(19) DANMARK

PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(12) **FREMLÆGGELSESSKRIFT** (11) **159972 B**

(21) Patentansøgning nr.: **1709/83**

(22) Indleveringsdag: **19 apr 1983**

(41) Alm. tilgængelig: **23 okt 1983**

(44) Fremlagt: **07 jan 1991**

(86) International ansøgning nr.: **-**

(30) Prioritet: **22 apr 1982 SE 8202523**

(51) Int.Cl.[5] **C 08 J 7/04**
A 61 M 25/00

(71) Ansøger: ***Astra Meditic AB; Box 1144; S-436 00 Askim, SE**

(72) Opfinder: **Hans Raymond *Lambert; SE**

(74) Fuldmægtig: **Kontor for Industriel Eneret**

(54) Fremgangsmåde til at anbringe en hydrofil belægning på en polymeroverflade og medicinsk artikel belagt med en sådan belægning

(56) Fremdragne publikationer

GB pat. nr. 1600963

(57) Sammendrag:

1709-83

Metode til fremstilling af en hydrofil belægning

En polymeroverflade belægges med en hydrofil belægning med lav friktion i våd tilstand. Der påføres på polymeroverfladen en opløsning som indeholder mellem 0,05 og 40% af en forbindelse der omfatter mindst 2 uomsatte isocyanatgrupper pr. molekyle, opløsningsmidlet afdampes, der påføres på den således behandlede polymeroverflade en opløsning der indeholder mellem 0,5 og 50% polyvinylpyrrolidon hvorefter opløsningsmidlet fra den sidstnævnte opløsning afdampes og belægningen hærdes ved forhøjet temperatur. Fremgangsmåden gennemføres fortrinsvis i nærværelse af en katalysator for hærdning af isocyanat.

DK 159972 B

Den foreliggende opfindelse angår en fremgangsmåde til på en polymeroverflade at anbringe en hydrofil belægning der har lav friktionskoefficient når den er befugtet med en vandbaseret væske, hvorved polymeren er udvalgt blandt gummi (kautsjuk) inklusive latexgummi, vinylpolymerer, polyestere og polyakrylater.

Opfindelsen angår tillige en medicinsk artikel belagt med en således fremstillet hydrofil belægning.

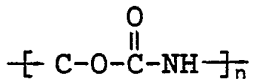
Fremgangsmåden ifølge opfindelsen er ejendommelig ved det i krav 1's kendetegnende del angivne.

I GB patentskrift nr. 1.600.963 er der beskrevet en fremgangsmåde til at forsyne en artikel med en hydrofil belægning. Denne belægning består af en interpolymer af polyvinylpyrrolidon og polyuretan og den har en væsentlig lavere friktionskoefficient i våd tilstand end i tør tilstand. Sådanne belægninger er bl.a. særligt nyttige til medicinske instrumenter beregnet til at blive indført i legemshulrum, fordi instrumentet har et godt greb i tør tilstand og bliver meget glat når det kommer i kontakt med legemsvæsker eller våde slimhinder, og det kan derfor let indsættes uden at skade patienten. Den fremgangsmåde der er beskrevet i det nævnte britiske patentskrift har vist sig at være nyttig til at tilvejebringe sådanne belægninger, men den er på den anden side for kompliceret til at være velegnet til produktion i stor målestok. Det har vist sig i praksis at den kendte belægning har tilbøjelighed til revnedannelse.

Den i GB patentskrift nr. 1.600.963 beskrevne fremgangsmåde til fremstilling af belægningen går ud på at der fremstilles et mellemlag af polyuretan indeholdende uomsatte isocyanatgrupper og påfølgende omsætning af mellemlaget med polyvinylpyrrolidon til dannelse af en polyvinylpyrrolidon-polyuretan interpolymer. Mellemlaget dannes ved at der på den pågældende genstand påføres en opløsning indeholdende et polyuretan og et polyisocyanat, hvorpå opløsningsmidlet afdampes. Såfremt genstanden er af polyuretan påføres der kun en opløsning af polyisocyanat inden omsætningen med polyvinylpyrrolidon.

