

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 6. Juni 2023**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1323/20 - 3.2.02

**Anmeldenummer:** 12704668.8

**Veröffentlichungsnummer:** 2670453

**IPC:** A61M1/16, A61M1/34

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR STEUERUNG EINER EXTRAKORPORALEN  
BLUTBEHANDLUNGSVORRICHTUNG

**Patentinhaberin:**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

**Einsprechende:**

B. Braun Avitum AG

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 54, 56

**Schlagwort:**

Neuheit - Hauptantrag (ja)

Erfinderische Tätigkeit - Hauptantrag (ja)



**Beschwerdekammern**  
**Boards of Appeal**  
**Chambres de recours**

Boards of Appeal of the  
European Patent Office  
Richard-Reitzner-Allee 8  
85540 Haar  
GERMANY  
Tel. +49 (0)89 2399-0  
Fax +49 (0)89 2399-4465

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 1323/20 - 3.2.02

**E N T S C H E I D U N G**  
**der Technischen Beschwerdekammer 3.2.02**  
**vom 6. Juni 2023**

**Beschwerdeführerin:**

(Einsprechende)

B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen (DE)

**Vertreter:**

Winter, Brandl - Partnerschaft mbB  
Alois-Steinecker-Straße 22  
85354 Freising (DE)

**Beschwerdegegnerin:**

(Patentinhaberin)

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H. (DE)

**Vertreter:**

Oppermann, Frank  
OANDO Oppermann & Oppermann  
Wilhelminenstrasse 1a  
65193 Wiesbaden (DE)

**Angefochtene Entscheidung:**

**Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 3. April 2020 zur Post gegeben wurde und mit der der Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 2670453 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.**

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender** M. Alvazzi Delfrate  
**Mitglieder:** S. Dennler  
C. Schmidt

## Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerde wurde von der Einsprechenden gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung eingelegt, den Einspruch gegen das Streitpatent zurückzuweisen.
- II. Das Streitpatent in der erteilten Fassung enthält zwei unabhängige Ansprüche 1 und 10. Mit der angefochtenen Entscheidung stellte die Einspruchsabteilung unter anderem fest, dass der Gegenstand beider Ansprüche neu gegenüber D1 sei und auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 in Kombination mit D9 beruhe, wobei D1 und D9 folgende Dokumente sind:
- |           |                 |
|-----------|-----------------|
| <b>D1</b> | EP 2 019 296 A1 |
| <b>D9</b> | EP 0 321 754 A1 |
- III. Eine mündliche Verhandlung vor der Kammer fand am 6. Juni 2023 statt.
- IV. Die **Beschwerdeführerin (Einsprechende)** beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents.
- V. Die **Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin)** beantragte als Hauptantrag die Zurückweisung der Beschwerde, d. h. die Aufrechterhaltung des Patents in der erteilten Fassung. Hilfsweise beantragte sie die Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Fassung auf der Grundlage eines der Hilfsanträge I bis III, die mit der Beschwerdeerwiderung eingereicht wurden.
- VI. **Anspruch 1 des Hauptantrags** (Anspruch 1 wie erteilt, im Folgenden "Anspruch 1") lautet wie folgt (Merkmalsgliederung wie in der angefochtenen Entscheidung):

- 1 "Verfahren zum Steuern einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung, die aufweist:
  - 1.1 eine Austauschereinheit (1), die durch eine semipermeable Membran (2) in eine erste Kammer (3) und eine zweite Kammer (4) unterteilt ist,
  - 1.2 wobei die erste Kammer Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufs und die zweite Kammer Teil eines Flüssigkeitssystems ist,
  - 1.3 eine erste Pumpe (10) zum Fördern einer Flüssigkeit aus einem ersten Behältnis (8) mit einer ersten Förderrate in die zweite Kammer der Austauschereinheit,
  - 1.4 eine zweite Pumpe (12) zum Fördern einer Flüssigkeit aus der zweiten Kammer der Austauschereinheit mit einer zweiten Förderrate in ein zweites Behältnis (13),
  - 1.5a eine dritte Pumpe (16) zum Fördern einer Flüssigkeit mit einer dritten Förderrate aus einem dritten Behältnis (14)
  - 1.5b oder dem ersten Behältnis in den extrakorporalen Blutkreislauf,
  - 1.6 erste Mittel (16) zur Bestimmung der Summe der Gewichte des ersten und dritten Behältnisses bzw. des Gewichts des ersten Behältnisses,
  - 1.7 zweite Mittel (18) zur Bestimmung des Gewichts des zweiten Behältnisses,
  - 1.8 wobei die Pumpen (10, 12, 16) zur Bilanzierung der Flüssigkeiten in Abhängigkeit von der Summe der Gewichte des ersten und dritten Behältnisses bzw. des Gewichts des ersten Behältnisses einerseits und des Gewichts des zweiten Behältnisses andererseits geregelt werden,  
**dadurch gekennzeichnet, dass**

