



Mål nr 06-200  
P.ans. 0400119-4

## PATENTBESVÄRSRÄTTENS

### DOM

meddelad 2009-02-20 efter överklagande av Patent- och registreringsverkets beslut, se bilaga 1.

Klagande: HTL-STREFA Spólka zo.o

Ombud: Albihns Malmö AB

Målet gäller: Patent på "Lansett"

DOMSLUT

**Fel! Kontakt har inte definierats. bifaller inte överklagandet.**

LC

---

Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	Org.nr
Box 24160	Linnégatan 87 D	08-783 38 50	08-783 76 37	202100-3971
104 51 Stockholm				

## YRKANDE

Sökanden vidhåller ansökningen med ett patentkrav inkommet den 29 mars 2005.

## REDOGÖRELSE FÖR SAKEN

HTL-STREFA Spólka zo.o. ingav den 9 augusti 2002 en internationell patentansökan. Bolaget fullföljde sedan denna i Sverige den 22 januari 2004 med benämningen "Lansett".

### *Uppfinningen*

Uppfinningen definieras i patentkravet på följande sätt:

En lansett, i synnerhet för en anordning, som skall punktera en patients hud för att erhålla blodprov för diagnostiska ändamål, innefattande ett handtag (1), tillverkat av plastmaterial, med en nål (2), vilkens spets (3) är täckt av en slida (4), som formats tillsammans med handtaget (1), **kännetecknad av** att detta handtag (1) innefattar åtminstone ett hål (5, 6), som blottlägger nålen (2), på så sätt att läget för en krökt del av nålen kan ses genom hålet (5, 6).

Av patentansökans beskrivning framgår att uppfinningen hänför sig till en lansett, i synnerhet till en anordning avsedd att punktera en patients hud för att erhålla blodprov för diagnostiska ändamål. Lansetten innefattar ett handtag, tillverkat av plastmaterial, med en nål, tillverkad av massivt rostfritt stål. Nålens spets är täckt av en slida, som formats tillsammans med handtaget under tillverkningsprocessen. Förbindelsen mellan slidan och handtaget är bräcklig. Denna förbindelse möjliggör att slidan kan brytas bort från lansettens handtag och blottlägga nålens spets för att punktera patientens hud. Handtaget innefattar åtminstone ett hål, som frilägger nålen, där den del av nålen, som befinner sig i åtminstone ett av handtagets hål, är krökt.

En fördel med lösningen i enlighet med föreliggande uppfinning är det faktum att nålen säkras genom att dra den från lansettens handtag, vid bortbrytning av slidan.

### *Känd teknik*

Patentverket har i sitt avslagsbeslut hänvisat till följande skrift:

D1: US 3 326 206 A1

I D1 beskrivs en anordning avsedd att användas vid blodprovstagnning. Anordningen innefattar en nål, en hållare och ett med hållaren integrerat skydd för nålen (se fig.13). Nålen har säkrats genom att den har ett krökt parti vilket samverkar med motsvarande utformning i hållaren.

### *Det överklagade beslutet*

Patentverket har avslagit ansökningen den 22 mars 2006 med motiveringen att uppfinningen saknar uppfinningshöjd i förhållande till vad som är förut känt genom D1. I avslagsbeslutet hänvisas också till att beskrivningen inte uppfyller kravet på tydlighet enligt 8 § patentlagen.

### *Sökandens utveckling av talan*

Sökanden har i Patentbesvärsrätten i huvudsak anfört följande.

Enligt uppfinningen finns i lansetthandtaget minst ett hål genom vilket lansettnålen är synlig. En del av nålen, som är synlig genom hålet i handtaget, är krökt. Denna krökning (böj) är inte ett framtvingat resultat av formen på själva handtaget, och har inte funktionen att stabilt fixera nålen i handtaget, så som sker i den blodprovstagningsanordning som beskrivs i D1. I D1 har ju nålen en mellanliggande krökt del, genom vilken den fixeras stabilt i ett fäste, närmare bestämt på ett utskott från fästet, och är därmed stelt fastsatt i ett handtag. Medan slidan avlägsnas från nålen vrids slidan och/eller förskjuts bort från nålen, varvid nålen, och handtaget är stelt och vridstyvt fästade vid varandra.

