Abbildungen) offenbart eine Meßvorrichtung zur intrakardialen Erfassung der Blutsauerstoffsättigung nach dem Prinzip der Reflexionsoximetrie zur Frequenzregelung eines Herzschrittmachers. Die Meßvorrichtung weist einen zwei elektrische Zuleitungen umfassenden Katheter, der mit einem Herzschrittmacher verbunden ist, und eine optoelektronische Meßsonde auf. Die Meßsonde ist in einem mit dem Katheter in Verbindung stehenden Sensorgehäuse untergebracht und über die Zuleitungen des Katheters mit einer Auswerteschaltung in dem Herzschrittmacher verbunden. Die entstehenden Meßsignale sowie der Versorgungsstrom für die Meßsonde werden über die Zuleitungen des Katheters übertragen. Mit Bezug auf Figur 2 besteht die Meßsonde aus einer Leuchtdiode 32, einem Phototransistor 37 und einer Überbrückungsdiode D_0 , wobei die Kennlinien der beiden Dioden D_0 und 32 identisch sind. Rotes Licht wird von der Leuchtdiode gesendet. Das in Abhängigkeit von der Blutsauerstoffsättigung vom Blut reflektierte Licht wird vom Phototransistor aufgenommen, der ein Meßsignal erzeugt. Die Diode D_0 dient der Beseitigung

von im Meßsignal enthaltenen Meßfehlern, die durch Widerstandsänderungen auf den Zuleitungen des Katheters und Temperaturdrift der Meßsonde entstehen. Die Druckschrift D2 offenbart somit eine Meßvorrichtung mit lediglich einer einzigen kompensierten optoelektronischen Meßsonde.

- 2.3.1.1 Die Auslegung der Funktion der Diode D_0 in der Schaltung gemäß Figur 2 ist zwischen den Beteiligten strittig. Insbesondere bestreitet der Beschwerdeführer I die Darstellung der Einspruchsabteilung und des Beschwerdeführers II, daß die Diode D_0 als zweiter Sensor zu betrachten sei.

Das Streitpatent (s. Spalte 1, Zeilen 3 bis 19) betrifft eine Sensoranordnung zur Regelung implantierbarer Körperersatzteile. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird mit dem Begriff "Sensor" ein Meßfühler zum Messen bestimmter physiologischer Parameter gemeint, die für die Regelung des implantierten Körperersatzteils, z. B. eines Herzschrittmachers mit frequenzadaptiver Funktion, notwendig sind.

Wie bereits dargelegt, in der Meßsonde gemäß D2, Figur 2, dienen die Leuchtdiode 32 und der dazu funktionell gekoppelte Phototransistor 37 der optoelektronischen Erfassung der Blutsauerstoffsättigung, während die Diode D_0 als ein schaltungstechnisches Merkmal zu verstehen ist, das lediglich zu dem Zweck vorgesehen ist, einen Meßfehler zu kompensieren und nicht einen physiologischen Parameter zu erfassen, der auf die Steuerung des Herzschrittmachers unmittelbar einwirken soll (s. D2, Spalte 5, Zeilen 1 bis 5). Die Diode D_0 und die aus Leuchtdiode 32 und Photo-

transistor 37 bestehende funktionelle Einheit haben also grundsätzlich unterschiedliche Funktionen und, zusammen betrachtet, bilden einen einzigen kompensierten Sensor im Sinne der Erfindung.

Hieraus folgt, daß das beanspruchte Merkmal, daß mehrere Sensoren vorhanden und in einem Gehäuse untergebracht sind, von D2 nicht offenbart ist. Weitere, mit diesem Merkmal verbundene Maßnahmen können ebenfalls nicht offenbart sein, wie die zeitlich versetzte Aktivierung der verschiedenen Sensoren durch eine gemeinsame Steuerschaltung und die den Meßsignalursprung definierenden Codesignale.