- 1.9** *die Gewichtsabnahme oder Gewichtszunahme mindestens eines der Behältnisse (8, 13, 14) in dem Zeitintervall gemessen wird, in dem die dem jeweiligen Behältnis zugeordnete Pumpe (10, 12, 16) eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhübe ausführt,*
- 1.10** *aus der gemessenen Gewichtsabnahme bzw. Gewichtszunahme in dem bestimmten Zeitintervall die Fördermenge der jeweiligen Pumpe (10, 12, 16) bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ermittelt wird, und*
- 1.11** *die bei der Ansteuerung der jeweiligen Pumpe (10, 12, 16) angenommene Soll-Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben mit der gemessenen Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben verglichen wird, und*
- 1.12** *der Ansteuerung der Pumpen (10, 12, 16) die Abweichung der angenommenen Soll-Fördermenge der jeweiligen Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben von der gemessenen Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben zugrunde gelegt wird."*

VII. **Anspruch 10 des Hauptantrags** (Anspruch 10 wie erteilt, im Folgenden "Anspruch 10") lautet wie folgt (Merkmalsgliederung wie in der angefochtenen Entscheidung):

- 10** *"Blutbehandlungsvorrichtung mit*
- 10.1** *einer ersten Pumpe (10) zum Fördern einer Flüssigkeit aus einem ersten Behältnis (8) mit einer ersten Förderrate in die zweite Kammer (4)*

- 10.2** einer Austauschereinheit (1), die durch eine semipermeable Membran (2) in eine erste Kammer (3) und die zweite Kammer (4) unterteilt ist,
- 10.3** wobei die erste Kammer (2) Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufs und die zweite Kammer (4) Teil eines Flüssigkeitssystems ist,
- 10.4** einer zweiten Pumpe (12) zum Fördern einer Flüssigkeit aus der zweiten Kammer (4) der Austauschereinheit (1) mit einer zweiten Förderrate in ein zweites Behältnis (13),
- 10.5a** einer dritten Pumpe (16) zum Fördern einer dritten Flüssigkeit mit einer dritten Förderrate aus einem dritten Behältnis (14)
- 1.5b** oder aus dem ersten Behältnis (8) in den extrakorporalen Blutkreislauf,
- 10.6** ersten Mitteln (17) zur Bestimmung der Summe der Gewichte des ersten und dritten Behältnisses (8, 14) bzw. des Gewichts des ersten Behältnisses (8),
- 10.7** zweiten Mitteln (18) zur Bestimmung des Gewichts des zweiten Behältnisses (13), und
- 10.8.1** einer Regeleinheit (19) zum Regeln der Förderraten der Pumpen,
- 10.8.2** die derart ausgebildet ist, dass die Flüssigkeiten in Abhängigkeit von der Summe der Gewichte des ersten und dritten Behältnisses (8, 14) bzw. des Gewichts des ersten Behältnisses (8) einerseits und des Gewichts des zweiten Behältnisses (13) andererseits bilanziert werden,  
**dadurch gekennzeichnet, dass**
- 10.9.1** die Regeleinheit (19) derart ausgebildet ist, dass

- 10.9.2** *die Gewichtsabnahme oder Gewichtszunahme mindestens eines der Behältnisse (8, 13, 14) in dem Zeitintervall gemessen wird, in dem die dem jeweiligen Behältnis zugeordnete Pumpe (10, 12, 16) eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhübe ausführt,*
- 10.10** *aus der gemessenen Gewichtsabnahme bzw. Gewichtszunahme in dem Zeitintervall die Fördermenge der jeweiligen Pumpe (10, 12, 16) bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ermittelt wird, und*
- 10.11** *die bei der Ansteuerung der jeweiligen Pumpe angenommene Soll-Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben mit der gemessenen Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben verglichen wird, und*
- 10.12** *der Ansteuerung der Pumpen (10, 12, 16) die Abweichung der angenommenen Soll-Fördermenge der jeweiligen Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben von der gemessenen Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben zugrunde gelegt wird."*

VIII. Die von der **Beschwerdeführerin** vorgebrachten, für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

*Neuheit gegenüber D1*

D1 offenbare ein Verfahren zum Steuern einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung sowie eine entsprechend gesteuerte Blutbehandlungsvorrichtung, die alle Merkmale der Ansprüche 1 bzw. 10 aufwies. Die

Gegenstände dieser Ansprüche seien daher gegenüber D1 nicht neu.

