

EUROPÄISCHE EIGNUNGSPRÜFUNG 2008

PRÜFUNGSAUFGABE C

Diese Prüfungsaufgabe enthält:

- | | | |
|---|--|--------------------|
| * | Brief des Einsprechenden an seinen
zugelassenen Vertreter | 2008/C/d/1-2 |
| * | Anlage 1 | 2008/C/d/3-9 |
| * | Anlage 2 (in Französisch) | 2008/C/d,e,f/10-11 |
| * | Anlage 3 (in Deutsch) | 2008/C/d,e,f/12-15 |
| * | Anlage 4 (in Englisch) | 2008/C/d,e,f/16-18 |
| * | Anlage 5 (in Französisch) | 2008/C/d,e,f/19-22 |
| * | Anlage 6 (in Englisch) | 2008/C/d,e,f/23-24 |
| * | Verzeichnis der Übersetzungen | 2008/C/d,e,f/25 |
| * | Anlage 2 : in Englisch | 2008/C/d,e,f/26-27 |
| * | Anlage 3 : in Englisch | 2008/C/d,e,f/28-31 |
| * | Anlage 4 : in Französisch | 2008/C/d,e,f/32-34 |
| * | Anlage 5 : in Deutsch | 2008/C/d,e,f/35-38 |
| * | Anlage 6 : in Deutsch | 2008/C/d,e,f/39-40 |
| * | Übersetzungshilfe zu den Anlagen 1 bis 6 | 2008/C/d,e,f/41-44 |

Stephen Morse
Silhouette Gatan 3
S-92137 Hagström
Schweden

Zugelassene Vertreter vor dem Europäischen Patentamt
Vai, MacAllpain & Partners
Saitenstraße 6
D-81335 München

Hagström, 01.03.2008

Sehr geehrter Herr MacAllpain,

mit diesem Schreiben bitten wir Sie, in unserem Namen Einspruch gegen das Europäische Patent 1 702 008 B1 (Anlage 1) einzulegen. Wir hoffen, dass Ihnen die beigefügten Unterlagen (Anlagen 2 - 6) dabei von Nutzen sein werden.

Anlage 6 ist eine eidesstattliche Erklärung von Herrn Dr. Blackmore, der an einem Buch über Sterilisationsmittel arbeitet. Diese Erklärung bestätigt, dass ein Kapitel des Buches "Richtlinien für die Sterilisation" (s. die eidesstattliche Erklärung) lange vor dem Anmeldetag des angefochtenen Patents auf einer öffentlichen Konferenz ausgehändigt wurde. Können wir die eidesstattliche Erklärung als Beweismittel verwenden?

Die Patentinhaberin hat mir mitgeteilt, dass sie bestreiten wird, dass der in Anlage 6 erwähnte Text von Dr. Blackmore auf der genannten Konferenz ausgehändigt worden ist. Wir würden Herrn Blackmore gerne als Zeugen anbieten. Kann die Einspruchsabteilung ohne Vernehmung Dr. Blackmores auf der Basis von Anlage 6 eine Entscheidung treffen, wenn die Patentinhaberin seine Vernehmung beantragt?

Herr Dr. Blackmore hat leider sowohl mit den deutschen als auch mit den niederländischen Behörden ein kleines Problem. Er würde es daher vorziehen, nicht noch einmal nach Deutschland oder in die Niederlande zu kommen. Könnte er trotzdem als Zeuge vernommen werden?

Die Patentinhaberin hat mir weiter mitgeteilt, dass sie plant, zusätzliche abhängige Ansprüche, die ihre Grundlage in der Beschreibung haben, einzuführen, falls wir Einspruch einlegen. Kann sie damit Erfolg haben?

Nach unserem Verständnis ist die Wiedergabe von Informationen nicht patentierbar und eine Anleitung dürfte wohl eine reine Wiedergabe von Informationen darstellen. Ist Anspruch 3 aus diesem Grund ungültig?

Mit freundlichen Grüßen

Stephen Morse

Anlagen:

Anlage 1

Anlage 2

Anlage 3

Anlage 4

Anlage 5

Anlage 6

(19)



**Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets**

(11) **EP 1 702 008 B1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichung und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:

(51) Int. Cl.⁷: **A61L2/04, A61L2/10, A61L2/20, G06K19/06**

13.06.2007

(21) Anmeldenummer: **03030303.3**

(22) Anmeldetag: **13.02.2003**

(54) **Konzept zur Überwachung eines Sterilisationsverfahrens**

Concept for monitoring a sterilisation process

Concept pour la surveillance d'un procédé de stérilisation

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI
FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PT
RO SE SI SK TR**

(30) Priorität:

-

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:

18.08.2004 Patentblatt 2004/38

(73) Patentinhaber:

**Dean, Parker and Hamer Associated
Marshall, Tampa
Florida 33634 (US)**

(72) Erfinder:

**Cale, J.J.; Soldano; TX (US)
King, B.B.; 335 Formentera (ES)**

(74) Vertreter:

**Clapton IP Services
1 Blackie Road
London (GB)**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

[0001] Viele Gegenstände wie zum Beispiel medizinische Geräte und Kochgeschirr müssen gründlich sterilisiert werden, damit sich keine Krankheiten ausbreiten können. Die Sterilisation kann in einer einfachen Vorrichtung mit Hilfe von Hitze durchgeführt werden. In Krankenhäusern wird die Sterilisation üblicherweise unter Verwendung von
5 Hitze und einem Sterilisationsmittel in Form von Wasserdampf durchgeführt.

[0002] Die Erfinder haben eine verbesserte Sterilisationsvorrichtung gemäß Anspruch 1 geschaffen, die mit einem Fenster versehen ist, das zur Beobachtung eines in der Vorrichtung befindlichen beliebigen Gegenstandes während des gesamten
10 Sterilisationsvorgangs geeignet ist. Mit Hilfe des Fensters kann das die Vorrichtung bedienende Personal ständig überwachen, ob etwas in der Vorrichtung schiefgeht.

[0003] Es empfiehlt sich generell, einen Sterilisationsindikator innerhalb einer Sterilisationsvorrichtung anzuordnen, um das Ausmaß der Sterilisation zu überprüfen.
15 Bei der vorliegenden Vorrichtung kann das Ausmaß der Sterilisation von außen überwacht werden, wenn ein solcher Indikator sichtbar in der Vorrichtung angeordnet ist. Dadurch lässt sich vermeiden, dass die Vorrichtung geöffnet wird, bevor der Vorgang vollendet worden ist.

[0004] Erfindungsgemäß kann die Vorrichtung den zu sterilisierenden Gegenstand auf
20 eine Temperatur von mindestens 100 °C erhitzen, bei der die meisten der herkömmlichen Keime abgetötet werden. Um für eine wirksamere Sterilisation zu sorgen, können noch höhere Temperaturen verwendet werden, vorzugsweise mindestens 105 °C. Ein Thermometer kann zur Überwachung der Temperatur vorgesehen sein.

[0005] Es ist auch möglich, die Hilfsmittel für die verschiedenen Sterilisationsmethoden miteinander zu kombinieren. So haben wir beispielsweise festgestellt, dass ein
25 chemisches Sterilisationsmittel in Verbindung mit Hitze angewendet werden kann, um die Sterilisation zu verbessern. Wenn ein chemisches Sterilisationsmittel verwendet
30 wird, sollte die Vorrichtung luftdicht abgeschlossen sein, damit die Umgebung nicht verunreinigt werden kann. Figur 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der hermetisch abdichtbaren Vorrichtung (1), die mit einer Quelle eines chemischen Sterilisationsmittels (7) versehen ist, welche ein Ventil (6) hat, das die Zuführung des Mittels in die Vorrichtung steuert.

[0006] Zusätzlich kann der Gegenstand bestrahlt werden. Die bevorzugte Art der Bestrahlung ist ultraviolettes (UV-)Licht, da es sich gut steuern lässt. Um das bedienende Personal vor den Gefahren einer längeren Bestrahlung durch UV-Licht zu schützen, ist das Fenster der Vorrichtung vorzugsweise mit einer Beschichtung

5 versehen, die UV-Licht blockiert und nur sichtbares Licht durchlässt.

Eine Kombination von Hitze mit sowohl einem chemischen Sterilisationsmittel als auch mit UV-Licht gewährleistet eine besonders wirksame Sterilisation, die bei besonders kritischen Gegenständen, wie zum Beispiel Reagenzgläsern, anwendbar ist.

10 **[0007]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann mit den bekannten Indikatoren verwendet werden. Diese Indikatoren sind jedoch mechanische Vorrichtungen, die sich unter Hitze- oder Dampfeinwirkung verformen. Dies kann zu dem Problem führen, dass sie sich während des Sterilisationsvorgangs aus dem Blickfeld bewegen.

15 **[0008]** Die Erfinder haben festgestellt, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung vorzugsweise in Verbindung mit einem Indikator in Form einer Kennzeichnung verwendet wird, die direkt auf den Gegenstand aufgebracht wird. Dies bietet den zusätzlichen Vorteil, dass sich am Gegenstand selbst ablesen lässt, ob er sterilisiert worden ist, auch nachdem er die Vorrichtung verlassen hat.

20

[009] Die Erfindung betrifft demzufolge auch eine wässrige Tinte zum Kennzeichnen des zu sterilisierenden Gegenstands. Die Tinte enthält eine oder mehrere Verbindungen, die unter Einwirkung eines chemischen Sterilisationsmittels wie Wasserstoffperoxid ihre Farbe ändern können. Alternativ kann die Tinte aber auch für
25 andere Sterilisationsbedingungen wie UV-Licht oder Hitze empfindlich gemacht werden. Geeignete Verbindungen, die deutlich sichtbar ihre Farbe ändern, sind im Stand der Technik bekannt.

[0010] Es ist vorteilhaft, eine Anleitung für den Gebrauch der Tinte vorzusehen. Diese
30 Anleitung kann in beliebiger Form vorliegen, beispielsweise in gedruckter Form oder in maschinenlesbarem Format, z. B. auf einer Computerdiskette, oder sie können über das Internet erhältlich sein.

