



(21) 申請案號：111104958 (22) 申請日：中華民國 111 (2022) 年 02 月 10 日

(51) Int. Cl. : *A61L27/34 (2006.01)* *A61L29/08 (2006.01)*
 A61L31/10 (2006.01) *G02C7/04 (2006.01)*

(30) 優先權：2021/03/02 日本 2021-032266

(71) 申請人：日商東麗股份有限公司 (日本) TORAY INDUSTRIES, INC. (JP)
 日本

(72) 發明人：北川瑠美子 KITAGAWA, RUMIKO (JP)；中村正孝 NAKAMURA, MASATAKA
 (JP)

(74) 代理人：葉璟宗；鄭婷文；詹富閔

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：10 項 圖式數：0 共 52 頁

(54) 名稱

被覆醫療設備及其製造方法

(57) 摘要

本發明的目的在於提供一種除了賦予充分的親水性及易滑性以外還賦予脂質附著抑制性的被覆醫療設備及其簡便的製造方法。本發明提供一種被覆醫療設備及其製造方法，所述被覆醫療設備包括醫療設備、以及被覆所述醫療設備的表面的親水性聚合物層，所述親水性聚合物層包含親水性聚合物 A，所述親水性聚合物 A 包含具有特定結構的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為 1/99 ~ 99/1。

【發明摘要】

【中文發明名稱】被覆醫療設備及其製造方法

【中文】

本發明的目的在於提供一種除了賦予充分的親水性及易滑性以外還賦予脂質附著抑制性的被覆醫療設備及其簡便的製造方法。本發明提供一種被覆醫療設備及其製造方法，所述被覆醫療設備包括醫療設備、以及被覆所述醫療設備的表面的親水性聚合物層，所述親水性聚合物層包含親水性聚合物 A，所述親水性聚合物 A 包含具有特定結構的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為 1/99~99/1。

【指定代表圖】無。

【代表圖之符號簡單說明】

無

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】 被覆醫療設備及其製造方法

【技術領域】

【0001】 本發明是有關於一種被覆醫療設備及其製造方法。

【先前技術】

【0002】 先前，使用矽酮橡膠或水凝膠（hydrogel）等軟質材料的醫療設備、或者使用金屬或玻璃等硬質材料的醫療設備於各種領域中用於多種用途。

【0003】 於將醫療設備插入生物體內或者黏貼於生物表面的情況下，以提高其生物相容性為目的的醫療設備的表面改質變得重要。若藉由表面改質除了提高生物相容性以外還對醫療設備賦予親水性、易滑性、脂質附著抑制性等特性，則可期待使用者的使用經驗的改進、不適感的減低、症狀的改善等。

【0004】 作為醫療設備的表面改質的方法，例如已知有如下方法：藉由於包含以聚乙烯基吡咯啉酮為代表的一種以上的聚合物的 pH 為 6~9 的溶液中對醫療設備進行高壓釜滅菌而於表面形成被覆，從而提高醫療設備的安裝性（專利文獻 1~專利文獻 3）。

[現有技術文獻]

[專利文獻]

【0005】 專利文獻 1：日本專利第 5154231 號

專利文獻 2：日本專利特表 2010-508563 號公報

專利文獻 3：日本專利特開 2017-176821 號公報

【發明內容】

[發明所欲解決之課題]

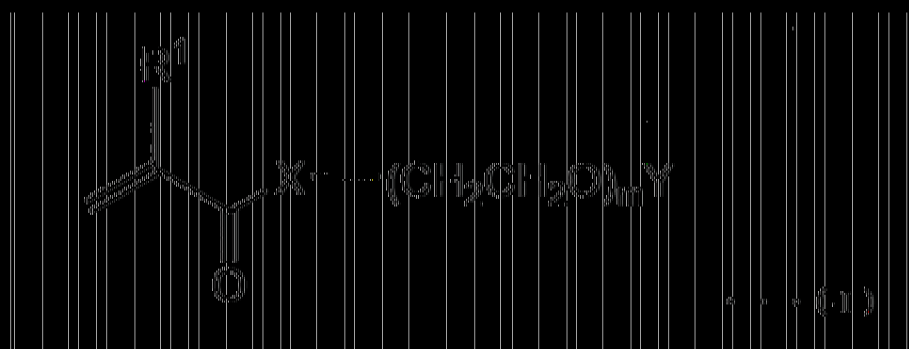
【0006】 然而，專利文獻 1～專利文獻 3 中揭示的發明均並非為可對醫療設備的表面賦予充分的親水性、易滑性等者，進而並非為可對醫療設備賦予脂質附著抑制性的方法。

【0007】 因此，本發明的目的在於提供一種除了賦予充分的親水性及易滑性以外還賦予脂質附著抑制性的被覆醫療設備及其簡便的製造方法。

[解決課題之手段]

【0008】 為了達成所述目的，本發明為一種被覆醫療設備，所述被覆醫療設備包括醫療設備、以及被覆所述醫療設備的表面的親水性聚合物層，其中，所述親水性聚合物層包含親水性聚合物 A，所述親水性聚合物 A 包含下述通式 (I) 所表示的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為 1/99～99/1。

【0009】 [化 1]



〔0010〕 通式 (I) 中， R^1 表示氫原子或甲基， X 表示氧原子或 NR^2 ， R^2 表示氫原子或烷基， m 表示 1~30 的整數， Y 表示烷基。

〔0011〕 另外，本發明為一種被覆醫療設備的製造方法，製造所述被覆醫療設備，所述被覆醫療設備的製造方法包括：(A) 接觸步驟，於容器內容納醫療設備，使所述醫療設備與包含親水性聚合物 A 的溶液 a 接觸；以及 (C) 加熱步驟，對所述容器進行加熱，所述親水性聚合物 A 包含所述通式 (I) 所表示的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為 1/99~99/1，

通式 (I) 中， R^1 表示氫原子或甲基， X 表示氧原子或 NR^2 ， R^2 表示氫原子或烷基， m 表示 1~30 的整數， Y 表示烷基；

所述加熱步驟後的溶液 a 的 pH 為 6.1~8.0。

〔發明的效果〕

〔0012〕 根據本發明，可提供一種除了賦予醫療設備所要求的充分的親水性及易滑性以外還賦予脂質附著抑制性的被覆醫療設備。另外，根據本發明的製造方法，可以簡便的製程獲得所述被覆醫療設備。

或內視鏡用被覆材。此處，作為眼用透鏡，例如可列舉：隱形眼鏡、眼內透鏡、人工角膜、角膜嵌體（corneal inlay）、角膜覆蓋物（corneal onlay）或眼鏡片。

【0017】 作為構成醫療設備的材料，可為含水性材料及低含水性材料中的任一種。作為含水性材料，例如可列舉水凝膠或矽酮水凝膠，於醫療設備為隱形眼鏡的情況下，就可形成脂質附著抑制性高、顯示出優異的親水性及易滑性的、具有耐久性的表面層，且於長時間的佩戴中效果容易持續的方面而言，較佳為水凝膠。作為低含水性材料，例如可列舉低含水性軟質材料或低含水性硬質材料。再者，所謂低含水性材料，是指含水率為 10 質量%以下的材料。

【0018】 以下，為了表示水凝膠或矽酮水凝膠的名稱，有時使用美國選定藥名（United States Adopted Names，USAN）。於 USAN 中，有時於末尾標記 A、B、C 等符號來表示材料的變種，但本說明書中，於未標記末尾的符號的情況下表示所有變種。例如，於僅表述為「奧庫菲康（ocufilcon）」的情況下，表示「奧庫菲康 A（ocufilconA）」、「奧庫菲康 B（ocufilconB）」、「奧庫菲康 C（ocufilconC）」、「奧庫菲康 D（ocufilconD）」、「奧庫菲康 E（ocufilconE）」或「奧庫菲康 F（ocufilconF）」等奧庫菲康（ocufilcon）的所有變種。

【0019】 作為水凝膠，例如可列舉：泰菲康（tefilcon）、四菲康（tetrafilcon）、合菲康（hefilcon）、馬菲康（mafilcon）、聚麥康

(polymacon)、海西菲康(hioxifilcon)、阿爾法菲康(alfafilcon)、奧馬菲康(omafilcon)、海蘇菲康(hixoifilcon)、奈菲康(nelfilcon)、奈蘇菲康(nesofilcon)、海拉菲康(hilafilcon)、阿考菲康(acofilcon)、德他菲康(detafilcon)、依他菲康(etafilcon)、福可菲康(focofilcon)、奧庫菲康(ocufilcon)、菲莫菲康(phemfilcon)、美他菲康(methafilcon)或威爾菲康(vilfilcon)。

【0020】 於醫療設備為包含水凝膠的隱形眼鏡的情況下，屬於美國食品藥物管理局(Food And Drug Administration, FDA)規定的隱形眼鏡的分類組(Group) 1~組 4，較佳為顯示出良好的親水性的組 2 或組 4，更佳為組 4。