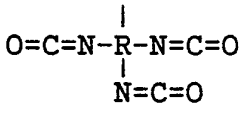
I den således kendte teknik behøves der altså tre komponenter til tilvejebringelse af den hydrofile belægning når genstandens overflade ikke i forvejen er af polyuretan:

A. Et polyuretan, dvs. en sampolymer af en alkohol og et isocyanat; det kan efter at være dannet indeholde to eller flere uomsatte alkoholgrupper, men helst ikke nogen uomsatte isocyanatgrupper og er opbygget af en bestemt mængde uretanbindinger:



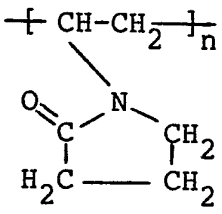
A

B. Et isocyanat, fortrinsvis med flere isocyanatgrupper:



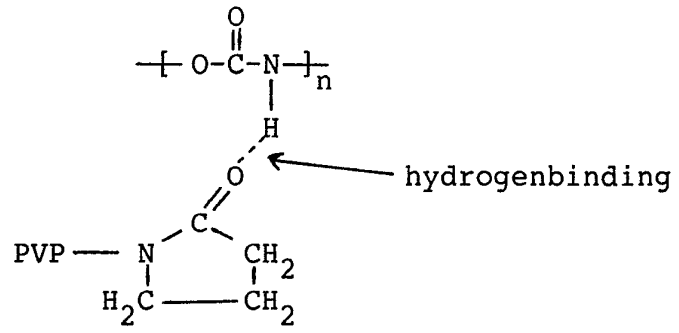
B

C. Polyvinylpyrrolidon:



C

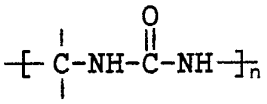
De tre komponenter A, B og C skal reagere indbyrdes for at danne en interpolymer, en interpolymer hvor komponenterne A og B danner et netværk hvori komponent C er indesluttet. Netværket mellem A og B er kovalent og antagelig opbygget mellem isocyanatgrupper i komponent B og nogle tilbageværende alkoholgrupper i komponent A. Sandsynligvis fastholdes komponent C meget kraftigt i det in situ dannede netværk ved hjælp af hydrogenbindinger mellem uretangrupper i A og amidgrupper i C:



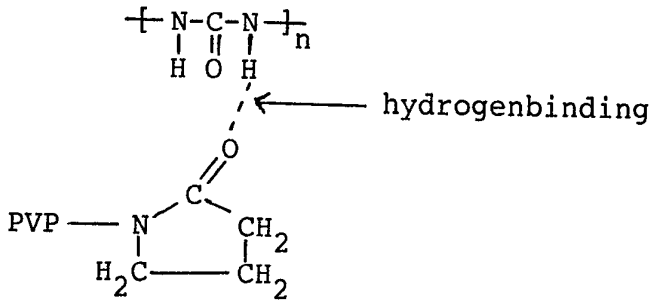
Ved den foreliggende fremgangsmåde behøves der kun to komponenter til tilvejebringelse af en glat hydrofil overflade på et polymersubstrat som ikke er af polyuretan, nemlig (med foranstående litrering)

B. Isocyanat som er frit for polyuretan, og
C. Polyvinylpyrrolidon (PVP).

Belægningen dannes når isocyanatet og polyvinylpyrrolidonet blandes. Isocyanatet reagerer med vand, hvorved der dannes en polymer af tværbundet polyurinstof (polyurea) mellem et isocyanat og en amin:



Polyvinylpyrrolidonet er indfiltret i polyurinstofpolymeren. Formodentlig sammenholdes de to polymerer polyurinstof og polyvinylpyrrolidon af stærke hydrogenbindinger mellem urinstof og pyrrolidon:



Fremgangsmåden ifølge den foreliggende opfindelse betegner således en forenkling i forhold til det fra GB patentskrift nr. 1.600.963 kendte ved at den ikke behøver anvendelse af polyuretan. Det dannede polyurinstof adskiller sig fra polyuretan ved fravær af rester af polyol i polymerkæden. På baggrund af det kendte er det overraskende at polyvinylpyrrolidon kan bindes til polymeroverflader når der ikke er polyuretan til stede som udgangsmateriale (i form af substrat eller overfladebelægning) eller som tilsat eller in situ dannet komponent.

