

19



**Octrooi Centrum
Nederland**

11

2012570

12 B1 OCTROOI

21

Aanvraagnummer: **2012570**

22

Aanvraag ingediend: **04/04/2014**

51

Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01) **A61M 35/00** (2006.01) **B65D 47/18** (2006.01) **B65D 35/24** (2006.01) **B65D 1/09** (2006.01) **A61J 1/06** (2006.01)

43

Aanvraag gepubliceerd:
18/01/2016

47

Octrooi verleend:
08/03/2016

45

Octrooischrift uitgegeven:
17/10/2016

73

Octrooihouder(s):

Sparkle Innovations B.V. te Apeldoorn.

72

Uitvinder(s):

**Leonardus Hubertus Maria Lammers te
Hoofddorp.**

Hubertus Eduard Hilbrink te Apeldoorn.

Willem Frans Lichtenauer te Appelteren.

Johannes van der Heiden te Goirle.

74

Gemachtigde:

ir. P.J. Hylarides c.s. te Den Haag.

54

Inrichting en werkwijze voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof.

57

De uitvinding betreft een inrichting voor het druppel-voor-druppel toedienen van een oogheekkundige vloeistof, omvattende een met de vloeistof gevulde verpakking en een met de verpakking te verbinden uitstroomkanaal, dat aan één einde een perforatieorgaan omvat, waarbij het perforatieorgaan opgenomen is in een aan de verpakking te bevestigen frame. De uitvinding betreft verder een samenstel van een dergelijke toedieningsinrichting en een omverpakking, die een opnameruimte voor de toedieningsinrichting omvat. Ook betreft de uitvinding een werkwijze voor het vervaardigen van een frame voor een dergelijke toedieningsinrichting door het vormen van een lichaam dat een brugstuk, armen en een beschermingsorgaan omvat, en het met het lichaam verbinden van een uitstroomkanaal met een perforatieorgaan. De uitvinding betreft voorts een werkwijze voor het vormen van een dergelijke toedieningsinrichting, door het verschaffen van een met vloeistof gevulde verpakking, het verschaffen van een frame met een uitstroomkanaal en een perforatieorgaan, en het aan de verpakking bevestigen van het frame, zodat het perforatieorgaan de verpakking doorboort en een verbinding vormt tussen het inwendige van de verpakking en het uitstroomkanaal. Tenslotte betreft de uitvinding een werkwijze voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, door het ter hand nemen van een toedieningsinrichting, het op de verpakking bevestigen van het frame, waarbij het perforatieorgaan een wand van de verpakking doorboort en een verbinding vormt tussen het inwendige van de verpakking en het uitstroomkanaal, het boven een ontvanger positioneren van de inrichting, en het uitoefenen van druk op de verpakking om de vloeistof daar druppelsgewijs uit te dwingen.

Inrichting en werkwijze voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, in het bijzonder een oogheelkundige vloeistof, omvattende een althans ten dele met de vloeistof gevulde verpakking en een met de verpakking te verbinden uitstroomkanaal, dat aan één einde een perforatieorgaan omvat. Een dergelijke

- 5 toedieningsinrichting waarmee oogdruppels op gecontroleerde wijze kunnen worden toegediend, met een reproduceerbaar volume en een gegarandeerde kwaliteit, is bekend uit aanvragsters eerdere octrooiaanvragen met publicatienummer WO 2010/041941 A1.

Tot nu toe bekende inrichtingen voor het toedienen van oogdruppels zijn te verdelen in twee groepen; druppelaars voor meervoudig gebruik en druppelaars voor eenmalig gebruik.

- 10 Onder “meervoudig gebruik” wordt verstaan het gebruik op verschillende momenten of tijdstippen, met ruime tussenpozen. Daarentegen wordt onder “eenmalig gebruik” verstaan het gebruik op een bepaald moment of tijdstip. Daarbij kunnen wel meerdere oogdruppels worden afgegeven, eventueel in beide ogen van de gebruiker.

- Toedieningsinrichtingen voor meervoudig gebruik zijn voorzien van een relatief grote
15 houder, vaak een kunststof of glazen fles, waarin een hoeveelheid vloeistof opgenomen is die voldoende is om gedurende enige tijd met regelmatige tussenpozen te worden toegediend. Op de hals van deze houder is een druppelaar bevestigd. Deze toedieningsinrichtingen hebben een aantal nadelen.

- Zo bevatten de vloeistoffen in deze inrichtingen, gelet op het langdurig gebruik, vaak
20 conserveringsmiddelen, die schadelijk kunnen zijn voor het oog. Daarnaast is vaak niet bekend wanneer de inrichting in gebruik genomen is, zodat het risico bestaat dat deze te lang gebruikt wordt. In dat geval zouden, ondanks de conserveringsmiddelen, toch micro-organismen in de vloeistof kunnen groeien, hetgeen zou kunnen leiden tot oogontsteking en zelfs blindheid. De groei van micro-organismen wordt nog versterkt doordat de vloeistof in contact komt met
25 omgevingslucht die telkens na het toedienen wordt aangezogen. Bovendien worden dergelijke grote toedieningsinrichtingen soms gebruikt voor verschillende patiënten, hetgeen kan leiden tot kruisbesmetting tussen deze patiënten.

- De bekende toedieningsinrichtingen voor meervoudig gebruik geven druppels af, waarvan de grootte nogal sterk kan variëren. In elk geval zijn deze druppels relatief groot in
30 verhouding tot het volume aan traanvocht in het oog. Uit de literatuur (T.F. Patton, “Pharmacokinetic evidence for improved ophtalmic drug delivery by reduction of instilled volume”, Journal of Pharmaceutical Sciences, 66(7), pp. 1058-1059, July 1977) is bekend dat relatief kleine oogdruppels een vergelijkbaar therapeutisch effect kunnen hebben. Grote druppels

hebben onder andere als nadeel dat een deel van de overmaat aan vloeistof door de traanbuis direct in het bloed opgenomen kan worden, waardoor bijwerkingen veroorzaakt kunnen worden.

Toedieningsinrichtingen voor eenmalig gebruik bestaan meestal uit een relatief kleine kunststof houder met een geïntegreerde druppelaar. Dergelijke inrichtingen voor eenmalig gebruik
5 hebben ook een aantal nadelen.

Zo bieden deze inrichtingen, als gevolg van hun kleine afmetingen, nauwelijks ruimte om daarop informatie over bijvoorbeeld het gebruik aan te brengen. De informatie moet dus relatief klein gedrukt worden, waardoor deze voor de gebruikers, die vaak juist slechte ogen hebben, nauwelijks leesbaar zal zijn. Ook zijn deze toedieningsinrichtingen door hun kleine
10 afmetingen moeilijk te hanteren voor patiënten, die vaak al wat ouder zullen zijn. Weliswaar zijn er verschillende hulpmiddelen voorgesteld om de hanteerbaarheid van de kleine inrichtingen te verbeteren, maar deze blijken niet altijd effectief te zijn.

Verder zijn deze kleine inrichtingen vaak bedoeld om geopend te worden door een dop daarvan af te breken of scheuren, de zogeheten “twist-off”. De afmetingen van de
15 toedieningsopening die daardoor ontstaat zijn niet altijd gelijk, en vaak te groot, waardoor grote druppels ontstaan. Ook is de scheurrand vaak onregelmatig van vorm, waardoor de druppelgrootte sterk kan variëren. Daarnaast kan de scheurrand bij contact met het oog leiden tot beschadiging van het oog.

Tenslotte kan bij dergelijke toedieningsinrichtingen voor eenmalig gebruik de dop
20 vaak teruggeplaatst worden, waardoor de kans bestaat dat de inrichting meermaals gebruikt wordt. Ook dan bestaat weer het risico van besmetting van de vloeistof.

Uit het bovengenoemde document WO 2010/041941 A1 is een inrichting bekend voor het toedienen van oogdruppels, waarbij een met de oogdruppelvloeistof gevulde verpakking in een opnameruimte geplaatst wordt in een doosvormig frame. De opnameruimte is daarbij iets breder
25 dan de verpakking. Het doosvormig frame is voorzien van een deksel met daarop afgeschuinde aandrukorganen. Wanneer het deksel gesloten wordt drukken deze aandrukorganen de verpakking naar één zijde van de opnameruimte. In het frame is verder een uitstroomkanaal opgenomen, met een scherp uiteinde dat in de opnameruimte steekt en een uitstroomopening die door een vlak van de doos steekt. Wanneer de verpakking naar de ene zijde van de opnameruimte gedrukt wordt,
30 wordt deze met zijn zijwand tegen de scherpe punt van het uitstroomkanaal gedrukt, waardoor een vloeistofverbinding gevormd wordt tussen de verpakking en het uitstroomkanaal. Door nu op een vervormbaar deel van het deksel te drukken wordt druk uitgeoefend op de verpakking, waardoor de vloeistof via het uitstroomkanaal druppel-voor-druppel wordt afgegeven.

Deze bekende toedieningsinrichting heeft het nadeel dat hij relatief volumineus en
35 complex is, en derhalve in feite te kostbaar voor eenmalig gebruik. Daardoor bestaat het risico dat gebruikers de inrichting meermaals zullen gebruiken, ook omdat deze in goed hanteerbare vorm

eenvoudig bewaard kan worden. Het risico bestaat verder dat gebruikers zullen proberen het deksel te openen om zo de verpakking te vervangen en de inrichting dan opnieuw te gebruiken. Dit alles brengt het gevaar van besmetting met zich mee. Verder moet de gebruiker de verpakking met zijn hand in het frame van de toedieningsinrichting plaatsen, hetgeen ook een besmettingsrisico vormt.

- 5 Verder is de toediening met deze inrichting niet goed te controleren, met name niet voor derden. Dit is een nadeel wanneer de vloeistof gebruikt moet worden onder toezicht van een behandelaar. Ook voor de gebruiker zelf is het moeilijk de bekende toedieningsinrichting op de juiste wijze boven zijn oog te positioneren.

- De uitvinding heeft nu tot doel een toedieningsinrichting van de hiervoor beschreven
10 soort te verschaffen, waarbij deze nadelen zich niet of althans in mindere mate voordoen. Dit wordt volgens de uitvinding bereikt door een toedieningsinrichting van de hiervoor beschreven soort, waarbij het perforatieorgaan opgenomen is in een aan de verpakking te bevestigen frame. Door gebruik te maken van het frame dat aan de verpakking bevestigd wordt, in plaats van een frame waarin de verpakking in zijn geheel wordt opgenomen, wordt een eenvoudiger en goedkopere
15 constructie bereikt, die zich beter leent voor eenmalig gebruik.

- Bij voorkeur is de verpakking althans ten dele buisvormig en is het frame om het buisvormig deel van de verpakking te bevestigen. Zo is het frame met verschillende soorten verpakking te gebruiken, zowel kleine slangvormige verpakkingen als verpakkingen in de vorm van een kunststof flacon, al dan niet met een hals. Onder "buisvormig" wordt daarbij niet slechts
20 een cilindrische doorsnede vorm begrepen, maar ook een elliptische of zelfs een prismatische doorsnede met afgeronde hoeken.

- Dit kan op eenvoudige wijze worden gerealiseerd, wanneer het frame een in hoofdzaak U-vormig deel omvat, met twee armen die zich aan weerszijden van het buisvormig deel van de verpakking uitstrekken en een de armen verbindend brugstuk dat het perforatieorgaan
25 draagt. Door dit frame met de armen aan weerszijden van de verpakking te plaatsen wordt automatisch bereikt dat het perforatieorgaan in het tussen de armen gelegen deel van de verpakking steekt. Daarbij fungeert het brugstuk als een aanslag, waardoor voorkomen wordt dat het perforatieorgaan dwars door de verpakking weer naar buiten steekt.

- Voor een goede bevestiging van het frame op de verpakking, verdient het de
30 voorkeur dat althans het buisvormig deel van de verpakking veerkrachtig vervormbaar is en tussen de armen ingeklemd is.

- Wanneer de armen samenwerken met een opsluitdeel dat aan een tegenover het brugstuk gelegen zijde van het buisvormig deel van de verpakking aangebracht is, kan de verpakking geheel in het frame worden opgesloten. Zo wordt een bijzonder betrouwbare
35 bevestiging verkregen, die niet eenvoudig los te nemen is.

Bij voorkeur zijn de armen ten opzichte van het opsluitdeel beweegbaar tussen een transportstand, waarin het uitstroomkanaal nog niet met de verpakking verbonden is, en een gebruiksstand, waarin het perforatieorgaan van het uitstroomkanaal in de verpakking steekt. Zo kunnen de verpakking en het frame op een productielocatie onder gecontroleerde omstandigheden worden geassembleerd, en in geassembleerde toestand naar een eindgebruiker worden getransporteerd, die dan de toedieningsinrichting slechts met een eenvoudige handeling in de gebruiksstand hoeft te brengen.

Wanneer in de gebruiksstand de armen ten opzichte van het opsluitdeel vergrendeld zijn, kan de toedieningsinrichting niet meer uit elkaar genomen worden, en wordt voorkomen dat het frame meermaals en met verschillende verpakkingen gebruikt kan worden.

Voor het vormen van de gezochte, gelijkmatige druppels is het uitstroomkanaal aan een tegenover het perforatieorgaan gelegen einde voorzien van een uitstroommondstuk. Teneinde het uitstroommondstuk tegen contaminatie en beschadiging te beschermen, maar ook de gebruiker te beschermen tegen verwondingen, is het uitstroommondstuk bij voorkeur met tussenruimte en verzonken opgenomen in een beschermingsorgaan, dat onderdeel vormt van het frame. Het beschermingsorgaan heeft bij voorkeur de gedaante van een ring, welke vorm goed aansluit bij de vorm van de druppels die door de toedieningsinrichting worden afgegeven. Om de gebruiker te helpen bij het richten van het uitstroommondstuk, zodanig dat de daaruit vallende druppels in zijn oog komen, verdient het de voorkeur dat een middenlijn van de ring evenwijdig is aan of samenvalt met het uitstroommondstuk. De ring kan dan als referentie gebruikt worden.

Bij een constructief eenvoudige uitvoering is het uitstroomkanaal in hoofdzaak recht en ligt het beschermingsorgaan in hoofdzaak in het verlengde van een aan de verpakking bevestigd deel van het frame.

Bij voorkeur vertoont echter het uitstroomkanaal ten minste één bocht, en is het beschermingsorgaan open. Hierdoor is het uitstroommondstuk altijd goed zichtbaar, zowel voor de gebruiker als eventueel voor een behandelaar, wanneer de gebruiker zelf de druppels niet toedient.

Uit productietechnische overwegingen verdient het de voorkeur dat het frame een opening vertoont waardoor het perforatieorgaan bereikbaar is. Zo kan dit na montage in het frame nog worden bewerkt.

Een constructief eenvoudige en compacte inrichting wordt bereikt, wanneer het beschermingsorgaan verbonden is met een het perforatieorgaan dragend deel van het frame, en het uitstroomkanaal zich tussen dit framedeel en het beschermingsorgaan uitstrekt.

Bij voorkeur zijn het beschermingsorgaan het brugstuk en de armen als één lichaam gevormd, en is het uitstroomkanaal aan dit lichaam bevestigd of daarin geïntegreerd. Zo is het aantal onderdelen van de toedieningsinrichting geminimaliseerd.