[0011] Die Tinte kann als maschinenlesbarer Code auf Haftetiketten aufgetragen werden. Besonders bevorzugt sind die sogenannten "Smartcodes". Hierbei handelt es sich um Matrix-Codes, die Daten zweidimensional kodieren, d. h. in mehreren Datenreihen und -spalten. Smartcodes sind den herkömmlichen linearen Barcodes

5 technisch überlegen, da sie wesentlich mehr Daten pro Abschnittseinheit kodieren und aufgrund eines höher entwickelten eingebauten Fehlerkorrektursystems viel weniger anfällig für Datenbeschädigungen sind. Durch Verwendung eines Smartcodes können mehrere Informationen mit einem einzigen Code kodiert werden, z. B. Informationen über Herkunft oder Art des zu sterilisierenden Erzeugnisses und eine Anleitung, wie

10 damit umzugehen ist. Das Haftetikett kann für die Nachverfolgung eines Erzeugnisses verwendet werden.

[0012] Dementsprechend betrifft ein Aspekt der Erfindung ein Haftetikett, das mindestens einen maschinenlesbaren Code enthält, dessen Farbe unter Einwirkung

15 eines Sterilisationsmittels von Weiß zu Schwarz veränderbar ist. Eine Farbänderung von Weiß zu Schwarz bietet einen besonders starken Kontrast, der für die Maschinenlesbarkeit vorteilhaft ist. Es hat sich herausgestellt, dass die Substanz Alu-W sich besonders gut dazu eignet, die gewünschte Farbänderung zu erreichen. In Figur 2 ist ein mit Alu-W gedruckter Smartcode dargestellt.

20

[0013] Die erfindungsgemäßen Indikatoren können vorteilhafterweise in einem Verfahren zur Sterilisation eines Reagenzglases gemäß Anspruch 6 verwendet werden. Bei dem Verfahren wird ferner der synergistische Effekt genutzt, der durch den Einsatz von Hitze, UV-Licht und einem chemischen Sterilisationsmittel entsteht, sodass das

25 größte Ausmaß an Sterilisation erreicht wird.

[0014] Jedes beliebige chemische Sterilisationsmittel kann verwendet werden. Wasserstoffperoxid wird jedoch bevorzugt, da es sich in ungefährliche Bestandteile zersetzt. Oft ist vorgeschrieben, dass die Sterilisation keinerlei gefährliche Rückstände

30 hinterlässt.

[0015] Das chemische Sterilisationsmittel sollte sich in der Gasphase befinden. Hierdurch ist gewährleistet, dass es überall eindringt, wo Verunreinigungen vorhanden sind. Demgemäß ist dampfförmiges Wasserstoffperoxid als Sterilisationsmittel

35 besonders bevorzugt.

Ansprüche

1. Vorrichtung (1) zum Sterilisieren umfassend eine Sterilisierungsskammer mit einer Tür (2) und einer elektrischen Wärmequelle, die zum Erhöhen der Temperatur in der Kammer fähig ist, und eine Einrichtung (3) zum Einstellen der gewünschten Temperatur, wobei eine Aufnahmeplatte (5) zur Aufnahme eines zu sterilisierenden Gegenstands in der Kammer angeordnet ist und die Vorrichtung mit einem Fenster (4) zum Beobachten des Gegenstands auf der Aufnahmeplatte während er sterilisiert wird, versehen ist.
2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, die ferner hermetisch abdichtbar ist und eine Quelle eines chemischen Sterilisationsmittels (7) und eine Steuereinrichtung (6) zum Steuern der Zuführung des Mittels in die Kammer aufweist.
3. Erzeugnis umfassend: eine wässrige Tinte, die unter Einwirkung eines Sterilisationsmittels ihre Farbe ändern kann; und eine Anleitung zum Gebrauch der Tinte, wobei diese Anleitung folgende Schritte definiert: I) Kennzeichnen eines zu sterilisierenden Gegenstands mit der Tinte, II) einen Schritt, in dem der Gegenstand einem Sterilisationsmittel ausgesetzt wird und III) Prüfen der Tintenkenzeichnung zur Bestimmung, ob die Sterilisation erfolgreich verlaufen ist.
4. Haftetikett umfassend mindestens einen maschinenlesbaren Code, dessen Farbe unter Einwirkung eines chemischen Sterilisationsmittels von Weiß zu Schwarz veränderbar ist.
5. Etikett gemäß Anspruch 4, wobei der maschinenlesbare Code ein Smartcode ist.

... / ...

6. Verfahren zum Sterilisieren eines Reagenzglases umfassend folgende Schritte:
- a) Aufbringen eines Sterilisationsindikators auf das Reagenzglas
 - b) gleichzeitiges Aussetzen des Reagenzglases und des Indikators einer Temperatur von mindestens 105 °C, einem chemischen Sterilisationsmittel

5 in der Gasphase und einer Bestrahlung mit UV-Licht,
wobei der Indikator in der Lage ist, unter Einwirkung des chemischen
Sterilisationsmittels oder des UV-Lichts sein Aussehen zu verändern.

7. Sterilisationsverfahren gemäß Anspruch 6, wobei das chemische
- 10 Sterilisationsmittel Wasserstoffperoxid ist.

1/1

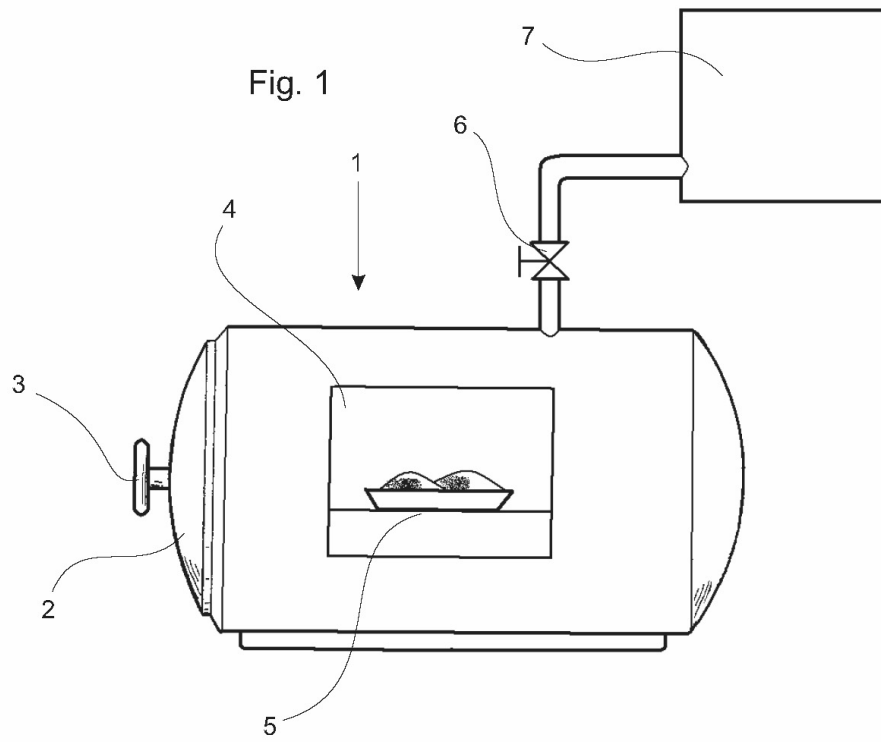
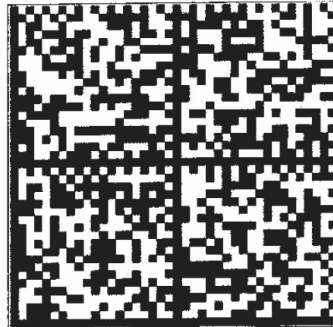


Fig. 2



Journal de Stérilisation ; Sthac Publications, 94880 Noisseau, France

Vol. 123, 2002

Pages 9-10

« Indicateurs de stérilisation : nouvelles tendances »

5 **Auteur : Y. Malmsteen**

Des systèmes indicateurs ont été développés récemment qui changent d'apparence sous l'effet de conditions stérilisantes. On peut donc munir des objets à stériliser d'une marque qui réagit aux conditions stérilisantes et indique si l'objet a bien été stérilisé.

10 Ceci facilite grandement le contrôle de qualité de la stérilisation et est beaucoup plus rapide et plus efficace que la technique consistant à contrôler un à un des objets sélectionnés de manière aléatoire.

15 Le choix de l'indicateur correct est cependant une opération délicate car il existe une multitude de méthodes de stérilisation différentes. Les informations rassemblées ici sous forme de guide visent à orienter ce choix, en fonction de la méthode de stérilisation. Les méthodes les plus courantes sont détaillées individuellement dans la section ci-dessous.

1. Stérilisation à la vapeur :

20

Les composés suivants se décomposent lors d'une stérilisation à la vapeur et produisent un changement de couleur prononcé.

	<u>Moyen de stérilisation</u>	<u>Indicateur</u>	<u>Couleur avant</u>	<u>Couleur après</u>
25	Vapeur	Thiosulfate de plomb	Blanc	Noir
		Thiosulfate de cuivre	Jaune	Noir

2. Stérilisation par la lumière ultraviolette (UV) :

30 Les substances suivantes peuvent être utilisées pour détecter une stérilisation aux UV.

	<u>Moyen de stérilisation</u>	<u>Indicateur</u>	<u>Couleur avant</u>	<u>Couleur après</u>
	UV	β -jaune	Rose clair	Jaune clair
		α -bleu	Jaune délavé	Bleu ciel

3. Stérilisation au moyen d'agents oxydants :

Les indicateurs ci-dessous sont adaptés pour oxyder les agents stérilisants oxydants tels que le peroxyde d'hydrogène.

5

<u>Moyen de stérilisation</u>	<u>Indicateur</u>	<u>Couleur avant</u>	<u>Couleur après</u>
Oxydant	Alu-R	Rouge	Blanc
	Alu-W	Blanc	Noir
	Alu-B	Noir	Blanc

10

4. Remarques finales :

Les indicateurs susmentionnés peuvent être élaborés sous forme d'encres, par exemple en les diluant dans de l'eau, et lesdites encres peuvent être apposées par impression ou écriture sur l'objet à stériliser. Ainsi, chaque objet contient l'information concernant sa stérilisation ou sa non-stérilisation.

15

Pour que l'opérateur du dispositif stérilisateur puisse suivre le déroulement de la stérilisation, il est conseillé de placer les objets munis d'un indicateur dans le dispositif stérilisateur de sorte que l'indicateur soit observable de l'extérieur, à travers un panneau transparent. Ceci est mieux adapté que de s'en remettre à un moyen indicateur placé sur le dispositif. Par ailleurs, un tel panneau permet à l'opérateur de s'assurer que tout est normal à l'intérieur du dispositif.