2.3.1.2 Entgegen der Meinung des Beschwerdeführers I vertritt die Einspruchsabteilung in der Zwischenentscheidung, Seite 6, dritter Absatz, die Auffassung, daß der Versorgungsstrom der aus D2 bekannten Meßsonde doch konstant sei. Die Kammer stimmt aber dieser Ansicht nicht zu. Die in Figur 2 gezeigte Schaltung stellt eine kompensierte Meßsonde dar. Nachdem ein positiver Meßimpuls $+U_M$ in einer Taktphase T_1 den Strom $+I_{S0}$ der Diode 32 zugeführt hat, erfolgt die Kompensation, indem ein negativer Kompensationsimpuls $-U_M$ in einer folgenden Taktphase T_2 den Strom $-I_{S0}$ durch die Diode D_0 fließen läßt. Die Aktivierung der Meßsonde erfolgt also während der Gesamtzeit T_1+T_2 , wobei die am Ende der Taktphase T_1 erfolgende Stromumkehrung zur Folge hat, daß der Strom über die gesamte Aktivierungszeit der Meßsonde nicht konstant ist.

2.3.2 Folglich ergibt sich, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 sich von der aus D2 bekannten Meßvorrichtung durch die folgenden Merkmale unterscheidet:

- i) mehrere Sensoren sind in dem Sensorgehäuse untergebracht, und sie werden von einer ebenfalls in dem Sensorgehäuse angeordneten, gemeinsamen Steuerschaltung zeitlich versetzt aktiviert,
- ii) Codesignale für den Meßsignalursprung werden über die Zuleitungen des Katheters zeitlich versetzt übertragen, und
- iii) der Versorgungsstrom ist konstant und/oder vernachlässigbar klein gegenüber den Meßströmen.

2.3.3 Ausgehend von der aus D2 bekannten Meßvorrichtung, sollte die Erfassung mehrerer Meßparameter wünschenswert sein, wird die technische Aufgabe darin gesehen, die Übertragung der verschiedenen Signale über den Katheter so zu gestalten, daß auf Eigenschaften des Katheters wie Flexibilität, kleinen Durchmesser und Zuverlässigkeit nicht verzichtet wird (vgl. das Streitpatent, Spalte 1, Zeilen 19 bis 25).

Eine derartige Aufgabenstellung ist für den Fachmann naheliegend. Es ist bekannt, daß nicht nur die Blutsauerstoffsättigung, sondern auch andere Meßparameter wie zum Beispiel die Bluttemperatur, der Blutdruck und der Blutleitwert nützliche Aufschlüsse über die Frequenz, mit der ein Herzschrittmacher arbeiten soll, geben können. Darüber hinaus ist jedem Facharzt geläufig, wie wichtig die erwähnten Eigenschaften des Katheters für dessen Einsatz im Körper sind.

2.3.4 Die oben genannten Merkmale i) bis iii) stellen die

von D2 nicht nahegelegte Lösung der gestellten Aufgabe dar.

D2 gibt keinen Hinweis auf die Möglichkeit der Erfassung mehrerer Meßparameter. Eine naheliegende Erweiterung der Lehre von D2 auf die Erfassung mehrerer Meßparameter könnte darin bestehen, verschiedene Sensoren vorzusehen, jeder jedoch mit seinem eigenen Katheter, wie der Beschwerdeführer I dargelegt hat. Eine Erweiterung im Sinne der vorliegenden Erfindung würde Änderungen der bekannten Meßvorrichtung voraussetzen, deren Kombination den Rahmen der Lehre von D2 sprengen würden und die nicht ohne erfinderisches Zutun zu verwirklichen wären. Ferner ist die Anordnung von verschiedenen Sensoren in einem gemeinsamen Gehäuse weder bekannt noch *per se* zwingend, denn der Arzt kann dadurch nicht mehr bestimmen, an welchen unterschiedlichen Stellen im Körper die ausgewählten Parameter zu erfassen sind. Der selbe Schluß gilt auch für die Anordnung der Steuerschaltung, die sich gemäß D2 in dem Herzschrittmacher und gemäß Anspruch 1 in dem Sensorgehäuse befindet. Die weiteren mit diesen Merkmalen verbundenen Maßnahmen, d. h. die zeitlich versetzte Aktivierung der verschiedenen Sensoren durch die gemeinsame Steuerschaltung, die den Meßsignalursprung definierenden Codesignale und der Versorgungsstrom, sind ebenfalls nicht naheliegend.