Wanneer het opsluitdeel zwenkbaar met het lichaam verbonden is, kan het frame eenvoudig om de verpakking gevouwen worden. Ook in dat geval verdient het de voorkeur dat het opsluitdeel als één geheel gevormd is met het lichaam, waardoor het aantal afzonderlijke onderdelen nog verder wordt beperkt.

5 Om het frame ondanks de kleine afmetingen goed hanteerbaar te maken, en eenvoudig te kunnen samenvouwen, verdient het de voorkeur dat dit gevormd wordt door een eerste helft die het opsluitdeel en een deel van het beschermingsorgaan omvat, en een zwenkbaar daarmee verbonden tweede helft die een complementair deel van het beschermingsorgaan en het brugstuk en de armen omvat.

10 Bij voorkeur zijn het uitstroombondstuk en/of het uitstroomkanaal ingericht voor het vormen van druppels met een volume van 1 tot 50 µl, bij voorkeur 2 tot 20 µl en meer bij voorkeur 3 tot 10 µl. Dergelijke kleine druppels zijn volgens de wetenschappelijke literatuur zeer effectief. De uitvinders zijn van mening dat het complexe samengestelde oogvocht tijdens de behandeling met oogdruppels zoveel mogelijk gerespecteerd dient te worden, en niet onnodig moet
15 worden weggespoeld. .

Daarbij verdient het de voorkeur dat het uitstroombondstuk bepaald is door een buisvormig uiteinde van het uitstroomkanaal, waarvan de uitwendige diameter ten hoogste 2 millimeters bedraagt. Meer bij voorkeur bedraagt de uitwendige diameter van het uitstroombondstuk ten hoogste 1 millimeter, liefst zelfs slechts 0,5 millimeter of minder. De
20 uitvinders hebben het inzicht gehad, dat de druppelgrootte bij gelijke vloeistof- en omgevingseigenschappen niet zozeer samenhangt met het doorstroomoppervlak van het kanaal waardoor de oogdruppels worden afgegeven, maar veeleer met de buitendiameter daarvan.

De uitvinding betreft verder een samenstel van een toedieningsinrichting als hiervoor beschreven en een omverpakking, die een opnameruimte voor de toedieningsinrichting
25 omvat. Door gebruik te maken van een dergelijke omverpakking met een opnameruimte, kan de toedieningsinrichting in geheel of gedeeltelijk geassembleerde toestand aan een gebruiker worden geleverd. De toedieningsinrichting kan dan onder gecontroleerde omstandigheden worden geassembleerd en eventueel gesteriliseerd, waardoor het risico op besmetting geminimaliseerd wordt.

30 Een constructief eenvoudige uitvoering wordt daarbij bereikt, wanneer de opnameruimte een in een vlak gevormde uitsparing voor de verpakking en een uitsparing voor althans een deel van het frame omvat. De omverpakking kan dan de vorm hebben van een zogeheten blister.

Teneinde te voorkomen dat de verpakking in nog niet geactiveerde toestand uit de
35 omverpakking genomen kan worden, is bij voorkeur de opnameruimte ingericht om de inrichting te fixeren zolang deze zich in een niet voor gebruik gereede transportstand bevindt. Dit kan op

constructief eenvoudige wijze worden bereikt wanneer de fixatiemiddelen een vervormbaar deel van de wand van de opnameruimte omvatten. Door een activeringshandeling wordt dit vervormbare wanddeel naar buiten gedrukt en kan de inrichting uit de omverpakking genomen worden.

5 Teneinde de toedieningsinrichting eenvoudig uit de omverpakking te kunnen nemen, bepalen het frame en een deel van de opnameruimte bij voorkeur een kantelpunt. Door op één zijde van de inrichting te drukken komt dan een aan de andere zijde van het kantelpunt gelegen deel van de inrichting uit de opnameruimte omhoog.

Aangezien de (oogheekkundige) vloeistoffen waarvoor de toedieningsinrichting met name bedoeld is meestal onderdeel vormen van een enige tijd durende therapie, verdient het de voorkeur dat de omverpakking meerdere opnameruimten omvat, alsmede ruimte voor het aanbrengen van een informatiedrager of bedrukking. Zo kan een gebruiker dus een aantal doses van de vloeistof in één keer ophalen bij een apotheek. Bovendien biedt de grotere omverpakking voldoende ruimte om daarop bijvoorbeeld een gebruiksaanwijzing te drukken, alsmede informatie over de aard en herkomst van het product die van belang is voor de kwaliteitsbewaking. Doordat de toedieningsinrichting pas bij gebruik uit de opnameruimte genomen wordt, blijft deze tot het moment van gebruik gekoppeld aan de informatiedrager. Dit is voor farmaceutische verpakkingen een belangrijke eis.

De uitvinding omvat verder een werkwijze voor het vervaardigen van een frame voor een toedieningsinrichting van de hiervoor beschreven soort. Volgens de uitvinding omvat deze werkwijze de stappen van:

- het vormen van een lichaam dat een brugstuk, armen en een beschermingsorgaan omvat, en

- het met het lichaam verbinden van een uitstroomkanaal met een perforatieorgaan.

25 Zo wordt dus met een minimaal aantal handelingen een frame gevormd. Bij voorkeur wordt in het lichaam een opening gevormd, en wordt voor het buigen van het kanaal een buiggereedschap in de opening gestoken. Zo kan het kanaal dus in rechte vorm geïnstalleerd worden in het lichaam, en pas daarna in de juiste vorm worden gebogen. Hierdoor worden problemen met de uitlijning van het kanaal, het perforatieorgaan en het uitstroommondstuk voorkomen.

30 Een eenvoudige en kostengunstige productie van het frame wordt bereikt, wanneer het lichaam van kunststof gevormd wordt, in het bijzonder door spuitgieten of 3D-printen.

Verder betreft de uitvinding een werkwijze voor het vormen van een toedieningsinrichting van de hiervoor beschreven soort. Deze werkwijze omvat volgens de uitvinding de stappen van:

- a) het verschaffen van een althans ten dele met vloeistof gevulde verpakking,

b) het verschaffen van een frame met een uitstroomkanaal en een perforatieorgaan,
en

c) het aan de verpakking bevestigen van het frame, zodanig dat het
perforatieorgaan de verpakking doorboort en een verbinding tot stand brengt tussen het inwendige
5 van de verpakking en het uitstroomkanaal.

De toedieningsinrichting kan eenvoudig gevormd worden door het deel van het
frame dat het perforatieorgaan draagt op de verpakking te drukken of klemmen.

Wanneer het frame een zwenkbaar met het lichaam verbonden opsluitdeel omvat,
en aan de verpakking bevestigd wordt door het lichaam en het opsluitdeel samen te vouwen rond
10 de verpakking kan enerzijds het frame eenvoudig geproduceerd worden, omdat alle onderdelen in
één vlak liggen en goed toegankelijk zijn, en kan vervolgens de verbinding met de verpakking
eenvoudig tot stand worden gebracht.

Teneinde de toedieningsinrichting op een productielocatie te kunnen vormen, en
daarna naar een eindgebruiker te kunnen transporteren, verdient het de voorkeur dat de stap c) de
15 deelstappen omvat van:

c1) het in een transportstand, waarin het uitstroomkanaal nog niet met het
inwendige van de verpakking verbonden is, met de verpakking verbinden van het frame, en

c2) het verplaatsen van het frame vanuit de transportstand naar een gebruiksstand,
waarin het perforatieorgaan in de verpakking steekt.

20 Ten slotte betreft de uitvinding een werkwijze voor het druppel-voor-druppel
toedienen van een vloeistof, in het bijzonder een oogheelkundige vloeistof. Volgens de uitvinding
omvat deze werkwijze het ter hand nemen van een toedieningsinrichting als hiervoor beschreven,
het op de verpakking bevestigen van het frame, waarbij het perforatieorgaan een wand van de
verpakking doorboort en een verbinding tot stand brengt tussen het inwendige van de verpakking
25 en het uitstroomkanaal, het boven een ontvanger positioneren van de inrichting, en het uitoefenen
van druk op de verpakking om de vloeistof daar druppelsgewijs uit te dwingen. Als ontvanger in de
zin van de uitvinding geldt daarbij bijvoorbeeld een oog van de gebruiker.

Daarbij kan de druk worden uitgeoefend op een vervormbaar deel van de wand
van de verpakking. Doordat het frame de verpakking grotendeels vrijlaat, kan de gebruiker daar
30 rechtstreeks druk op uitoefenen, waardoor een nauwkeurige doseerbaarheid wordt bereikt.

Zoals gezegd verdient het de voorkeur dat het frame met de verpakking verbonden
is in een transportstand, waarin het uitstroomkanaal nog niet met het inwendige van de verpakking
verbonden is, en op de verpakking bevestigd wordt door deze te verplaatsen naar een
gebruiksstand, waarin het perforatieorgaan in de verpakking steekt. Zo wordt gegarandeerd dat de
35 vloeistof tot aan het moment van activatie steriel is.

Wanneer de toedieningsinrichting is opgenomen in een opnameruimte in een omverpakking, en het frame aan de verpakking bevestigd wordt terwijl deze zich in de opnameruimte bevindt, wordt de verpakking goed gesteund tijdens deze handeling, hetgeen het gebruiksgemak vergroot, met name bij relatief kleine verpakkingen.

5 Wanneer het kanaal een door een open beschermingsorgaan omgeven uitstroombondstuk omvat, en de toediening gecontroleerd wordt door waarneming van een tegenover het uitstroombondstuk gelegen zijde van het beschermingsorgaan, kan een behandelaar de druppels goed gecontroleerd toedienen.

De uitvinding wordt nu toegelicht aan de hand van een aantal voorbeelden, waarbij
10 wordt verwezen naar de bijgevoegd tekening, waarin overeenkomstige onderdelen aangeduid zijn met dezelfde verwijzingscijfers, en waarin:

 Figuur 1 een perspectivisch aanzicht is van een toedieningsinrichting volgens een eerste uitvoeringsvorm van de uitvinding,

 Figuur 2 een vooraanzicht is van de inrichting van Figuur 1,

15 Figuur 3 een doorsnede is volgens de lijn III-III in Figuur 2,

 Figuur 4 een perspectivisch aanzicht is van het frame met het perforatieorgaan van de toedieningsinrichting van Figuur 1,

 Figuur 5 een perspectivisch aanzicht is van een omverpakking met een aantal opnameruimten waarin met vloeistof gevulde verpakkingen zijn opgenomen, en een frame als
20 getoond in Figuur 4,

 Figuur 6 het frame toont nadat dit op één van de verpakkingen in de omverpakking bevestigd is,

 Figuur 7 toont hoe de zo gevormde toedieningsinrichting uit de omverpakking genomen is,

25 Figuur 8 een perspectivisch aanzicht is op een frame van een toedieningsinrichting volgens een tweede uitvoeringsvorm van de uitvinding,

 Figuur 9 een zij aanzicht is van het frame van Figuur 8,

 Figuur 10 een bovenaanzicht is van het frame van Figuren 8 en 9,

 Figuur 11 een perspectivisch aanzicht is van het frame van Figuren 8-10 en een
30 soortgelijke verpakking als bij de eerste uitvoeringsvorm, tijdens een eerste stap van de assemblage,

 Figuren 12 en 13 een zij aanzicht en een bovenaanzicht zijn van de verpakking en het frame van Figuur 11,

 Figuur 14 een perspectivisch aanzicht is van de toedieningsinrichting, gevormd
35 door de verpakking en het frame van Figuren 11-13, in een transportstand,

Figuren 15 en 16 een zijaanzicht en een bovenaanzicht zijn van de toedieningsinrichting van Figuur 14,

Figuur 17 een vooraanzicht is van de toedieningsinrichting van Figuur 14,

Figuur 18 een doorsnede is volgens de lijn XVIII-XVIII in Figuur 17,

5 Figuur 19 een perspectivisch aanzicht is van de toedieningsinrichting van Figuren 14-18 in de gebruiksstand,

Figuren 20, 21 en 22 een zijaanzicht, een bovenaanzicht en een vooraanzicht zijn van de toedieningsinrichting van Figuur 19 in de gebruiksstand,

10 Figuur 23 een doorsnede is volgens de lijn XXIII-XXIII in Figuur 22, waarin de toedieningsinrichting weergegeven is met een druppel vloeistof,

Figuur 24 een doorsnede toont volgens de lijn XXIV-XXIV in Figuur 20,

Figuur 25 een perspectivisch aanzicht toont van een omverpakking met een aantal opnameruimten met daarin opgenomen toedieningsinrichtingen in de transportstand volgens Figuur 14 en een daaruit genomen toedieningsinrichting in de gebruiksstand van Figuur 19,

15 Figuur 26 een gedeeltelijk doorgesneden detailaanzicht is van een toedieningsinrichting in zijn transportstand in een opnameruimte van de omverpakking,

Figuur 27 een perspectivisch aanzicht toont van een derde uitvoeringsvorm van de toedieningsinrichting volgens de uitvinding,

20 Figuur 28 een perspectivisch aanzicht uit een andere hoek toont van deze toedieningsinrichting,

Figuur 29 een vooraanzicht is van deze uitvoeringsvorm van de toedieningsinrichting,

Figuur 30 een doorsnede toont volgens de lijn XXX-XXX in Figuur 29, en

25 Figuur 31 een vierde uitvoeringsvorm toont van de toedieningsinrichting, waarbij de verpakking de gedaante heeft van een flacon met een buisvormige hals.

30 Een inrichting 1 voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, in het bijzonder een oogheelkundige vloeistof, volgens de uitvinding omvat een verpakking 2, die geheel of gedeeltelijk met de vloeistof V gevuld is, en een frame 3 dat aan de verpakking 2 bevestigd kan worden. In het frame 3 is een uitstroomkanaal 4 opgenomen, dat met de verpakking 2 verbonden kan worden. Het uitstroomkanaal 4 omvat aan één einde een perforatieorgaan 5, dat hier gevormd wordt door het puntig geslepen uiteinde van het kanaal 4. Dit perforatieorgaan 5 steekt door een zijwand 6 van de verpakking 2 wanneer het frame 3 aan de verpakking 2 bevestigd is.

35 De verpakking 2 is in het getoonde voorbeeld gevormd door een buis of slang die aan zijn einden 7 is afgesloten. De buis of slang kan vervaardigd zijn van een kunststof en aan de einden 7 zijn dichtgelast. De verpakking 2 is enigszins veerkrachtig vervormbaar, en is ingeklemd tussen twee armen 8 van een U-vormig deel van het frame 3. Tevens zorgt de vervormbaarheid

ervoor, dat de zijwand 6 rond het perforatieorgaan 5 een vloeistofdichte afsluiting vormt. Tussen de twee armen 8 vormt het frame 3 een brugstuk 9, waar het uitstroomkanaal 4 met het perforatieorgaan 5 doorheen steekt. De armen 8 vertonen verdikte en weer enigszins naar binnen stekende uiteinden 12, waardoor de buisvormige verpakking 2 wordt vastgehouden, zodat het

5 frame 3 stevig aan de verpakking 2 bevestigd is.