20

WO 85/000321

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum, Internationales Bureau

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 85/000321**

5 (21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/DE 84/000123**

(51) Internationale Patentklassifikation: **G06K19/06**

(22) Internationales Anmeldedatum: **22. Februar 1984 (22.02.1984)**

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

10 (30) Angaben zur Priorität: **-**

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum : **22. August 1985 (22.08.1985)**

(71) Anmelder: **Framus Systeme GmbH**

(72) Erfinder: **Moore, G [DE/DE];
Les Paul Straße 1, 67012 Green (DE).
Gallagher, R. [DE/DE]**

15 **Teleweg 1, 46543 Vox (DE)**

(74) Anwalt: **Kanzlei Gebr. Schenker GmbH**

(81) Bestimmungsstaaten: **AT, AU, CH, DE, DK, ES, FI, GB, IT,
JP, MX, NO, SE, US**

20 (54) Bezeichnung: **Nachverfolgungssystem**

[0001] In automatisierten mehrstufigen Verfahren zur serienmäßigen Behandlung mehrerer Gegenstände ist es wesentlich, in der Folge der Verfahrensschritte den aktuellen Zustand jedes einzelnen Gegenstands ständig zu verfolgen.

25

[0002] Eine Möglichkeit hierzu ist das Anbringen eines Aufklebers, d. h. eines Haftetiketts, mit einem Punkt unterschiedlicher Farbe für jeden Verfahrensschritt. Leider bietet diese Art der Kodierung nur einen begrenzten Informationsgehalt und ist möglicherweise nur schwer maschinenlesbar.

- [0003]** Ein anderer Ansatz bestand in der Anwendung sogenannter linearer Barcodes, die Daten als eindimensionale Anordnung von Balken und Abständen kodieren. Diese Codes haben den Vorteil, dass sie viel mehr Informationen enthalten können als ein farbiger Punkt, d. h. sie haben eine höhere Datendichte. Zum Beispiel kann jeder einzelne zu bearbeitende Gegenstand mit einem einzigartigen Barcode versehen werden, durch den er eindeutig identifiziert werden kann. Darüber hinaus sind Barcodes gut maschinenlesbar und weniger anfällig für Datenbeschädigung, da fakultativ eine oder mehrere Prüfziffern aufgenommen werden können.
- 10 **[0004]** Dennoch bleibt das Problem bestehen, dass solche Aufkleber mit farbigen Punkten oder Barcodes zu dem Zeitpunkt auf dem Gegenstand angebracht werden sollten, an dem der betreffende Verfahrensschritt ausgeführt wird, was sich nicht immer gut bewerkstelligen lässt.
- 15 **[0005]** Die Erfinder haben nun die Idee entwickelt, Aufkleber mit Barcodes zu verwenden, die je nach Hintergrundfarbe in Reaktion auf vordefinierte Bedingungen sichtbar oder unsichtbar gemacht werden können. So kann der Aufkleber bereits vor jeder Behandlung auf dem Gegenstand angebracht werden, und die kodierten Informationen können bei Bedarf einfach (de)aktiviert werden.
- 20 **[0006]** Es ist bekannt, dass verschiedene chemische Stoffe unter bestimmten Bedingungen wie der Einwirkung von Dampf, UV-Strahlung oder Oxidation ihre Farbe ändern können. Die vorliegende Erfindung macht sich dieses Prinzip zunutze, indem auf einen Aufkleber eine geeignete Beschichtung aus einem Stoff aufgebracht wird, der die Informationen sichtbar oder unsichtbar machen kann, wenn er den entsprechenden Bedingungen ausgesetzt wird.
- 25 **[0007]** Erfindungsgemäß kann ein beliebiger bekannter Stoff verwendet werden, der seine Farbe ändern kann. Bevorzugt werden Stoffe, die einen ausgeprägten Kontrast zwischen den verschiedenen Farbstufen bieten, da dies die Maschinenlesbarkeit erleichtert. Vorzuziehen wären demnach Änderungen von Schwarz zu Weiß oder von Weiß zu Schwarz, wobei uns derzeit kein geeigneter Stoff bekannt ist, der die zuletzt genannte Änderung ermöglicht.
- 30

[0008] Neben der Verwendung in der industriellen Fertigung können die erfindungsgemäßen Aufkleber auch in vielen anderen Gebieten der Technik, einschließlich der Lebensmittelverarbeitung, sowie im Gesundheitswesen, z. B. in Krankenhäusern, zu jedem Nachverfolgungszweck eingesetzt werden.

5

Die Erfindung wird anhand folgender Figuren weiter veranschaulicht:

Fig. 1) "Punkt"-Indikator aus dem Stand der Technik

Fig. 2) Barcode gemäß einer Ausführungsform der Erfindung

10

Der in Fig. 2 dargestellte Barcode besteht aus der Substanz Alu-B und wird unter Einwirkung eines Oxidationsmittels weiß, d. h. unsichtbar.

15 **Anspruch:**

- 1) Aufkleber zu Nachverfolgungszwecken umfassend ein folienförmiges Substrat, das auf der einen Oberfläche mit einem Klebstoff und auf der gegenüberliegenden Oberfläche mit mindestens einem Barcode versehen ist, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens ein Barcode mit einer Substanz gedruckt ist, deren Farbe unter Einwirkung von Dampf, UV-Strahlung oder Oxidation veränderbar ist.

20

1/1

Fig. 1



Fig. 2



(19) United States

(12) Patent Publication, Hendrix et al.

(10) Pub. No.: **3,030,303 B1**

(43) Pub. Date: **Aug. 22, 1967**

5 (75) Inventors: **J. Hendrix, Fender County, MI, (US);
R. Rhoads, Gibson County, MI (US).**

(73) Assignee: **Heritage Rock Research Inc.;
Kalamazoo, MI 49007, USA**

(21) Appl. No.: **05/294,412**

10 (22) Filed: **Feb. 4, 1963**

(51) Int. Cl.: **A61L2/04**

(52) U.S. Cl.: **422/125**

Apparatus for sterilisation

15

[0001] The present invention is concerned with an apparatus for sterilisation using mainly dry heat. Additionally, the apparatus may be hermetically sealable and comprise a source of a chemical sterilising agent to allow for even more efficient sterilisation.

20

[0002] The apparatus comprises a thermally insulated chamber with a door and a burner or an electrical source of heat to raise the temperature within the chamber. Preferably the apparatus will have a temperature control knob to set the temperature and a detachable tray or basket within the chamber for receiving the object to be sterilised.

25

[0003] Unfortunately it is generally not possible to determine from an object itself whether it has been sterilised or not. For determining whether the goods in the apparatus have been sterilised, an indicator means can be placed within the apparatus. However, it will not allow the operator to determine from the outside if and when the
30 sterilisation conditions are reached. The present invention solves this problem by providing a sterilising apparatus with an integrated indicator means as defined in claim 1.

[0004] The preferred indicator means according to the invention is a thermometer which is fixed as an integral part of the apparatus, i.e. its walls or door, so it does not get lost. The thermometer is mounted with its sensor within the sterilising chamber and with its scale visibly placed immediately behind a small window exactly matching the size of
5 the scale.

Fig. 1 shows a conventional apparatus (1) with a door (2) having a handle (3) for opening the door.

Fig. 2 shows an apparatus according to the invention further comprising a temperature
10 control knob (4), a visible thermometer scale (5) and a source of a chemical sterilising agent (6) connected to the apparatus via a valve (7).

Claim:

15

- 1) Apparatus (1) for sterilisation comprising a chamber for receiving an object to be sterilised, a door (2) for sealing the apparatus during operation and a thermometer mounted as an integral part of the apparatus (1) with a sensor within the chamber and with a thermometer scale (5) being visible from the outside.

1/1

Fig. 1

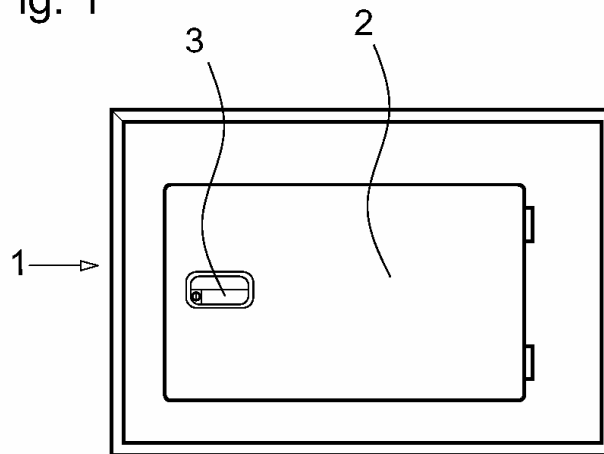
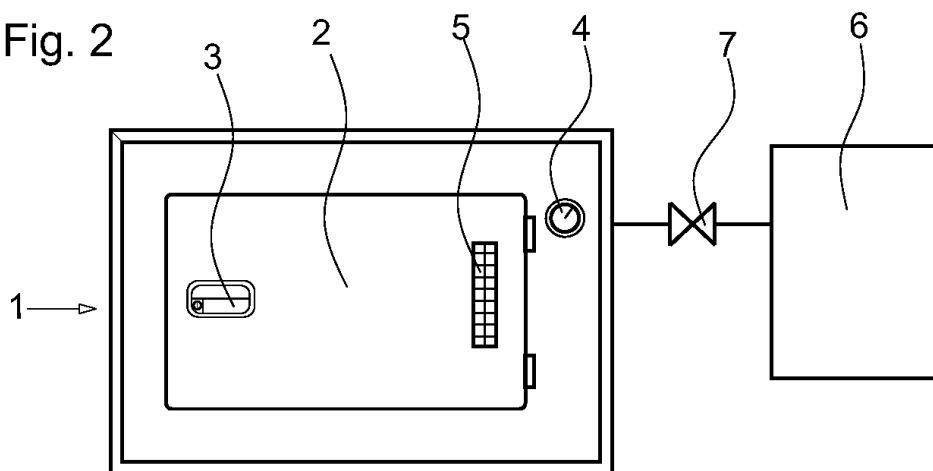


Fig. 2



(19) République Française, Institut National de la Propriété Industrielle, Paris

(11) N° de publication: **1 212 121**

(21) N° d'enregistrement national : **99 09090**

(51) Int Cl: **A61L2/04, A61L2/10, A61L2/18,**

5

A61L2/20, A61L2/24

(12) Demande de Brevet d'Invention A1

(22) Date de dépôt: **23.08.99**

(30) Priorité: **-**

(43) Date de mise à la disposition du

10

public de la demande: **28.02.2001 Bulletin 01/09**

(71) Demandeur(s): **Lag Sterilisation S.A.**

(72) Inventeurs(s): **Wylde, Z. et Satriani, J.**

(74) Mandataire(s): **Cabinet P. Rondat**

15 **Procédé pour stériliser des récipients**

[0001] La consommation de repas instantanés a beaucoup augmenté durant les dernières décennies. Les plats surgelés qui peuvent être réchauffés dans un four à micro-ondes ou un four normal sont très appréciés.