Insbesondere offenbare D1 das Merkmal 1.8, wonach die Pumpen zur Bilanzierung der Flüssigkeiten auf der Grundlage von Gewichtsänderungen der Behältnisse geregelt würden (Figur 2, Absätze [0005]-[0006]).

Darüber hinaus offenbare D1 die Merkmale 1.9 bis 1.12, die lediglich diese allgemeine Regelung näher spezifizierten und keinesfalls eine zusätzliche, unterschiedliche Messung definierten. D1 offenbare nämlich, dass zur Bilanzierung die Gewichtsänderung eines Behältnis in einem bestimmten Zeitintervall gemessen werde (Absatz [0006]: "temporal change amount"). Während der Blutbehandlung arbeiteten die Pumpen mit einer im Wesentlichen konstanten Drehzahl. Trotz des Fehlens einer expliziten Offenbarung einer vorgegebenen Anzahl an Umdrehungen führe daher die dem Behältnis zugeordnete Pumpe bei einer zur Ansteuerung vorgegebenen Drehzahl innerhalb dieses bestimmten Zeitintervalls zwangsläufig eine durch die Ansteuerung vorgegebene Anzahl an Umdrehungen aus, wie dies das Merkmal 1.9 verlange. Dies gelte umso mehr, als nach dem Streitpatent das Zeitintervall, in dem die Gewichtsänderung des Behältnisses zu ermitteln sei, so kurz wie eine halbe Pumpenumdrehung sein könne. Die Merkmale 1.10 bis 1.12 seien lediglich Folgeschritte des Merkmals 1.9, die ebenfalls zu der Gewichts-bilanzierung gehörten und daher ebenso in D1 offenbart seien.

*Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D1 in  
Zusammenschau mit D9*

Sollte die Kammer das Merkmal 1.9 als neu gegenüber D1 ansehen, so wären die Gegenstände der Ansprüche 1 und 10 dennoch nicht erfinderisch ausgehend von D1.

Der technische Effekt des Merkmals 1.9 könne nämlich darin gesehen werden, eine genauere Kenntnis der Ist-Förderrate der Pumpe zu erhalten. Wie bereits zur mangelnden Neuheit ausgeführt, seien die Merkmale 1.10 bis 1.12 lediglich Folgeschritte des Merkmals 1.9. Sie seien unabhängig davon, ob die Gewichtsänderung bei einer vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen, wie durch das Merkmal 1.9 verlangt, oder innerhalb eines vorgegebenen Zeitintervalls, wie in D1, ermittelt werde. Die objektive technische Aufgabe ausgehend von D1 sei somit lediglich, ein Verfahren zur Steuerung einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung bereitzustellen, das eine exaktere Bilanzierung der Flüssigkeiten ermögliche.

D9 ziele auch darauf ab, Fehler bei der Gewichts-bilanzierung der Flüssigkeiten in einer ähnlichen Blutbehandlungsvorrichtung zu minimieren (Spalte 2, Zeilen 5 bis 12 und 20 bis 26). Der Fachmann, der von D1 ausgehe und mit der oben genannten technischen Aufgabe konfrontiert werde, würde daher D9 in Betracht ziehen.

In D9 werde zur Minimierung von Bilanzierungsfehlern vorgeschlagen, die Substituier-Pumpe - insbesondere wenn sie als Schlauchpumpe ausgebildet sei und daher eine hohe Gangungengenauigkeit aufweise - zu überprüfen und zu "eichen", d. h. zu kalibrieren, indem "die Zahl der Umdrehungen der Schlauch-pumpe mit der von der Waage geförderten Flüssigkeitsmenge korreliert wird", mit anderen Worten, dass die "Förderrate je Umdrehung der Pumpe" ermittelt werde (Spalte 3, Zeilen 4-35). Dies

entspreche genau dem Merkmal 1.9 (sowie gleichzeitig dem Merkmal 1.10).

Würde der Fachmann zur Lösung der oben genannten technischen Aufgabe diese Lehre auf die Vorrichtung von D1 anwenden und damit die Gewichtsänderung des jeweiligen Behältnisses zur Bilanzierung der Flüssigkeiten "in einem Zeitintervall, in dem die Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführt", messen, wie dies in D9 vorgesehen sei, so würde er selbstverständlich auch die an sich aus D1 bekannten Folgeschritte 1.10. bis 1.12 entsprechend anpassen, so dass diese ebenfalls in einem Zeitintervall, in dem die Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführe, durchgeführt würden. Somit würde der Fachmann ausgehend von D1 in naheliegender Weise zu den Gegenständen der Ansprüche 1 und 10 gelangen.