【0021】 作為屬於組 1 的含水率未滿 50 質量%且非離子性的水凝膠，例如可列舉：泰菲康(tefilcon)、四菲康(tetrafilcon)、赫爾菲康(helfilcon)、馬菲康(mafilcon)、聚麥康(polymacon)或海西菲康(hioxifilcon)。

【0022】 作為屬於組 2 的含水率為 50 質量%以上且非離子性的水凝膠，例如可列舉：阿爾法菲康(alfafilcon)、奧馬菲康(omafilcon)、海蘇菲康(hixoifilcon)、奈菲康(nelfilcon)、奈蘇菲康(nesofilcon)、海拉菲康(hilafilcon)或阿考菲康(acofilcon)，較佳為顯示出良好的親水性的奧馬菲康(omafilcon)、海蘇菲康(hixoifilcon)、奈菲康(nelfilcon)或奈蘇菲康(nesofilcon)，更佳為奧馬菲康(omafilcon)或海蘇菲康(hixoifilcon)，進而佳為奧馬菲康(omafilcon)。

【0023】 作為屬於組 3 的含水率未滿 50 質量%且離子性的水凝膠，例如可列舉德他菲康（detafilcon）。

【0024】 作為屬於組 4 的含水率為 50 質量%以上且離子性的水凝膠，例如可列舉依他菲康（etafilcon）、福可菲康（focofilcon）、奧庫菲康（ocufilcon）、菲莫菲康（phemfilcon）、美他菲康（methafilcon）或威爾菲康（vilfilcon），較佳為顯示出良好的親水性的依他菲康（etafilcon）、福可菲康（focofilcon）、奧庫菲康（ocufilcon）或菲莫菲康（phemfilcon），更佳為依他菲康（etafilcon）或奧庫菲康（ocufilcon），進而佳為依他菲康（etafilcon）。

【0025】 於醫療設備為包含矽酮水凝膠的隱形眼鏡的情況下，較佳為屬於美國食品藥物管理局（FDA）規定的隱形眼鏡的分類組 5。

【0026】 作為屬於組 5 的矽酮水凝膠，較佳為於主鏈及/或側鏈具有矽原子且具有親水性的聚合物，例如可列舉含有矽氧烷鍵的單體與親水性單體的共聚物。作為此種共聚物，例如可列舉：洛他拉菲康（lotrafilcon）、加萊菲康（galyfilcon）、那拉菲康（narafilcon）、塞諾菲康（senofilcon）、庫菲康（comfilcon）、英菲康（enfilcon）、巴拉菲康（balafilcon）、伊夫洛菲康（efrofilcon）、范菲康（fanfilcon）、索膜菲康（somofilcon）、薩姆菲康（samfilcon）、奧利菲康（olifilcon）、阿斯莫菲康（asmofilcon）、富莫菲康（formofilcon）、斯坦菲康（stenfilcon）、阿巴菲康（abafilcon）、曼歌菲康（mangofilcon）、銳歐菲康（riofilcon）、西菲康（sifilcon）、勞拉菲康（larafilcon）或得力菲康（delefilcon），較佳為除了脂質

附著抑制性以外顯示出良好的親水性或防污性的洛他拉菲康 (lotrafilcon)、加萊菲康 (galyfilcon)、那拉菲康 (narafilecon)、塞諾菲康 (senofilcon)、庫菲康 (comfilcon)、英菲康 (enfilcon)、斯坦菲康 (stenfilcon)、索膜菲康 (somofilcon)、得力菲康 (delefilcon)、巴拉菲康 (balafilcon) 或薩姆菲康 (samfilcon)，更佳為洛他拉菲康 (lotrafilcon)、那拉菲康 (narafilecon)、塞諾菲康 (senofilcon)、庫菲康 (comfilcon) 或英菲康 (enfilcon)，進而佳為那拉菲康 (narafilecon)、塞諾菲康 (senofilcon) 或庫菲康 (comfilcon)。

【0027】 作為低含水性軟質材料或低含水性硬質材料，於醫療設備為隱形眼鏡的情況下，較佳為顯示出能夠向角膜供給充分的氧的高氧透過性的、包含矽原子的材料。

【0028】 作為低含水性硬質材料，較佳為屬於美國食品藥物管理局 (FDA) 規定的隱形眼鏡的分類的低含水性硬質材料。

【0029】 作為所述低含水性硬質材料，較佳為於主鏈及/或側鏈具有矽氧烷鏈之類的矽原子的聚合物，更佳為氧透過性高的使用了甲基丙烯酸三(三甲基矽氧基)矽烷基丙酯、於兩末端具有雙鍵的聚二甲基矽氧烷或含矽酮的丙烯酸酯或含矽酮的甲基丙烯酸酯等的均聚物、或者該些與其他單體的共聚物等。

【0030】 具體而言，所述低含水性硬質材料較佳為選自由新福康 (neofacon)、帕昔福康 (pasifacon)、泰萊福康 (telefacon)、西拉福康 (silafacon)、帕伏福康 (paflufacon)、派塔福康 (petrafacon)

及弗洛歐福康 (fluorofoccon) 所組成的群組中。其中，就顯示出良好的脂質附著抑制性及防污性的方面而言，更佳為新福康 (neofoccon)、帕昔福康 (pasifoccon)、泰萊福康 (telefoccon) 或西拉福康 (silafoccon)，進而佳為新福康 (neofoccon)、帕昔福康 (pasifoccon) 或泰萊福康 (telefoccon)，尤佳為新福康 (neofoccon)。

【0031】 於醫療設備為隱形眼鏡以外的情況下，作為低含水性硬質材料，較佳為聚乙烯、聚丙烯、聚矽、聚醚醯亞胺、聚苯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚醯胺、聚酯、環氧樹脂、聚胺基甲酸酯或聚氯乙炔。其中，就顯示出良好的脂質附著抑制性及防污性的方面而言，更佳為聚矽、聚苯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚胺基甲酸酯或聚醯胺，進而佳為聚甲基丙烯酸甲酯。

【0032】 作為低含水性軟質材料，例如可列舉國際公開第 2013/024799 號中揭示的含水率為 10 質量%以下、彈性係數為 100 kPa~2,000 kPa、拉伸伸長率為 50%~3,000%的材料、或埃拉斯特菲康 (elastofilcon)。

【0033】 本發明中，無論醫療設備是含水性，還是低含水性，均可對醫療設備的表面賦予適度的脂質附著抑制性，但為了賦予適度的脂質附著抑制性，醫療設備的含水率較佳為 0.0001 質量%以上，更佳為 0.001 質量%以上。另外，醫療設備的含水率較佳為 80 質量%以下，更佳為 70 質量%以下，進而佳為 60 質量%以下。

【0034】 於醫療設備為隱形眼鏡的情況下，就容易確保眼中的透鏡的移動，醫療設備的含水率較佳為 15 質量%以上，更佳為 20

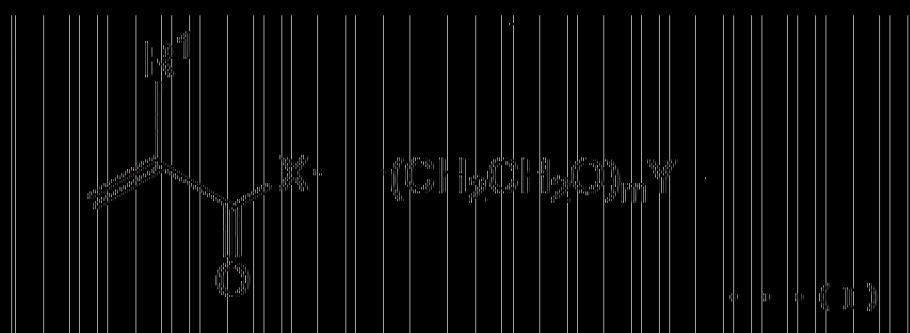
質量%以上。

〔0035〕 所述親水性聚合物 A 具有親水性。此處，所謂「具有親水性」，是指於室溫（20℃～23℃）的水 100 質量份或水 100 質量份與第三丁醇 100 質量份的混合液中，所述聚合物可溶解 0.0001 質量份以上。較佳為可溶解 0.01 質量份以上，更佳為可溶解 0.1 質量份以上，進而佳為可溶解 1 質量份以上。

〔0036〕 所述親水性聚合物 A 包含下述通式 (I) 所表示的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率為 1/99～99/1。此處，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率是指「化合物 a1 的質量/化合物 a2 的質量」所表示的數值。

〔0037〕 作為化合物 a1 及化合物 a2，可分別使用單一的單體或結構不同的多個單體的混合物。

〔0038〕 [化 3]