20

[0002] Si l'on veut que les repas instantanés se conservent longtemps, tout doit être mis en oeuvre pendant leur production pour éviter les contaminations et réduire le nombre de bactéries ambiantes. Par conséquent, il importe de stériliser également l'emballage qui est en contact avec les aliments. Les récipients utilisés pour emballer les repas instantanés sont souvent en matériau thermoplastique. Sous peine de faire fondre les récipients, ces derniers ne doivent en aucun cas être chauffés à des températures élevées, c'est-à-dire à des températures qui dépasseraient 120°C. Il y a donc des cas où une stérilisation purement thermique est exclue.

25

30 **[0003]** Pour obtenir une stérilisation suffisante des récipients à aliments, il est courant de les stériliser à température ambiante, en utilisant des agents stérilisants chimiques puissants tels que les hypohalogénites aqueux, lesquels nécessitent malheureusement une étape de nettoyage supplémentaire pour garantir l'élimination des résidus toxiques.

[0004] Afin de réduire la quantité d'hypohalogénites nécessaire à la stérilisation, les auteurs de la présente invention ont étudié l'utilisation conjointe d'hypohalogénites dilués et de lumière UV. Ils en ont conclu qu'une telle combinaison produisait une stérilisation suffisante, qui n'endommageait pas le récipient, et ne laissait subsister que des résidus infimes. La présente invention porte donc sur une méthode telle que définie à la revendication 1.

[0005] Il a été constaté de manière surprenante que la lumière UV augmente l'efficacité de n'importe quel agent stérilisant chimique. Cet effet est particulièrement prononcé quand l'agent stérilisant chimique est utilisé à l'état gazeux et à haute température.

[0006] Dans la mise en oeuvre du procédé de l'invention, le récipient (figure 1, référence 3) passe dans un tunnel de stérilisation (1). À l'intérieur du tunnel, en même temps qu'il passe sous une ou plusieurs lampes UV, le récipient est chauffé à une température adéquate - inférieure au point de fusion du matériau dont est constitué le récipient – par exposition à un agent stérilisant chimique chaud à l'état gazeux. L'exposition prolongée à la lumière UV étant nocive pour l'opérateur, le dispositif doit être rendu complètement opaque de sorte que l'opérateur soit dans l'impossibilité d'observer ce qui se passe à l'intérieur du dispositif. L'entrée et la sortie du dispositif sont masquées par des rideaux (2). Une extraction continue des gaz du tunnel permet de maintenir l'intérieur de ce dernier à une pression inférieure à la pression atmosphérique, afin d'empêcher que l'agent stérilisant chimique gazeux ne s'échappe du dispositif.

[0007] La réussite de la stérilisation est vérifiée sur des récipients sélectionnés aléatoirement à leur sortie du dispositif. Chaque récipient stérilisé sera préférentiellement muni d'une date et d'un numéro de lot, par exemple au moyen d'un code-barres.

[0008] On peut encore augmenter la durée de conservation en décontaminant la surface supérieure des aliments par pulvérisation de peroxyde d'hydrogène liquide sur leur surface réfrigérée, juste avant de fermer le récipient à aliments.

[0009] Compte tenu de son fort effet stérilisant, la méthode selon l'invention convient aussi au traitement d'objets pour lesquels la stérilisation est particulièrement critique, comme par exemple les éprouvettes et les cathéters.

5 La figure 1 montre un dispositif (1) utilisé selon l'invention.

La figure 2 montre un plateau typique (7) contenant une préparation de restauration rapide vue à travers la porte de verre (6) d'un four électrique classique réglé (5) à 120°C (4).

10

Revendications :

1. Méthode pour stériliser un récipient constitué d'une matière thermoplastique, en chauffant le récipient à une température allant de 100 à 120°C, et en l'exposant
15 simultanément à un agent stérilisant chimique gazeux et à de la lumière UV.
2. Méthode selon la revendication 1, où le récipient est un plateau à aliments ou une éprouvette.

1/1

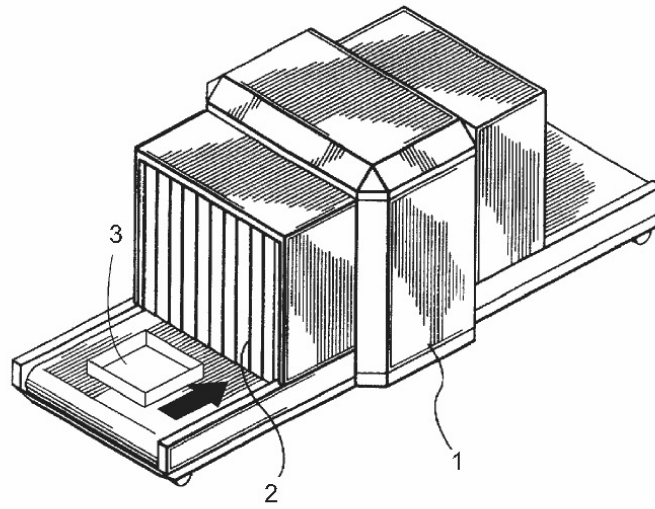


Fig. 1

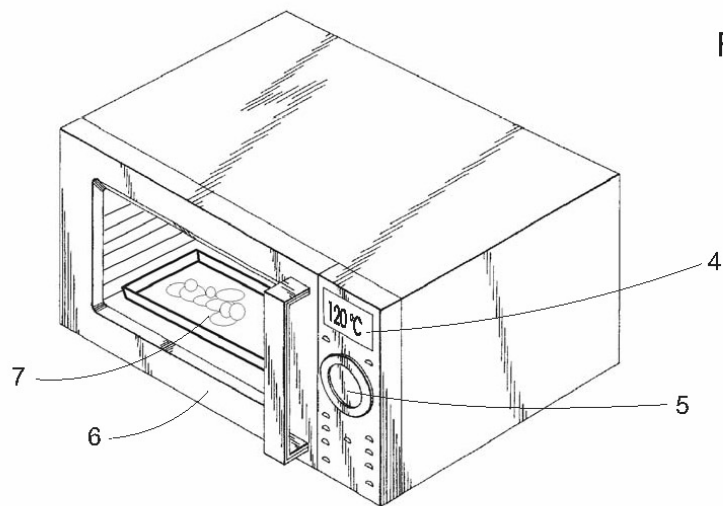


Fig. 2

Affidavit:

I Dr. Richard Blackmore, 1 S. White Street, Glasgow G63 9RH, Great Britain, hereby declare that the text below was handed out to members of the public prior to 13.02.2003.

5

Glasgow, 22.01.08,

R Blackmore

Dr. Richard Blackmore

10 **Guidelines for sterilisation:**

In recent years there has been a tendency to use more environmentally friendly chemical agents for cleaning and sterilising objects. An example of such an agent is hydrogen peroxide, which decomposes to components which are not harmful to human
15 beings.

In order to ensure sufficient sterilisation, various attempts have been made to increase the effectiveness of these environmentally friendly chemical agents.

20 Generally combining the use of a chemical agent with other sterilising means e.g. heat, steam (i.e. water vapour at 100 °C) or electromagnetic radiation will provide a synergistic effect.

In addition it has been found that using chemical sterilising agents in the gas phase
25 rather than in the liquid phase will improve their antimicrobial effect even further. Surprisingly hydrogen peroxide in the gas phase has proved to be just as efficient for sterilisation as gaseous hypohalogenite, which is known to leave toxic residues.

The effect of gas-phase sterilisation can even be further enhanced in combination with
30 other means such as heat and/or irradiation.

In order to ensure maximum safety it is advisable to pack chemical sterilising agents with instructions for use and mark the packages by normal text, Braille and a machine readable code. The latter could be in the form of a conventional linear barcode which encodes data in one dimension. It would be even better to employ a two-dimensional
5 data matrix barcode, also known as a “smart-code”. This type of code is nowadays commonly used as postal stamps or for providing tracking information on parcels. These codes have the technical advantage of having a much higher data density and they can be machine decoded successfully even if a large part of the image has been damaged.

ÜBERSETZUNG DER ANLAGEN 2 BIS 6

Anlage 2:	in Englisch
Anlage 3:	in Englisch
Anlage 4:	in Französisch
Anlage 5:	in Deutsch
Anlage 6:	in Deutsch

TRANSLATION OF ANNEXES 2 TO 6

Annex 2:	into English
Annex 3:	into English
Annex 4:	into French
Annex 5:	into German
Annex 6:	into German

TRADUCTION DES ANNEXES 2 À 6

Annexe 2 :	en anglais
Annexe 3 :	en anglais
Annexe 4 :	en français
Annexe 5 :	en allemand
Annexe 6 :	en allemand

Journal of Sterilisation ; Sthac Publications, 94880 Noisseau, France

Vol. 123, 2002

Pages 9-10

Sterilisation indicators: New trends

5 **Author : Y. Malmsteen**

Recently indicator systems have been developed which change appearance when subjected to sterilising conditions. Accordingly, it has become possible to provide individual items to be sterilised with a mark which reacts to the sterilising conditions and indicates whether the item has been sterilised or not. This greatly facilitates quality control of the sterilising process, i.e. it is much faster and more efficient than testing randomly picked items separately.

To apply the correct indicator is, however, a challenging task because a great number of quite different sterilisation methods exist. This information has been collected as a guide for selecting the correct indicator material depending on the sterilisation method chosen. Each of the most common methods will be dealt with in the individual sections below:

1. Steam sterilisation:

The following compounds will decompose under steam sterilisation conditions and produce a pronounced colour change:

<u>Sterilising means</u>	<u>Indicator</u>	<u>Colour before</u>	<u>Colour after</u>
Steam	Lead thiosulphate	White	Black
	Copper thiosulphate	Yellow	Black

2. Sterilisation using UV-Light:

In order to detect sterilisation with UV-light the following substances could be used:

<u>Sterilising means</u>	<u>Indicator</u>	<u>Colour before</u>	<u>Colour after</u>
UV-Light	β -yellow	Light pink	Light yellow
	α -blue	Faded yellow	Sky blue

3. Sterilisation using oxidising agents:

Indicators below are suitable for oxidising sterilising agents such as hydrogen peroxide.