Het tegenover het perforatieorgaan 5 gelegen einde van het kanaal 4 is gevormd als een uitstroommondstuk 10. De vorm en afmetingen van dit uitstroommondstuk 10 bepalen –bij gegeven eigenschappen van de vloeistof V - uiteindelijk de vorm en het volume van de druppels D die worden afgegeven. Het gaat daarbij om zeer kleine druppels, in de orde van 1 μ l tot 50 μ l, bij

10 voorkeur druppels met een volume van 2 μ l tot 20 μ l, en meer bij voorkeur een volume van 3 μ l tot 10 μ l. De buitendiameter van het uitstroommondstuk 10 bedraagt daarbij minder dan 2 mm, bij voorkeur minder dan 1 mm, en liefst zelfs minder dan 0,5 mm. De maat van het uitstroommondstuk 10 kan door een merkteken op het frame 3 of op een hierna te bespreken omverpakking worden aangeduid. De inhoud van de verpakking 2 bedraagt in het getoonde

15 voorbeeld ongeveer 150 μ l, zodat er voldoende vloeistof V is voor het afgeven van één of meer proefdruppels, alvorens een druppel aan het oog wordt toegediend. Het volume is bovendien voldoende om beide ogen van de gebruiker te bedruppelen.

Contact van het uitstroommondstuk 10 met het oog moet vermeden worden. Derhalve is rond het uitstroommondstuk 10 een beschermingsorgaan 11 met tussenruimte

20 aangebracht. In het getoonde voorbeeld is het beschermingsorgaan 11 ringvormig, en is dit concentrisch rond het uitstroommondstuk 10 aangebracht. Het uitstroommondstuk 10 is bovendien verzonken ten opzichte van de eindrand van het beschermingsorgaan, zodat dit niet per ongeluk aangeraakt kan worden, en ook niet met het oog van de gebruiker in contact kan komen.

Het frame 3 is van een stijver materiaal vervaardigd dan verpakking 2. Het frame 3

25 kan bijvoorbeeld van een harde kunststof vervaardigd zijn, zoals PP. Het uitstroomkanaal 4 kan van staal vervaardigd zijn. Eventueel is ook een uitstroomkanaal van kunststof denkbaar, dat dan als één geheel gevormd zou kunnen worden met het frame 3. Een geschikte kunststof in dat geval zou PEEK kunnen zijn. Het kunststofframe 3 is in dit voorbeeld als één geheel gevormd, bijvoorbeeld door spuitgieten of 3D-printen, dus inclusief het brugstuk, de armen en het

30 ringvormig beschermingsorgaan. De gehele inrichting 1 vertoont dus slechts drie onderdelen, de verpakking 2, het kunststofdeel van het frame 3 en het stalen uitstroomkanaal 4. Overigens kunnen een of meer van deze onderdelen een kleur hebben die een aanduiding vormt van de aard van de daarin opgenomen vloeistof V.

Volgens een aspect van de uitvinding wordt de toedieningsinrichting 1 op een

35 productielocatie onder gecontroleerde omstandigheden geheel of gedeeltelijke geassembleerd, en daar verpakt in een omverpakking 13, die dan aan een eindgebruiker kan worden afgeleverd. De

omverpakking 13 kan een zogeheten blisterverpakking zijn, met een schaal 14 waarin uitsparingen 15 zijn gevormd, die voor wat betreft de vorm en afmetingen overeenkomen met de verpakkingen 2. In het getoonde voorbeeld zijn er in de schaal 14 tien uitsparingen 15 evenwijdig naast elkaar aangebracht, maar de vorm en afmetingen van de schaal 14 en daarmee het aantal uitsparingen 15 kunnen naar behoefte worden gevarieerd. De schaal 14 met de uitsparingen 15 is voor gebruik afgedekt met een –hier niet getoonde - afsluitende laag, bijvoorbeeld een kunststof film, aluminiumfolie of papier. De gebruiker moet deze laag eerst – althans plaatselijk – verwijderen, om toegang te krijgen tot een van de verpakkingen 2. Door deze laag worden de verpakkingen 2 in de omverpakking 13 op hun plaats gehouden, terwijl contaminatie voorkomen wordt. De verschillende onderdelen van de toedieningsinrichting 1 kunnen voor het aanbrengen in de omverpakking 13 of terwijl zij zich daarin bevinden worden gesteriliseerd, bijvoorbeeld door stoom of door gammastraling.

De uitsparingen 15 hebben in bovenaanzicht ongeveer de gedaante van een I. Nabij één uiteinde is elke uitsparing aan weerszijden van de verpakking 2 voorzien van verbrede delen 16, waarin de armen 8 van een frame 3 passen. Zo kan het frame 3 om de verpakking 2 geklemd worden, terwijl deze verpakking 2 in de uitsparing 15 van de omverpakking 13 ligt, en dus op zijn plaats gehouden wordt. Hierdoor kan de bevestiging zeer eenvoudig tot stand gebracht worden, zonder de verpakking 2 of uitstroomkanaal 4 met de vingers aan te raken. Vervolgens kan de verpakking 2 met behulp van het daaraan bevestigde frame 3 uit de uitsparing 15 gelicht worden. Door de positie van de verbredingen 16 wordt zo de positie van het frame 3 op de verpakking 2 bepaald, die dus voor iedere toedieningsinrichting 1 hetzelfde zal zijn. Zoals te zien is het frame 3 nabij één van de uiteinden 7 van de verpakking 2 aangebracht, zodat een relatief lang deel van de verpakking 2 voor de gebruiker beschikbaar is om de inrichting 1 vast te pakken.

Zodra het frame 3 op de verpakking 2 bevestigd is, is de inrichting 1 voor gebruik gereed, omdat dan immers het perforatieorgaan 5 door de wand 6 gestoken is en een vloeistof verbinding tot stand is gebracht tussen het inwendige van de verpakking 2 en het uitstroomkanaal 4. De inrichting 1 kan alleen in deze gebruiksstand uit de omverpakking 13 genomen worden. Dan kan door druk uit te oefenen op de wand 6 van de verpakking 2 een druppel van de vloeistof V worden afgegeven. Deze druppel heeft nauwkeurig bepaalde afmetingen en een nauwkeurig bepaald volume, dat gegeven wordt door de vloeistof- en omgevingseigenschappen in combinatie met de afmetingen van het uitstroomkanaal 4 en het uitstroommondstuk 10.

Als gevolg van de verdikte uiteinden 12 van de armen 8 is het voor de gebruiker voelbaar wanneer het frame 3 goed op de verpakking 2 bevestigd is. Daardoor wordt het risico van lekkage door een onvoldoende verbinding vermeden. Verder is de dimensionering van de armen 8, het brugstuk 9 en het perforatieorgaan 5 zodanig dat het perforatieorgaan wel door de

aangrenzende wand 6 van de verpakking 2 steekt, maar niet de tegenovergelegen wand 6 kan bereiken.

Bij een alternatieve uitvoeringsvorm van de toedieningsinrichting 1, die op dit moment de voorkeur geniet, bestaat het frame 3 uit twee helften 17, die door middel van een scharnier 18 met elkaar verbonden zijn (Figuur 8). Dit frame 3 omvat wederom een U-vormig deel met twee armen 8 en een brugstuk 9, waaraan het perforatieorgaan 5 bevestigd is, en een bij gebruik daarmee samenwerkend opsluitdeel 19. Het opsluitdeel 19 is eveneens U-vormig uitgevoerd, met twee armen 20 en een basis 21. De armen 20 van het opsluitdeel 19 zijn op soortgelijke wijze uitgevoerd als de armen 8 van het frame 3 volgens de eerste uitvoeringsvorm en vertonen dus een verdikt en weer naar binnen uitstekend eindedeel 22. Het opsluitdeel 19 is bij deze uitvoering bedoeld voor het inklemmen van de verpakking 2, terwijl de armen 8 en het brugstuk 9 van het U-vormig framedeel in deze uitvoering dienen om de verpakking 2 verder op te sluiten.

De armen 20 van het opsluitdeel 19 zijn in het getoonde voorbeeld aan de buitenzijde voorzien van uitstekende nokken 23, die samenwerken met uitsparingen 24 aan de binnenzijde van de armen 8 van het U-vormig framedeel. Zo kunnen deze beide onderdelen ten opzichte van elkaar worden vergrendeld wanneer het frame 3 om de verpakking 2 is gevouwen, zodat de verpakking 2 daar niet meer van losgenomen kan worden. Zo wordt voorkomen dat het frame 3 nogmaals gebruikt wordt.

Bij deze uitvoering is het beschermingsorgaan 11 uitgevoerd in twee complementaire delen 11A en 11B. Eén deel van het ringvormig beschermingsorgaan is door middel van een rug 25 verbonden met het brugstuk 9 van het U-vormig framedeel. In deze rug 25 strekt zich het uitstroomkanaal 4 uit tussen het perforatieorgaan 5, dat bevestigd is aan het brugstuk 9, en het uitstroommondstuk 10, dat in de beschermingsring 11A is opgenomen. Het complementaire deel 11B van het ringvormig beschermingsorgaan 11 is aangebracht tussen het scharnier 18 en het opsluitdeel 19, en is daarmee via een hellend overgangsdeel 26 verbonden.

Het uitstroomkanaal 4 is bijvoorbeeld door lijmen of ultrasoon lassen bevestigd aan de kunststof onderdelen, met name de rug 25 en het brugstuk 9. Het uitstroomkanaal 4 is in dit voorbeeld op twee plaatsen over een rechte hoek gebogen, zodat het perforatieorgaan 5 onder een rechte hoek door de wand 6 van de verpakking 2 kan dringen, en het uitstroommondstuk 10 samenvalt met de middellijn van het ringvormig beschermingsorgaan 11. Het uitstroomkanaal 4 heeft dus de gedaante van een nietje. Teneinde problemen met betrekking tot uitrichten van het mondstuk 10 en het perforatieorgaan 5 te voorkomen, worden deze delen van het uitstroomkanaal 4 pas omgezet nadat het uitstroomkanaal 4 bevestigd is aan de rug 25 en het brugstuk 9. Het deel van het uitstroomkanaal 4 dat het uitstroommondstuk 10 moet vormen is daarbij door de open ring 11 eenvoudig bereikbaar voor een buiggereedschap. Om ook het uiteinde van het kanaal 4 dat het

perforatieorgaan 5 moet vormen te kunnen bereiken met een buiggereedschap, is in het brugstuk 9 een opening 27 gevormd.

Doordat de ring 11 aan weerszijden open is, is het uitstroommondstuk 10 goed zichtbaar voor zowel de gebruiker als eventueel een behandelaar. Daarbij kan overigens het naar de gebruiker gekeerde deel van de ring een afwijkende kleur hebben, bijvoorbeeld zwart, zodat deze voor de gebruiker goed waarneembaar is. Dit speelt met name een rol voor gebruikers die lijden aan glaucoom, omdat die weinig contrast zien.

De nokken 23 op de armen 20 van het opsluitdeel 19 maken het niet alleen mogelijk het frame 3 te vergrendelen rond de verpakking 2, maar bepalen ook een transportstand van de toedieningsinrichting 1. Deze transportstand wordt bereikt door de verpakking 2 eerst in het opsluitdeel 19 te klemmen (Figuur 11), en daarna de helften 17A, 17B van het frame 3 naar elkaar te vouwen rond het scharnier 18 tot de uiteinden van de armen 8 op de nokken 23 rusten (Figuur 14, 15). In deze transportstand is het perforatieorgaan 5 nog verwijderd van de wand 6 van de verpakking 2, zodat er nog geen vloeistofverbinding is tussen het uitstroomkanaal 4 en de verpakking 2 (Figuur 18). Overigens wordt de positie van de verpakking 2 in het frame 3 bij deze uitvoering bepaald door het hellende overgangsdeel 26, dat een aanslag vormt voor het eind 7 van de verpakking 2 (Figuur 12).

De toedieningsinrichting 1 kan in deze transportstand aan een gebruiker ter beschikking worden gesteld, die dan nog slechts het brugstuk 9 en het opsluitdeel 19 met enige kracht tegen elkaar hoeft te drukken, waardoor de armen 8 om de armen 20 heen vallen en de nokken 23 vastklikken in de uitsparingen 24. Dit is een handeling die met één vinger kan worden verricht, en waarbij slechts de grove motoriek wordt aangesproken. Zo kan de toedieningsinrichting 1 ook door oudere gebruikers goed gehanteerd worden. Bovendien is het tot stand komen van de klikverbinding tussen het brugstuk 9 en het opsluitdeel 19 voor de gebruiker hoor- en voelbaar, zodat deze een bevestiging heeft dat de toedieningsinrichting 1 voor gebruik gereed is. In deze gebruiksstand steekt het perforatieorgaan door de wand 6 van de verpakking 2, waardoor wederom een vloeistofverbinding tot stand gebracht wordt met het uitstroomkanaal 4. Door nu weer druk uit te oefenen op het deel van de verpakking 2 dat uitsteekt buiten het frame 3 kunnen nauwkeurig bepaalde druppels worden afgegeven, zoals schematisch weergegeven in Figuur 23.

Net als bij de eerste uitvoering kan ook deze tweede uitvoering van de toedieningsinrichting 1 op een productielocatie worden geassembleerd tot in de transportstand. Vandaar kunnen de toedieningsinrichting dan in een omverpakking 13 worden afgeleverd aan de gebruiker. Bij deze uitvoeringsvorm is de omverpakking uitgevoerd als een dubbelgevouwen blister, met in het getoonde voorbeeld aan weerszijden zeven uitsparingen (Figuur 25), hoewel dit aantal natuurlijk eveneens gevarieerd kan worden. De vorm en afmetingen van de uitsparingen

komen weer nauwkeurig overeen met die van de toedieningsinrichtingen 1. Teneinde te voorkomen dat de toedieningsinrichtingen 1 in een nog niet geactiveerde toestand uit de omverpakking 13 kunnen worden genomen, zijn er in elke opnameruimte 15 middelen 28 aanwezig om de armen 8 van het frame 3 te fixeren in de omverpakking 13. Deze fixatiemiddelen 28 worden hier gevormd door uitstulpingen in de zijwanden 29 van elke uitsparing 15, die ingrijpen in de ruimte tussen het U-vormig deel van het frame 3 en het opsluitdeel 19 (Figuur 26). De toedieningsinrichting 1 kan uitsluitend in geactiveerde toestand uit de omverpakking 13 genomen worden, wanneer er bewust met kracht op het brugstuk 9 gedrukt wordt, waardoor de uitstulpingen 28 van de zijwanden 29 worden weggedrukt, en het U-vormig deel of het opsluitdeel wordt vergrendeld.

De toedieningsinrichting 1 en de uitsparing 15 zijn verder zodanig gevormd, dat zij samen een kantelpunt 30 bepalen (Figuur 20). In het getoonde voorbeeld wordt dit kantelpunt 30 bepaald door het diepst gelegen punt van de inrichting 1, dat op de bodem van de uitsparing 15 rust, terwijl ten minste een ander deel van de inrichting 1 vrij is van die bodem. Door te drukken op het frame 3 aan één zijde van het kantelpunt 30, wordt de verpakking 2 omhoog gebracht uit de uitsparing 15, waardoor deze eenvoudig uit de omverpakking kan worden genomen.

Het is overigens niet essentieel dat het uitstroommondstuk 10 evenwijdig gericht is aan het perforatieorgaan 5. Weliswaar levert dit een zeer eenvoudige constructie op, omdat alle onderdelen in één vlak gelegen zijn en eenvoudig toegankelijk zijn, maar ook andere uitvoeringen zijn denkbaar. Zo zou het uitstroomkanaal 4 halverwege nog onder een hoek van bijvoorbeeld 45° geknikt kunnen zijn, waardoor ook het ringvormig beschermingsorgaan 11 onder een hoek van 45° met het brugstuk 9 verbonden zou kunnen zijn (Figuur 27). Dit zou bijvoorbeeld kunnen leiden tot een ergonomisch betere stand van het door de gebruiker aan te grijpen deel van de verpakking 2 ten opzichte van het uitstroommondstuk 10. In dat geval zou het opsluitdeel 19 als los onderdeel uitgevoerd kunnen worden, en niet via een scharnier met de rest van het frame 3 verbonden hoeven te zijn.