Die Merkmale 1.11 und 1.12 seien in der Tat auch durch D9 selbst offenbart. Denn ein Vergleich des ermittelten Ist-Werts mit einem Soll-Wert und damit zwangsläufig auch die Ermittlung einer Abweichung und deren anschließende Berücksichtigung bei der Gewichts-bilanzierung sei zumindest implizit auch im Rahmen der "Eichung" bzw. Kalibrierung der Pumpe in D9 offenbart (Spalte 3, Zeilen 18-22). D9 erwähne insoweit ausdrücklich, dass die "ermittelte Förderrate je Umdrehung der Pumpe", d.h. das gemessene tatsächliche Ist-Schlagvolumen der Pumpe, "in die Auswerte- und Steuereinheit (...) eingegeben" werde (Spalte 3, Zeilen 32-34), d. h. der Auswerte- und Steuereinheit bereitgestellt werde. Dies sei erforderlich, um anschließend die Substitut-Pumpe auf der Grundlage des ermittelten Ist-Schlagvolumens ansteuern zu können.

Daraus ergebe sich, dass der Fachmann die Gegenstände der Patentansprüche 1 und 10 in naheliegender Weise auch dadurch erreichen würde, indem er zur Lösung der vorstehenden technischen Aufgabe die in D9 vorgeschlagene "Eichung" bzw. Kalibrierung der Pumpe in der Vorrichtung von D1 umsetzen würde.

- IX. Die von der **Beschwerdegegnerin** vorgebrachten, für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen:

*Neuheit gegenüber D1*

Die Gegenstände der Ansprüche 1 und 10 seien gegenüber D1 neu.

D1 beschreibe lediglich eine konventionelle extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1, wobei die Pumpen zur Bilanzierung der Flüssigkeiten auf der Grundlage von Behältnisgewichtsänderungen geregelt würden.

Die Merkmale 1.9 bis 1.12 definierten allerdings eine zusätzliche Messung zur Ermittlung der tatsächlichen Fördercharakteristik mindestens einer der Pumpen, nämlich ihres Ist-Schlagvolumens, welche D1 nicht beschreibe. Diese Ermittlung beruhe auf der Messung der Gewichtsänderung des jeweiligen Behältnisses, dem die Pumpe zugeordnet sei, in dem Zeitintervall, in dem die Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführe.

D1 offenbare zwar, dass eine Gewichtsänderung in einem bestimmten Zeitintervall (Absatz [0006]: "temporal change amount") gemessen werde, wobei die Pumpe in

diesem bestimmten Zeitintervall eine gewisse Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführe. D1 beschreibe jedoch nicht, dass eine Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben vorgegeben werde, was impliziere, dass die Anzahl der Umdrehungen im Voraus bekannt sei. D1 offenbare daher die Merkmale 1.9 bis 1.12 nicht.

*Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D1 in  
Zusammenschau mit D9*

D9 befasse sich mit dem Problem der Fehlererkennung bei einer Blutbehandlung. Dazu werde eine initiale Plausibilitätsprüfung der Pumpen und der Waage offenbart, indem das durch die jeweilige Pumpe geförderte Schlagvolumen mit der durch die Waage gemessenen Gewichtsänderung verglichen werde (Spalte 3, Zeilen 4-25). Diese Überprüfung setzte voraus, dass das bekannte Schlagvolumen der jeweiligen Pumpe als tatsächliches Schlagvolumen angenommen werde. Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren sei das tatsächliche Schlagvolumen jedoch nicht bekannt, sondern müsse ermittelt werden.

Von der Ermittlung einer Abweichung zwischen einer gemessenen Ist-Fördermenge einer jeweiligen Pumpe - insbesondere in einem Zeitintervall, in dem die Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhübe ausführe - und einer bei der Ansteuerung der Pumpe angenommenen Soll-Fördermenge sowie deren Berücksichtigung bei der Ansteuerung der Pumpen sei in D9 ebenfalls keine Rede. Auch im Rahmen der beschriebenen initialen Eichung der Substitutat-Pumpe (Spalte 3, Zeilen 26-35) werde nur offenbart, dass die "ermittelte Förderrate je Umdrehung der Pumpe" in die Auswerte- und Steuereinheit eingegeben werde, nicht aber deren Abweichung von einem Soll-Wert.

Zudem offenbare D9 ebenso wie D1 lediglich die allgemein bekannte Regelung der Pumpen auf der Grundlage von Gewichtsänderungen in einem bestimmten, nicht näher spezifizierten Zeitintervall (Spalte 6, Zeilen 7-19: "Gewichtszuwachs pro Zeiteinheit (Entzugsrate)").