5	<u>Sterilising means</u>	<u>Indicator</u>	<u>Colour before</u>	<u>Colour after</u>
	Oxidant	Alu-R	Red	White
		Alu-W	White	Black
		Alu-B	Black	White

10 4. Final remarks:

The above-mentioned indicator materials can be formulated as inks e.g. by diluting with water and said inks can be applied through printing or writing onto the item to be sterilised. Thereby each individual item itself contains the information about whether it
15 has been sterilised or not.

To allow the operator of the sterilising apparatus to monitor the process, it is advisable to place the items provided with an indicator within the sterilising apparatus, so that the indicator can be seen from the outside through a transparent panel. This is better than
20 relying only on any indicating means placed on the apparatus. Moreover, such panel allows the operator to see if anything goes wrong within the apparatus.

WO 85/000321

(19) World Intellectual Property Organization, International Bureau

(10) International Publication Number: **WO 85/000321**

5 (21) International Application Number: **PCT/DE 84/000123**

(51) International Patent Classification: **G06K19/06**

(22) International Filing Date: **22 February 1984 (22.02.1984)**

(25) Filing Language: **German**

(26) Publication Language: **German**

10 (30) Priority Data: **-**

(43) International Publication Date: **22 August 1985 (22.08.1985)**

(71) Applicant: **Framus Systeme GmbH**

(72) Inventor: **Moore, G [DE/DE];**

15 **Les Paul Straße 1, 67012 Green (DE).**

Gallagher, R. [DE/DE]

Teleweg 1, 46543 Vox (DE)

(74) Agent: **Kanzlei Gebr. Schenker GmbH**

(81) Designated States: **AT, AU, CH, DE, DK, ES, FI, GB, IT,**

JP, MX, NO, SE, US

20 (54) Title: **Tracking system**

[0001] In automated multi-step processes for treating multiple items in series, it is essential to keep track of the current state of each item in the sequence of process

25 steps.

[0002] One way of doing this is to apply a sticker, i.e. self-adhesive label, with a differently coloured dot for each process step. Unfortunately such coding provides only a limited amount of information and can be difficult for machines to read.

[0003] Another approach has been to employ so-called linear barcodes which encode data in a one-dimensional array of bars and spaces. These codes have the advantage that they can contain much more information than a coloured dot, i.e. they have a higher data density. For instance each individual item to be processed can be provided with a
5 unique barcode allowing for unambiguous identification thereof. Furthermore, barcodes are easily machine-readable and they are less sensitive to data degradation due to the optional inclusion of one or more check-digits.

[0004] Nevertheless, a problem remains that such stickers with coloured dots or
10 barcodes should be applied on the item at the point of the process where the step in question is carried out, which is not always convenient.

[0005] The present inventors have now come up with the idea of using stickers with barcodes which depending on the background colour can be caused to appear or
15 disappear in response to pre-selected conditions. In this way a sticker can be placed on the item before any treatment and the encoded information can simply be (de-)activated when needed.

[0006] It is known that various chemical substances are capable of changing colour
20 when subjected to specific conditions such as steam, UV-radiation or oxidation. The present invention makes use of this principle by providing a sticker with a suitable coating with such a substance allowing the information to appear or disappear by exposing it to the appropriate conditions.

[0007] For the purpose of this invention any known substance, capable of changing
25 colour, may be used. Preferred substances provide a pronounced contrast between the various colour stages as this will facilitate machine reading. Preferred changes would thus be black to white or white to black, but we are presently not aware of any suitable substance which enables the latter change.

[0008] Apart from the use in industrial manufacturing, the stickers of the present invention may be used for any tracking purposes in many other technical fields including food processing and in the health sector such as in hospitals.

5 The invention will now be illustrated further by means of figures:

Fig. 1) Prior art "dot" indicator,

Fig. 2) Barcode according to an embodiment of the invention

10 The barcode in fig. 2 is composed of the substance Alu-B and will turn white, i.e. disappear, when treated with an oxidizing agent.

Claim:

15

- 1) A sticker for tracking purposes comprising a sheet-formed substrate provided with a glue on one surface and one or more barcodes on the opposite surface, characterized in that at least one barcode is printed with a material capable of changing its colour when subjected to steam, UV-radiation or oxidation

20

treatment.

1/1

Fig. 1

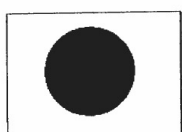


Fig. 2



(19) Etats-Unis

(12) Publication de Brevet, Hendrix et al.

(10) Numéro de publication : **3,030,303 B1**

(43) Date de publication : **Aug. 22, 1967**

5 (75) Inventeurs : **J. Hendrix, Fender County, MI, (US);
R. Rhoads, Gibson County, MI (US).**

(73) Cessionnaire : **Heritage Rock Research Inc.;
Kalamazoo, MI 49007, USA**

(21) Numéro de dépôt : **05/294,412**

10 (22) Date de dépôt : **Feb. 4, 1963**

(51) Int. Cl.: **A61L2/04**

(52) U.S. Cl.: **422/125**

Dispositif de stérilisation

15

[0001] La présente invention porte sur un dispositif de stérilisation utilisant principalement la chaleur sèche. Le dispositif peut, en outre, être fermé hermétiquement, et comprendre une source d'agent stérilisant chimique qui rend la stérilisation encore plus efficace.

20

[0002] Le dispositif comprend une chambre isolée thermiquement, avec une porte ainsi qu'un brûleur ou un source électrique de chaleur pour élever la température à l'intérieur de la chambre. Le dispositif sera préférentiellement équipé d'un bouton de contrôle servant à régler la température, et d'un plateau amovible ou réceptacle à l'intérieur de la

25

[0003] Malheureusement, l'objet lui-même ne permet généralement pas de savoir s'il a ou non été stérilisé. Pour déterminer si les produits placés dans le dispositif ont été stérilisés, on peut placer un indicateur à l'intérieur du dispositif. Ceci ne permettra cependant pas à l'opérateur de déterminer, de l'extérieur, si et à quel moment les conditions de stérilisation ont été réalisées. La présente invention résout ce problème grâce à son dispositif stérilisateur doté d'un indicateur intégré, tel que défini à la revendication 1.

30

[0004] L'indicateur préféré de l'invention est un thermomètre fixe intégré au dispositif, plus précisément à ses parois ou à sa porte, de sorte qu'il ne puisse pas se perdre. Le thermomètre est monté, avec son capteur, dans la chambre de stérilisation, son échelle étant positionnée de manière visible juste derrière une petite fenêtre dont les
5 dimensions coïncident exactement avec celles de l'échelle.

La figure 1 montre un dispositif classique (1) avec sa porte (2) dotée d'une poignée (3) servant à ouvrir la porte.

La figure 2 montre le dispositif de l'invention qui comprend, en plus, un bouton de
10 contrôle de la température (4), une échelle thermométrique visible (5) et une source d'agent stérilisant chimique (6) reliée au dispositif via une valve (7).

Revendication :

15

- 1) Dispositif de stérilisation (1) comprenant une chambre pour recevoir un objet à stériliser, une porte (2) pour fermer hermétiquement le dispositif pendant son fonctionnement, ainsi qu'un thermomètre intégré au dispositif (1) avec un capteur à l'intérieur de la chambre et une échelle thermométrique (5) visible de l'extérieur.

1/1

Fig. 1

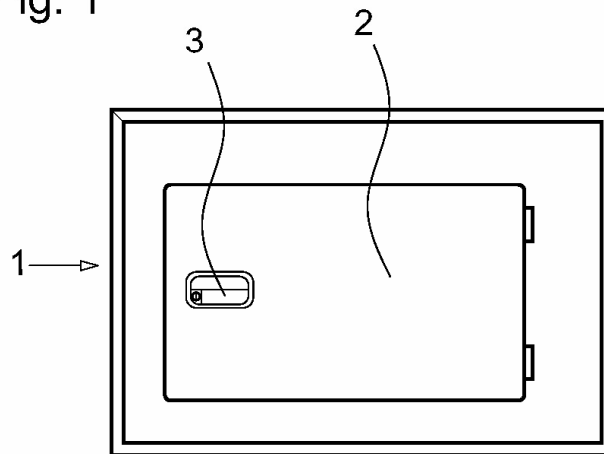
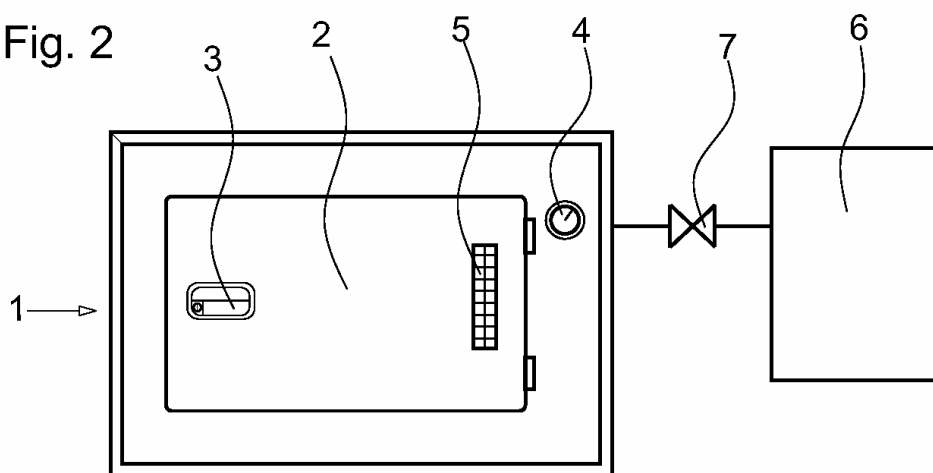


Fig. 2



Frankreich, Institut für geistiges Eigentum, Paris

(11) Veröffentlichungsnummer: **1 212 121**
(21) Nationales Aktenzeichen: **99 09090**
(51) Internationale Patentklassifikation: **A61L2/04, A61L2/10, A61L2/18,**
A61L2/20, A61L2/24

Patentanmeldung

(22) Anmeldetag: **23.08.99**
(30) Priorität: **-**
(43) Veröffentlichungstag: **28.02.2001 Patentblatt 01/09**
(71) Anmelder: **Lag Sterilisation S.A.**
(72) Erfinder: **Wylde, Z. et Satriani, J.**
(74) Vertreter: **Cabinet P. Rondat**

Verfahren zur Sterilisation von Behältern

[0001] In den letzten Jahrzehnten hat der Verzehr von Fertiggerichten beträchtlich zugenommen. Tiefkühlgerichte, die in der Mikrowelle oder in einem normalen Backofen aufgewärmt werden können, sind sehr beliebt.