Det er således formålet med den foreliggende opfindelse at tilvejebringe en fremgangsmåde til fremstilling af en hydrofil belægning som har en betydelig lavere friktionskoefficient i våd end i tør tilstand og som er enklere at gennemføre end den ovenfor omtalte kendte fremgangsmåde.

Ved den foreliggende fremgangsmåde påfører man på en overflade på en polymer af de ovenfor angivne arter en opløsning der i hovedsagen består af et organisk opløsningsmiddel som ikke reagerer med isocyanat og en opløst mængde på mellem 0,05 og 40% v/r (vægt/rumfang, dvs. kg/liter) isocyanat eller blandinger af monomerer eller oligomerer af isocyanat eller kombinationer deraf. Derefter afdamper man opløsningsmidlet og påfører en opløsning, der i hovedsagen består af et opløsningsmiddel og polyvinylpyrrolidon i en mængde på mellem 0,5 og 50% v/r, på den således behandlede polymeroverflade og derpå afdamper opløsningsmidlet fra den sidstnævnte opløsning og hærder belægningen ved forhøjet temperatur i nærværelse af en vandholdig gas. Til sidst kan man gøre overfladebelægningen antibakteriel ved behandling med jod. Ved fremgangsmåden som her angivet er isocyanat-komponenten udvalgt blandt toluendiisocyanat, hexametylendiisocyanat og difenylmetyldiisocyanat.

Fremgangsmåden ifølge opfindelsen har vist sig særlig nyttig til belægning af overflader på latexgummier og polyvinylklorid.

Ved fremgangsmåden ifølge opfindelsen påføres der således på polymeroverfladen en forbindelse der indeholder mindst to uomsatte isocyanatgrupper pr. molekyle og er op-

løst i et opløsningsmiddel. Påføringen sker ved dypning, sprøjtning eller på lignende måde og derpå afdampning af opløsningsmidlet, fortrinsvis ved lufttørring. I dette trin dannes der en belægning med uomsatte isocyanatgrupper på polymeroverfladen. Forpolymerer eller andre additionsprodukter af de nævnte isocyanater og polyoler er særlig nyttige, fx forpolymerer mellem toluendiisocyanat eller hexametylendiisocyanat og trimetylolpropan eller trimeriseret hexametylendiisocyanatbiuret. De nævnte forpolymerer er tilgængelige i handelen under varemærket "Desmodur"(R) (Bayer AG).

Opløsningsmidlet for isocyanatforbindelsen er som anført et som ikke reagerer med isocyanat. Det foretrukne opløsningsmiddel er metylenklorid, men det er også muligt at anvende ætylacetat, acetone, kloroform, metylætylketon og ætylendiklorid.

Isocyanatopløsningen kan med fordel indeholde mellem 0,5 og 10% v/r isocyanatforbindelse og fortrinsvis mellem 1 og 6% v/r isocyanatforbindelse. Generelt behøver opløsningen kun at være i kontakt med overfladen i kort tid, fx 5-60 sekunder. I tilfælde af belægning af fx gummilatex er det ønskeligt med en længere periode, fx 1-100 minutter, for at opnå en kraftig adhæsion. En anden metode til at forøge adhæsionen er at kvælde polymeroverfladen i forvejen med et passende opløsningsmiddel. En yderligere metode er at vælge et sådant opløsningsmiddel for isocyanatet, at opløsningsmidlet i sig selv er i stand til at kvælde eller opløse den polymeroverflade der skal belægges.