I lansetten enligt uppfinningen har istället kröken på nålen med avsikt placerats i hålet, därför att nålen, samtidigt som slidan bryts bort, vrids i handtaget när slidan vrids, varvid bortbrytningen av slidan sker genom att den först vrids tillsammans med nålen i relation till handtaget, och därefter dras utåt från spetsen på nålen. Om kröken på nålen framtvings av formen på handtaget, så skulle vridning av nålen tillsammans med slidan i relation till handtaget inte vara möjlig. Möjligheten att gemensamt vrida nålen och slidan i relation till handtaget vid bortbrytning av slidan från handtaget är mycket viktig.

Tack vare detta tekniska element hos uppfinningen sker ingen vridning eller böjning av slidan i förhållande till spetsen på nålen, utan slidan vrids i relation till handtaget, vilket eliminerar det mycket ogynnsamma fenomenet att plastmaterialet i slidan penetreras av spetsen på nålen.

När slidan brutits bort helt från handtaget och tagits bort från nålen, så ser man genom hålet ett fragment (en sektion) av nålen, varvid den krökta delen är oförändrad i förhållande till situationen innan slidan bröts bort. Om nålen istället skulle sticka ut från handtaget med mer än ett visst godtagbart mått, sedan slidan brutits bort, så skulle detta signaleras visuellt genom hålet, eftersom man då skulle se ett ofullständigt fragment (sektion) av den krökta delen av nålen, ofullständigt i förhållande till det som syntes innan slidan bröts bort.

Lansetten enligt uppfinningen syftar sålunda till att säkerställa att nålen hanteras korrekt i handtaget, varvid denna korrekta hantering bygger på det samtidiga utnyttjandet av två funktioner:

1. det är omöjligt att dra ut nålen från handtaget i någon betydande sträcka och
2. det är möjligt att vrida nålen medan slidan vrids, vilket eliminerar risken att plastmaterialet penetreras av nålspetsen så att icke godtagbara föroreningar fastnar på nålspetsen.

Vidare möjliggör synligheten en övervakning av att tillverkningsprocessen för lansetten fungerat korrekt, enligt uppfinningen, genom visuell observation av nålens uppförande vid mekaniska hållfasthetsprov, och en eliminering av lansetter med otillåtna lägesförskjutningar, uträtningar osv. hos nålen i handtaget.

Även om den beskrivning av den uppfinningsenliga lansetten som ingår i ansökan inte i detalj och heltäckande nämner tekniska problem som övervinns med sökandens lansett, så har alla tillämpliga tekniska lösningar och deras funktioner (nålens krökning som skydd mot att den dras ut ur handtaget och anordnandet av hålet och möjligheten att vrida nålen på grund av hålet i kombination med att läget för nålens krökning kan ses genom hålen) upptagits i beskrivningen, kravet och ritningsfiguren.

Dessutom är det viktigaste tekniska problem som övervinns med blodprovstagningsanordningen enligt D1 att nålens fixering i handtaget möjliggör enkel och snabb införing och borttagning av den utbytbara nålen i handtaget utan beröring av nålen i blodprovstagningsanordningen vid upprepad användning. Att nålen hindras från att lossna från handtaget är en följd av att den fixerats i handtaget samtidigt som fästet samverkar med en kil i slidan, och nålen vrids inte tillsammans med slidan när slidan bryts bort. I denna anordning finns inga hål i handtaget, som skulle kunna "samverka" med krökningen hos nålen under tillverkningen och under det inledande steget när anordningen görs i ordning för användning (bortbrytning av slidan från handtaget) i syfte att förhindra ogynnsam penetration av nålen genom plastmaterialet i slidan eller i syfte att utföra den indikerande/signalerande funktionen hos nålens krökning och eventuella hål.

Av den robusta tolkningen av lansettansökan i inlämnat skick, särskilt med hänvisning till ritningsfiguren, står det helt klart att de ovan förklarade egenskaperna hos sökandens lansett har presenterats i ansökan i dess inlämnade skick.

Sökanden har också anfört följande ytterligare fördelar vilka erhålles med den patentsökta lansetten:

- 1) hög sterilitet av nålspetsen
- 2) ett korrekt (med erforderlig tolerans) djup av punkteringen i patientens hud.

Jämfört med kända lansetter vilka har försetts med periferiska räfflor, tvärgående räfflor eller har sandblästrats i avsikt att förhindra att nålen rubbas ur sitt läge kan med den patentsökta lansetten tunnare nålar (med en diameter av 0.5-0.63 mm) användas.

### *Grunder*

Sökanden har till grund för sitt yrkande hållit fast vid att uppfinningen uppvisar nyhet och uppfinningshöjd i förhållande till den kända tekniken. Vidare har sökanden anfört att ansökningen uppfyller kravet på tydlighet.

---

### DOMSKÄL

Patentbesvärsrätten konstaterar till att börja med att det av patentansökningens ursprungliga beskrivning framgår att "En fördel med lösningen enligt föreliggande uppfinning är det faktum att nålen säkras genom att dra den från lansettens handtag, vid bortbrytning av slidan" (se sid 1, rad 33-35). Någon ytterligare uppgift som kan hänföras till uppfinningens syfte ges inte, varför beskrivningen i första hand måste tolkas så att syftet med uppfinningen är att säkra nålen så att den inte rubbas ur sitt läge då slidan bryts bort.

Sökanden har dock framhållit att den patentsökta lansetten har följande egenskaper:

1. det är omöjligt att dra ut nålen från handtaget någon betydande sträcka (vid bortbrytning av slidan)
2. handtaget har hål vari en krökt del av nålen är synlig
3. den krökta delen indikerar genom hålet om nålen dragits ut mer än godtagbart
4. nålen kan vridas i förhållande till handtaget

Av dessa egenskaper kan endast 1 och 2 anses framgå direkt av den ursprungliga beskrivningen. Övriga egenskaper förutsätter ett utförande av lansetten som inte kan utläsas av ansökan varken direkt eller indirekt. Ur beskrivningen framgår inget vidare som kan hänföras till egenskaperna 3 och 4. Hur nålen och handtaget samverkar under bortbrytning av slidan berörs överhuvudtaget inte i beskrivningen. Av detta följer att endast egenskaperna 1 och 2 kan ligga till grund för bedömningen av uppfinningens patenterbarhet.

Lansetten såsom den definieras i patentkravet skiljer sig från tekniken i D1 genom att handtaget innefattar åtminstone ett hål som blottlägger nålen och att läget för den krökta delen av nålen kan ses genom hålet.

Patentbesvärsträtten delar Patentverkets bedömning att betydelsen av hålen i handtaget inte kan utläsas av den ursprungliga beskrivningen. Den kan inte heller anses framgå av ritningsfiguren eller patentkravet. Bestämningen ”att handtaget innefattar åtminstone ett hål som blottlägger nålen på så sätt att läget för en krökt del av nålen kan ses genom hålet” kan därför inte tillmätas någon annan betydelse än att en del av nålen är synlig i handtagets hål.

Det problem som uppfinningen löser är således att tillhandahålla en lansett där en del av nålen är synlig i handtaget.

Fackmannen som ställs inför problemet att göra en del av nålen synlig i handtaget får, utifrån sitt allmänna kunnande, anses omedelbart föreslå att det kan ske genom ett hål, en öppning, ett fönster eller motsvarande konstruktion. Jämför i detta avseende

även med vad som är känt genom den i ansökans beskrivning nämnda patentskriften US 5 100 427.

Uppfinningen såsom den definieras i patentkravet kan därför inte anses väsentligen skilja sig från den anförda tekniken.

Vid denna bedömning kan överklagandet inte bifallas.

Rune Näsman

Yvonne Siösteen  
Referent

Håkan Sandh

Enhälligt