Was insbesondere die Codesignale angeht, ist die Auffassung der Einspruchsabteilung bezüglich der Meßsonde gemäß D2 (vgl. die angefochtene Entscheidung, Seite 6, dritter Absatz), daß die Versorgungsstromrichtung den auszuwählenden Sensor codiere, deshalb ohne Bedeutung, weil die Diode D_0 keinen zweiten

Sensor darstellt. Der Beschwerdeführer I hat ferner mit Recht darauf hingewiesen, daß die Stromrichtung als Codesignal ungeeignet ist, weil nur zwei Stromrichtungen vorhanden sind, die bereits für den Betrieb und die Kompensation des Blutsauerstoffsättigungssensors in Anspruch genommen werden. Für die anderen Sensoren ist also eine Änderung der Steuerschaltung zum Zweck der Codierung notwendig.

Zuletzt, was das Merkmal iii) angeht, sind die entsprechenden Maßnahmen weder bekannt entgegen der Auffassung der Einspruchsabteilung, wie bereits dargelegt, noch von D2 nahegelegt.

- 2.3.5 Die beanspruchte Lösung ist auch von der Kombination der Druckschriften D2 und D1 nicht nahegelegt.

Die Frage der Relevanz der Druckschrift D1 ist zwischen den Beteiligten strittig. D1 offenbart ein implantierbares elektronisches Gerät, das über eine Mehrzahl von Leitungen an Körpergewebe ankoppelbar ist. Das Gerät ist zum Beispiel ein Herzschrittmacher gemäß Figur 1. Der Beschwerdeführer II weist insbesondere auf das Merkmal der Zuschaltung mehrerer Sensoren zu einem Herzschrittmacher über einen Multiplexer hin (vgl. Figur 2). Zwar seien die Sensoren über separate Leitungen bis zum Multiplexer geführt, aber zwischen dem Multiplexer und der Verarbeitungsschaltung gebe es nur eine Leitung, die den Leitungen des Katheters im Sinne von Anspruch 1 entspreche.

Die vom Beschwerdeführer II dargelegte Gemeinsamkeit zwischen diesem Merkmal und der beanspruchten, die Sensoren zeitlich versetzt aktivierenden

Steuerschaltung ist nicht überzeugend. D1, Seite 38, letzte Zeile, Seite 39, erster Absatz, sieht einen Multiplexer vor, um sowohl den Schaltungsaufwand des Schrittmachers als auch die Stromentnahme aus der Spannungsquelle zu vermindern. Mit dem von einem Prozessor gesteuerten Multiplexer wird das jeweils benötigte Signal aus einer Mehrzahl von Eingängen ausgewählt. Die Leitung 118 (vgl. Figur 2) zwischen dem Multiplexer und der Verarbeitungsschaltung ist mit den Zuleitungen des Katheters gemäß Anspruch 1 deshalb nicht zu vergleichen, weil sich die Leitung 118 in dem Herzschrittmacher befindet.

Weitere wesentliche Unterschiede zwischen dem aus D1 bekannten Gerät und der beanspruchten Sensoranordnung sind festzustellen. In der Tat nicht offenbart sind erfindungsgemäße Merkmale wie die gemeinsame Anordnung mehrerer Sensoren und der Steuerschaltung in einem Sensorgehäuse, das Vorhandensein von zwei elektrischen Zuleitungen, über die die Meßsignale, die Codesignale und der Versorgungsstrom übertragen werden, und die Codierung der Meßsignale.

- 2.4 Aus diesen Gründen beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag des Beschwerdeführers I auf einer erfinderischen Tätigkeit unter Berücksichtigung der Entgegenhaltungen D2 und D1. Da die Ansprüche 2 bis 10 abhängig sind, bedürfen sie nicht einer Erörterung.
3. Unter Berücksichtigung der von dem Beschwerdeführer I vorgenommenen Änderungen gemäß dem Hauptantrag genügen das europäische Patent und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, den Erfordernissen des EPÜ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, das Patent in geändertem Umfang mit folgender Fassung gemäß dem Hauptantrag des Beschwerdeführers I aufrechtzuerhalten:

Patentansprüche:

Nr. 1 bis 10 eingereicht während der mündlichen Verhandlung am 1. August 2001,

Beschreibung:

Spalten 1 bis 4 der Patentschrift,

Zeichnungen:

Nr. 1 bis 2 der Patentschrift.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Die Vorsitzende:

R. Schumacher

G. Davies