Efter afdampningen af opløsningsmidlet for isocyanatet fra polymeroverfladen belægges overfladen med polyvinylpyrrolidon opløst i et opløsningsmiddel, hvorved der opnås en hydrofil overflade som efter afsluttende hærdning af isocyanatet normalt består af en interpolymer af polyvinylpyrrolidon og polyurinstof. Det anvendte polyvinylpyrrolidon bør have en middelmolekylvægt på mellem 10^4 og 10^7, og den foretrukne middelmolekylvægt er ca. 10^5. Polyvinylpyrrolidon med en sådan molekylvægt er tilgængelig i handelen, fx under varemærket "Kollidon"(R) (BASF). Eksempler på velegnede opløsningsmidler for polyvinylpyrrolidon som kan anvendes er

metylenklorid (foretrækkes), ætylacetat, acetone, kloroform, metylætylketon og ætylendiklorid. Mængden af polyvinylpyrrolidon i opløsningen er fortrinsvis mellem 0,5 og 10% v/r og især mellem 2 og 8% v/r. Polyvinylpyrrolidonet i opløsningsmidlet påføres ved dypning, sprøjtning eller på lignende måde i kort tid, fx i løbet af 5-50 sekunder. Efter at polyvinylpyrrolidonopløsningen er blevet påført på den belagte overfalde afdampes opløsningsmidlet, fortrinsvis ved lufttørring. De resterende spor af opløsningsmiddel fjernes ved hærdningen af belægningen som gennemføres i nærværelse af en H_2O-indeholdende gas, fx den omgivende luft, og fortrinsvis ved en temperatur på 50-100°C, fx i en ovn, og i løbet af 5 til 30 minutter. Alle andre trin ved fremgangsmåden kan gennemføres ved stuetemperatur.

Formålet med hærdningen er at binde isocyanatforbindelserne sammen til dannelse af et stabilt, ikke-reaktionsdygtigt net som binder det hydrofile polyvinylpyrrolidon. Isocyanatgrupperne reagerer med vand ved hærdningen og danner en amin som hurtigt reagerer med andre isocyanatgrupper til dannelse af urinstof-tværbindinger.

Ifølge opfindelsen kan der i opløsningen af isocyanat og/eller opløsningen af polyvinylpyrrolidon indgå en katalysator som eventuelt kan forbedre vedhæftningen til substratet yderligere, yderligere forbedre glatheden og forkorte reaktionstiderne og hærdetiderne. Som katalysator til hærdning af isocyanatet bruges der ifølge opfindelsen hensigtsmæssigt en amin, fortrinsvis en diamin eller triætylendiamin. Fortrinsvis anvendes en alifatisk amin som kan fordampe ved de tørre- og hærdetemperaturer der anvendes for belægningen og som yderligere er ugiftige. Eksempler på egnede aminer er N,N'-diætylætylendiamin, hexametylendiamin, ætylendiamin, paradiaminobenzen, 1,3-propandiol-para-aminobenzoesyre-diester, diaminobicyklooktan og triætanolamin. Mængden af katalysator i polyvinylpyrrolidonopløsningen er passende mellem 0,1 og 50 vægt% regnet på mængden af polyvinylpyrrolidon, fortrinsvis mellem 0,1 og 10 vægt%. Nogle af de ovennævnte aminer, navnlig diaminerne, kan også reagere med

isocyanat og derved bidrage til tværbindingen af isocyanatforbindelserne som giver den ønskede kraftige adhæsion mellem den hydrofile belægning og polymeroverfladen.