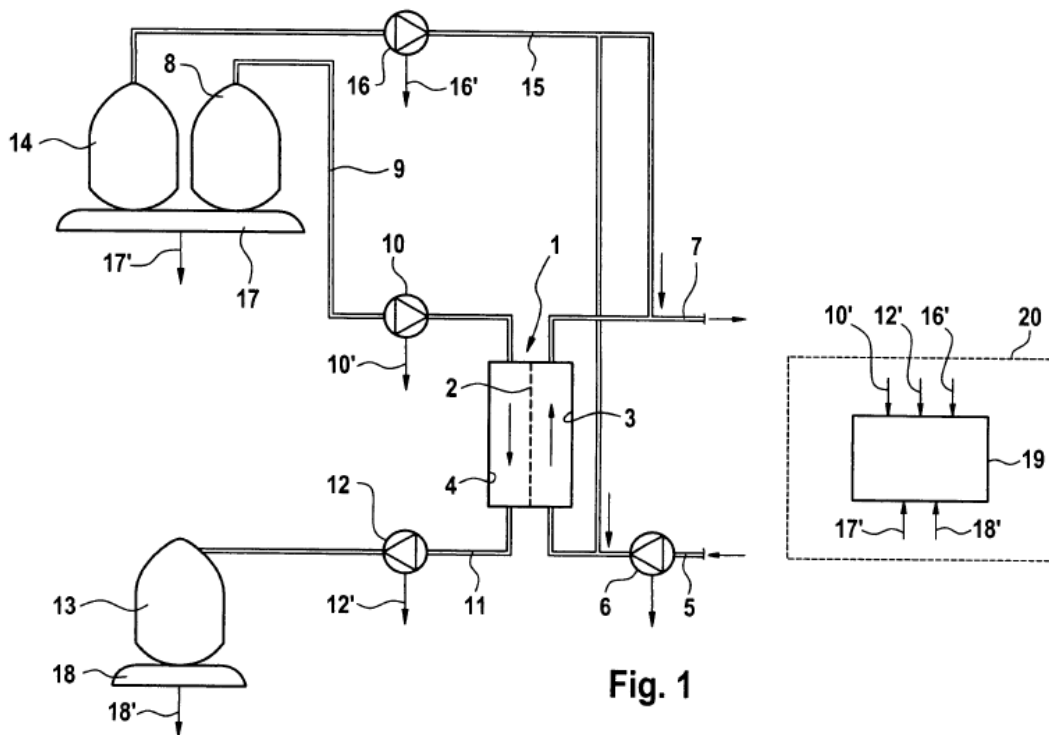
Aus diesen Gründen würde der Fachmann die Kombination von D1 mit D9 nicht in Betracht ziehen, und selbst wenn, könnte diese Kombination den Fachmann auch nicht zu den Gegenständen der Ansprüche 1 und 10 führen.

## **Entscheidungsgründe**

### **1. Gegenstand des Streitpatents**

- 1.1 Das Streitpatent betrifft ein Verfahren zum Steuern einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung (unabhängiger Anspruch 1) sowie eine solche Vorrichtung, bei der dieses Verfahren angewendet wird (unabhängiger Anspruch 10).
- 1.2 Die Merkmale 10.8.1, 10.8.2, 10.9.2 und 10.10 bis 10.12 der Blutbehandlungsvorrichtung nach Anspruch 10 entsprechen im Wesentlichen den Merkmalen 1.8 bis 1.12 des Verfahrens nach Anspruch 1. Im Folgenden wird daher nur noch auf Letztere Bezug genommen. Für Erstere gelten jedoch die gleichen Überlegungen *mutatis mutandis*.
- 1.3 Wie in der nachstehend wiedergegebenen Figur 1 am Beispiel einer Hämodialysevorrichtung dargestellt, umfasst die beanspruchte extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung verschiedene Behältnisse (Beutel 8, 13, 14), aus denen bzw. in die verschiedene

für die Blutbehandlung verwendete Flüssigkeiten (Dialysat, Filtrat, Substitut) mittels entsprechender Pumpen (10, 12, 16) gefördert werden (Absätze [0029]-[0030]).



1.4 Bei der Blutbehandlung ist es wichtig, dass diese Flüssigkeiten, genauer gesagt deren Förderraten, über die gesamte Behandlungszeit exakt bilanziert werden. Diese Bilanzierung erfolgt, indem die Gewichte der verschiedenen Behältnisse mittels Waagen (17, 18) gemessen werden, und eine Regeleinheit (19) aufgrund der gemessenen Gewichtsänderungen die Pumpen entsprechend regelt, d.h. deren Förderrate gezielt erhöht oder verringert (Merkmal 1.8).