〔0039〕 通式 (I) 中， R^1 表示氫原子或甲基， X 表示氧原子或 NR^2 ， R^2 表示氫原子或烷基， m 表示 1～30 的整數， Y 表示烷基。

【0040】 於 R^2 為烷基的情況下，可為直鏈狀，亦可為分支狀，較佳為碳數 1~10 的烷基。作為 R^2 ，例如可列舉：甲基、乙基、丙基、2-丙基、丁基、2-丁基、第三丁基、戊基、2-戊基、3-戊基、己基、庚基或辛基。

【0041】 就適度的親水性及聚合容易性的觀點而言， m 較佳為 3~30。 m 的下限更佳為 4，進而佳為 7，尤佳為 9。 m 的上限更佳為 25，進而佳為 23，尤佳為 13。

【0042】 就被覆層的形成容易性的觀點而言， Y 較佳為碳數 1~5 的烷基，進而佳為甲基、乙基、丙基、異丙基或丁基，尤佳為甲基或乙基，最佳為甲基。

【0043】 作為具有醯胺基的化合物 a_2 ，就聚合容易性的方面而言，較佳為具有丙烯醯胺基或甲基丙烯醯胺基的化合物、或者 N-乙基羧酸醯胺（包含環狀者）。

【0044】 具體而言，例如可列舉：N-乙基吡咯啉酮、N-乙基己內醯胺、N-乙基乙醯胺、N-甲基-N-乙基乙醯胺、N-乙基甲醯胺、N,N-二甲基丙烯醯胺、N-異丙基丙烯醯胺、N-甲基丙烯醯胺、N-乙基丙烯醯胺、N-丁基丙烯醯胺、N-第三丁基丙烯醯胺、N-羥基甲基丙烯醯胺、N-甲氧基甲基丙烯醯胺、N-乙氧基甲基丙烯醯胺、N-丙氧基甲基丙烯醯胺、N-異丙氧基甲基丙烯醯胺、N-(2-羥基乙基)丙烯醯胺、N-丁氧基甲基丙烯醯胺、N-異丁氧基甲基丙烯醯胺、N-羥基甲基甲基丙烯醯胺、N-甲氧基甲基甲基丙烯醯胺、N-乙氧基甲基甲基丙烯醯胺、N-丙氧基甲基甲基丙烯醯胺、N-丁

氧基甲基甲基丙烯醯胺、N-異丁氧基甲基甲基丙烯醯胺、丙烯醯基嗎啉或丙烯醯胺。為了提高易滑性，較佳為 N-乙烯基吡咯啉酮、N-異丙基丙烯醯胺或 N,N-二甲基丙烯醯胺，更佳為 N-異丙基丙烯醯胺或 N,N-二甲基丙烯醯胺，進而佳為 N,N-二甲基丙烯醯胺。

【0045】 親水性聚合物 A 亦可包含所述通式 (I) 所表示的化合物 a1 或具有醯胺基的化合物 a2 以外的其他化合物作為單體單元。作為此種化合物，例如可列舉：甘油丙烯酸酯、甘油甲基丙烯酸酯、N-(4-羥基苯基)馬來醯亞胺、羥基苯乙烯或乙烯基醇（作為前驅物為羧酸乙烯基酯）。為了提高對體液的防污性，較佳為甘油丙烯酸酯、甘油甲基丙烯酸酯或乙烯基醇，更佳為甘油丙烯酸酯或甘油甲基丙烯酸酯。另外，作為其他化合物，亦能夠使用顯示出親水性、抗菌性、防污性、藥效性等功能的化合物。

【0046】 藉由親水性聚合物 A 包含具有特定結構的化合物 a1 作為單體單元，親水性聚合物 A 容易溶解於水中，親水性的功能顯現，可形成不僅具有親水性而且具有脂質附著抑制性的表面。

【0047】 藉由親水性聚合物 A 包含具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，於將親水性聚合物 A 溶解於水中的情況下，顯現出適度的黏性，可形成不僅具有親水性而且具有易滑性的表面。

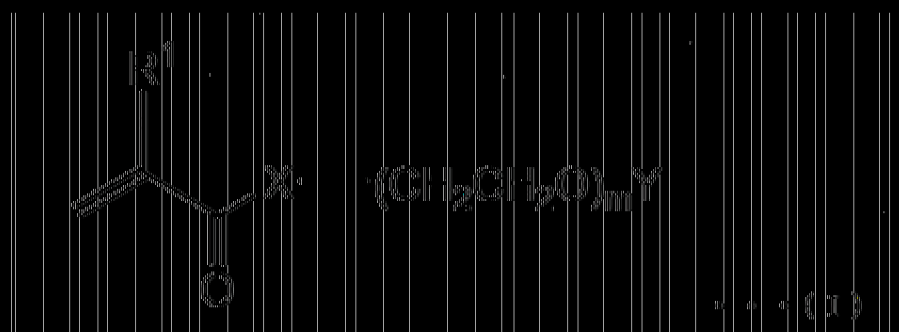
【0048】 為了容易顯現出脂質附著抑制性或具有耐久性的親水性等功能，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計處於 1/99~99/1 的範圍內。即，將親水性聚合物 A 整體設為 100 質量%，化合物 a1 所佔的比例需要為 1 質量%以上，較佳為 10 質

量%以上，更佳為 30 質量%以上。另外，就聚合容易性的觀點而言，化合物 a1 所佔的比例需要為 99 質量%以下，較佳為 90 質量%以下，更佳為 85 質量%以下，進而佳為 80 質量%以下。另外，將親水性聚合物 A 整體設為 100 質量%，化合物 a2 所佔的比例需要為 1 質量%以上，較佳為 10 質量%以上，更佳為 15 質量%以上，進而佳為 20 質量%以上。另外，化合物 a2 所佔的比例需要為 99 質量%以下，較佳為 90 質量%以下，更佳為 80 質量%以下，進而佳為 70 質量%以下。

【0049】 為了提高親水性聚合物 A 向醫療設備的表面的吸附力且對醫療設備賦予充分的脂質附著抑制性，親水性聚合物 A 的重量平均分子量較佳為 2,000~1,500,000。重量平均分子量更佳為 5,000 以上，進而佳為 10,000 以上，尤佳為 100,000 以上。另外，重量平均分子量更佳為 1,200,000 以下，進而佳為 1,000,000 以下，尤佳為 900,000 以下。此處所述的重量平均分子量是利用使用了水系溶媒作為展開溶媒的凝膠滲透層析法測定而得的、聚乙二醇換算的重量平均分子量。

【0050】 另外，本發明的被覆醫療設備的製造方法的特徵在於包括：(A) 接觸步驟，於容器內容納醫療設備，使所述醫療設備與包含親水性聚合物 A 的溶液 a 接觸；以及 (C) 加熱步驟，對所述容器進行加熱，所述親水性聚合物 A 包含下述通式 (I) 所表示的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為 1/99~99/1，

(0051) [化 4]



(0052) 類式 (I) 中， R^1 表示氫原子或甲基， X 表示氧原子或 NR^2 ， R^2 表示氫原子或烷基， m 表示 1~30 的整數， Y 表示烷基；

所述加熱步驟後的溶液 a 的 pH 為 6.1~8.0。

(0053) 為了使溶液 a 的黏度適度，包含親水性聚合物 A 的溶液 a 中的親水性聚合物 A 的濃度較佳為 0.0001 質量%~30 質量%的範圍。親水性聚合物 A 的濃度更佳為 0.001 質量%以上，進而佳為 0.005 質量%以上。另外，親水性聚合物 A 的濃度更佳為 10.0 質量%以下，進而佳為 5.0 質量%以下，進而佳為 1.0 質量%以下，尤佳為 0.5 質量%以下。

(0054) 作為包含親水性聚合物 A 的溶液 a 的溶媒，就處理容易性而言，較佳為水溶性有機溶媒或水、或者該類的混合溶媒，更佳為水與水溶性有機溶媒的混合溶媒或水，進而佳為水。作為水溶性有機溶媒，較佳為水溶性醇類，更佳為碳數 6 以下的水溶性醇，進而佳為碳數 5 以下的水溶性醇。溶液 a 亦可更包含緩衝劑或其他添加物。