Eventuelt gøres den dannede hydrofile overfladebelægning hensigtsmæssigt antibakterielt virksom ved behandling med jod. Den vundne hydrofile belægning indeholder en betydelig mængde delvis frit bevægelige polyvinylpyrrolidonkæder. Det har vist sig at belægningen kan kompleksbinde en væsentlig mængde elementært jod (jvf. eksempel 6) sådan som det også er tilfældet med frit polyvinylpyrrolidon. En sådan jodholdig hydrofil og antibakteriel belægning er fordelagtig til mange medicinske anvendelser, fx til urinarkatetere der er beregnet til at blive indført i urinrøret i længere tidsrum og som ellers er almindelig årsag til infektioner. Den jodholdige belægning fremstilles hensigtsmæssigt ved at man til sidst dypper den i en KI/I_2-opløsning indeholdende mindst 1 vægt% jod, efterfulgt af tørring, eventuelt med forudgående skylning i et opløsningsmiddel.

Som nævnt angår opfindelsen også en medicinsk artikel beregnet til indføring i legemet; den er ifølge opfindelsen ejendommelig ved at være belagt med en hydrofil overfladebelægning fremstillet som angivet i krav 1 - 4. Ifølge opfindelsen kan artiklen særlig fordelagtigt udgøres af et kateter.

Opfindelsen belyses nærmere i det følgende ved hjælp af nogle eksempler.

Eksempel 1

En pentamer af hexametylendiisocyanat og toluendiisocyanat af cyanurattype (betegnet "Desmodur"(R) HL, Bayer AG) opløstes i metylenklorid til en koncentration på 3% (vægt/rumfang). Et urinarkateter af PVC dyppedes i denne opløsning i 5 sekunder. Kateteret fik lov til at tørre ved stuetemperatur i 30 sekunder hvorpå det neddyppedes i 5 sekunder i en opløsning indeholdende 6% (vægt/rumfang) polyvinylpyrrolidon (K90, middelmolekylvægt ~360 000) og 0,6% v/r triætylendiamin ("DABCO"(R)), opløst i metylenklorid. Derpå

fik kateteret lov til at tørre ved stuetemperatur i 60 sekunder og hærdedes derpå i 20 minutter ved 70°C over et fad fyldt med vand. Kateteret fik til sidst lov til at køle til stuetemperatur i løbet af 20 minutter hvorpå det skylledes i vand. Kateteret havde i våd tilstand en glat og fasthængende overflade.

Dette forsøg blev gentaget uden tilsætning af triætylendiamin og i dette tilfælde fandtes der ikke nogen glat overflade.

Eksempel 2

Et trimeriseret hexametylendiisocyanat af biurettype (betegnet "Desmodur"(R) L 2291, Bayer AG) opløstes i metylenklorid i en koncentration på 6% v/r. Et urinarkateter af PVC dyppedes i denne opløsning i 30 sekunder. Derpå tørredes kateteret ved 70°C i løbet af 60 sekunder hvorpå det dyppedes i 5 sekunder i en opløsning indeholdende 33 g polyvinylpyrrolidon (K 25, middelmolekylvægt ~25 000) pr. 100 ml metylenklorid. Denne opløsning indeholdt også 0,33 g triætylendiamin ("DABCO"(R)) pr. 100 ml opløsning. Kateteret fik derpå lov til at tørre ved stuetemperatur i løbet af 60 sekunder og hærdedes derpå i 40 minutter ved 70°C over et fad fyldt med vand. Kateteret fik til sidst lov til at køle ved stuetemperatur og skylledes i vand. Kateteret havde i våd tilstand en glat og fasthængende overflade.

Dette forsøg blev gentaget uden tilsætning af triætylendiamin og i dette tilfælde vandtes der ikke nogen glat overflade selv hvis hærdetiden forøgedes til 6 timer ved 70°C.

Eksempel 3

Et trimeriseret hexametylendiisocyanat af biurettype (betegnet "Desmodur"(R) L 2291, Bayer AG) opløstes i metylenklorid til en koncentration på 6% v/r. Et kateter fremstillet af blødgjort PVC dyppedes i denne opløsning i løbet

af 5 sekunder. Derpå tørredes kateteret ved stuetemperatur i løbet af 30 sekunder hvorpå det dyppedes i 5 sekunder i en opløsning indeholdende 6% v/r polyvinylpyrrolidon (K90, middelmolekylvægt ~360 000) og 1% v/r N,N'-diætylætylendiamin opløst i metylenklorid. Kateteret fik derpå lov til at tørre ved stuetemperatur i 30 sekunder og hærdedes derpå i en ovn i 3 timer ved 70°C. Kateteret skylledes til sidst i vand i en time ved stuetemperatur. Kateteret havde i våd tilstand en glat og fasthængende overflade.

Forsøget blev gentaget uden tilsætning af amin og i dette tilfælde var den hydrofile overflade ikke fasthængende og den forsvandt når kateteret blev skyllet i vand.

Eksempel 4

Et trimeriseret hexametylendiisocyanat af biurettype (betegnet "Desmodur"(R) L 2291, Bayer AG) opløstes i metylenklorid til en koncentration på 6% v/r. Et urinarkateter af PVC dyppedes i denne opløsning i 30 sekunder og tørredes derpå ved stuetemperatur i 30 sekunder. Derpå dyppedes kateteret i 5 sekunder i en opløsning indeholdende 6% v/r polyvinylpyrrolidon (K90, middelmolekylvægt ~360 000) og 2,5% v/r triætylamin opløst i metylenklorid. Derpå fik kateteret lov til at tørre ved stuetemperatur i 30 sekunder og hærdedes til sidst i en ovn i løbet af 5 minutter ved 70°C. Kateteret havde i våd tilstand en glat og fasthængende overflade.

Forsøget blev gentaget med variationer i hærdetiden fra 5 til 20 minutter og det viste sig at der efter kun 5 minutters hærdetid vandtes en overflade med optimale egenskaber med hensyn til lav friktion og adhæsion af belægningen til kateteret.

Eksempel 5

Et trimeriseret hexametylendiisocyanat af biurettype (betegnet "Desmodur"(R) L 2291, Bayer AG) opløstes i metylenklorid til en koncentration på 6% v/r. Et urinarkateter

af gummilatex dyppedes i denne opløsning i 30 sekunder og tørredes derpå ved stuetemperatur i 30 sekunder. Derpå dyppedes kateteret i 5 sekunder i en opløsning indeholdende 6% v/r polyvinylpyrrolidon (K90, middelmolekylvægt ~360 000) og 0,6% v/r triætylamin opløst i metylenklorid. Derpå fik kateteret lov til at tørre ved stuetemperatur i 30 sekunder og hærdedes til sidst i løbet af 20 minutter ved 70°C over et fad fyldt med vand. Kateteret fik til sidst lov til at køle til stuetemperatur og skylledes derpå i vand og 0,2 M vandig saltsyre. Kateteret havde i våd tilstand en glat og fasthængende overflade.

Forsøget blev gentaget med variationer i neddypningstiden i isocyanatbadet på fra 30 sekunder til 10 minutter, men der blev ikke opnået nogen fordele ved at forøge dyppetiden udover 30 sekunder.

Eksempel 6

Det indre af en 2 m lang slange af PVC (indre diameter 8 mm, ydre diameter 10 mm) skylledes med forskellige opløsninger og tørremidler i følgende rækkefølge og i følgende tidsrum:

6% v/r af et trimeriseret hexametylendiisocyanat af biurettype (betegnet "Desmodur"(R) L 2291, Bayer AG) opløst i metylenkloid i løbet af 30 sekunder; en strøm af den omgivende luft i løbet af 30 sekunder; 6% v/r polyvinylpyrrolidon (K90, middelmolekkylvægt ~360 000) og 0,06% v/r triætylamin opløst i metylenklorid i løbet af 10 sekunder; en strøm af omgivende luft i løbet af 30 sekunder.

Slangen hærdedes derefter i en ovn i løbet af 6 timer ved 70°C og skylledes derpå med en mættet vandig opløsning af kaliumjodid mættet med elementært jod. Et afsnit af slangen blev skåret op og det indvendige af slangen viste sig at være belagt med en brun jodholdig overflade som i våd tilstand var glat og som hang fast til overfladen selv efter forlænget neddypning i vand.

Forsøget blev gentaget uden tilsætning af triætylamin og det viste sig at der ikke dannedes nogen fasthængende belægning.

Eksempel 7

Ved dette forsøg blev stykker med en størrelse på 50 x 120 mm af følgende forskellige plastfilmmaterialer behandlet i overensstemmelse med opfindelsen og afprøvet:

a) lavtrykspolyætylen, LDPE,
b) plasmabehandlet lavtrykspolyætylen, PT-LDE,
c) ætylen/2,5% vinylacetat-sampolymer,
d) ætylen/5% vinylacetat-sampolymer,
e) ætylen/18% vinylacetat-sampolymer,
f) ætylen/3% butylakrylat-sampolymer,
g) ætylen/7% butylakrylat-sampolymer,
h) ætylen/17% butylakrylat-sampolymer,
i) "Surlyn"(R) (ætylen/metakrylsyre-sampolymer)

Filmstykkerne behandledes med en opløsning af 2% difenylmetan-4,4'-diisocyanat i en blanding af 25% triklorætylen og 75% metylenklorid i 15 sekunder. Derpå tørredes stykkerne i 30 sekunder og behandledes med en opløsning af 6% polyvinylpyrrolidon i en blanding af 25% triklorætylen og 75% metylenklorid i 3 sekunder. Filmstykkerne opvarmedes i en ovn i 6 timer ved 70°C. Derefter befugtedes filmstykkerne med vand og overfladerne afprøvedes for deres glathed. Filmene af "Surlyn"(R), butylakrylatsampolymerer og vinylacetatsampolymerer viste sig at have en permanent overflade med en meget lav friktion i våd tilstand. De øvrige film havde en overflade med lav friktion selvom overfladen ikke var holdbar.

P a t e n t k r a v

1. Fremgangsmåde til på en polymeroverflade at anbringe en hydrofil overfladebelægning som har lav friktionskoefficient når den er befugtet med en vandbaseret væske, hvorved polymeren er udvalgt blandt gummi inklusive latexgummi, vinylpolymerer, polyestere og polyakrylater, k e n d e t e g n e t ved at man på polymeroverfladen påfører en opløsning som i det væsentlige består af et organisk opløsningsmiddel som ikke reagerer med isocyanat og en opløst mængde på mellem 0,05% og 40% (vægt/rumfang) isocyanat eller blandinger af monomerer eller oligomerer af isocyanat eller kombinationer deraf, hvorved isocyanat er udvalgt blandt toluendiisocyanat, hexametylendiisocyanat og 4,4'-difenylmetyldiisocyanat, afdamper opløsningsmidlet, påfører en anden opløsning, der i det væsentlige består af et opløsningsmiddel og 0,5% og 50% (vægt/rumfang) polyvinylpyrrolidon, på den således behandlede polymeroverflade og derefter afdamper opløsningsmidlet fra den anden opløsning, hvorpå den således dannede overfladebelægning hærdes ved forhøjet temperatur i nærværelse af en vandholdig gas og eventuelt efterfølgende gøres antibakteriel ved behandling med jod.

2. Fremgangsmåde ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved at opløsningen af polyvinylpyrrolidon eller opløsningen af isocyanat indeholder en katalysator som fremskynder hærdningen af isocyanatet.

3. Fremgangsmåde ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved at katalysatoren udgøres af en amin, fortrinsvis en diamin eller triætylendiamin.

4. Fremgangsmåde ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved at den belagte polymeroverflade indbefatter en polymer udvalgt blandt gummilatex og polyvinylklorid.

5. Medicinsk artikel beregnet til indføring i legemet, k e n d e t e g n e t ved at den er belagt med en hydrofil overfladebelægning fremstillet ifølge et hvilket som helst af kravene 1-4.

6. Medicinsk artikel ifølge krav 5, k e n d e t e g - n e t ved at den udgøres af et kateter.