Zur Einstellung der Förderraten gibt die Regeleinheit den Pumpenmotoren eine bestimmte Anzahl von Schritten oder Umdrehungen pro Zeiteinheit vor. Dabei wird davon ausgegangen, dass sich die gewünschten Förderraten

exakt einstellen. In der Praxis ist dies jedoch nicht der Fall, da die vom Hersteller angegebene Soll-Fördermenge pro Hub bzw. pro Umdrehung einer Pumpe (im Streitpatent auch als "Soll-Schlagvolumen" der Pumpe bezeichnet) aufgrund von bauteilbedingten Toleranzen der Pumpe und von den eingelegten Schlauchleitungen von der tatsächlichen Fördermenge pro Hub bzw. pro Umdrehung der Pumpe ("Ist-Schlagvolumen" der Pumpe) abweichen kann. Dies kann zu einer fehlerhaften Bilanzierung führen. Auch dieser Fehler muss durch die Pumpenregelung ausgeglichen werden (Absätze [0031], [0035]-[0037]).

- 1.5 Die Anpassung der Förderraten durch die Regeleinheit erfolgt innerhalb eines vorgegebenen Regelbereichs (Absätze [0037]-[0038]), dessen Breite die Zeitintervalle zwischen den erforderlichen zyklischen Waagentests bestimmt (Absatz [0040]).

Das Streitpatents sieht eine Verringerung dieses Regelbereichs vor, um die Zeitintervalle zwischen den zyklischen Waagentests verlängern zu können (Absätze [0041], [0048]). Zu diesem Zweck sieht das Verfahren nach Anspruch 1 vor, dass

- a) die Gewichtsabnahme oder Gewichtszunahme mindestens eines der Behältnisse in dem Zeitintervall gemessen wird, in dem die dem jeweiligen Behältnis zugeordnete Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhübe ausführt (Merkmal **1.9**),
- b) aus der gemessenen Gewichtsabnahme bzw. Gewichtszunahme in dem bestimmten Zeitintervall die Fördermenge der jeweiligen Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ermittelt wird (Merkmal **1.10**),

- c) die bei der Ansteuerung der jeweiligen Pumpe angenommene Soll-Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben mit der gemessenen Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben verglichen wird (Merkmal **1.11**), und
- d) der Ansteuerung der Pumpen die Abweichung der angenommenen Soll-Fördermenge der jeweiligen Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben von der gemessenen Fördermenge der Pumpe bei der vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben zugrunde gelegt wird (Merkmal **1.12**).

Aus dieser Abweichung kann nämlich ein sogenannter "Basiskorrekturfaktor" ermittelt werden, der als Offset für die Ansteuerung der jeweiligen Pumpe verwendet wird. Auf diese Weise wird die systematische Abweichung zwischen Soll- und Ist-Schlagvolumina der jeweiligen Pumpe bei deren Ansteuerung berücksichtigt und somit eine exaktere Bilanzierung erreicht, so dass ein kleiner Regelbereich vorgegeben und der Abstand zwischen den zyklischen Waagentests deutlich verlängert werden kann (Absatz [0048]).

## **2. Neuheit gegenüber D1**

- 2.1 Es ist unstrittig, dass D1 ein Verfahren zum Steuern einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung sowie eine Blutbehandlungsvorrichtung gemäß den Oberbegriffen der Ansprüche 1 und 10 offenbart, wobei die Förderraten der verschiedenen Pumpen der Blutbehandlungsvorrichtung in Abhängigkeit von der Gewichtsabnahme oder Gewichts-

zunahme der Behälter, in denen die Flüssigkeiten bereitgestellt bzw. gesammelt werden, geregelt werden (Merkmal 1.8).

- 2.2 Die Beteiligten sind sich nicht darüber einig, ob D1 auch die weiteren Merkmale 1.9 bis 1.12 der kennzeichnenden Teile der Ansprüche 1 und 10 offenbart.

Die Kammer teilt die Ansicht der Beschwerdegegnerin und der Einspruchsabteilung (vgl. Punkt 5 der angefochtenen Entscheidung), wonach aus D1 nicht zu entnehmen ist, dass eine Gewichtsmessung *in einem Zeitintervall* erfolgt, *in dem eine Pumpe eine "vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben" ausführt*. Dies gilt unabhängig davon, ob die Merkmale 1.9 bis 1.12, wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht, lediglich die oben dargestellte, bekannte allgemeine Regelung der Pumpen auf Grundlage von Gewichtsänderungen näher spezifizieren, oder ob sie, wie von der Beschwerdegegnerin argumentiert, neben dieser Regelung eine zusätzliche Gewichtsmessung darstellen, um die tatsächliche Fördercharakteristik (das sogenannte "Ist-Schlagvolumen") der Pumpen zu ermitteln und somit systematische Abweichungen der Flussraten bei Ansteuerung der Pumpen zu berücksichtigen.