【0055】 作為溶液 a 所包含的緩衝劑，例如可列舉：硼酸、硼酸鹽類（例：硼酸鈉）、檸檬酸、檸檬酸鹽類（例：檸檬酸鉀）、碳酸氫鹽（例：碳酸氫鈉）、磷酸緩衝液（例： Na_2HPO_4 、 NaH_2PO_4 或 KH_2PO_4 ）、TRIS（三(羥基甲基)胺基甲烷）、2-雙(2-羥基乙基)胺基-2-(羥基甲基)-1,3-丙二醇、雙-胺基多元醇、三乙醇胺、ACES（N-(2-乙醯胺)-2-胺基乙烷磺酸）、BES（N,N-雙(2-羥基乙基)-2-胺基乙烷磺酸）、HEPES（4-(2-羥基乙基)-1-哌嗪乙烷磺酸）、MES（2-(N-嗎啉基)乙烷磺酸）、MOPS（3-[N-嗎啉基]-丙烷磺酸）、PIPES（哌嗪-N,N'-雙(2-乙烷磺酸)）或 TES（N-[三(羥基甲基)甲基]-2-胺基乙烷磺酸）或該些的鹽。關於緩衝劑於溶液 a 中所佔的比例，為了達成所期望的 pH，只要適宜調整即可，通常較佳為 0.001 質量%~2.000 質量%。緩衝劑的比例更佳為 0.010 質量%以上，進而佳為 0.050 質量%以上。另外，緩衝劑的比例更佳為 1.000 質量%以下，進而佳為 0.300 質量%以下。

【0056】 用於溶液 a 的調整的緩衝劑溶液的 pH 較佳為生理學上可容許的範圍即 6.3~7.8。緩衝劑溶液的 pH 更佳為 6.5 以上，進而佳為 6.8 以上。另外，緩衝劑溶液的 pH 更佳為 7.6 以下，進而佳為 7.4 以下。

【0057】 作為於接觸步驟中容納醫療設備的容器，例如於醫療設備為眼用透鏡的情況下，可列舉眼用透鏡的包裝所使用的小瓶或泡罩容器。泡罩容器通常包含於其模腔的邊緣周圍立起的平面凸緣所包圍的塑膠基底部、以及與平面凸緣接著並將模腔密閉的軟

質的蓋片。

【0058】 作為塑膠基底部的材料，例如可列舉：氟樹脂、聚醯胺、聚丙烯酸酯、聚乙烯、尼龍類、烯烴共聚物類（例：聚丙烯與聚乙烯的共聚物）、聚對苯二甲酸乙二酯、聚氯乙烯、非晶質聚烯烴、聚碳酸酯、聚砜、聚對苯二甲酸丁二酯、聚丙烯、聚甲基戊烯、聚酯類、橡膠類或胺基甲酸酯。

【0059】 作為軟質的蓋片，例如可列舉如塗佈有鋁箔的聚丙烯片般的層壓材。

【0060】 本發明的被覆醫療設備的製造方法包括：(C) 加熱步驟，對所述容器進行加熱。

【0061】 作為所述加熱的方法，例如可列舉：加溫法（熱風）、高壓蒸汽滅菌法、乾熱滅菌法、火焰滅菌法、煮沸消毒法、流通蒸汽消毒法、電磁波（ γ 射線或微波等）照射、氧化乙烯氣體滅菌法（氧化乙烯氣體（Ethylene Oxide Gas，EOG）滅菌法）或紫外線滅菌法。就可對醫療設備賦予充分的脂質附著抑制性且製造成本亦低的方面而言，較佳為高壓蒸汽滅菌法，更佳為使用高壓釜作為裝置的高壓釜滅菌。

【0062】 為了對醫療設備賦予充分的脂質附著抑制性，同時不會對所獲得的被覆醫療設備自身的強度造成影響，加熱溫度較佳為 $80^{\circ}\text{C} \sim 200^{\circ}\text{C}$ 。加熱溫度更佳為 90°C 以上，進而佳為 105°C 以上，進而佳為 110°C 以上，進而佳為 115°C 以上，尤佳為 121°C 以上。另外，加熱溫度更佳為 180°C 以下，進而佳為 170°C 以下，尤佳為

150°C 以下。

【0063】 另外，就與加熱溫度同樣的理由而言，加熱時間較佳為 1 分鐘～600 分鐘。加熱時間更佳為 2 分鐘以上，進而佳為 5 分鐘以上，尤佳為 10 分鐘以上。另外，加熱時間更佳為 400 分鐘以下，進而佳為 300 分鐘以下，尤佳為 100 分鐘以下。

【0064】 本發明的被覆醫療設備的製造方法較佳為於所述接觸步驟後、所述加熱步驟前更包括：(B) 密閉步驟，將容納有所述醫療設備的所述容器密閉。於將容納有醫療設備的容器密閉後實施加熱步驟的情況下，能夠在對醫療設備的表面賦予脂質附著抑制性的同時，對所獲得的被覆醫療設備進行滅菌，並維持其滅菌狀態，就製造步驟的削減的觀點而言，於工業上具有重要的意義。即，於本發明的被覆醫療設備的製造方法中，為了簡化製造製程，較佳為藉由所述加熱步驟對醫療設備進行滅菌。此處，作為將容器密閉的方法，例如可列舉藉由使用帶帽的小瓶或泡罩容器作為容納醫療設備的容器來將容器密閉的方法。另外，於醫療設備為隱形眼鏡的情況下，亦可列舉藉由使用附帶隱形眼鏡的護理用品的一般的透鏡殼體作為容納醫療設備的容器來將容器密閉的方法作為一例。

【0065】 亦可於所述加熱步驟後，對所獲得的被覆醫療設備進一步進行其他處理。作為其他處理，例如可列舉使用不含親水性聚合物的緩衝劑溶液等的同樣的加熱處理、離子束、電子束、陽電子束、X 射線、 γ 射線或中子射線等放射線照射、將具有相反電荷

的聚合物材料逐層交替地塗佈的 LbL 處理（逐層（Layer by Layer）處理；例如國際公開第 2013/024800 號公報記載的處理）、或基於金屬離子的交聯處理或化學交聯處理（例如日本專利特表 2014-533381 號公報記載的處理）。

【0066】 另外，亦可於所述接觸步驟及加熱步驟之前，對醫療設備的表面進行預處理。作為預處理，例如可列舉基於聚丙烯酸等酸或氫氧化鈉等鹼進行的水解處理。

【0067】 本發明的被覆醫療設備的製造方法需要所述加熱步驟後的溶液 a 的 pH 為 6.1~8.0。藉由 pH 處於所述範圍內，不需要利用中性溶液清洗加熱步驟後所獲得的被覆醫療設備，就製造步驟的削減的觀點而言，於工業上具有重要的意義。再者，於在加熱步驟後利用中性溶液進行清洗的情況下，有時需要對所獲得的被覆醫療設備再次進行滅菌。加熱步驟後的溶液 a 的 pH 較佳為 6.5 以上，更佳為 6.6 以上，進而佳為 6.7 以上，尤佳為 6.8 以上。另外，pH 較佳為 7.9 以下，更佳為 7.8 以下，進而佳為 7.6 以下。

【0068】 再者，加熱步驟前的溶液 a 的 pH 亦較佳為 6.1~8.0。此處，所謂加熱步驟前的溶液 a 的 pH，是指於製備溶液 a 後在室溫（20°C~23°C）下使用轉子攪拌 30 分鐘並使溶液均勻後進行測定而得的 pH 值。

【0069】 所述溶液 a 的 pH 可使用 pH 計（例如，pH 計優特（Eutech）pH2700（優特儀器（Eutech Instruments）公司製造））進行測定。再者，pH 值的小數點以下第二位進行四捨五入。

【0070】 較佳為於所獲得的被覆醫療設備中的被覆層、即親水性聚合物層與醫療設備之間不存在共價鍵。藉由不存在共價鍵，無論醫療設備是含水性材料還是低含水性材料，均能夠以更簡便的步驟製造被覆醫療設備。此處，所謂不存在共價鍵，是指在親水性聚合物層與醫療設備之間不存在化學反應性基或其反應而生成的基。不存在化學反應性基或其反應而生成的基可藉由電子能量損失分光法、能量分散型 X 射線分光法或飛行時間型二次離子質譜法等元素分析、或組成分析方法來確認。作為化學反應性基，例如可列舉：氮雜環丁烷基（azetidinium group）、環氧基、異氰酸酯基、氮丙啶基或吡內酯基（azlactone group）。

【0071】 於使用穿透式電子顯微鏡觀察凍結狀態的被覆醫療設備的與長邊方向垂直的剖面時，親水性聚合物層的厚度較佳為 1 nm~99 nm。藉由使親水性聚合物層的厚度處於所述範圍內，容易顯現出親水性或易滑性等功能。親水性聚合物層的厚度更佳為 5 nm 以上，進而佳為 10 nm 以上。另外，親水性聚合物層的厚度更佳為 95 nm 以下，進而佳為 90 nm 以下，進而佳為 85 nm 以下，進而佳為 50 nm 以下，進而佳為 40 nm 以下，進而佳為 30 nm 以下，進而佳為 20 nm 以下，尤佳為 15 nm 以下。再者，於被覆醫療設備為眼用透鏡的情況下，藉由親水性聚合物層的厚度未滿 100 nm，用於聚焦視網膜的光的折射不紊亂，不易引起視野不良。