[0002] Damit Fertiggerichte lange lagerfähig sind, muss während der Herstellung jede Verunreinigung unterbunden und die Zahl der natürlich vorkommenden Bakterien verringert werden. Dementsprechend sollte auch das Verpackungsmaterial, das mit den Lebensmitteln in Kontakt kommt, sterilisiert werden. Behälter, die zur Verpackung von Fertiggerichten verwendet werden, bestehen oft aus thermoplastischem Material. Damit die Behälter nicht schmelzen, ist darauf zu achten, dass sie nicht auf hohe Temperaturen erhitzt werden, d. h. nicht über 120 °C. Daher ist eine rein thermische Sterilisation nicht immer möglich.

[0003] Um eine ausreichende Sterilisation zu gewährleisten, ist es üblich, dass Lebensmittelbehälter bei Zimmertemperatur mit starken chemischen Sterilisationsmitteln wie wässrigen Hypohalogeniten sterilisiert werden, die leider einen zusätzlichen Reinigungsschritt erforderlich machen, damit die Entfernung giftiger Rückstände gewährleistet werden kann.

[0004] Um die Menge der für die Sterilisation benötigten Hypohalogenite verringern zu können, haben die Erfinder die kombinierte Anwendung von verdünntem Hypohalogenit und UV-Licht untersucht. Sie sind zu dem Ergebnis gekommen, dass diese tatsächlich eine ausreichende Sterilisation leisten kann, die den Behälter nicht beschädigt und nur
5 minimale Rückstandsspuren hinterlässt. Dementsprechend bezieht sich die vorliegende Erfindung auf ein Verfahren gemäß Anspruch 1.

[0005] Überraschenderweise wurde festgestellt, dass UV-Licht die Wirksamkeit eines beliebigen chemischen Sterilisationsmittels erhöht. Diese Wirkung ist besonders
10 ausgeprägt, wenn die chemischen Sterilisationsmittel im gasförmigen Zustand und bei hohen Temperaturen verwendet werden.

[0006] Zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens bewegt sich der Behälter (Fig. 1, Nr. 3) durch einen Sterilisationstunnel (1). Im Tunnel wird der Behälter durch
15 Einwirkung eines heißen gasförmigen chemischen Sterilisationsmittels auf eine geeignete Temperatur unterhalb des Schmelzpunktes des Behältermaterials erhitzt und gleichzeitig unter einer oder mehreren UV-Lampen durchgeführt. Da eine längere Einwirkung von UV-Licht schädlich für das bedienende Personal ist, muss die Vorrichtung unbedingt vollständig undurchsichtig sein, sodass das bedienende Personal
20 nicht in die Vorrichtung hineinsehen kann. Ein- und Ausgang der Vorrichtung sind mit Vorhängen (2) verdeckt. Durch kontinuierliches Absaugen von Gas aus dem Tunnel wird das Innere des Tunnels auf einem Druck unterhalb des Atmosphärendrucks gehalten, damit das gasförmige chemische Sterilisationsmittel nicht aus der Vorrichtung
entweichen kann.

25
[0007] Der Erfolg der Sterilisation wird an zufällig ausgewählten Behältern überprüft nachdem diese die Vorrichtung verlassen haben. Es ist bevorzugt, jeden sterilisierten Behälter mit einem Datum und einer Chargennummer zu kennzeichnen, z. B. mit Hilfe eines Barcodes.

30
[0008] Zur zusätzlichen Optimierung der Lagerfähigkeit kann die Oberfläche der Lebensmittel selbst dekontaminiert werden, indem unmittelbar vor dem Verschließen des Lebensmittelbehälters flüssiges Wasserstoffperoxid auf die abgekühlte Lebensmitteloberfläche gesprüht wird.

[0009] Aufgrund seiner starken sterilisierenden Wirkung eignet sich das erfindungsgemäße Verfahren auch für die Behandlung von Gegenständen, deren Sterilisation besonders kritisch ist, wie zum Beispiel Reagenzgläsern und Kathetern.

- 5 Fig. 1 zeigt eine erfindungsgemäß eingesetzte Vorrichtung (1).
Fig. 2 zeigt eine übliche Aufnahmeplatte (7) enthaltend eine Fast-Food-Zubereitung gesehen durch die Glastür (6) eines herkömmlichen Elektroofens, der auf 120 °C (4) eingestellt (5) wurde.

10

Ansprüche:

15

1. Verfahren zum Sterilisieren eines Behälters aus thermoplastischem Material durch Erhitzen des Behälters auf eine Temperatur zwischen 100 °C und 120 °C, wobei der Behälter gleichzeitig einem gasförmigen chemischen Sterilisationsmittel und UV-Licht ausgesetzt wird.
2. Verfahren gemäß Anspruch 1, wobei der Behälter ein Lebensmittelbehälter oder ein Reagenzglas ist.

1/1

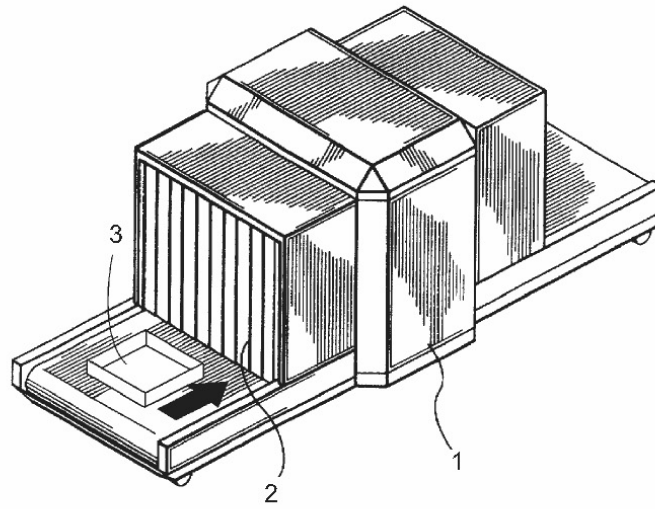


Fig. 1

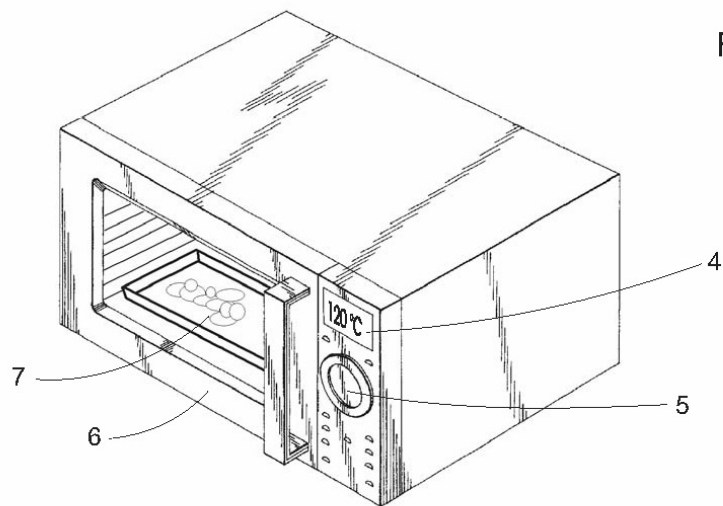


Fig. 2

Eidesstattliche Erklärung:

Ich, Dr. Richard Blackmore, 1 S. White Street, Glasgow G63 9RH, Großbritannien,
erkläre hiermit, dass der nachstehende Text vor dem 13.02.03 an Mitglieder der
5 Öffentlichkeit ausgehändigt worden ist.

Glasgow, 22.01.08, *R Blackmore*
Dr. Richard Blackmore

10 **Richtlinien für die Sterilisation:**

In den vergangenen Jahren gab es die Tendenz, bei der Reinigung und Sterilisation von
Gegenständen umweltfreundlichere chemische Mittel einzusetzen. Ein Beispiel für ein
solches Mittel ist Wasserstoffperoxid, das sich in für den Menschen unschädliche
15 Bestandteile zersetzt.

Damit eine ausreichende Sterilisation gewährleistet werden kann, wurde wiederholt
versucht, die Wirksamkeit dieser umweltfreundlichen chemischen Mittel zu erhöhen.

20 Im allgemeinen bewirkt das Kombinieren der Verwendung eines chemischen Mittels mit
anderen Sterilisationshilfsmittel wie Hitze, Dampf (d. h. Wasserdampf bei 100 °C) oder
elektromagnetischer Strahlung einen Synergieeffekt.

Darüber hinaus wurde festgestellt, dass sich bei chemischen Sterilisationsmitteln die
25 antimikrobielle Wirkung noch weiter verstärkt, wenn sie im gasförmigen statt im flüssigen
Zustand verwendet werden. Überraschenderweise wurde bei Wasserstoffperoxid im
gasförmigen Zustand eine genauso gute sterilisierende Wirkung festgestellt wie bei
gasförmigem Hypohalogenit, das bekanntermaßen giftige Rückstände hinterlässt.

30 Die Wirkung der Gasphasen-Sterilisation kann in Kombination mit anderen Hilfsmitteln,
wie z. B. Hitze und/oder Bestrahlung, sogar noch weiter erhöht werden.

Damit höchste Sicherheit gewährleistet werden kann, ist es ratsam, chemische Sterilisationsmittel zusammen mit einer Anleitung für den Gebrauch zu verpacken und die Verpackung mit normalem Text, mit Braille-Schrift und mit einem maschinenlesbaren Code zu kennzeichnen. Letzterer könnte ein herkömmlicher linearer Barcode sein, der
5 Daten eindimensional kodiert. Es wäre noch besser, einen zweidimensionalen Datenmatrix-Barcode zu verwenden, der auch unter der Bezeichnung "Smartcode" bekannt ist. Ein solcher Code wird heute häufig als Poststempel verwendet oder dient der Bereitstellung von Informationen zur Nachverfolgung von Paketen. Diese Codes haben den technischen Vorteil, dass sie eine viel höher Datendichte haben und dass sie
10 auch dann noch gut maschinenlesbar sind, wenn große Bereiche des Bilds beschädigt worden sind.

ÜBERSETZUNGSHILFE / GLOSSARY / GLOSSAIRE

DE	EN	FR	IT	SE	ES	NL
Brief des Einsprechenden / Opponent's Letter / Lettre de l'opposant						
Anleitung	instructions	instructions	istruzioni	bruksanvisning /anvisning	instrucciones	instructies
Anlage 1 / Annex 1 / Annexe 1						
Aufnahmeplatte	tray	plateau	vassoio	upptagningsbricka	bandeja	dienblad, bakje
Ventil	valve	valve	valvola	ventil	válvula	ventiel
Aussetzen	expose	exposer	sottoporre	utsätta	exponer	blootstellen
Verunreinigungen	contaminants	contaminations	agenti contaminanti	föreningar	impureza	verontreinigingen
hermetisch	hermetical	hermetiquement	ermeticamente	hermetisk	hermético	luchtdicht
luftdicht	air tight	étanche a l'air	stagno all'aria	lufttät	hermético	hermetisch
wässrig	aqueous	aqueuse	acquoso	vattenhaltig	acuosa	waterig
zersetzen	decompose	décomposer	decomporsi	upplösa / sönderdela	descomponer	ontbinden
Indikator	indicator	indicateur	indicatore	indikator	indicador	indicator
Nachverfolgung	tracking	traçabilité	tracciabilità	spårning	seguimiento	traceerbaarheid
Hilfsmittel	means	moyens	mezzo	hjälpmedel	medios	middel

ÜBERSETZUNGSHILFE / GLOSSARY / GLOSSAIRE

DE	EN	FR	IT	SE	ES	NL
Anlage 2 / Annex 2 / Annexe 2						
Indikator	indicator	indicateur	indicatore	indikator	indicador	indicator
zufällig	randomly	aléatoire	in modo casuale	slumpartat	aleatorio	toevallig
Anlage 3 / Annex 3 / Annexe 3						
Nachverfolgung	tracking	traçabilité	tracciabilità	spårning	seguimiento	traceerbaarheid
Datenbeschädigung	data degradation	dégradation des données	degradazione dei dati	försämring / degradering av data	degradación de datos	beschadiging van gegevens
Anlage 4 / Annex 4 / Annexe 4						
hermetisch	hermetical	hermétique	ermeticamente	lufträt	hermético	hermetisch
Ventil	valve	valve	valvola	ventil	válvula	ventiel
integriert	integrated	intégré	integrato	integrerad	integrado	geïntegreerd
Anlage 5 / Annex 5 / Annexe 5						
zufällig	randomly	aléatoire	in modo casuale	slumpartat	aleatorio	random/toevallig
giftig	toxic	toxique	tossico	giftig	tóxico	giftig
Elektroofen	electrical oven	four électrique	forno elettrico	elektrisk ugn	horno eléctrico	elektrische oven
Anlage 6 / Annex 6 / Annexe 6						
Sterilisationshilfsmittel	sterilisation means	moyens de stérilisation	mezzo di sterilizzazione	steriliseringsmedel	medios de esterilización	sterilisatiemiddel
Nachverfolgung	tracking	traçabilité	tracciabilità	spårning	seguimiento	traceerbaarheid

ÜBERSETZUNGSHILFE / GLOSSARY / GLOSSAIRE

DE	EN	FR	DK	FI	PT	BG
Brief des Einsprechenden / Opponent's Letter / Lettre de l'opposant						
Anleitung	instructions	instructions	vejledning	ohjeet	instrução	инструкция
Anlage 1 / Annex 1 / Annexe 1						
Aufnahmeplatte	tray	plateau	plade	pelti	tabuleiro	приемна плоча
Ventil	valve	valve	ventil	venttiili	válvula	клапан
Aussetzen	expose	exposer	udsætte for	sattaa alttiiksi	expôr	подлагане
Verunreinigungen	contaminants	contaminations	forurening	lika/saasteet	contaminantes	замърсявания
hermetisch	hermetical	hermetiquement	hermetisk	ilmatiivis	hermético	херметичен
luftdicht	air tight	étanche a l'air	lufttæt	ilmatiivis	hermético	въздухонепроницаем
wässrig	aqueous	aqueuse	vandbaseret	vesipitoinen	aguado	воден
zersetzen	decompose	décompose	nedbryde	hajottaa	decompôr	разлагам
Indikator	indicator	indicateur	indikator	indikaattori	indicador	индикатор
Nachverfolgung	tracking	traçabilité	eftersøgning/sporing	jäljitys	seguimento	следене
Hilfsmittel	means	moyens	middel	välineet/keinot	meio auxiliar	помощно средство

ÜBERSETZUNGSHILFE / GLOSSARY / GLOSSAIRE

DE	EN	FR	DK	FI	PT	BG
Anlage 2 / Annex 2 / Annexe 2						
Indikator	indicator	indicateur	indikator	indikaattori	indicador	индикатор
zufällig	randomly	aléatoire	tilfældigt	satunnainen	aleatório	случаен
Anlage 3 / Annex 3 / Annexe 3						
Nachverfolgung	tracking	traçabilité	eftersøge/spore	jäljitys	seguimento	следене
Datenbeschädigung	data degradation	dégradation des données	beskadigelse af data	tietojen vaurioituminen	danificação dos dados	повреждане на данните
Anlage 4 / Annex 4 / Annexe 4						
hermetisch	hermetical	hermétiquement	hermetisk	ilmativis	hermético	херметичен
Ventil	valve	valve	ventil	venttiili	válvula	клапан
integriert	integrated	intégré	integreret	integroitu	integrado	интегриран
Anlage 5 / Annex 5 / Annexe 5						
zufällig	randomly	aléatoire	tilfældigt	satunnainen	aleatório	случаен
giftig	toxic	toxique	giftig	myrkyllinen	tóxico	токсичен
Elektroofen	electrical oven	four électrique	elektrisk ovn	sähköuuni	forno eléctrico	електропещ
Anlage 6 / Annex 6 / Annexe 6						
Sterilisationshilfsmittel	sterilisation means	moyens de stérilisation	sterilisationsmiddel	sterilointi välineet	meios de esterilização	средство за стерилизация
Nachverfolgung	tracking	traçabilité	eftersøge/spore	jäljitys	seguimento	следене

Merkblatt zum Einspruch (EPA Form 2300)

Die Verwendung des Formblatts zur Erhebung von Einsprüchen ist **nicht verpflichtend**. Das Formblatt führt jedoch in übersichtlicher Form die wesentlichen, insbesondere alle für die Zulässigkeit des Einspruchs erforderlichen Angaben auf. Seine Verwendung erleichtert damit die Abfassung und die Bearbeitung des Einspruchs. Bei den Ausführungen in der **Begründung** hat der Einsprechende volle Gestaltungsfreiheit.

Erläuterungen zu den einzelnen Abschnitten:

I. Angegriffenes Patent

Unter **Patentnummer** ist die Nummer des europäischen Patents anzugeben, gegen das Einspruch eingelegt wird (Regel 76 (2) b) EPÜ).

Wenn bekannt, sollen auch die **Anmeldenummer** und der **Tag des Hinweises auf die Erteilung im Europäischen Patentblatt** (Art. 97 (3) EPÜ) angegeben werden; Letzteres dient zur leichteren Kontrolle der Einhaltung der Einspruchsfrist.

Die **Bezeichnung der Erfindung** ist anzugeben (Regel 76 (2) b) EPÜ), und zwar mit dem **Wortlaut wie auf dem Deckblatt der Patentschrift** (unter 54).

II. Patentinhaber

Bei **mehreren** Patentinhabern genügt es, den in der Patentschrift (unter 74) als Ersten genannten Patentinhaber anzugeben.

III. Einsprechender

Name, Anschrift, Staatsangehörigkeit und **Staat** des Wohnsitzes oder Sitzes des Einsprechenden sind nach Maßgabe der Regel 41 (2) c) EPÜ anzugeben (Regel 76 (2) a) EPÜ). Wird der Einsprechende nicht in eindeutig identifizierbarer Weise bis zum Ablauf der Einspruchsfrist angegeben, ist dieser Mangel nicht mehr behebbar (Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer T 25/85, ABI. EPA 1986, 81).

IV. Bevollmächtigung

Falls ein **Vertreter** des Einsprechenden bestellt ist, sind sein Name und seine Geschäftsanschrift nach Maßgabe der Regel 41 (2) c) EPÜ anzugeben (Regel 76 (2) d) EPÜ). Bei Bestellung **mehrerer** Vertreter ist nur ein Vertreter anzugeben, an den zugestellt werden soll; weitere Vertreter sind ggf. in einer Anlage anzuführen (bitte Kästchen ankreuzen). Im Fall eines Zusammenschlusses von Vertretern sind nur Name und Anschrift des Zusammenschlusses anzugeben (Regel 143 (1) h) EPÜ).

Ein Einsprechender, der weder Wohnsitz noch Sitz in einem Vertragsstaat des EPÜ hat, muss vertreten sein und Handlungen durch seinen Vertreter vornehmen (Art. 133 (2) EPÜ). Die Vertretung vor dem EPA kann nur durch zugelassene Vertreter (Art. 134 (1) EPÜ) oder vertretungsberechtigte Rechtsanwälte (Art. 134 (8) EPÜ) wahrgenommen werden.

Natürliche oder juristische Personen mit Wohnsitz oder Sitz in einem Vertragsstaat des EPÜ können auch im Einspruchsverfahren durch einen **ihrer Angestellten** handeln, der aber einer Vollmacht bedarf (Art. 133 (3) Satz 1 EPÜ). Die Zustellung erfolgt in diesem Fall – wenn nicht auch ein Vertreter bevollmächtigt ist – an den Einsprechenden (nicht an den Angestellten).

Ist die Einreichung einer Vollmacht erforderlich, sollte sie nach Möglichkeit dem Einspruch beigelegt werden, um eine Verzögerung des Verfahrens zu vermeiden. Zugelassene Vertreter, die sich als solche zu erkennen geben, müssen nach Regel 152 (1) EPÜ in Verbindung mit dem Beschluss der Präsidentin des EPA vom 12. Juli 2007 nur noch in bestimmten Fällen eine unterzeichnete Vollmacht einreichen (siehe hierzu Sonderausgabe Nr. 3, ABI. EPA 2007, L. 1.). Nach Artikel 134 (8) EPÜ vertretungsberechtigte Rechtsanwälte sowie Angestellte, die für einen Einsprechenden gemäß Artikel 133 (3) Satz 1 EPÜ handeln und keine zugelassenen Vertreter sind, müssen hingegen eine unterzeichnete Vollmacht einreichen. Geschieht dies nicht, so ist die Vollmacht innerhalb einer vom EPA zu bestimmenden Frist nachzureichen. Wird die Frist versäumt, so gelten die Handlungen des Anwalts oder Angestellten als nicht erfolgt (Regel 152 (6) EPÜ). Dies bedeutet, dass der Einspruch als nicht eingelegt gilt.

V. Erklärung über den Umfang des Einspruchs

Die Einspruchsschrift hat eine Erklärung darüber zu enthalten, in welchem Umfang gegen das europäische Patent Einspruch eingelegt wird (Regel 76 (2) c) EPÜ). Sofern sich der Einspruch nicht gegen das Patent im gesamten Umfang richtet (bitte entsprechendes Kästchen ankreuzen), ist die Nummer der Ansprüche (laut Patentschrift) anzugeben, die nach Auffassung des Einsprechenden von einem oder mehreren Einspruchsgründen betroffen sind.

VI. Einspruchsgründe

Die geltend gemachten Einspruchsgründe (Art. 100 EPÜ) sind durch Ankreuzen der entsprechenden Kästchen anzugeben.

Beim Einspruchsgrund der mangelnden Patentfähigkeit (Art. 100 a) EPÜ) sind die mangelnde Neuheit und die fehlende erfinderische Tätigkeit die häufigsten Unterfälle, für die deshalb eigene Kästchen vorgesehen sind. Für die weiteren möglichen Fallkonstellationen lässt das Formblatt dem Einsprechenden Raum für die jeweiligen Angaben. Als „sonstige Gründe“ können die folgenden Artikel in dem vorgesehenen Feld angegeben werden: 52 (1) und 57; 52 (2); 53 a); 53 b); 53 c) EPÜ.

Die Einspruchsgründe sind in Artikel 100 EPÜ abschließend aufgezählt. Keine zulässigen Einspruchsgründe stellen insbesondere die mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (Art. 82 EPÜ), Unklarheit der Patentansprüche (Art. 84 EPÜ) sowie ältere nationale Rechte (Art. 139 (2) EPÜ) dar.

Zu den Einspruchsgründen allgemein wird auf die Richtlinien für die Prüfung im EPA, D-III, 5 hingewiesen.

VII. Tatsachenvorbringen

Der Einspruch hat die Angabe der zur Begründung vorgebrachten Tatsachen und Beweismittel zu enthalten (Regel 76 (2) c) EPÜ), bei Dokumenten sind die relevanten Stellen in der Begründung des Einspruchs anzugeben (Richtlinien D-IV, 1.2.2.1).

Die **Begründung** unter Einbeziehung der vorzubringenden Tatsachen und Beweismittel ist in einem **gesonderten Schriftstück** auszuführen, das eine Anlage zum Formblatt bildet. Im Formblatt ist der Verweis hierauf bereits angekreuzt.

Die gesonderte **Angabe der Beweismittel** unter Abschnitt IX nimmt die Einspruchsbegründung nicht vorweg. Sie dient der besseren Übersicht und der vereinfachten Aktenbearbeitung. Bei den Ausführungen in der Begründung kann allerdings auf Abschnitt IX des Formblatts (Beweismittel) Bezug genommen werden.

Im Übrigen wird gebeten, bei der verkürzten **Zitierung** von Druckschriften die in den Richtlinien B-X, 9.1 angeführten Regeln einzuhalten.

VIII. Sonstige Anträge

In diesem Abschnitt kann z. B. der Antrag auf mündliche Verhandlung oder Akteneinsicht gestellt werden.

IX. Beweismittel

Unter „Veröffentlichungen“ sind die als Beweismittel angeführten **druckschriftlichen Veröffentlichungen** (z. B. Patentschriften) zweckmäßigerweise in der Reihenfolge ihrer Bedeutung im jeweils dafür vorgesehenen Freiraum einzutragen. Die Zitierweise nach den Richtlinien B-X, 9.1 ist zu beachten.

Es wird gebeten, auch die **Stellen** des Dokuments anzugeben, auf die sich der Einsprechende stützt.

Diese Angaben müssen ohnehin in der Begründung enthalten sein (s. o. zu VII).

Andere **Beweismittel** (z. B. Zeugen, eidesstattliche Erklärungen, Firmenprospekte, Testberichte, Gutachten) sind unter „Sonstige Beweismittel“ anzuführen (bei offenkundiger Vorbenutzung: Ort, Zeit, Art; siehe dazu Richtlinien D-V, 3.1.2, D-IV, 1.2.2.1 v); bei Zeugen: Vor und Zuname, genaue Anschrift, Verhältnis zum Einsprechenden usw.); reicht der vorhandene Raum für diese Angaben nicht aus, genügt eine Auflistung der Beweismittel unter Hinweis darauf, an welcher Stelle des Schriftsatzes (Ausführung der Begründung) diese Angaben enthalten sind (z. B.: „Zeuge N.N. S. 5“).

Unterlagen, die von einem am Einspruchsverfahren Beteiligten genannt werden, sind zusammen mit dem Einspruch oder dem schriftlichen Vorbringen einzureichen (auch Veröffentlichungen, die bereits in der europäischen Patentschrift genannt sind). Dadurch wird eine Aufforderung durch das Europäische Patentamt zu deren Nachreichung vermieden. Sind solche Unterlagen nicht beigelegt und werden sie nach Aufforderung nicht rechtzeitig nachgereicht, so braucht das Europäische Patentamt das darauf gestützte Vorbringen nicht zu berücksichtigen (Regel 83 EPÜ).

X. Zahlung der Einspruchsgebühr

Die Einspruchsgebühr ist innerhalb der Einspruchsfrist zu entrichten. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet ist (Art. 99 (1) EPÜ). Zum wirksamen Zahlungstag siehe Artikel 7 der Gebührenordnung und die Hinweise auf Zahlungsmöglichkeiten im Amtsblatt.

XI. Liste der beigelegten Unterlagen

Bitte durch entsprechendes Ankreuzen kenntlich machen, welche Unterlagen dem Einspruch beigelegt sind.

XII. Unterschrift

Ist der Einsprechende eine juristische Person und wird der Einspruch nicht vom Vertreter unterzeichnet, so ist der Einspruch zu unterzeichnen:

- a) entweder von einer Person, die nach Gesetz und/oder Satzung der juristischen Person zur Unterschrift berechtigt ist, wobei ein **Hinweis auf die Unterschriftsberechtigung** des Unterzeichneten zu geben ist, z. B. Geschäftsführer, Prokurist, Handlungsbevollmächtigter; president, director, company secretary; directeur, fondé de pouvoir (Art. 133 (1) EPÜ); in diesem Fall braucht keine Vollmacht eingereicht zu werden;
- b) oder von einem sonstigen Angestellten der juristischen Person, sofern diese ihren Sitz in einem Vertragsstaat hat (Art. 133 (3) Satz 1, Regel 152 (1) EPÜ); in diesem Fall ist eine Vollmacht einzureichen.

Einspruch gegen ein europäisches Patent

I. Angegriffenes Patent

Patentnummer

Anmeldenummer

Tag des Hinweises auf Erteilung im
Europäischen Patentblatt (Art. 97 (3), Art. 99 (1) EPÜ)

Bezeichnung der Erfindung (Titel):

II. In der Patentschrift als Erster genannter Patentinhaber

Zeichen des Einsprechenden oder Vertreters
(max. 15 Positionen)

III. Einsprechender

Name

Anschrift

Staat des Wohnsitzes oder Sitzes

Staatsangehörigkeit

Telefon/Fax

----------------------	----------------------

Gemeinsamer Einspruch (Miteinsprechende
siehe Zusatzblatt)

☐

IV. Bevollmächtigung

1. Vertreter
(Nur einen Vertreter oder den Namen des Zusammen-
schlusses angeben, an den zugestellt werden soll)

Geschäftsanschrift

Telefon/Fax

----------------------	----------------------

Weitere zugelassene Vertreter
(siehe Zusatzblatt/Vollmacht)

☐

Zeichen des Einsprechenden

2. Angestellte(r) des Einsprechenden, die/der für dieses Einspruchsverfahren gemäß Art. 133 (3) EPÜ bevollmächtigt werden/wird

Vollmacht(en) zu 1./2.

nicht erforderlich

☐

registriert unter Nr.

☐

beigefügt

☐

V. Der Einspruch richtet sich gegen das erteilte Patent

- im gesamten Umfang

☐

- im Umfang der Ansprüche Nr.

VI. Einspruchsgründe:

Der Einspruch wird darauf gestützt, dass

- a) der Gegenstand des europäischen Patents nicht patentfähig ist (Art. 100 (a) EPÜ), weil er

- nicht neu ist (Art. 52 (1); Art. 54 EPÜ)

☐

- nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (Art. 52 (1); Art. 56 EPÜ)

☐

- aus sonstigen Gründen von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, nämlich wegen

☐

Art.

- b) das europäische Patent die Erfindung nicht so deutlich offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann (Art. 100 (b) EPÜ; vgl. Art. 83 EPÜ).

☐

- c) der Gegenstand des europäischen Patents über den Inhalt der Anmeldung/der früheren Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht (Art. 100 (c) EPÜ, vgl. Art. 123 (2) EPÜ).

☐

- VII. Tatsachenvorbringen** (Regel 76 (2) (c) EPÜ) erfolgt auf gesondertem Schriftstück (Anlage 1)

☒

VIII. Sonstige Anträge:

Zeichen des Einsprechenden

IX. Beweismittel

Beweismittel

sind beigelegt

☐

werden nachgereicht

☐

A. Veröffentlichungen:

1

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

2

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

3

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

4

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

5

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

6

Besonders relevant (Seite/Spalte/Zeile/Fig.):

Fortsetzung auf Zusatzblatt

☐

B. Sonstige Beweismittel

Weitere Angaben auf Zusatzblatt

☐

Zeichen des Einsprechenden

X. Zahlung der Einspruchsgebühr erfolgt

- wie auf beigefügtem Gebührenzahlungsvordruck (EPA Form 1010) angegeben ☐
- über die Online-Dienste des EPA ☐

XI. Liste der Unterlagen

Anlage Nr.:

- | | | |
|---|--|-------------------------------------|
| 0 | Einspruchsformblatt | ☒ |
| 1 | Tatsachenvorbringen (s. VII.) | ☒ |
| 2 | Kopien von als Beweismittel angegebenen (s. IX.) | |
| | a Veröffentlichungen | ☐ |
| | b sonstigen Unterlagen | ☐ |
| 3 | Unterzeichnete Vollmacht(en) (s. IV.) | ☐ |
| 4 | Gebührenzahlungsvordruck (s. X.) | ☐ |
| 5 | Zusatzblatt (Zusatzblätter) | ☐ |
| 6 | Sonstige Unterlagen | ☐ |

Blattzahl

Bitte einzeln anführen:

XII. Unterschrift des Einsprechenden oder Vertreters

Ort

Datum

Unterschrift(en)

Name des (der) Unterzeichneten (in Druckschrift)

Bei juristischen Personen die Stellung des (der) Unterzeichneten innerhalb der Gesellschaft angeben.

Zeichen des Einsprechenden