D1 offenbart nämlich lediglich (Absatz [0006]), dass eine Gewichtsänderung *in einem bestimmten, nicht näher spezifizierten Zeitintervall* (Spalte 3, Zeilen 2-5: "temporal change amount") gemessen wird. In diesem bestimmten Zeitintervall führt die Pumpe zwar eine gewisse Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben aus. Diese ist allerdings zum Zeitpunkt der Messung unbestimmt - und wird auch nach der Messung nicht bestimmt. Diese Anzahl hängt von der Drehzahl der Pumpe ab, die - entgegen der Auffassung der Beschwerde-

führerin - weder konstant noch "vorgegeben" ist, sondern im Laufe der Blutbehandlung geregelt wird und daher variiert. D1 beschreibt nicht, dass eine Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben "vorgegeben" wird, was implizieren würde, dass diese zuvor bekannt und festgelegt wäre; ansonsten könnte sie nicht "vorgegeben" werden. Die Tatsache, dass die Blutbehandlungsvorrichtung gemäß D1 - wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht - fähig ist, unter entsprechender Ansteuerung eine konstante Drehzahl für kleinere Zeitintervalle, wie z. B. eine halbe Umdrehung, zu liefern, widerspricht dieser Schlussfolgerung nicht. Merkmal 1.9 ist daher in D1 nicht offenbart.

Da die Merkmale 1.10 bis 1.12 auf der gemessenen Gewichtsänderung *bei dieser "vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben"* beruhen, sind diese Merkmale allein aus diesem Grund in D1 ebenso nicht offenbart. In dieser Hinsicht ist es entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin irrelevant, dass in D1 ähnliche Schritte basierend auf einer Messung *in einem bestimmten Zeitintervall* (allerdings nicht *in einem Zeitintervall, in dem die Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführt*) durchgeführt werden.

2.3 Daraus folgt, dass die Gegenstände der Ansprüche 1 und 10 neu gegenüber D1 sind.

### **3. Erfinderische Tätigkeit ausgehend von D1 in Zusammenschau mit D9**

3.1 Wie oben erwähnt, offenbart D1 nicht näher, wie der "temporal change amount" in Absatz [0006] berechnet wird. Allein unter Berücksichtigung seines allgemeinen

Fachwissens hätte der Fachmann ausgehend von D1 das Merkmal 1.9 zur Berechnung dieser Größe nicht ohne erfinderisches Zutun implementiert. Dies hat die Beschwerdeführerin nicht bestritten.

- 3.2 Die Beschwerdeführerin machte stattdessen geltend, dass das Merkmal 1.9 durch D9 nahegelegt sei und dass die Kombination von D1 mit D9 daher in naheliegender Weise zum beanspruchten Gegenstand führe. Dies überzeugt die Kammer nicht.
- 3.3 Es ist zwar richtig, wie von der Beschwerdeführerin vorgetragen, dass D9 nicht nur eine initiale "Fehlerkennung" oder "Plausibilitätsprüfung" der Pumpen beschreibt, wie von der Beschwerdegegnerin behauptet. D9 offenbart nämlich auch eine "Eichung" (d. h., im Kontext von D9, eine Kalibrierung) der Substitut-Pumpe, insbesondere wenn diese als peristaltische Schlauchpumpe ausgebildet wird, um ihre hohe Gangungenaugigkeit zu berücksichtigen und somit eine exaktere Bilanzierung der Flüssigkeiten zu ermöglichen (Spalte 3, Zeilen 26-35). Diese "Eichung" besteht darin, dass "die Zahl der Umdrehungen der Schlauchpumpe mit der von der Waage geförderten Flüssigkeitsmenge korreliert wird", so dass eine "Förderrate je Umdrehung der Pumpe", d. h. tatsächlich eine "gemessene Fördermenge der Pumpe *bei [einer] vorgegebenen Anzahl von Umdrehungen*" (also das Ist-Schlagvolumen der Substitut-Pumpe) ermittelt wird. Die Merkmale 1.9 und 1.10 sind somit in D9 offenbart.
- 3.4 D9 offenbart allerdings, dass diese Kalibrierung "zu Beginn des Betriebs" durchgeführt wird (Spalte 3, Zeilen 28-29). Wie von der Beschwerdegegnerin vorgebracht, wird dieses Ist-Schlagvolumen anschließend weder explizit noch implizit mit einem bei der