Verder is het niet noodzakelijk dat de verpakking 2 als geheel buisvormig is. Het frame 3 zou ook gebruikt kunnen worden in combinatie met een verpakking die uitgevoerd is als kunststof flacon 31 (Figuur 31), waarvan in het getoonde voorbeeld slechts de hals 32 buisvormig is. Dergelijke flacons, ook wel aangeduid als “bottle pack” worden in de praktijk veelvuldig gebruikt.

Zo biedt dus de uitvinding een zeer eenvoudig en tegen geringe kosten te vervaardigen toedieningsinrichting, waarmee een vloeistof zeer nauwkeurig in discrete druppels met zeer klein volume kan worden gedoseerd. Door de uitvoering van de toedieningsinrichting volgens de uitvinding wordt gewaarborgd dat de gebruiker op geen enkele wijze in contact kan komen met de vloeistof of de onderdelen van de constructie die met de vloeistof in contact komen,

zodat het risico van besmetting wordt geminimaliseerd. Verder is de toedieningsinrichting geschikt om op een productielocatie onder gecontroleerde omstandigheden te worden geassembleerd, en door de gebruiker met één eenvoudige handeling te worden geactiveerd.

- 5 Hoewel de uitvinding hiervoor is toegelicht aan de hand van een aantal voorbeelden, zal het duidelijk zijn dat deze daartoe niet is beperkt, maar op velerlei wijze kan worden gevarieerd. De omvang van de uitvinding wordt dan ook uitsluitend bepaald door de nu volgende conclusies.

Conclusies

1. Inrichting voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, in het bijzonder een oogheelkundige vloeistof, omvattende een althans ten dele met de vloeistof gevulde
5 verpakking en een met de verpakking te verbinden uitstroomkanaal, dat aan één einde een perforatieorgaan omvat, **met het kenmerk**, dat het perforatieorgaan opgenomen is in een aan de verpakking te bevestigen frame.

2. Inrichting volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat de verpakking althans ten
10 dele buisvormig is en het frame om het buisvormig deel van de verpakking te bevestigen is.

3. Inrichting volgens conclusie 2, **met het kenmerk**, dat het frame een in hoofdzaak U-vormig deel omvat, met twee armen die zich aan weerszijden van het buisvormig deel van de verpakking uitstrekken en een de armen verbindend brugstuk dat het perforatieorgaan
15 draagt.

4. Inrichting volgens conclusie 3, **met het kenmerk**, dat althans het buisvormig deel van de verpakking veerkrachtig vervormbaar is en tussen de armen ingeklemd is.

20 5. Inrichting volgens conclusie 3 of 4, **met het kenmerk**, dat de armen samenwerken met een opsluitdeel dat aan een tegenover het brugstuk gelegen zijde van het buisvormig deel van de verpakking aangebracht is.

25 6. Inrichting volgens conclusie 5, **met het kenmerk**, dat de armen ten opzichte van het opsluitdeel beweegbaar zijn tussen een transportstand, waarin het uitstroomkanaal nog niet met de verpakking verbonden is, en een gebruiksstand, waarin het perforatieorgaan van het uitstroomkanaal in de verpakking steekt.

30 7. Inrichting volgens conclusie 6, **met het kenmerk**, dat in de gebruiksstand de armen ten opzichte van het opsluitdeel vergrendeld zijn.

8. Inrichting volgens één der voorgaande conclusies, **met het kenmerk**, dat het uitstroomkanaal aan een tegenover het perforatieorgaan gelegen einde een uitstroommondstuk vertoont, dat met tussenruimte en verzonken is opgenomen in een beschermingsorgaan, dat
35 onderdeel vormt van het frame.

9. Inrichting volgens conclusie 8, **met het kenmerk**, dat het beschermingsorgaan de gedaante heeft van een ring.

5 10. Inrichting volgens conclusie 9, **met het kenmerk**, dat een middenlijn van de ring evenwijdig is aan of samenvalt met het uitstroombmondstuk.

10 11. Inrichting volgens één der conclusies 8-10, **met het kenmerk**, dat het uitstroombkanaal in hoofdzaak recht is en het beschermingsorgaan in hoofdzaak in het verlengde ligt van een aan de verpakking bevestigd deel van het frame.

12. Inrichting volgens één der conclusies 8-10, **met het kenmerk**, dat het uitstroombkanaal ten minste één bocht vertoont en het beschermingsorgaan open is.

15 13. Inrichting volgens conclusie 12, **met het kenmerk**, dat het frame een opening vertoont waardoor het perforatieorgaan bereikbaar is.

20 14. Inrichting volgens conclusie 12 of 13, **met het kenmerk**, dat het beschermingsorgaan verbonden is met een het perforatieorgaan dragend deel van het frame, en het uitstroombkanaal zich tussen dit framedeel en het beschermingsorgaan uitstrekt.

15. Inrichting volgens conclusie 3 en 14, **met het kenmerk**, dat het beschermingsorgaan het brugstuk en de armen als één lichaam gevormd zijn, en het uitstroombkanaal aan dit lichaam bevestigd of daarin geïntegreerd is.

25 16. Inrichting volgens conclusie 5 en 15, **met het kenmerk**, dat het opsluitdeel zwenkbaar met het lichaam verbonden is.

30 17. Inrichting volgens conclusie 16, **met het kenmerk**, dat het opsluitdeel als één geheel gevormd is met het lichaam.

18. Inrichting volgens conclusie 17, **gekenmerkt** door een eerste helft die het opsluitdeel en een deel van het beschermingsorgaan omvat, en een zwenkbaar daarmee verbonden tweede helft die een complementair deel van het beschermingsorgaan en het brugstuk en de armen omvat.

35

19. Inrichting volgens één der voorgaande conclusies, **met het kenmerk**, dat het frame van een stijver materiaal vervaardigd is dan verpakking.

5 20. Samenstel van een toedieningsinrichting volgens één der voorgaande conclusies en een omverpakking, die een opnameruimte voor de toedieningsinrichting omvat.

10 21. Samenstel volgens conclusie 20, **met het kenmerk**, dat de opnameruimte een in een vlak gevormde uitsparing voor de verpakking en een uitsparing voor althans een deel van het frame omvat.

22. Samenstel volgens conclusie 20 of 21, **met het kenmerk dat** de opnameruimte is ingericht om de toedieningsinrichting daarin te fixeren zolang deze zich in een niet voor gebruik gereede transportstand bevindt.

15 23. Samenstel volgens conclusie 22, **met het kenmerk**, dat de fixatiemiddelen een vervormbaar deel van de wand van de opnameruimte omvatten.

20 24. Samenstel volgens één der conclusies 20-23, **met het kenmerk**, dat het frame en een deel van de opnameruimte een kantelpunt bepalen.

25 25. Samenstel volgens één der conclusies 20-24, **met het kenmerk**, dat de omverpakking meerdere opnameruimten omvat, alsmede ruimte voor het aanbrengen van een informatiedrager of bedrukking.

26. Werkwijze voor het vervaardigen van een frame voor een toedieningsinrichting volgens één der conclusies 1-19, omvattende de stappen van:

- het vormen van een lichaam dat een brugstuk, armen en een beschermingsorgaan omvat,
- het met het lichaam verbinden van een uitstroomkanaal met een perforatieorgaan.

30 27. Inrichting volgens conclusie 26, **met het kenmerk**, dat het uitstroomkanaal in rechte vorm met het lichaam verbonden wordt, en daarna in een gewenste vorm gebogen wordt.

35 28. Werkwijze volgens conclusie 27, **met het kenmerk**, dat in het lichaam een opening gevormd wordt, en voor het buigen van het kanaal een buiggereedschap in de opening gestoken wordt.

29. Werkwijze volgens één der conclusies 26-28, **met het kenmerk**, dat het lichaam van kunststof gevormd wordt, in het bijzonder door spuitgieten of 3D-printen.

5 30. Werkwijze voor het vormen van een toedieningsinrichting volgens één der conclusies 1-19, omvattende de stappen van:

- a) het verschaffen van een althans ten dele met vloeistof gevulde verpakking,
- b) het verschaffen van een frame met een uitstroomkanaal en een perforatieorgaan,

en

10 c) het aan de verpakking bevestigen van het frame, zodanig dat het perforatieorgaan de verpakking doorboort en een verbinding tot stand brengt tussen het inwendige van de verpakking en het uitstroomkanaal.

15 31. Werkwijze volgens conclusie 30, **met het kenmerk**, dat het deel van het frame dat het perforatieorgaan draagt op de verpakking gedrukt of geklemd wordt.

32. Werkwijze volgens conclusie 30 of 31, **met het kenmerk**, dat het frame een zwenkbaar met het lichaam verbonden opsluitdeel omvat, en aan de verpakking bevestigd wordt door het lichaam en het opsluitdeel samen te vouwen rond de verpakking.

20

33. Werkwijze volgens één der conclusies 30-32, **met het kenmerk**, dat stap c) de deelstappen omvat van

c1) het in een transportstand, waarin het uitstroomkanaal nog niet met het inwendige van de verpakking verbonden is, met de verpakking verbinden van het frame, en

25 c2) het verplaatsen van het frame vanuit de transportstand naar een gebruiksstand, waarin het perforatieorgaan in de verpakking steekt.

34. Werkwijze voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, in het bijzonder een oogheelkundige vloeistof, door het ter hand nemen van een toedieningsinrichting volgens één der conclusies 1-19, het op de verpakking bevestigen van het frame, waarbij het perforatieorgaan een wand van de verpakking doorboort en een verbinding tot stand brengt tussen het inwendige van de verpakking en het uitstroomkanaal, het boven een ontvanger positioneren van de inrichting, en het uitoefenen van druk op de verpakking om de vloeistof daar druppelsgewijs uit te dwingen.

35

35. Werkwijze volgens conclusie 34, **met het kenmerk**, dat de druk wordt uitgeoefend op een vervormbaar deel van de wand van de verpakking.

5 36. Werkwijze volgens conclusies 34 of 35, **met het kenmerk**, dat het frame met de verpakking verbonden is in een transportstand, waarin het uitstroomkanaal nog niet met het inwendige van de verpakking verbonden is, en op de verpakking bevestigd wordt door deze te verplaatsen naar een gebruiksstand, waarin het perforatieorgaan in de verpakking steekt.

10 37. Werkwijze volgens één der conclusies 34-36, **met het kenmerk**, dat de toedieningsinrichting is opgenomen in een opnameruimte in een omverpakking, en het frame aan de verpakking bevestigd wordt terwijl deze zich in de opnameruimte bevindt.

15 38. Werkwijze volgens één der conclusies 34-35, **met het kenmerk**, dat het kanaal een door een open beschermingsorgaan omgeven uitstroommondstuk omvat, en de toediening gecontroleerd wordt door waarneming van een tegenover het uitstroommondstuk gelegen zijde van het beschermingsorgaan.