【0072】 再者，所獲得的被覆醫療設備中的被覆層可僅存在於醫療設備的表面的一部分，亦可僅存在於表背的任意一側的整個

面，還可存在於整個表面。

【0073】 於本發明的被覆醫療設備中，為了實現更牢固的被覆，較佳為親水性聚合物層的至少一部分與醫療設備以混合的狀態存在。此處，所謂親水性聚合物層與醫療設備混合的狀態，是指於親水性聚合物層中檢測出源自醫療設備的元素的狀態，可藉由利用掃描式穿透電子顯微鏡法、電子能量損失分光法、能量分散型 X 射線分光法或飛行時間型二次離子質譜法等元素分析、或組成分析方法觀察被覆醫療設備的剖面來確認。

【0074】 若於醫療設備的表面存在親水性聚合物層的至少一部分與醫療設備混合而成的層即混合層，則使親水性聚合物牢固地固著於醫療設備的表面，因此較佳。於存在混合層的情況下，較佳為觀察到混合層與僅包含親水性聚合物的單獨層的兩層結構。混合層的厚度可與所述親水性聚合物層的厚度同樣地使用穿透式電子顯微鏡觀察半乾燥狀態的被覆醫療設備的與長邊方向垂直的剖面來進行測定。為了使親水性聚合物牢固地固著於醫療設備的表面，相對於混合層與單獨層的合計厚度，混合層的厚度較佳為 3% 以上，更佳為 5% 以上，進而佳為 10% 以上。另外，為了充分顯現出親水性聚合物所具有的親水性，相對於混合層與單獨層的合計厚度，混合層的厚度較佳為 98% 以下，更佳為 95% 以下，進而佳為 90% 以下，尤佳為 80% 以下。

【0075】 亦較佳為除了醫療設備的表面的混合層以外，觀察到混合部分。此處，所謂「混合部分」，是指親水性聚合物與醫療設備

混合而成的、不具有層結構的部位。即，所謂「觀察到混合部分」，是指於親水性聚合物層中的混合層以外的部分檢測到源自醫療設備的元素。相對於混合層與混合部分的合計厚度，混合部分的厚度較佳為 3%以上，更佳為 5%以上，進而佳為 10%以上。另外，為了充分顯現出親水性聚合物所具有的親水性，相對於混合層與混合部分的合計厚度，混合部分的厚度較佳為 98%以下，更佳為 95%以下，進而佳為 90%以下，尤佳為 80%以下。

【0076】 於被覆醫療設備為眼用透鏡等的情況下，就不僅防止向佩戴者的角膜的黏貼，而且不易感覺到乾燥感且可長時間維持良好的佩戴感的觀點而言，較佳為被覆醫療設備的表面的液膜保持時間長。

【0077】 此處，所謂被覆醫療設備的表面的液膜保持時間，是指於將被覆醫療設備靜置並浸漬於室溫（20℃～23℃）的溶液中後，自溶液中提起，使所述設備的長邊方向成為重力方向並保持於空中時，表面的液膜不破裂地被保持的時間。於試驗片為隱形眼鏡般的球冠形狀的情況下，以球冠的邊緣部形成的圓的直徑方向成為重力方向的方式保持。再者，所謂「液膜破裂」，是指如下狀態：覆蓋被覆醫療設備的表面的溶液的一部分被彈開，而並非被覆醫療設備的表面完全被液膜覆蓋的狀態。再者，若液膜保持時間過長，則自被覆醫療設備的表面的水分蒸發容易進行，親水性的效果變低，因此液膜保持時間較佳為 300 秒以下，更佳為 200 秒以下。

【0078】 於被覆醫療設備為眼用透鏡等的情況下，就不僅防止向佩戴者的角膜的黏貼，而且不易感覺到乾燥感且可長時間維持良好的佩戴感的觀點而言，較佳為被覆醫療設備的表面的液滴接觸角小。關於液滴接觸角的測定方法，將後述。於醫療設備為包含矽原子的材料的情況下，液滴接觸角較佳為 80° 以下，更佳為 70° 以下，進而佳為 65° 以下。

【0079】 另外，於醫療設備為不含矽原子的材料的情況下，液滴接觸角較佳為 70° 以下，更佳為 60° 以下，進而佳為 55° 以下。

【0080】 於被覆醫療設備例如為插入生物體內使用的被覆醫療設備的情況下，較佳為其表面具有優異的易滑性。作為表示易滑性的指標的摩擦係數較佳為 0.300 以下，更佳為 0.200 以下，進而佳為 0.100 以下，進而佳為 0.080 以下。另一方面，若易滑性極高，則有時被覆醫療設備的處理變得困難，因此摩擦係數較佳為 0.001 以上，更佳為 0.002 以上。關於摩擦係數的測定方法，將後述。

【0081】 於被覆醫療設備為眼用透鏡等軟質醫療設備的情況下，為了提高佩戴感，拉伸彈性係數較佳為 10.00 MPa 以下，更佳為 5.00 MPa 以下，進而佳為 3.00 MPa 以下，進而佳為 2.00 MPa 以下，進而佳為 1.00 MPa 以下，尤佳為 0.60 MPa 以下。另一方面，為了容易處理，被覆醫療設備的拉伸彈性係數較佳為 0.01 MPa 以上，更佳為 0.10 MPa 以上，進而佳為 0.20 MPa 以上，尤佳為 0.25 MPa 以上。另外，為了抑制變形或使用經驗不良的風險，加熱步驟前後、即被覆前後的醫療設備的拉伸彈性係數變化率較佳為

±15.00%以下，更佳為±13.00%以下，進而佳為±10.00%以下。關於拉伸彈性係數的測定方法，將後述。

【0082】 關於被覆醫療設備，為了改進使用經驗且減低細菌繁殖風險，較佳為脂質附著量少。關於脂質附著量的測定方法，將後述。

【0083】 於被覆醫療設備為眼用透鏡的情況下，為了防止由含水率的增加引起的折射率的應變導致視野不良或變形，被覆前後的醫療設備的含水率的變化量較佳為 10 質量%以下，更佳為 8 質量%以下，進而佳為 6 質量%以下。關於含水率的測定方法，將後述。

【0084】 於被覆醫療設備為眼用透鏡的情況下，為了防止伴隨變形的角膜損傷，被覆前後的醫療設備的尺寸變化率較佳為±5.00%以下，更佳為±4.00%以下，進而佳為±3.00%以下

[實施例]

【0085】 以下，藉由實施例等具體說明本發明，但本發明並不限定於該些實施例。首先，示出了實施例等中的分析方法及評價方法。

【0086】 <親水性（液膜保持時間）>

於加熱步驟後，將靜置至室溫（20℃～23℃）的被覆醫療設備（或醫療設備）自容器內的溶液中提起，使其長邊方向成為重力方向並保持於空中。目視觀察自開始將設備保持於空中的時間點至覆蓋設備表面的液膜的一部分破裂為止的時間，按照下述基準判定 N=3 的值的平均值。測定的最大值設為 120 秒。

A：表面的液膜保持 20 秒以上。

B：表面的液膜於 15 秒以上且未滿 20 秒時破裂。

C：表面的液膜於 10 秒以上且未滿 15 秒時破裂。

D：表面的液膜於 1 秒以上且未滿 10 秒時破裂。

E：表面的液膜於未滿 1 秒時破裂。

【0087】 <於新磷酸緩衝液(PBS)中浸漬 24 小時後的親水性(24 小時後液膜保持時間) >

為了除去醫療設備表面的未充分吸附的親水性聚合物的影響，將加熱步驟後的被覆醫療設備或醫療設備於室溫（20℃～23℃）下在玻璃小瓶中的新磷酸緩衝液 4 mL 中靜置 24 小時。然後，將自玻璃小瓶內的磷酸緩衝液中提起的被覆醫療設備或醫療設備設為樣品（以下，稱為「樣品 S」），進行與所述「親水性」同樣的評價。

【0088】 <於新磷酸緩衝液(PBS)中浸漬 24 小時後的液滴接觸角(液滴接觸角 X) >

另外準備所述樣品 S，使用接觸角測定裝置（液滴法）Drop master DM500（協和界面科學股份有限公司製造）進行測定。具體而言，將於擦拭被覆醫療設備（或醫療設備）的表面的水分後搭載在直徑 14 mm 的半球狀的聚丙烯上者設為樣品。將樣品放置於接觸角測定裝置，滴加磷酸緩衝液測定液滴接觸角。滴加的磷酸緩衝液的液滴量設為 20 μ L。將 N=3 的值的平均值設為液滴接觸角。