Ansteuerung der Substitutat-Pumpe angenommenen Soll-Schlagvolumen verglichen (Merkmal 1.11). Dazu sagt D9 nichts. Eine Abweichung zwischen diesen beiden Schlagvolumina wird nicht ermittelt, und somit auch nicht bei der Ansteuerung der Pumpe berücksichtigt (Merkmal 1.12). Vielmehr wird allein das gemessene Ist-Schlagvolumen der Substitutat-Pumpe "in die Auswerte- und Steuereinheit (...) eingegeben" (Spalte 3, Zeilen 32-34) und anschließend für die gesamte Dauer der Blutbehandlung, ungeachtet einer angenommenen, weil z. B. vom Hersteller angegebenen Soll-Fördermenge, für die Ansteuerung der Pumpe verwendet.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin offenbart der Vergleich des "Wägeergebnis[ses] mit der Pumprate" (Spalte 3, Zeilen 21-22) auch nicht, dass aus dem gemessenen "Wägeergebnis" eine tatsächliche Ist-Fördermenge ermittelt (Merkmal 1.10) und mit einer angenommenen Soll-Fördermenge verglichen wird (Merkmal 1.11), sowie dass deren Abweichung ermittelt und bei der Ansteuerung der Pumpen berücksichtigt wird (Merkmal 1.12). Wie von der Beschwerdegegnerin vorgetragen, erfolgt der Vergleich des "Wägeergebnis[ses] mit der Pumprate" im Rahmen der "Initialprüfung" der Substitutat-Pumpe, genauso wie es D9 auch für die Ultrafiltrationspumpe im vorstehenden Absatz beschreibt (Spalte 3, Zeilen 4-17). Dieser Vergleich setzt zwar voraus, dass das bekannte Schlagvolumen der Pumpe ("Membranpumpe, deren Pumpvolumen/Hub bekannt ist") als Soll-Schlagvolumen angenommen wird. Lediglich eine "Freigabe" der Pumpe und der Waage erfolgt allerdings, wenn das gemessene "Wägeergebnis" und die aus der Pumprate und dem Soll-Schlagvolumen der Pumpe berechnete Soll-Fördermenge übereinstimmen.

Die Merkmale 1.11 und 1.12 sind daher in D9 weder offenbart noch nahegelegt.

- 3.5 Selbst wenn der Fachmann eine solche "Eichung" der Pumpen zur Lösung der oben genannten technischen Aufgabe bei der aus D1 bekannten Vorrichtung einsetzen würde - was die Beschwerdeführerin bestritt - käme er daher nicht zu den Merkmalen 1.11 und 1.12. Denn der Fachmann würde, wie in D9 beschrieben, nur das ermittelte, "geeichte" Ist-Schlagvolumen der jeweiligen Pumpe für deren Ansteuerung verwenden, d. h. unabhängig von einer möglichen Abweichung von einem Soll-Wert.
- 3.6 Bei der Regelung der Pumpen zur Bilanzierung der Flüssigkeiten nach der Initialkalibrierung erfolgt auch in D9 keine weitere Messung einer Gewichtsänderung *in einem Zeitintervall, in dem eine Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführt*. Vielmehr werden die Pumpen in D9 - wie auch in D1 beschrieben - nur auf der Grundlage einer Gewichtsänderung *in einem bestimmten, nicht näher spezifizierten Zeitintervall* geregelt (Spalte 6, Zeilen 7-19: "Gewichtszuwachs pro Zeiteinheit (Entzugsrate)").

Da ein solcher Hinweis in D9 fehlt, würde der Fachmann diesem Dokument ohne rückschauende Betrachtung nicht entnehmen, dass bei der allgemein bekannten Regelung der Pumpen aufgrund von Gewichtsänderungen in der Vorrichtung aus D1 diese Gewichtsänderungen *in einem Zeitintervall* zu messen sind, *in dem die jeweilige Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführt*. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, ist es insoweit unerheblich, dass D9 in dem speziellen Kontext der "Initialprüfung" und "Eichung" einer Pumpe die Messung der Gewichtsänderung

eines Behältnis in einem Zeitintervall offenbart, in dem diese Pumpe eine vorgegebene Anzahl von Umdrehungen oder Pumpenhüben ausführt.

3.7 Daraus folgt, dass die Kombination von D1 mit D9 entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht in naheliegender Weise zu den Gegenständen der Ansprüche 1 und 10 führt.

Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass die Gegenstände der Ansprüche 1 und 10 auf einer erfinderischen Tätigkeit ausgehend von D1 beruhen.

### **Entscheidungsformel**

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

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



K. Boelicke

M. Alvazzi Delfrate

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt