

mw. mr. C. Eskes, voorzitter
ir. J.G. Hofman
ir. D. van den Berge
ir. J. Lutter, secretaris

Advies ex artikel 84 Rijsoctrooiwet 1995
Nederlands octrooi **1003607**

Verzoekster : Sanamij B.V. te Rotterdam
Gemachtigde : dr. R. Jorritsma

Octrooihouders : Koninklijke Linden B.V. te Zwijndrecht en
Getinge Industrier AB te Getinge, Zweden
Gemachtigde : B. Merkelbach

1. Het geding

Verzoekster heeft op 5 november 1999 een verzoekschrift (met bijlagen A1 -A5) ingediend, met het verzoek een advies volgens artikel 84 Rijsoctrooiwet 1995 (Row 1995) uit te brengen omtrent de toepasselijkheid van de in artikel 75, eerste lid Row 1995 genoemde nietigheidsgronden op het
5 Nederlandse octrooi 1003607.

Octrooihouders hebben het verzoek beantwoord op 24 januari 2000.

Verzoekster heeft bij brief van 9 februari 2000 nog een drietal bijlagen A6 - A8 toegezonden.

Ter hoorzitting van 13 maart 2000 hebben partijen hun standpunten doen bepleiten, verzoekster door mr. ir. E.E. de Vries, vergezeld van de heren G. van der Maarel, ir. J.Z. Bajnóczi en H.A. Coster,

octrooihouders door mr. J.L.R.A. Huydecoper en de heer B. Merkelbach, vergezeld van de heren M.A.J. Hordijk en D. Krantz, waarbij namens beide partijen een pleitnota is overgelegd. Ter gelegenheid van de zitting heeft een bezichtiging plaatsgevonden op het parkeerterrein van twee sterilisator-ketels. De inhoud van vorengenoemde stukken wordt als hier ingelast beschouwd.

5

2. De feiten.

Octrooihouders (nader te noemen "Linden") zijn rechthebbenden op het Nederlandse octrooi 1003607, hun op een aanvraag van 16 juli 1996 op de voet van de Rijsoctrooiwet 1995 voor 6 jaar verleend voor een "Werkwijze en inrichting voor het steriliseren van voorwerpen". Het octrooi omvat 14 conclusies ,
10 waarvan conclusie 1 en 7 als volgt luiden:

*"1. Werkwijze voor het steriliseren van voorwerpen resp. een lading in een sterilisatie-inrichting, met het kenmerk, dat eerst vacuüm wordt getrokken, waarna pulsgewijze stoom wordt toegevoerd terwijl nog steeds vacuüm wordt getrokken en vervolgens het aantal stoompulsen wordt opgevoerd en gedurende een periode op dezelfde relatief hoge temperatuurwaarden gehouden, terwijl de onder-
15 waarden daarvan geleidelijk aan worden opgevoerd totdat de beide waarden nagenoeg aan elkaar gelijk zijn en gedurende deze fase de stoomdruk eveneens op dezelfde wijze pulserend wordt opgevoerd totdat de sterilisatie-druk en -temperatuur worden bereikt welke gedurende de gewenste tijd daarop worden gehouden, waarna het drogen van de gesteriliseerde lading wordt uitgevoerd door de druk en temperatuur gedurende een bepaalde tijd te verlagen, waarbij tijdens deze droogtijd
20 vacuüm wordt getrokken totdat de druk in relatief korte tijd tot de normale waarde is teruggebracht en de temperatuur tot het beluchten van de voorwerpen respectievelijk de lading daarbij langzaam afneemt.*

*7. Inrichting voor toepassing van de werkwijze volgens conclusie 1 en een of meer der voorgaande conclusies welke inrichting in hoofdzaak gevormd wordt door een cilindrische ketel welke een wand
25 omvat waaromheen een mantel is aangebracht alsmede een opening voor het opnemen en afvoeren van een te steriliseren respectievelijk gesteriliseerde lading, welke opening hermetisch door een deur kan worden afgesloten en aansluitmiddelen voor energie-toevoer, zoals stoom en perslucht, alsmede appendages met meet- en regelorganen zijn aangebracht, met het kenmerk, dat de inrichting middelen omvat waarmee gedurende gedeelten van het sterilisatieproces vacuüm kan worden getrokken
30 alsmede middelen zijn toegepast waarmee stoom pulserend in de inrichting kan worden gevoerd, waarbij stoomdruk en -temperatuur door meet- en regelorganen worden bestuurd en bewaakt zodanig dat tenminste gedurende het pulseren tot aan een gedeelte voor de droogtijd uit het sterilisatieproces de verhouding tussen de waarden van druk- en temperatuur nagenoeg constant blijft."*

Van de overige conclusies zijn de conclusies 2 tot en met 6 gericht op een nadere uitwerking van conclusie 1, en de conclusies 8 tot en met 14 op een nadere uitwerking van conclusie 7.
35

Linden heeft in haar antwoord op het verzoekschrift een 9-tal conclusies bijgevoegd, waarop zij zich subsidiair wenst te beroepen.

3. De door verzoekster aangevoerde nietigheidsgronden.

- 5 Verzoekster (nader te noemen “Sanamij”) heeft -kort weergegeven- tegen de conclusies van het octrooi het volgende aangevoerd:
- Conclusie 1 is niet nieuw en/of inventief na hetgeen staat beschreven op bladzijde 26 van bijlage A2 “Stoomsterilisatie in de praktijk” door ing. J.A.A.M. van Asten. Hierin wordt een afnametest beschreven van de Mk3-sterilisator afkomstig van octrooihoudster, waarbij de aangegeven handelingen
10 geheel overeenkomen met de maatregelen van conclusie 1, terwijl de afgedrukte grafiek in vergelijking met figuur 1 van het octrooi nauwelijks relevante verschillen toont, welke waarschijnlijk veroorzaakt worden door de verschillende positie van de opnemer en de belading van de sterilisator;
 - Conclusie 2 is niet nieuw, gezien de grafiek op bladzijde 26 van bijlage A2; hetzelfde geldt voor conclusie 3;
 - 15 - Conclusie 4 geeft aan “dat de eerste stoompuls relatief gering is”: deze maatregel is niet duidelijk, ook niet na lezing van de beschrijving, en daarmee niet nawerkbaar;
 - Het vacuüm trekken tot ongeveer 5kPa (conclusie 5) blijkt eveneens uit de grafiek op bladzijde 26 van bijlage A2. Op bladzijde 25 van deze publicatie wordt aangegeven dat de stoomsterilisator een vast programma dient te hebben, terwijl de op dat moment (1994/95) gebruikte sterilisatoren, en met name
20 de op bladzijde 25 getoonde sterilisator, met een computer werkten. Aldus is conclusie 6, dat voorschrijft “dat de druk, temperatuur en tijd computergestuurd en -bewaakt worden”, niet nieuw, althans niet inventief;
 - De maatregelen van de inrichtingsconclusie 7 staan in detail beschreven in bijlage A1 “Manual stoomsterilisator MkII” (juni 1984), alleen is de hierin genoemde ketel niet cilindrisch maar
25 rechthoekig. Het werken met een cilindrische ketel was echter voor de indieningsdatum al algemeen bekend, dit blijkt ook uit het feit dat conclusie 7 de “cilindrische ketel” in de aanhef van de conclusie vermeldt;
 - De computersturing als omschreven in conclusie 8 is voor de handliggend. Voorts is deze bekend uit bijlage A4, het “DIN-Taschenbuch Beuth 1988”. In de Manual (bijlage A1) wordt onder 3.3 het
30 Linden-microcomputersysteem beschreven.
 - De in de conclusies 9 tot en met 14 aangegeven maatregelen zijn niet nieuw en/of niet inventief, ofwel te vaag (conclusie 10).

35 4. Het verweer van octrooihouders.

Linden betwist in de eerste plaats dat de publicaties A1 en A2 tijdig zouden zijn, dat wil zeggen van openbare bekendheid vóór de onderhavige indieningsdatum 16 juli 1996.

De tegengehouden publicaties hebben overigens betrekking op sterilisatoren van een geheel ander type, namelijk sterilisatoren voorzien van rechthoekig gevormde sterilisatievaten. Linden heeft nu het inzicht
 5 gehad dat met een cilindrische ketel als uitgangspunt belangrijke voordelen kunnen worden verkregen boven de uit de stand der techniek bekende sterilisatoren, te weten een verbeterde procesbeheersing van de inrichting, alsmede een eenvoudiger en voordeliger constructie van de sterilisator.

De geotrooieerde werkwijzen en inrichtingen zijn nieuw en, mede gezien het hiermee verkregen gunstige resultaat, eveneens inventief.

10 Subsidiair, voor het geval het Bureau van andere mening mocht zijn, worden een negental conclusies voorgelegd met een verbeterde respectievelijk beperkte redactie, waarvan conclusie 1 als volgt luidt:

*“1. Werkwijze voor het steriliseren van voorwerpen resp. een lading in een sterilisator waarin tijdens het sterilisatie-proces stoomdruk en -temperatuur pulserend worden toegepast, met het kenmerk, dat het sterilisatie-proces plaatsvindt in een cilindrische sterilisator waarin tijdens de eerste fase van het
 15 proces vacuüm wordt getrokken, waarna pulsgewijze stoom wordt toegevoerd terwijl nog steeds vacuüm wordt getrokken waarbij de temperatuur zal gaan dalen onder invloed van condensatie, waarna vervolgens het aantal stoompulsen wordt opgevoerd en gedurende een periode op relatief hoge temperatuurwaarden gehouden terwijl de onderwaarden daarvan geleidelijk aan worden opgevoerd totdat de beide waarden nagenoeg aan elkaar gelijk zijn en gedurende deze tweede fase de
 20 stoomdruk eveneens op dezelfde wijze pulserend wordt opgevoerd totdat de sterilisatie-druk en -temperatuur worden bereikt welke gedurende de gewenste tijd daarop worden gehouden, waarna de derde fase wordt uitgevoerd waarbij het drogen van de gesteriliseerde lading plaatsvindt door de druk en temperatuur gedurende een bepaalde tijd te verlagen, waarbij tijdens de droogfase vacuüm wordt getrokken totdat de druk in relatief korte tijd tot de normale waarde is teruggebracht, terwijl
 25 de temperatuur tot het beluchten van de lading daarbij langzaam afneemt.*

5. Het advies van het Bureau I.E.

Het Bureau zal geen uitspraak doen over de tijdigheid van de publicaties A1 en A2, welke tijdigheid door Linden is betwist waarna Sanamij bij brief van 9 februari 2000 nader bewijsmateriaal heeft
 30 overgelegd. Naar gewoonte in advieszaken zal het Bureau er veronderstellenderwijs van uitgaan dat beide publicaties tijdig van openbare bekendheid waren en daarmee tot de stand der techniek behoren. Het Bureau zal thans ingaan op de bezwaren, zoals aangevoerd tegen de geotrooieerde conclusies.

De in deze conclusie genoemde maatregelen zijn bekend uit de publicatie A2, “Stoomsterilisatie in de praktijk” van J.A.A.M. van Asten, bladzijde 26. In conclusie 1 wordt niet gesproken over een cilindrische ketel. De grafiek van figuur 1 van het octrooi vertoont twee verschillen met de grafiek op bladzijde 26 van de publicatie van Van Asten, te weten een eerste verschil binnen het tijdsinterval 2.11-4.12, waarin een opmerkelijke temperatuurdaling plaats heeft, welke in de grafiek op bladzijde 26 van Van Asten ontbreekt, welk eerste verschil echter niet in conclusie 1 van het octrooi is verwoord. Een tweede verschil treedt op in het tijdsinterval 23.15-41.28 van figuur 1 van het octrooi, waarin op een identiek aan de grafiek op genoemde bladzijde 26 optredende temperatuurdaling, een van deze grafiek afwijkende kortstondige temperatuurschommeling volgt en waarop een eveneens van deze grafiek afwijkende langzame temperatuurdaling volgt. Slechts deze laatste langzame temperatuurdaling komt tot uitdrukking in conclusie 1 van het octrooi, gelet op het woord “langzaam” in regel 19.

Aannemelijk is (en door octrooihouders niet weersproken) het door Sanamij ter zitting nader toegelichte argument, dat het laatste verschil is terug te voeren op het met (figuur 1 van het octrooi) of zonder lading (grafiek bladzijde 26, van Asten) bedrijven van de inrichting. De lading geeft immers in deze fase van het proces de hierin opgenomen warmte op grond van zijn warmtecapaciteit aan het inwendige van de sterilisator af. Het door het woord “langzaam” aan te merken verschil tussen de werkwijze volgens conclusie 1 van het octrooi en de grafiek op bladzijde 26 van Van Asten berust derhalve niet op een wezenlijk verschil in werkwijze, doch slechts op het op twee verschillende bekende wijzen bedrijven van een sterilisatorinrichting, namelijk zonder lading testen en met lading bedrijven. Het Bureau is derhalve van oordeel dat conclusie 1 van het octrooi niet nieuw is te achten ten opzichte van de publicatie A2.

5.2 De overige conclusies

Conclusies 2 en 3 zijn eveneens bekend te achten uit de publicatie A2, bladzijde 26, met name de grafiek. Sanamij heeft terecht aangevoerd dat het gedeelte van figuur 1 van het octrooi, waarin de maatregelen van conclusie 2 geïllustreerd worden, identiek is aan een gedeelte van de grafiek op bladzijde 26 van publicatie A2 en wel het tijds-interval 11.18-41.30, zodat conclusie 2 nieuwheid ontbeert.

Eveneens duidelijk uit de grafiek op bladzijde 26 is dat de constante verhouding tussen de waarden van stoomdruk en -temperatuur (zoals beschreven in conclusie 2) niet aanwezig is in de voor- vacuümfase en in de droogfase. Conclusie 3 is derhalve evenmin nieuw.

Ten aanzien van conclusie 4 is het Bureau met Sanamij van mening dat de maatregel “ dat de eerste stoompuls relatief gering is, teneinde in het voortraject de vorming van condens te vermijden” niet duidelijk is en ook niet verduidelijkt wordt in de beschrijving. De conclusie is aldus niet nawerkbaar.

De maatregelen van conclusie 5 “dat vacuüm wordt getrokken tot $\pm 5\text{kPa}$ ” is direct af te lezen uit de grafiek op bladzijde 26 van publicatie A2.

Ook ten aanzien van conclusie 6 treft het nieuweheidsbezwaar doel, daar op bladzijde 25 van “Stoomsterilisatie in de praktijk” (A2) wordt aangegeven dat de stoomsterilisator een vast programma dient te hebben. Voorts heeft Sanamij, door Linden onweersproken, gesteld dat de op dat moment gebruikte sterilisatoren, en met name de op bladzijde 25 van A2 getoonde sterilisator, met behulp van een voor-geprogrammeerde computer werkten. Een en ander wordt onderstreept door publicatie A4 “DIN-Taschenbuch Beuth 1988”, waarin met de onder 9.3 genoemde “speicherprogrammierbare Steuerung” (SPS) een PLC-besturing (= computerbesturing) bedoeld wordt. De maatregel van conclusie 6 is derhalve niet als nieuw dan wel inventief te beschouwen.

Conclusie 7 is gericht op een inrichting voor de uitvoering van de werkwijze volgens conclusie 1, waarbij in de aanhef vermeld wordt dat de inrichting “in hoofdzaak gevormd wordt door een cilindrische ketel welke -----”.

Het Bureau acht deze inrichting bekend uit publicatie A1 “Manual stoomsterilisator” MkII met uitzondering van het cilindrisch zijn van de ketel. Deze Manual is een uitgave van octrooihouder Linden, die gevoegd wordt bij de door Linden geleverde stoomsterilisatoren van dit type: de afbeelding getoond in “Gebruiksaanwijzing bedieningspaneel” direct na het titelblad komt in hoofdzaak overeen met de figuur als afgebeeld op bladzijde 25 van “Stoomsterilisatie in de praktijk”, terwijl vanaf bladzijde 13 in de Manual de sterilisator in detail wordt beschreven. In het verzoekschrift van Sanamij (bladzijde 3, laatste alinea - bladzijde 4, einde tweede alinea) wordt uiteengezet waar de verschillende maatregelen van conclusie 7 zijn te vinden.

De cilindrische vorm van de ketel wordt in de aanhef van de conclusie genoemd, en derhalve door Linden zelf niet als nieuw beschouwd. Ook in de beschrijving wordt geen nadruk gelegd op de cilindrische vorm van de ketel en/of daarmee te bereiken voordelen. Voorts geeft Linden, bij monde van de heer A. Sterrenburg, in de publicatie A6 “Medisch Nieuws 3” 1996 bij de introductie van een nieuwe, gestandaardiseerde sterilisator met ronde ketel te kennen (bladzijde 17, 3e kolom, bovenaan): “Een ronde ketel is veel eenvoudiger te produceren en is bovendien sterker”. En voorts, iets onder het midden: “Ook op andere fronten biedt de ronde ketel voordelen. Druppelvorming vanaf het plafond is onmogelijk. En verder voorkomt de honderd procent verwarmde mantel effecten van koude en warme rib”.

Ook de tijdens de hoorzitting op het parkeerterrein getoonde ketel, waarvan (door Linden niet weersproken) gesteld is dat deze behoort bij een in het Clara ziekenhuis in Rotterdam geïnstalleerde sterilisator met productiedatum 1986, heeft een ronde vorm. Gezien het bovenstaande acht het Bureau ten aanzien van conclusie 7 een nieuweheidsbezwaar van toepassing op basis van de publicatie A6, danwel een inventiviteitsbezwaar op basis van de combinatie van publicatie A1 met ofwel A6 ofwel de getoonde ketel.

Conclusie 8 geeft aan dat bij de inrichting volgens conclusie 7 de voor de sterilisatie-processen toepasselijke meet- en regelapparatuur computergestuurd is. Hierboven (zie conclusie 6) werd reeds opgemerkt dat de computersturing niet nieuw althans niet bijzonder is te achten. Hieraan wordt nog toegevoegd dat in de Manual (publicatie A1) onder 3.3 het Linden-microcomputersysteem wordt besproken.

De in conclusie 9 beschreven maatregelen zijn bekend uit de reeds besproken Manual (publicatie A1), bladzijde 13. Vermeld wordt hier dat de sterilisatiekamer enkelwandig is, maar dat een dubbele mantel over het gehele oppervlak van de sterilisatieketel is aangebracht waardoor de warmte-overdracht naar de sterilisatiekamer optimaal is. Vervolgens wordt vermeld dat de stoom via de mantel naar de sterilisatiekamer wordt gevoerd. Sanamij heeft terecht aangevoerd dat dit laatste noodzakelijkerwijs betekent dat de druk waarmee de stoom in de mantel wordt ingebracht hoger is dan de druk in de inrichting respectievelijk de ketel.

Ook in “Medisch Nieuws 3” wordt van de nieuw te introduceren sterilisator (met ronde ketel) gezegd dat deze is uitgevoerd met volledige dubbele mantel (bladzijde 17, rechterkolom, midden).

Conclusie 10 heeft tot kenmerk “dat de mantel (3b) gegolfd is”. Dit is, zoals Sanamij heeft aangevoerd, een vage omschrijving. Uit de beschrijving van het octrooi valt niet nader op te maken hoe deze golving is uitgevoerd noch wat het hiermee beoogde nut of resultaat is. De maatregel kan derhalve niet als bijzonder worden gezien.

Conclusie 11. De MkII-sterilisator uit de publicatie A1 heeft een rechthoekige schuifdeur. Het nieuweheids- dan wel inventiviteitsbezwaar is derhalve terecht.

De in conclusie 12 omschreven maatregel is niet bijzonder, nu de maatregel op zichzelf bekend is uit het DIN-Taschenbuch onder 4.2.1.4.

Het tegen conclusie 13 gerichte bezwaar treft doel omdat het toepassen van één of twee deuren bij een ketel genoemd wordt in het DIN-Taschenbuch onder 4.1.1.

Conclusie 14 is gericht op een “inrichting volgens een of meer der voorgaande conclusies 7-13, met het kenmerk dat de niet losneembare en/of dragende delen van de inrichting, b.v. de ketelwand (3a) en de mantel (3b), door laser-methoden aan elkaar zijn gelast”. Dit in algemene bewoordingen gestelde voorschrift om laserlassen toe te passen is niet bijzonder te achten, nu in “Medisch Nieuws 3” in de rechterkolom reeds wordt opgemerkt dat bij het productieproces gebruikt wordt gemaakt van “lasertechniek, die ten opzichte van handmatig lassen goedkoper blijkt en een betere kwaliteit geeft”.

Het Bureau is op grond van bovenstaande overwegingen van oordeel dat de door Sanamij aangevoerd bezwaren tegen de geoctrooieerde conclusies alle doel treffen.

5.3 Het Bureau zal hierna acht slaan op de door Linden in haar antwoord, subsidiair, voorgelegde conclusies 1-9.

Conclusie 1 is opgesteld als een werkwijze -conclusie waarbij onder het kenmerk als eerste maatregel wordt vermeld “dat het sterilisatie-proces plaatsvindt in een cilindrische sterilisator”. Hierboven, bij de
5 bespreking van conclusie 7, heeft het Bureau reeds te kennen gegeven dat de cilindrische vorm van de ketel niet als nieuw is te beschouwen.

De overige maatregelen van conclusie 1 zijn dezelfde als in de geoctrooierde conclusie 1, met uitzondering van de zinsnede (onder het kenmerk) “waarbij de temperatuur zal gaan dalen onder invloed van condensatie” (zie regels 9 en 10). Afgezien daarvan of voor deze maatregel voldoende ondersteuning
10 in de beschrijving aanwezig is, is de maatregel, zoals Sanamij ter zitting aannemelijk heeft gemaakt, fysisch niet nawerkbaar omdat bij condensatie warmte vrijkomt, onder invloed waarvan de temperatuur juist zou gaan stijgen. Ter zitting is door Linden opgemerkt dat de temperatuurdaling optreedt onder invloed van vacuümzuigen om te voorkomen dat condensatie optreedt, hetgeen in lijn ligt met hetgeen op
bladzijde 4, in regel 8 van het octrooi wordt vermeld.

15 Tegen een conclusie 1 in de door Linden gedachte vorm bestaan derhalve naar de mening van het Bureau nieuweheids- en/of inventiviteitsbezwaren. Hierna bestaan tegen de volgconclusies 2, 3 en 4, waarin dezelfde maatregelen staan als in de geoctrooierde conclusies 2-4, dezelfde bezwaren als hierboven tegen deze laatste conclusies uiteengezet.

Conclusie 5 heeft betrekking op een inrichting voor het toepassen van de werkwijze volgens conclusie 1
20 en bevat overigens dezelfde maatregelen als omschreven in de geoctrooierde conclusie 7, samen met de computersturing van conclusie 8. Dezelfde bezwaren als hierboven tegen de conclusies 7 en 8 van het octrooi uiteengezet gelden ook hier.

Tegen conclusie 6 bestaan dezelfde bezwaren als tegen conclusie 14 van het octrooi.

Conclusie 7 luidt “Inrichting volgens conclusie 5 of 6 met het kenmerk dat de mantel (3b) golfvormig is
25 en met de golfdalen aan de ketelwand (3a) is gelast” en is hiermee uitgebreid ten opzichte van conclusie 10 van het octrooi. Voor deze uitbreiding bestaat onvoldoende steun nu de figuren 3 en 5 van het octrooi onvoldoende duidelijk zijn en de beschrijving op dit punt geen nadere toelichting geeft. Conclusie 7 in deze vorm is derhalve ontoelaatbaar.

Conclusie 8 bevat de maatregelen van de geoctrooierde conclusies 11 en 12, en stuit daarmee op de
30 tegen deze conclusies ingebrachte bezwaren.

Conclusie 9 stuit op de bezwaren als ingebracht tegen de geoctrooierde conclusie 13.

6. Samenvatting

Op grond van het vorenoverwogene komt het Bureau tot het advies dat de aangedragen nietigheidsgronden van toepassing zijn op alle conclusies van het octrooi, alsook op de conclusies als naar voren gebracht in het antwoord van 24 januari 2000.

Aldus gedaan, op 1 mei 2000, door C. Eskes, J.G. Hofman en D. van den Berge voornoemd.

w.g. C. Eskes

w.g. J. Lutter