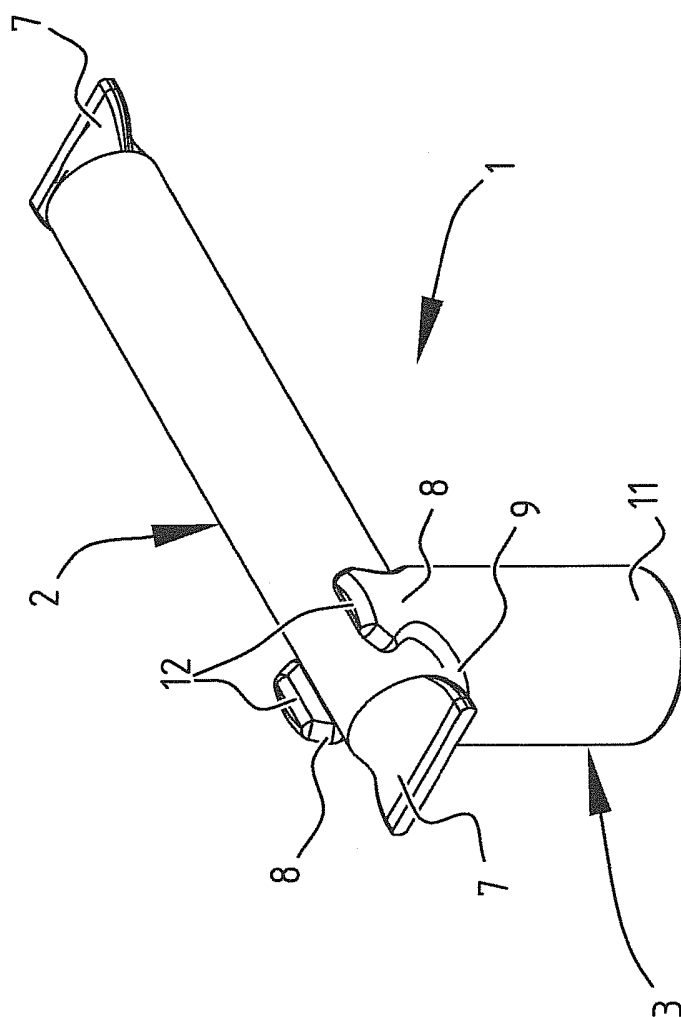


FIG. 1

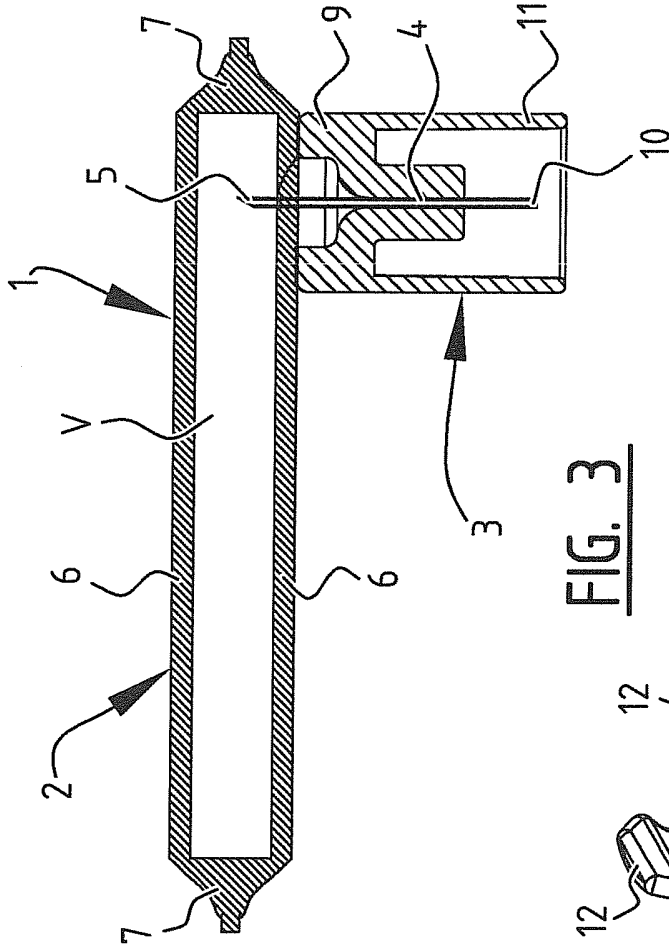


FIG. 3

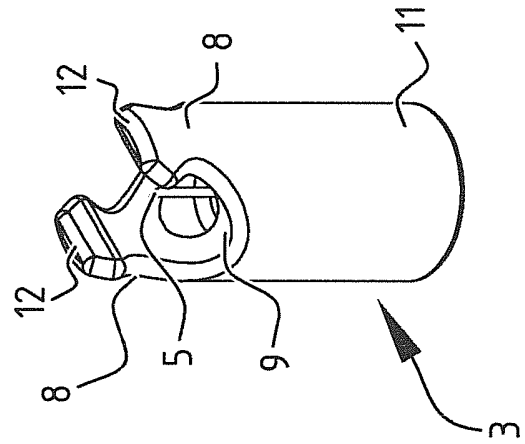


FIG. 4

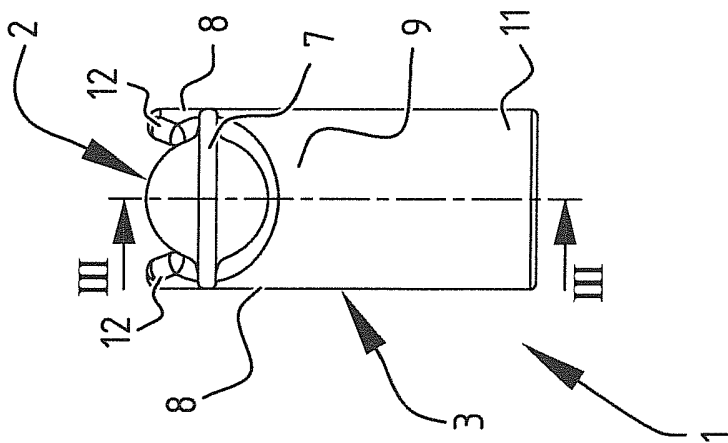


FIG. 2

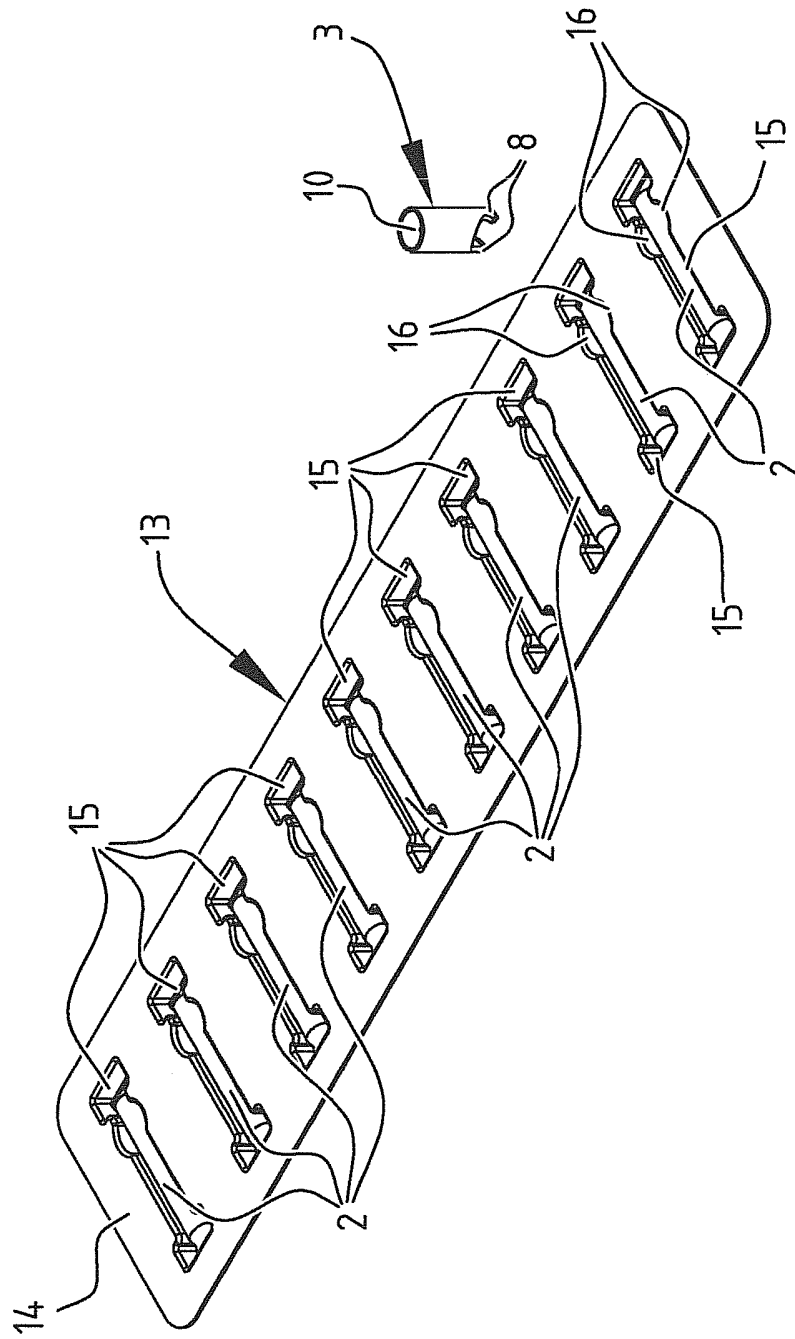


FIG. 5

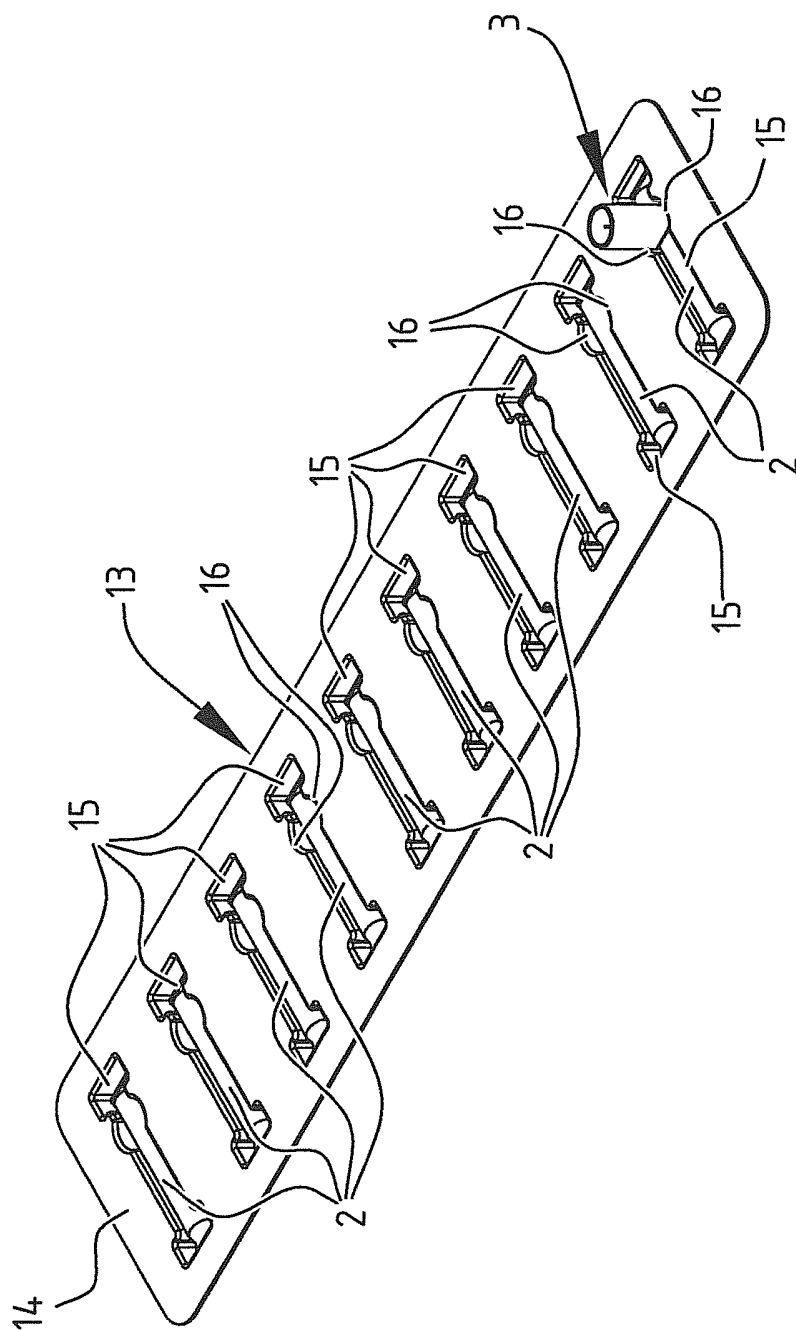


FIG. 6

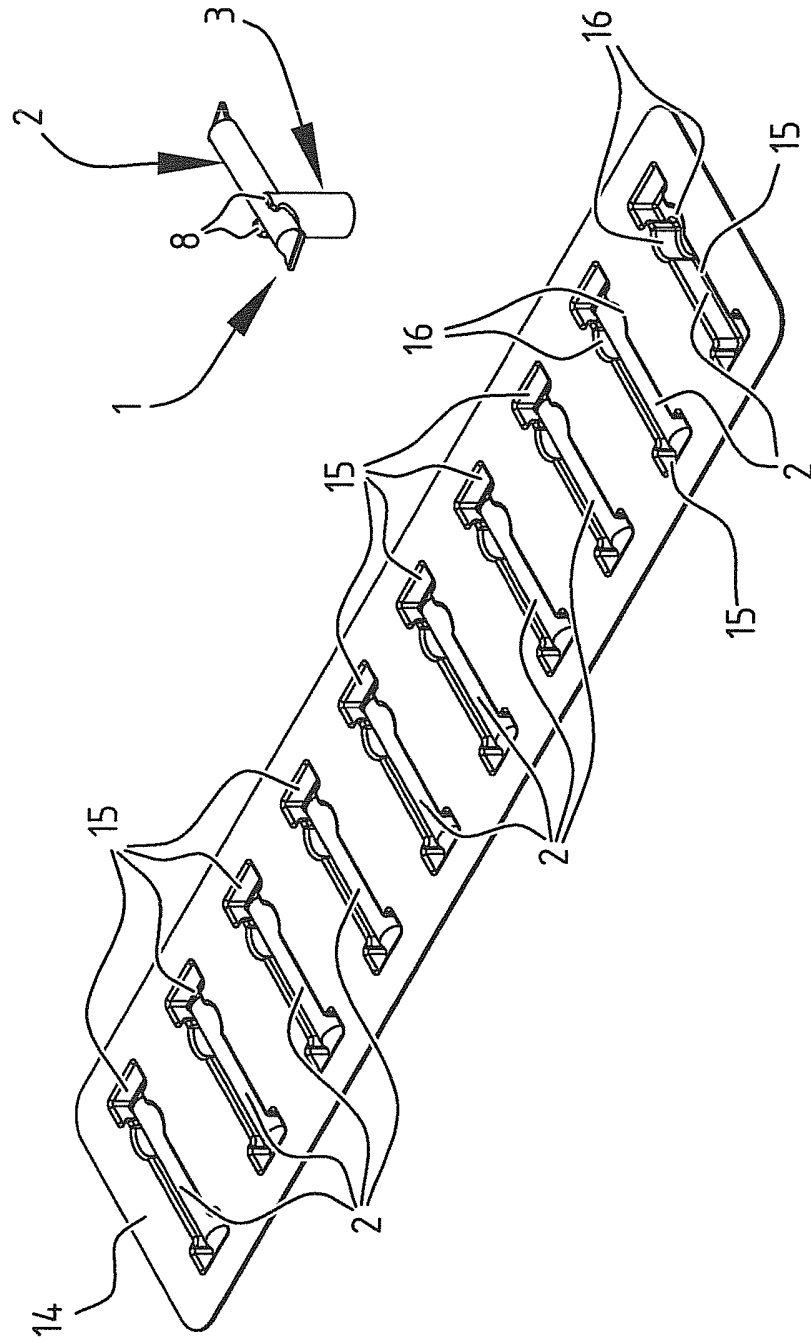
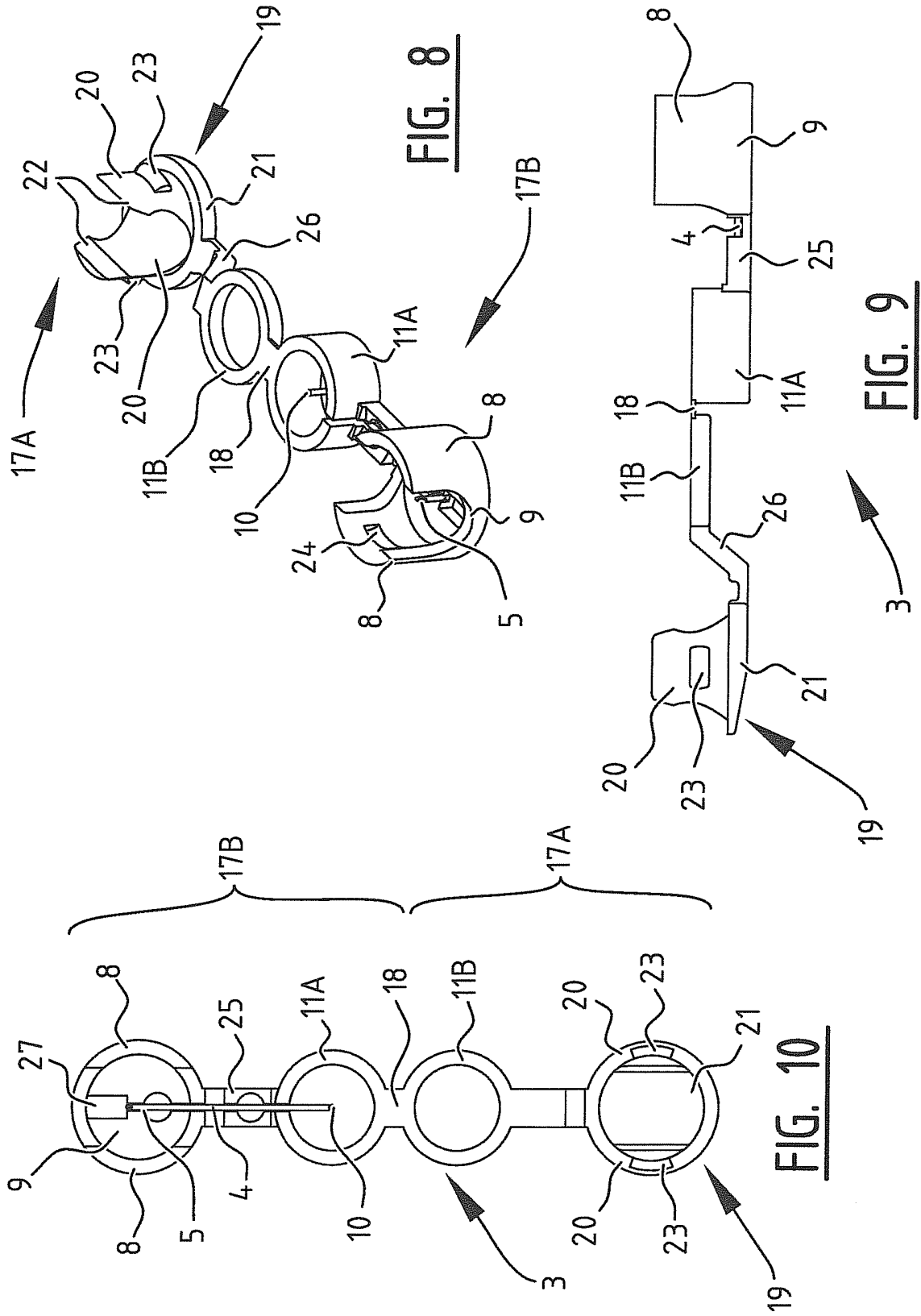
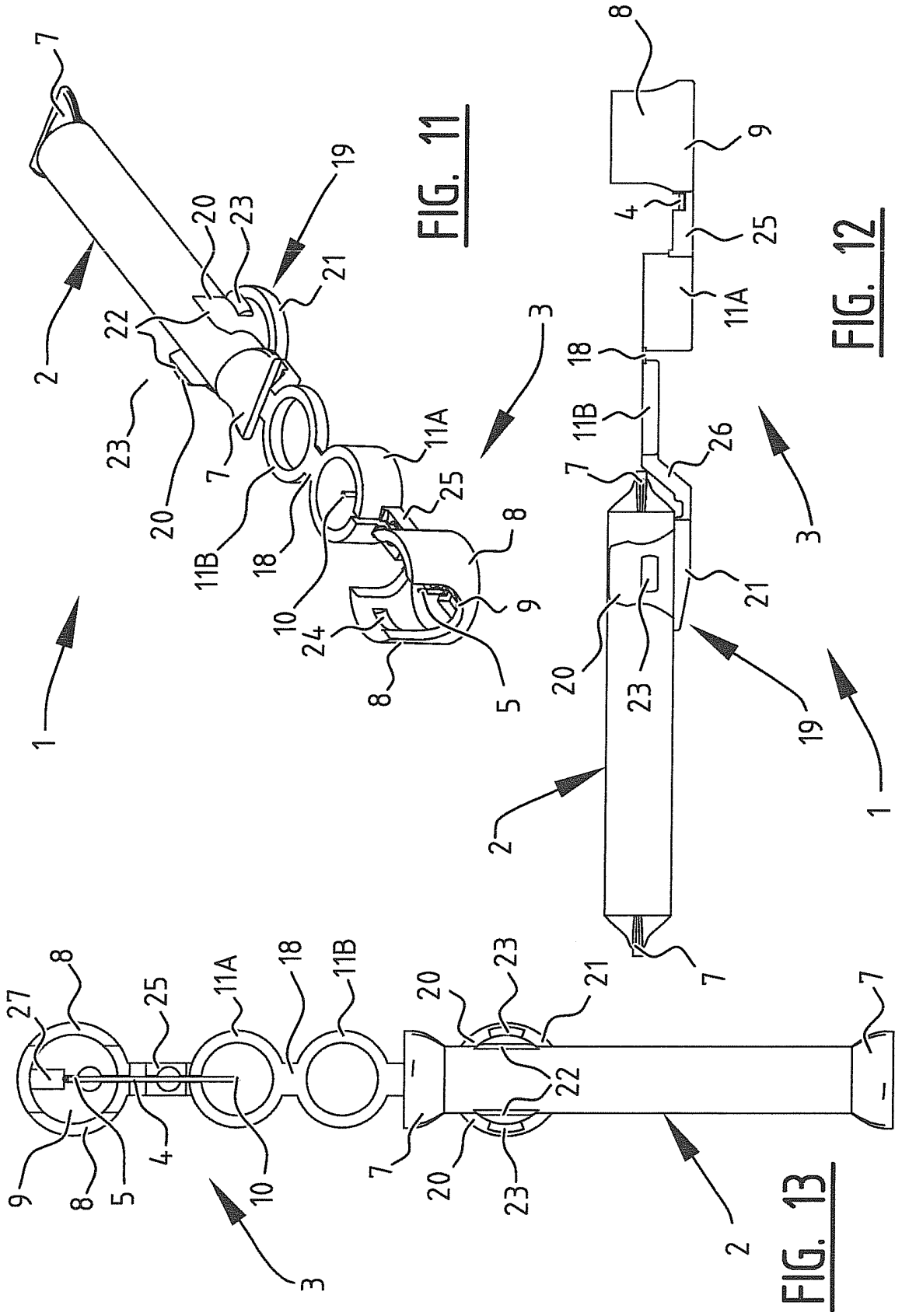


FIG. 7





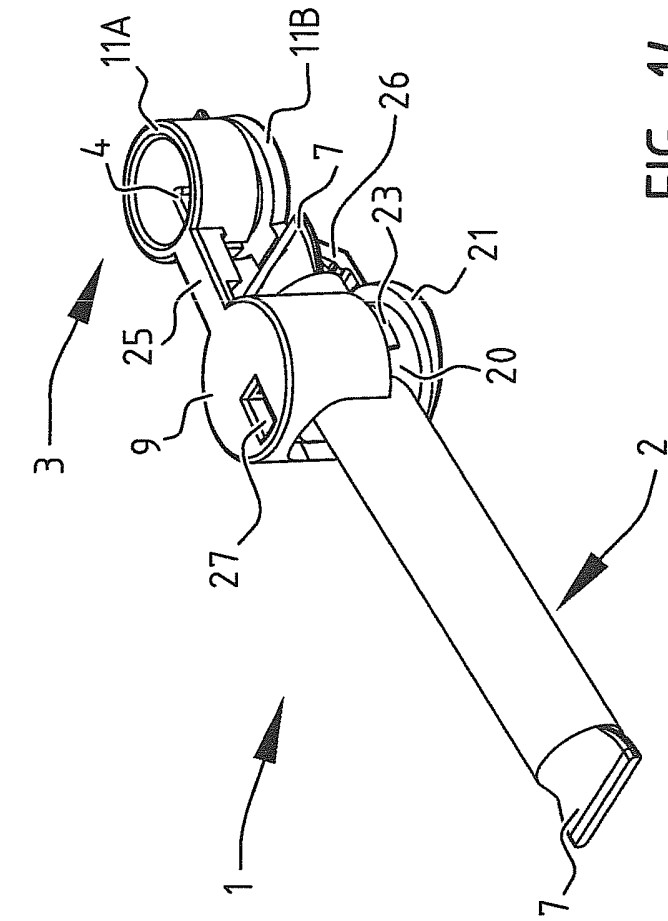


FIG. 14

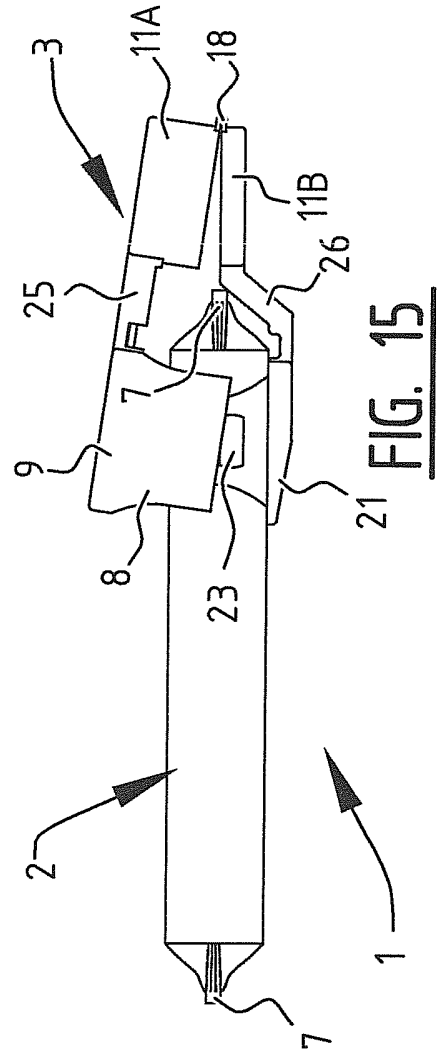


FIG. 15

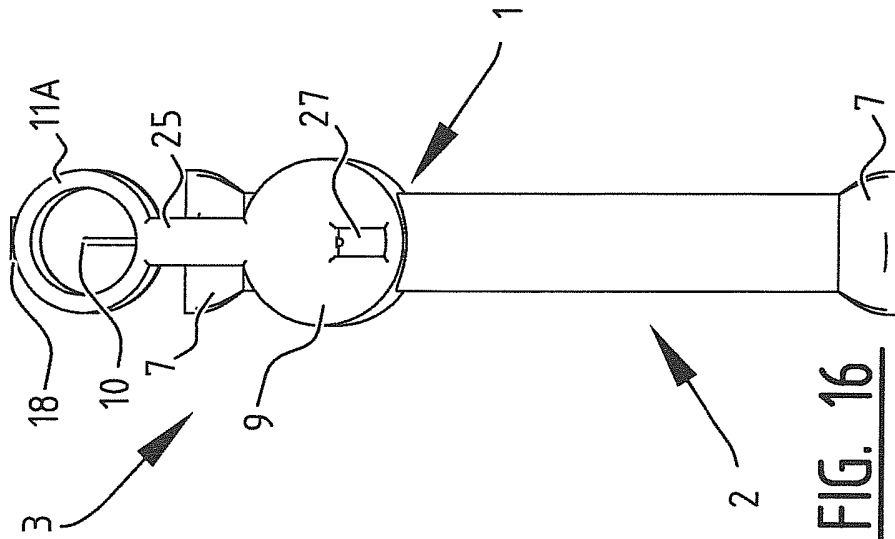
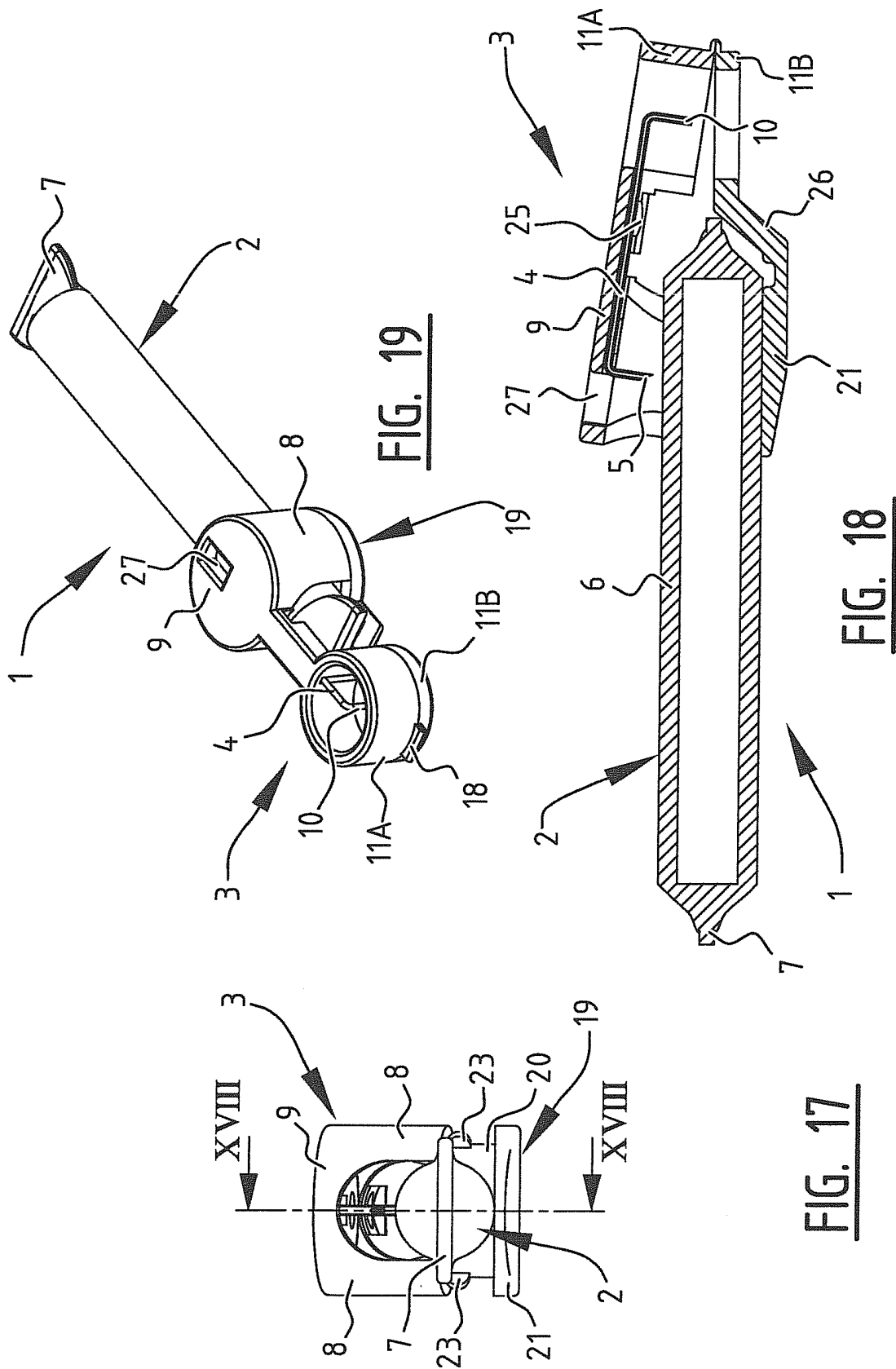


FIG. 16



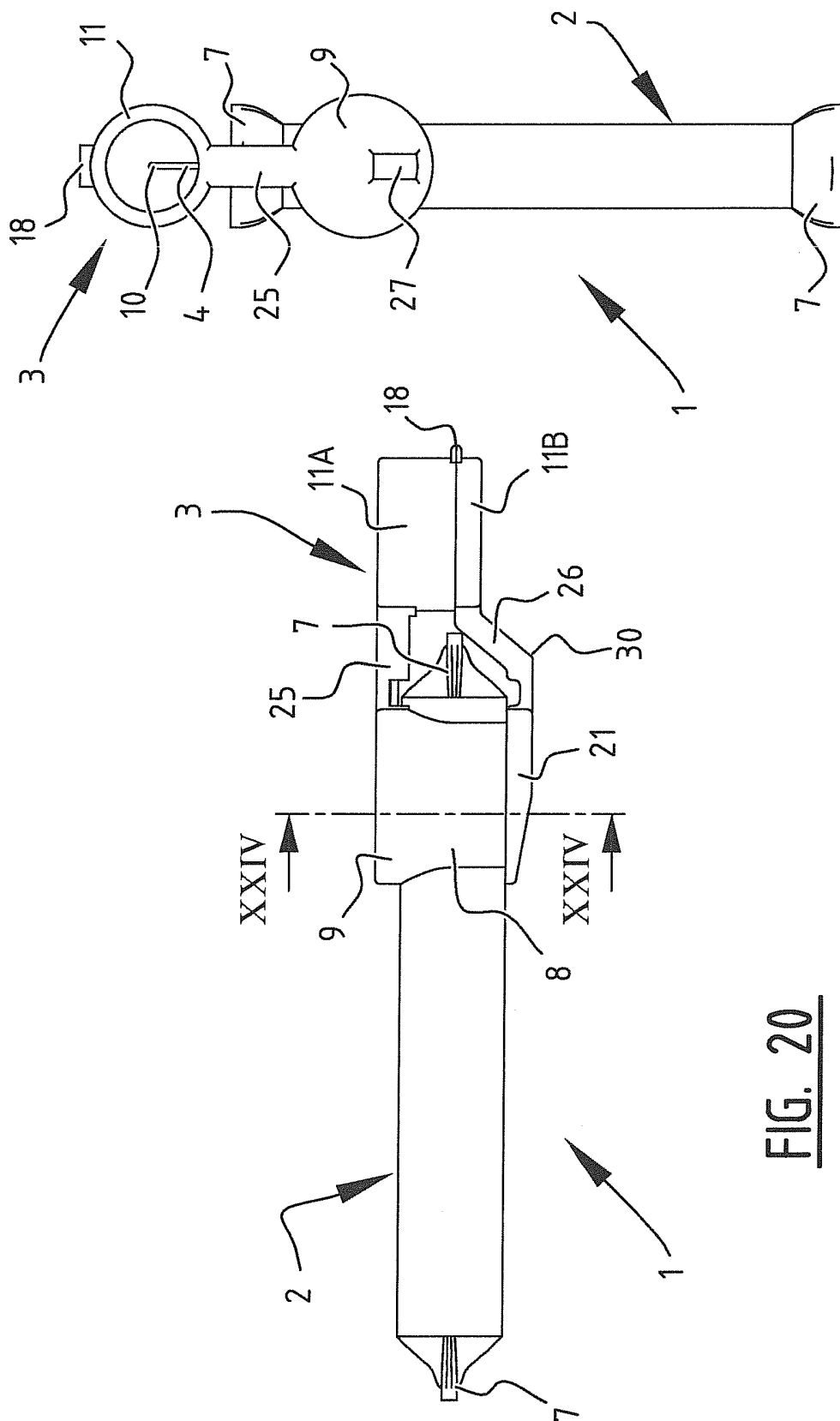


FIG. 21

FIG. 20

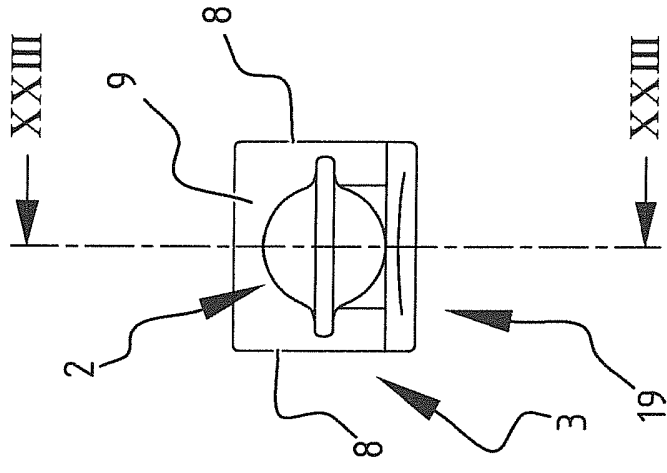


FIG. 22

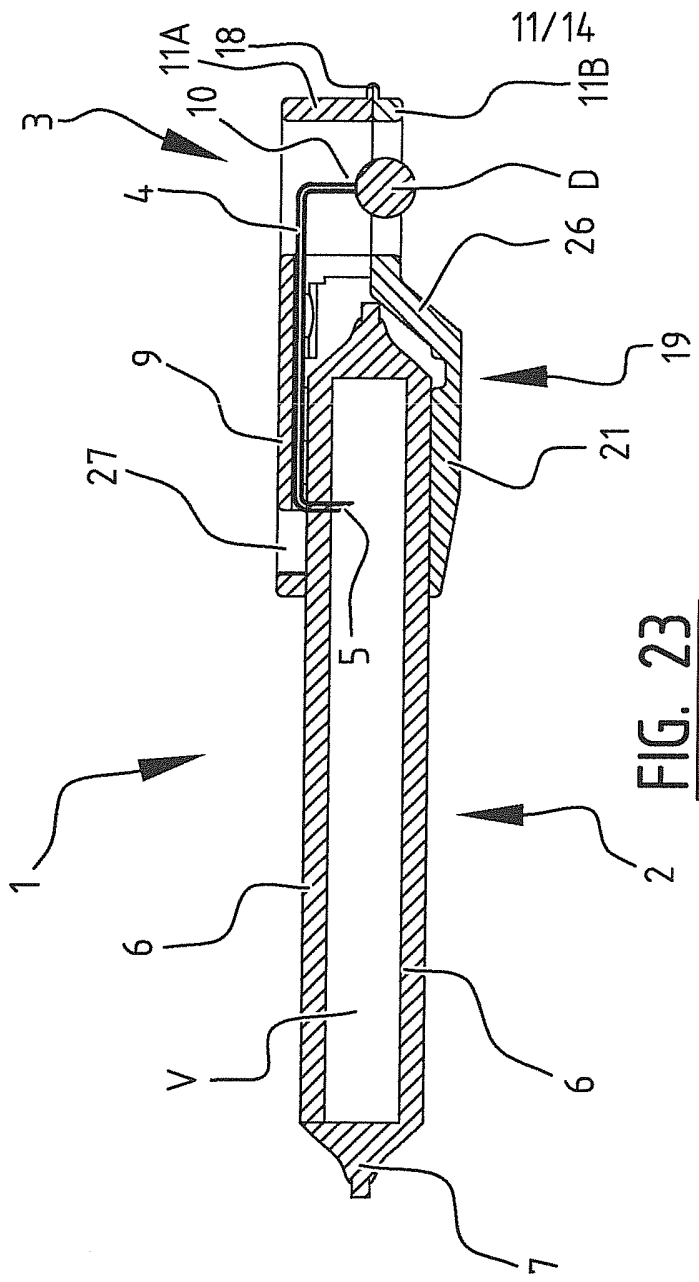


FIG. 23

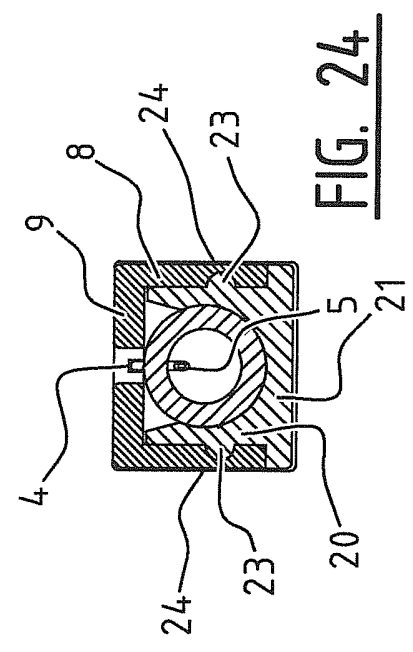


FIG. 24

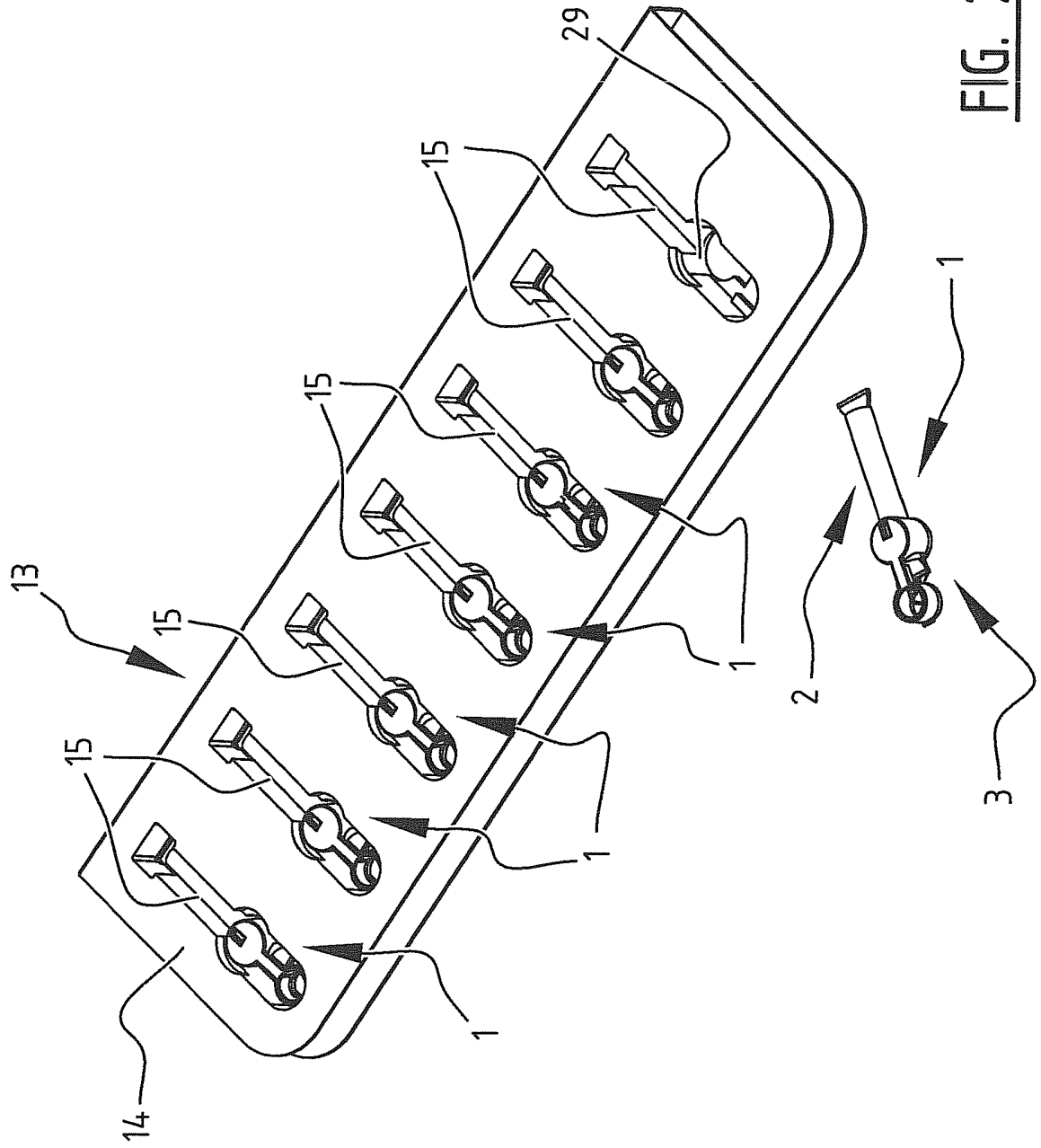


FIG. 25

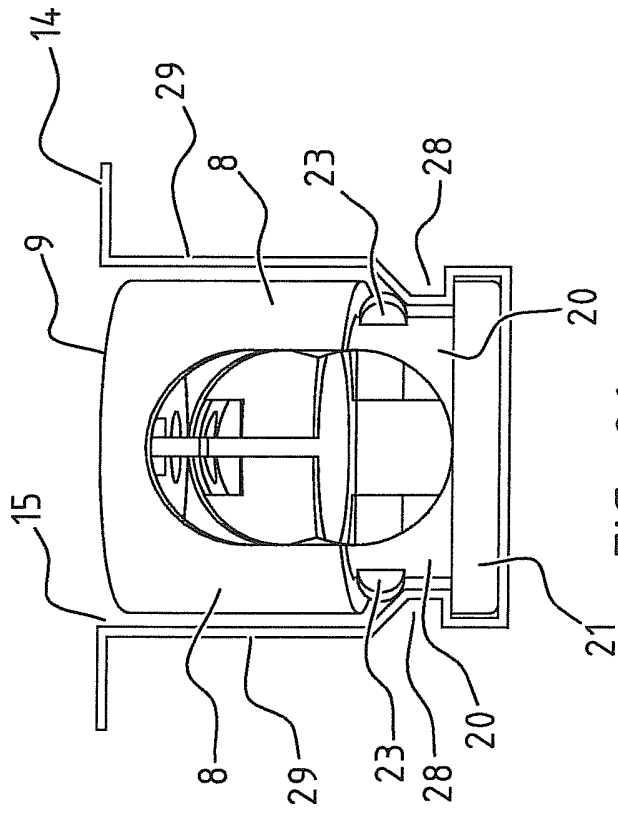


FIG. 26

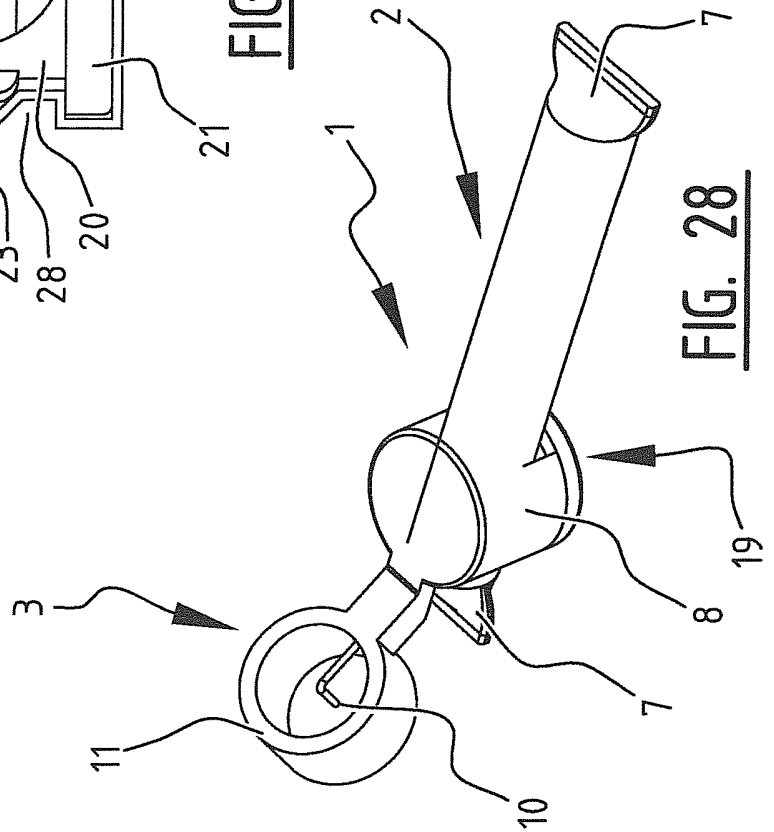


FIG. 28

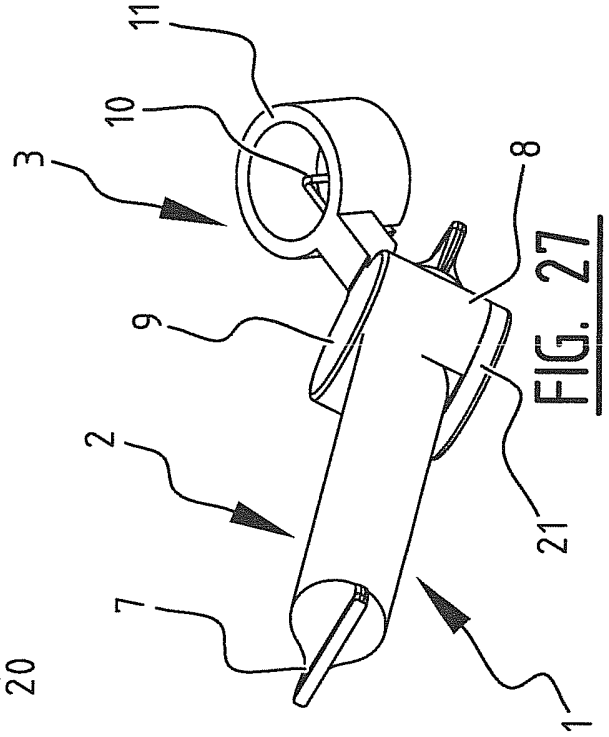


FIG. 27

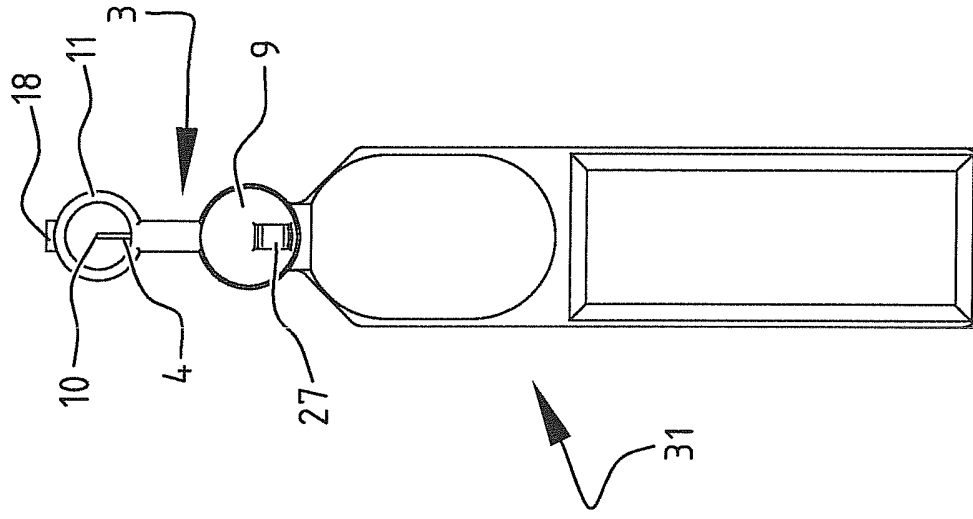


FIG. 31

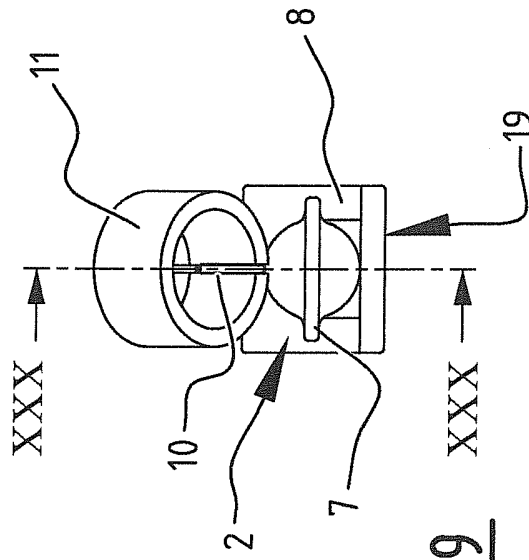


FIG. 29

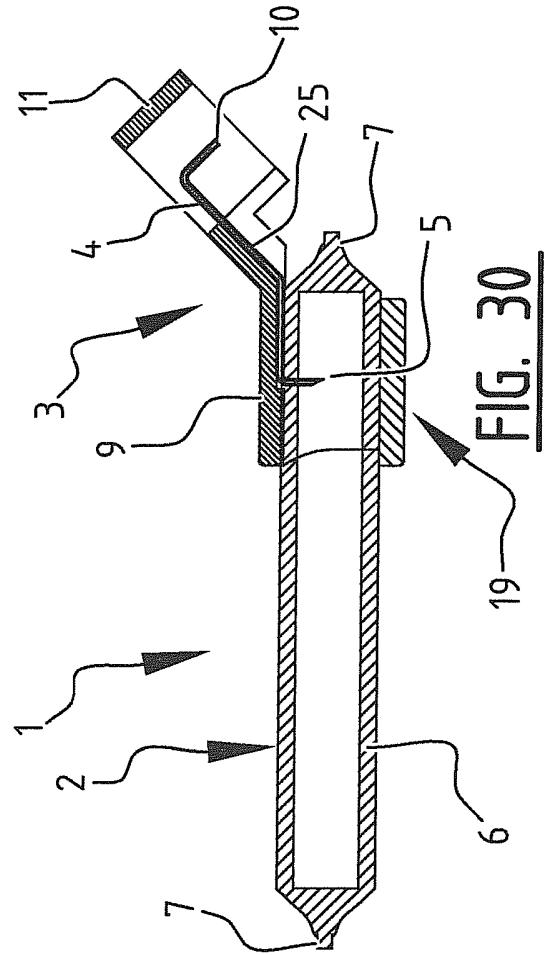


FIG. 30

Uittreksel

De uitvinding betreft een inrichting voor het druppel-voor-druppel toedienen van een oogheelkundige vloeistof, omvattende een met de vloeistof gevulde verpakking en een met de verpakking te verbinden uitstroomkanaal, dat aan één einde een perforatieorgaan omvat, waarbij het perforatieorgaan opgenomen is in een aan de verpakking te bevestigen frame

De uitvinding betreft verder een samenstel van een dergelijke toedieningsinrichting en een omverpakking, die een opnameruimte voor de toedieningsinrichting omvat.

Ook betreft de uitvinding een werkwijze voor het vervaardigen van een frame voor een dergelijke toedieningsinrichting door het vormen van een lichaam dat een brugstuk, armen en een beschermingsorgaan omvat, en het met het lichaam verbinden van een uitstroomkanaal met een perforatieorgaan.

De uitvinding betreft voorts een werkwijze voor het vormen van een dergelijke toedieningsinrichting, door het verschaffen van een met vloeistof gevulde verpakking, het verschaffen van een frame met een uitstroomkanaal en een perforatieorgaan, en het aan de verpakking bevestigen van het frame, zodat het perforatieorgaan de verpakking doorboort en een verbinding vormt tussen het inwendige van de verpakking en het uitstroomkanaal.

Tenslotte betreft de uitvinding een werkwijze voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, door het ter hand nemen van een toedieningsinrichting, het op de verpakking bevestigen van het frame, waarbij het perforatieorgaan een wand van de verpakking doorboort en een verbinding vormt tussen het inwendige van de verpakking en het uitstroomkanaal, het boven een ontvanger positioneren van de inrichting, en het uitoefenen van druk op de verpakking om de vloeistof daar druppelsgewijs uit te dwingen.

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE	
		K/2PW99/IB/3	
Nederlands aanvraag nr.		Indieningsdatum	
2012570		04-04-2014	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam)			
Sparkle Innovations B.V.			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.	
29-07-2014		SN62434	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC)			
A61F9/00;A61M35/00;B65D47/18;B65D35/24;B65D1/09;A61J1/06			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimumdocumentatie			
Classificatiesysteem		Classificatiesymbolen	
IPC		A61F;A61M;B65D;A61J	
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III.	☐	GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES	(opmerkingen op aanvullingsblad)
IV.	☐	GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING	(opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2012570

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP

INV. A61F9/00 A61M35/00 B65D47/18 B65D35/24 B65D1/09
A61J1/06

ADD.

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)

A61F A61M B65D A61J

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

EPO-Internal, WPI Data

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 2010/084393 A1 (LAMEPLAST SPA [IT]; FONTANA ANTONIO [IT]) 29 juli 2010 (2010-07-29) * bladzijde 4, regel 4 - bladzijde 6, regel 17; figuren * -----	1-7, 13, 14, 16-18, 21-26, 28-31, 33-38
X	US 5 954 233 A (KAWASHIMA YOICHI [JP] ET AL) 21 september 1999 (1999-09-21)	1-3, 8-11, 15, 19, 26, 27, 29-31, 33-36
Y	* kolom 8, regel 6 - regel 17; figuren * ----- -/-	12



Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.



Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

"A" niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft

"D" in de octrooiaanvraag vermeld

"E" eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven

"L" om andere redenen vermelde literatuur

"O" niet-schriftelijke stand van de techniek

"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding

"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur

"Y" de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht

"&" lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid

8 december 2014

Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Neumann, Elisabeth

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek
NL 2012570

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	GB 2 206 794 A (POWER RICHARD KITELEY; YAIR JOHN DAVID) 18 januari 1989 (1989-01-18) * het gehele document *	1-7,19, 20,26, 29-34,36
X,D	----- WO 2010/041941 A1 (HILBRINK HUBERTUS EDUARD [NL]; VAN DER HEIDEN JOHANNES [NL]; LAMMERS L) 15 april 2010 (2010-04-15) in de aanvraag genoemd * bladzijde 11, regel 5 - bladzijde 12, regel 4; figuren *	1,2,8, 19, 30-32, 34,35
Y	----- WO 2008/062203 A2 (BREATH LTD [GB]; MCAFFER IAN GARDENER CAMERON [GB]; TASKO PETER ERNEST) 29 mei 2008 (2008-05-29) * bladzijde 10, regel 9 - regel 22; figuren 3-5 *	12
A	----- WO 2007/062361 A2 (OCULAR INNOVATIONS INC [US]; WHITMORE WILLET F [US]; PUTRINO CHARLES R) 31 mei 2007 (2007-05-31) * conclusies; figuren *	1-38

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 2012570

In het rapport genoemd octrooi geschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 2010084393	A1	29-07-2010	EP 2381911 A1 02-11-2011
			ES 2421508 T3 03-09-2013
			WO 2010084393 A1 29-07-2010
US 5954233	A	21-09-1999	EP 0976664 A1 02-02-2000
			JP 3035545 B2 24-04-2000
			JP 2000043926 A 15-02-2000
			US 5954233 A 21-09-1999
GB 2206794	A	18-01-1989	GEEN
WO 2010041941	A1	15-04-2010	CN 102186439 A 14-09-2011
			EP 2349146 A1 03-08-2011
			US 2011208138 A1 25-08-2011
			WO 2010041941 A1 15-04-2010
WO 2008062203	A2	29-05-2008	GEEN
WO 2007062361	A2	31-05-2007	US 2007179457 A1 02-08-2007
			WO 2007062361 A2 31-05-2007

WRITTEN OPINION

File No. SN62434	Filing date (<i>day/month/year</i>) 04.04.2014	Priority date (<i>day/month/year</i>)	Application No. NL2012570
International Patent Classification (IPC) INV. A61F9/00 A61M35/00 B65D47/18 B65D35/24 B65D1/09 A61J1/06			
Applicant Sparkle Innovations B.V.			

This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☒ Box No. VII Certain defects in the application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the application

	Examiner Neumann, Elisabeth
--	--------------------------------

WRITTEN OPINION

Application number
NL2012570

Box No. I Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the application as filed.
 - ☐ filed together with the application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	3-7, 9-18, 20-25, 27, 28, 37, 38
	No: Claims	1, 2, 8, 19, 26, 29-36
Inventive step	Yes: Claims	
	No: Claims	1-38
Industrial applicability	Yes: Claims	1-38
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

WRITTEN OPINION

Application number
NL2012570

Box No. VII Certain defects in the application

see separate sheet

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1 CITED DOCUMENTS

Reference is made to the following documents:

- D1 WO 2010/084393 A1 (LAMEPLAST SPA [IT]; FONTANA ANTONIO [IT]) 29 juli 2010 (2010-07-29)
- D2 US 5 954 233 A (KAWASHIMA YOICHI [JP] ET AL) 21 september 1999 (1999-09-21)
- D3 GB 2 206 794 A (POWER RICHARD KITELEY; YAIR JOHN DAVID) 18 januari 1989 (1989-01-18)
- D4 WO 2010/041941 A1 (HILBRINK HUBERTUS EDUARD [NL]; VAN DER HEIDEN JOHANNES [NL]; LAMMERS L) 15 april 2010 (2010-04-15) in de aanvraag genoemd
- D5 WO 2008/062203 A2 (BREATH LTD [GB]; MCAFFER IAN GARDENER CAMERON [GB]; TASKO PETER ERNEST) 29 mei 2008 (2008-05-29)

2 INDEPENDENT CLAIMS 1, 26, 30, 34

2.1 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 1 is not new.

D1 discloses (zie bladzijde 4, regel 4 - bladzijde 6, regel 17; figuren) een Inrichting voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, in het bijzonder een oogheelkundige vloeistof (bladzijde 4, regels 7-8), omvattende een althans ten dele met de vloeistof gevulde verpakking (1) en een met de verpakking te verbinden uitstroomkanaal (16), dat aan één einde een perforatieorgaan (11) omvat. Het perforatieorgaan (11) is opgenomen in een aan de verpakking te bevestigen frame (cap 10).

2.2 In addition, each of the the following documents discloses all technical features of claim 1:

D2, see kolom 8, regel 6 - regel 17; figuren; OR

D3, see het gehele document; OR

D4, see bladzijde 11, regel 5 - bladzijde 12, regel 4; figuren.

2.3 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 26 is not new.

D1 discloses (zie bladzijde 4, regel 4 - bladzijde 6, regel 17; figuren) in addition to the features of claim 1:

Werkwijze voor het vervaardigen van een frame voor een toedieningsinrichting volgens één der conclusies 1-19, omvattende de stappen van:

- het vormen van een lichaam dat een brugstuk, armen en een beschermingsorgaan omvat,
- het met het lichaam verbinden van een uitstroomkanaal met een perforatieorgaan.

2.4 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 30 is not new.

D3 discloses (see het gehele document):

Werkwijze voor het vormen van een toedieningsinrichting volgens één der conclusies 1-19, omvattende de stappen van:

- a) het verschaffen van een althans ten dele met vloeistof gevulde verpakking (20),
- b) het verschaffen van een frame (10) met een uitstroomkanaal (18) en een perforatieorgaan, en
- c) het aan de verpakking bevestigen van het frame, zodanig dat het perforatieorgaan de verpakking doorboort (figure 2) en een verbinding tot stand brengt tussen het inwendige van de verpakking en het uitstroomkanaal.

2.5 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 34 is not new.

D1 discloses (zie bladzijde 4, regel 4 - bladzijde 6, regel 17; figuren) in addition to the features of claim 1:

Werkwijze voor het druppel-voor-druppel toedienen van een vloeistof, in het bijzonder een oogheelkundige vloeistof, door het ter hand nemen van een toedieningsinrichting volgens één der conclusies 1-19, het op de verpakking bevestigen van het frame, waarbij het perforatieorgaan een wand van de verpakking doorboort en een verbinding tot stand brengt tussen het inwendige van de verpakking en het

uitstroomkanaal, het boven een ontvanger positioneren van de inrichting, en het uitoefenen van druk op de verpakking om de vloeistof daar druppelsgewijs uit te dwingen.

3 DEPENDENT CLAIMS 2-19, 21-25, 27-29, 31-33, 35-38

3.1 Dependent claims 2-19, 21-25, 27-29, 31-33, 35-38 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of novelty and/or inventive step, see for example:

D1, bladzijde 4, regel 4 - bladzijde 6, regel 17; figuren for claims 2, 29, 31, 35, 36 (not new) and claims 3-7 (not inventive);

D2, kolom 8, regel 6 - regel 17; figuren for claims 8, 33 (not new) and claims 9, 10, 11, 15, 27 (not inventive);

D3, het gehele document for claims 19, 32, 33 (not new);

D5, bladzijde 10, regel 9 - regel 22; figuren 3-5 for claim 12.

3.2 In claims 13, 14, 16-18, 20-25, 27, 28, 37, 38 slight constructional changes in the construction of the device or method are defined which comes within the scope of the customary practice followed by persons skilled in the art, especially as the advantages thus achieved can readily be foreseen. Consequently, the subject-matter of the above claims also lack an inventive step.

Re Item VII

Certain defects in the application

1 The features of all claims are not provided with reference signs placed in parentheses.

2 The relevant background art disclosed in document D1 is not mentioned in the description, nor is this document identified therein.