【0089】 <於新磷酸緩衝液（PBS）中浸漬 24 小時，進而擦洗 1 分鐘後的液滴接觸角（液滴接觸角 Y）>

另外準備所述樣品 S，夾於手指（拇指與食指）之間進行 1 分鐘擦洗後，進行與所述「液滴接觸角 X」同樣的評價。

【0090】 <醫療設備及被覆醫療設備的含水率>

將供於本發明的製造方法之前的醫療設備浸漬於磷酸緩衝液中，於室溫（20°C ~ 23°C）下靜置 24 小時以上。然後，將醫療設備自磷酸緩衝液中提起，利用擦拭布「擦拭紙（Kimwipes）」（註冊商標）（日本製紙克萊西（Crecia）股份有限公司製造）擦拭表面水分後，測定醫療設備的質量（Ww）。然後，於利用真空乾燥器將醫療設備於 40°C 下乾燥 2 小時後，測定醫療設備的質量（Wd）。根據該些質量，藉由下式（1）計算出醫療設備的含水率。於所獲得的值未滿 1% 的情況下判斷為測定界限以下，表述為「未滿 1%」。將 N=3 的值的平均值作為含水率。關於加熱步驟後獲得的被覆醫療設備，亦同樣地計算出含水率。

醫療設備的含水率（質量%）= $100 \times (Ww - Wd) / Ww$ … 式（1）。

【0091】 <被覆前後的醫療設備的含水率變化量>

根據所述醫療設備及被覆醫療設備的含水率的測定結果，利用下式（2）計算出含水率變化量。

被覆前後的醫療設備的含水率變化量（質量%）=被覆醫療設備的含水率（質量%）-醫療設備的含水率（質量%）…式（2）。

【0092】 < 摩擦係數 >

於以下的條件下，以 N=5 測定被磷酸緩衝液潤濕的狀態的被覆醫療設備（或醫療設備）表面的摩擦係數，將 N=5 的值的平均值作為摩擦係數。

裝置：摩擦感測試儀 KES-SE（加多技術（Kato Tech）股份有限公司製造）

摩擦感度（SENS）：H

測定速度（SPEED）：2×1 mm/秒

摩擦負荷：44 g。

【0093】 < 於新磷酸緩衝液（PBS）中浸漬 24 小時後的摩擦係數（摩擦係數 X） >

另外準備所述樣品 S，進行與所述「摩擦係數」同樣的評價。

【0094】 < 於新磷酸緩衝液（PBS）中浸漬 24 小時，進而擦洗 1 分鐘後的摩擦係數（摩擦係數 Y） >

另外準備所述樣品 S，夾於手指（拇指與食指）之間進行 1 分鐘擦洗後，進行與所述「摩擦係數」同樣的評價。

【0095】 < 脂質附著量 >

於 20 cc 的螺旋管中，加入棕櫚酸甲酯 0.03 g、純水 10 g 及被覆醫療設備（或醫療設備）。於 37°C、165 rpm 的條件下使螺旋

管振盪 3 小時。於振盪後，使用 40°C 的自來水與家用液體洗滌劑「媽媽檸檬 (Mama Lemon)」(註冊商標)(獅王 (Lion) 股份有限公司製造) 擦洗螺旋管內的被覆醫療設備 (或醫療設備)。將清洗後的樣品放入至裝有磷酸緩衝液的螺旋管內，於 4°C 的冰箱內保管 24 小時。然後，目視觀察被覆醫療設備 (或醫療設備)，若有白濁的部分則判定附著有棕櫚酸甲酯，觀察附著有棕櫚酸甲酯的部分相對於樣品的整個表面的面積。

【0096】 < 拉伸彈性係數 >

使用規定的沖裁模自被覆醫療設備 (或醫療設備) 切出寬 (最小部分) 5 mm、長 14 mm 的試驗片。使用所述試驗片，使用滕喜龍 (Tensilon) RTG-1210 型 (A&D 股份有限公司製造) 實施拉伸試驗。拉伸速度為 100 mm/分鐘，夾具間的距離 (初期) 為 5 mm。對接觸步驟及加熱步驟前的醫療設備與接觸步驟及加熱步驟後的被覆醫療設備此兩者進行測定。以 N=8 進行測定，將除去最大值及最小值後的 N=6 的值的平均值作為拉伸彈性係數。

【0097】 < 被覆前後的醫療設備的拉伸彈性係數變化率 >

根據所述拉伸彈性係數的測定結果，藉由下式 (3)，計算出被覆前後的醫療設備的拉伸彈性係數變化率。

被覆前後的醫療設備的拉伸彈性係數變化率 (%) = (被覆後的被覆醫療設備的拉伸彈性係數 - 被覆前的醫療設備的拉伸彈性係數) / 被覆前的醫療設備的拉伸彈性係數 × 100 … 式 (3)。

【0098】 <尺寸>

關於被覆醫療設備（或醫療設備），以 $N=3$ 測定其長邊方向的長度（若是圓形的隱形眼鏡等，則為直徑），將 $N=3$ 的值的平均值作為尺寸。

【0099】 <被覆前後的醫療設備的尺寸變化率>

根據所述尺寸的測定結果，藉由下式（4）計算出被覆前後的尺寸變化率。

【0100】 被覆前後的尺寸變化率（%）=（被覆後的被覆醫療設備的尺寸-被覆前的醫療設備的尺寸）/被覆前的醫療設備的尺寸×100 …式（4）。

【0101】 <重量平均分子量測定>

聚合物的重量平均分子量（以下，稱為「 M_w 」）於以下所示的條件下進行測定。

裝置：Prominence 凝膠滲透層析儀（gel permeation chromatograph，GPC）系統（島津製作所股份有限公司製造）

泵：LC-20AD

自動採樣器：SIL-20AHT

管柱烘箱：CTO-20A

檢測器：RID-10A

管柱：GMPWXL（東曹股份有限公司製造；內徑 7.8 mm×30 cm、粒徑 13 μm ）

溶媒：水/甲醇=1/1（添加 0.1 N 硝酸鋰）

流速：0.5 mL/分鐘

測定時間：30 分鐘

樣品濃度：0.1 質量%～0.3 質量%

樣品注入量：100 μ L

標準樣品：聚環氧乙烷標準樣品（安捷倫（Agilent）公司製造；0.1 kD～1258 kD）。

【0102】 <pH>

使用優特（Eutech）pH2700（優特儀器（Eutech Instruments）公司製造）作為 pH 計測定溶液的 pH。溶液 a 的「加熱步驟後的 pH」是於進行加熱步驟後，將溶液 a 冷卻至室溫（20°C～23°C）後立即進行測定。

【0103】 <親水性聚合物層的厚度>

於磷酸緩衝液中清洗被覆醫療設備（或醫療設備）。然後，使用原子分解能分析電子顯微鏡 JEM-ARM200F（日本電子光學實驗室（Japan Electron Optics Laboratory，JEOL）製造）觀察凍結的被覆醫療設備（或醫療設備）的與長邊方向垂直的剖面，一邊以加速電壓 200 kV 改變場所一邊以 N=3 進行測定，將 N=3 的值的平均值作為親水性聚合物層的厚度。

【0104】 再者，測定試樣藉由 RuO₄ 染色凍結超薄切片法製作。

【0105】 <親水性聚合物層的組成元素分析>

親水性聚合物層的存在形態的判定藉由飛行時間型二次離子

質譜 (Time-of-Flight Secondary Ion Mass Spectrometry) 對乾燥狀態的被覆醫療設備 (或醫療設備) 的表面狀態進行解析而進行。

裝置：TOF.SIMS5 (ION-TOF 公司製造)

觀察條件：

一次離子： Bi_3^{++}

二次離子極性：正

蝕刻離子：Ar-GCIB (氣體簇離子束)

< 磷酸緩衝液 >

實施例及比較例中使用的磷酸緩衝液的組成如以下所述般。

KCl 0.2 g/L

KH_2PO_4 0.2 g/L

NaCl 8.0 g/L

Na_2HPO_4 1.19 g/L

EDTA2Na (乙二胺四乙酸二氫二鈉) 0.5 g/L。

【0106】 [實施例 1]

作為「醫療設備」，使用以聚乙烯基吡咯啉酮及矽酮為主成分的市售矽酮水凝膠透鏡「強生歐舒 (Acuvue Oasys)」(註冊商標) (強生 (Johnson&Johnson) 公司製造，塞諾菲康 A (senofilconA))，作為容器，使用玻璃小瓶，作為「溶液 a」，使用使磷酸緩衝液中含有 0.3 質量%的親水性聚合物 A 即甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯 (聚乙二醇鏈數 9 (式 (II) 中的 $m=9$)) /N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物 (共聚中的莫耳比為 1/1， M_w ：200,000，大阪有機化學工業

股份有限公司製造)而得的溶液。將醫療設備浸漬於所述溶液 a 中((A)接觸步驟),利用蓋密閉玻璃小瓶((B)密閉步驟),然後於 121°C 下使用高壓釜進行 30 分鐘加熱((C)加熱步驟)。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1~表 3 中。

【0107】 [實施例 2]

作為溶液 a,使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物(共聚中的莫耳比為 4/6, Mw: 500,000, 大阪有機化學工業股份有限公司製造)而得的溶液,除此以外,進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1~表 3 中。

【0108】 [實施例 3]

作為溶液 a,使用使磷酸緩衝液中含有 0.02 質量%的甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13(式(II)中的 $m=13$))/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物(共聚中的莫耳比為 4/6, Mw: 340,000, 大阪有機化學工業股份有限公司製造)而得的溶液,除此以外,進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的醫療設備進行評價的結果示於表 1~表 3 中。

【0109】 [實施例 4]

作為醫療設備,使用以聚胺基甲酸酯為主成分的市售 PFII 導管(catheter tube)(東麗(Toray)股份有限公司製造),作為溶液

a，設為使磷酸緩衝液中含有 0.5 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯（聚乙二醇鏈數 9）/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙烯酸醯胺共聚物（共聚中的莫耳比為 4/3/3， M_w ：500,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液，作為高壓釜條件，設為 90°C、30 分鐘，除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0110】 [實施例 5]

作為溶液 a，使用使磷酸緩衝液中含有 0.4 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯（聚乙二醇鏈數 9）/N,N-二甲基丙烯酸醯胺共聚物（共聚中的莫耳比為 4/6， M_w ：350,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液，除此以外，進行與實施例 4 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0111】 [實施例 6]

作為醫療設備，使用以對位系的芳香族聚醯胺（聚芳醯胺）為主成分的市售膜「邁特倫（micron）」（註冊商標）（東麗（Toray）股份有限公司製造），除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0112】 [實施例 7]

作為溶液 a，使用使磷酸緩衝液中含有 0.5 質量%的甲氧基聚

乙二醇甲基丙烯酸酯（聚乙二醇鏈數 9）/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比為 4/6， M_w ：500,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液，除此以外，進行與實施例 6 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0113】 [實施例 8]

作為醫療設備，使用以甲基丙烯酸 2-羥基乙酯為主成分的市售水凝膠透鏡「medalist 1day plus」（註冊商標）（博士倫（Bausch&Lomb）公司製造，海拉菲康 B（hilafilconB）），除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0114】 [實施例 9]

作為溶液 a，使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯（聚乙二醇鏈數 9）/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比為 1/9， M_w ：210,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液，除此以外，進行與實施例 8 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0115】 [實施例 10]

作為溶液 a，使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯（聚乙二醇鏈數 9）/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比為 1/9， M_w ：500,000，大阪有機化學工業

股份有限公司製造)而得的溶液,除此以外,進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1~表 3 中。

【0116】 [實施例 11]

作為溶液 a,使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物(共聚中的莫耳比為 4/3/3, Mw: 400,000, 大阪有機化學工業股份有限公司製造)而得的溶液,除此以外,進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1~表 3 中。

【0117】 [實施例 12]

作為溶液 a,使用使磷酸緩衝液中含有 0.01 質量%的甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物(共聚中的莫耳比為 1/9, Mw: 680,000, 大阪有機化學工業股份有限公司製造)而得的溶液,除此以外,進行與實施例 8 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1~表 3 中。

【0118】 [實施例 13]

作為溶液 a,使用使磷酸緩衝液中含有 0.01 質量%的甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物(共聚中的莫耳比為 4/6, Mw: 620,000, 大阪有機化學工業股份有限公司製造)而得的溶液,除此以外,進行與實施例 8 同樣

的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

[實施例 14]

作為溶液 a，使用使磷酸緩衝液中含有 0.01 質量%的甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯（聚乙二醇鏈數 13）/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比為 1/1/8， M_w ：570,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液，除此以外，進行與實施例 8 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0119】 [實施例 15]

作為溶液 a，使用使磷酸緩衝液中含有 0.01 質量%的甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯（聚乙二醇鏈數 13）/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比為 4/3/3， M_w ：880,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液，除此以外，進行與實施例 8 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備進行評價的結果示於表 1～表 3 中。

【0120】 [表 1]

[表 1]

	醫療設備	醫療設備的含水率(質量%)	親水性聚合物溶液	親水性聚合物 A 共聚 比率 化合物 a1/化合物 a2	加熱前 pH	加熱後 pH
實施例 1	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.30 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	83/17	7.1	7.2
實施例 2	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.20 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	77/23	7.1	7.2
實施例 3	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.02 質量% 甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	82/18	7.1	7.2
實施例 4	PFII 導管	<1.0	0.50 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基 丙烯醯胺共聚物	76/24	7.0	7.1
實施例 5	PFII 導管	<1.0	0.40 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	77/23	7.1	7.1
實施例 6	聚芳醯胺膜	<1.0	0.30 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	83/17	7.1	7.2
實施例 7	聚芳醯胺膜	<1.0	0.50 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	77/23	7.1	7.2
實施例 8	水凝膠透鏡	59.0	0.30 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	83/17	7.1	7.2
實施例 9	水凝膠透鏡	59.0	0.20 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	36/64	7.1	7.2
實施例 10	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.20 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	36/64	7.1	7.2
實施例 11	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.20 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 9)/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基 丙烯醯胺共聚物	76/24	7.1	7.2
實施例 12	水凝膠透鏡	59.0	0.01 質量% 甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	42/58	7.1	7.2
實施例 13	水凝膠透鏡	59.0	0.01 質量% 甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13)/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	82/18	7.1	7.2
實施例 14	水凝膠透鏡	59.0	0.01 質量% 甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13)/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙 醯胺共聚物	42/58	7.1	7.2
實施例 15	水凝膠透鏡	59.0	0.01 質量% 甲氧基聚乙二醇丙烯酸酯(聚乙二醇鏈數 13)/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙 醯胺共聚物	81/19	7.1	7.2

【0121】 [表 2]

[表 2]

	液膜保持時間 (秒)	24 小時後液膜保持時間 (秒)	液滴接觸角 X (°)	液滴接觸角 Y (°)	被覆醫療設備的含水 率(質量%)	親水性聚合物層的厚 度 (nm)	親水性聚合物層 的存在形態	含水率變化量 (質量%)	摩擦係 數	摩擦係 數 X	摩擦係 數 Y
實施例 1	A (120 秒)	A (120 秒)	100	99	38.1	30	單獨層與混合層 的兩層結構	0.1	0.055	0.150	0.300
實施例 2	A (120 秒)	A (120 秒)	101	100	38.2	35	單獨層與混合層 的兩層結構	0.2	0.050	0.200	0.301
實施例 3	A (120 秒)	A (120 秒)	101	100	38.3	41	單獨層與混合層 的兩層結構	0.3	0.061	0.198	0.311
實施例 4	A (21 秒)	B (16 秒)	由於為管狀，因此無法測定		0.3	15	單獨層與混合層 的兩層結構	0.3	由於為管狀，因此無法測 定		
實施例 5	A (22 秒)	B (15 秒)	由於為管狀，因此無法測定		0.4	16	單獨層與混合層 的兩層結構	0.4	由於為管狀，因此無法測 定		
實施例 6	A (20 秒)	B (15 秒)	由於為片狀，因此無法測定		0.4	17	單獨層與混合層 的兩層結構	0.4	由於為片狀，因此無法測 定		
實施例 7	A (20 秒)	B (18 秒)	由於為片狀，因此無法測定		0.3	12	單獨層與混合層 的兩層結構	0.3	由於為片狀，因此無法測 定		
實施例 8	A (120 秒)	A (30 秒)	57	55	59.2	35	混合層與混合部 分	0.2	0.014	0.010	0.007
實施例 9	A (120 秒)	A (20 秒)	55	53	59.2	35	混合層與混合部 分	0.2	0.012	0.010	0.008
實施例 10	A (120 秒)	A (120 秒)	101	98	38.5	35	單獨層與混合層 的兩層結構	0.5	0.059	0.170	0.317
實施例 11	A (120 秒)	A (120 秒)	100	99	38.5	40	單獨層與混合層 的兩層結構	0.5	0.058	0.190	0.309
實施例 12	A (120 秒)	A (25 秒)	57	49	59.2	35	混合層與混合部 分	0.2	0.018	0.010	0.011
實施例 13	A (120 秒)	A (30 秒)	59	39	59.2	35	混合層與混合部 分	0.2	0.015	0.012	0.008
實施例 14	A (120 秒)	A (23 秒)	55	43	59.2	38	混合層與混合部 分	0.2	0.014	0.011	0.007

實施例 15	A (120 秒)	A (30 秒)	58	35	59.2	36	混合層與混合部分	0.2	0.012	0.010	0.008
--------	-----------	----------	----	----	------	----	----------	-----	-------	-------	-------

【0122】 [表 3]

[表 3]

	脂質附著量	醫療設備拉伸彈性係數 (MPa)	被覆醫療設備拉伸彈性係數 (MPa)	拉伸彈性係數變化率 (%)	醫療設備尺寸 (mm)	被覆醫療設備尺寸 (mm)	尺寸變化率 (%)
實施例 1	未附著	0.70	0.71	1.40	14.20	14.21	0.07
實施例 2	未附著	0.70	0.71	1.40	14.20	14.21	0.07
實施例 3	未附著	0.70	0.72	2.90	14.20	14.19	-0.07
實施例 4	未附著	由於為管狀，因此無法測定					
實施例 5	未附著	由於為管狀，因此無法測定					
實施例 6	未附著	1.10	1.15	4.50	15.00	15.08	0.53
實施例 7	未附著	1.10	1.15	4.50	15.00	15.05	0.33
實施例 8	未附著	0.26	0.27	3.80	14.20	14.19	-0.07
實施例 9	未附著	0.26	0.27	3.80	14.20	14.19	-0.07
實施例 10	未附著	0.70	0.71	1.40	14.20	14.21	0.07
實施例 11	未附著	0.70	0.69	-1.40	14.20	14.21	0.07
實施例 12	未附著	0.26	0.27	3.80	14.20	14.21	0.07
實施例 13	未附著	0.26	0.27	3.80	14.20	14.19	-0.07
實施例 14	未附著	0.26	0.27	3.80	14.20	14.21	0.07
實施例 15	未附著	0.26	0.27	3.80	14.20	14.19	-0.07

【0123】 [比較例 1]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的丙烯酸/乙基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙稀醯胺共聚物（共聚中的莫耳比 1/1/2， M_w ：550,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0124】 [比較例 2]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.1 質量%的丙烯酸/乙基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙稀醯胺共聚物（共聚中的莫耳比 1/1/2， M_w ：330,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評

價的結果示於表 4～表 6 中。

【0125】 [比較例 3]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.1 質量%的丙烯酸/N,N-二甲基丙
烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比 1/9，M_w：330,000，大阪有機化
學工業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，
進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫
療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表
6 中。

【0126】 [比較例 4]

作為醫療設備，使用以甲基丙烯酸 2-羥基乙酯為主成分的市
售水凝膠透鏡「medalist 1day plus」（註冊商標）（博士倫
（Bausch&Lomb）公司製造，海拉菲康 B（hilafilconB）），且使用
使磷酸緩衝液中含有 0.3 質量%的聚乙二醇（M_w：500,000，和光
純藥工業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以
外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被
覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4
～表 6 中。

【0127】 [比較例 5]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.1 質量%的丙烯酸/乙基吡咯啉
酮共聚物（共聚中的莫耳比 1/4，M_w：590,000，大阪有機化學工
業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行
與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設

備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0128】 [比較例 6]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.1 質量%的丙烯酸/乙烯基吡咯啉酮共聚物（共聚中的莫耳比 1/9， M_w ：390,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0129】 [比較例 7]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的丙烯酸/甲基丙烯酸 2-羥基乙酯/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比 1/1/2， M_w ：430,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0130】 [比較例 8]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的丙烯酸/甲基丙烯酸 2-羥基乙酯/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物（共聚中的莫耳比 1/1/8， M_w ：480,000，大阪有機化學工業股份有限公司製造）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進

行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0131】 [比較例 9]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.3 質量%的聚乙烯基吡咯啉酮 (Mw: 500,000, 大阪有機化學工業股份有限公司製造) 而得的溶液來代替溶液 a, 除此以外, 進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備 (未確認到親水性聚合物層) 進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0132】 [比較例 10]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.3 質量%的聚 N,N-二甲基丙烯醯胺 (Mw: 700,000, 和光純藥工業股份有限公司製造) 而得的溶液來代替溶液 a, 除此以外, 進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備 (未確認到親水性聚合物層) 進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0133】 [比較例 11]

使用磷酸緩衝液來代替溶液 a, 除此以外, 進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的醫療設備 (未確認到聚合物層) 進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0134】 [比較例 12]

作為醫療設備, 使用以甲基丙烯酸 2-羥基乙酯為主成分的市售水凝膠透鏡「medalist 1day plus」(註冊商標)(博士倫 (Bausch&Lomb) 公司製造, 海拉菲康 B (hilafilconB)), 除此以外, 進行與比較例 11 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的醫

療設備（未確認到聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0135】 [比較例 13]

作為醫療設備，使用以聚胺基甲酸酯為主成分的市售 PFII 導管（東麗（Toray）股份有限公司製造），除此以外，進行與比較例 11 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的醫療設備（未確認到聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0136】 [比較例 14]

作為醫療設備，使用以對位系的芳香族聚醯胺（聚芳醯胺）為主成分的市售膜「邁特倫（mictron）」（註冊商標）（東麗（Toray）股份有限公司製造），除此以外，進行與比較例 11 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0137】 [比較例 15]

作為醫療設備，使用以甲基丙烯酸 2-羥基乙酯為主成分的市售水凝膠透鏡「medalist 1day plus」（註冊商標）（博士倫（Bausch&Lomb）公司製造，海拉菲康 B（hilafilconB）），除此以外，進行與比較例 10 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的醫療設備（未確認到聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0138】 [比較例 16]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯均聚物（聚乙二醇鏈數 4，Mw：250,000，自製）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與比較例 15 同樣的操作。將

利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0139】 [比較例 17]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯均聚物（聚乙二醇鏈數 4， M_w ：250,000，自製）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與比較例 15 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0140】 [比較例 18]

使用使磷酸緩衝液中含有 0.2 質量%的甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯均聚物（聚乙二醇鏈數 4， M_w ：250,000，自製）而得的溶液來代替溶液 a，除此以外，進行與實施例 1 同樣的操作。將利用所述方法對所獲得的被覆醫療設備（未確認到親水性聚合物層）進行評價的結果示於表 4～表 6 中。

【0141】 [表 4]

[表 4]

	基材	醫療設備的含水率 (質量%)	親水性聚合物溶液	親水性聚合物 A 共聚比率 化合物 a1/化合物 a2	加熱前 pH	加熱後 pH
比較例 1	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.20 質量% 丙烯酸/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	0/81	7.0	7.0
比較例 2	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.10 質量% 丙烯酸/乙烯基吡咯啉酮/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	0/81	7.0	7.1
比較例 3	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.10 質量% 丙烯酸/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	0/93	6.9	7.0
比較例 4	水凝膠透鏡	59.0	0.30 質量% 聚乙二醇	0/0	7.0	7.0
比較例 5	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.10 質量% 丙烯酸/乙烯基吡咯啉酮共聚物	0/86	6.9	7.0
比較例 6	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.10 質量% 丙烯酸/乙烯基吡咯啉酮共聚物	0/93	6.9	7.0
比較例 7	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.20 質量% 丙烯酸/甲基丙烯酸 2-羥基乙酯/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	0/50	6.8	6.9
比較例 8	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.20 質量% 丙烯酸/甲基丙烯酸 2-羥基乙酯/N,N-二甲基丙烯醯胺共聚物	0/80	7.0	7.1
比較例 9	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.30 質量% 聚乙烯基吡咯啉酮	0/100	7.0	7.1
比較例 10	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.30 質量% 聚 N,N-二甲基丙烯醯胺	0/100	7.1	7.2
比較例 11	矽酮水凝膠透鏡	38.0	無	無	7.0	7.2
比較例 12	水凝膠透鏡	59.0	無	無	7.0	7.1
比較例 13	PFII 導管	<1.0	無	無	7.0	7.1
比較例 14	聚芳醯胺膜	<1.0	無	無	7.0	7.1
比較例 15	水凝膠透鏡	59.0	0.30 質量% 聚 N,N-二甲基丙烯醯胺	0/100	7.1	7.2
比較例 16	水凝膠透鏡	59.0	0.20 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯均聚物 (聚乙二醇鏈數 4)	100/0	7.1	7.2
比較例 17	水凝膠透鏡	59.0	0.20 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯均聚物 (聚乙二醇鏈數 4)	100/0	7.1	7.2
比較例 18	矽酮水凝膠透鏡	38.0	0.20 質量% 甲氧基聚乙二醇甲基丙烯酸酯均聚物 (聚乙二醇鏈數 4)	100/0	7.1	7.2

【0142】 [表 5]

[表 5]

	液膜保持時間(秒)	24 小時後液膜保持時間(秒)	液滴接觸角 X(°)	液滴接觸角 Y(°)	被覆醫療設備的含水率(質量%)	親水性聚合物層的厚度(nm)	親水性聚合物層的存在形態	含水率變化量(質量%)	摩擦係數	摩擦係數 X	摩擦係數 Y
比較例 1	D (1 秒)	D (1 秒)	101	103	38.0	0	無法確認層	0	0.250	0.340	0.339
比較例 2	D (1 秒)	D (1 秒)	104	102	38.0	0	無法確認層	0	0.248	0.342	0.346
比較例 3	D (1 秒)	D (1 秒)	103	100	38.0	0	無法確認層	0	0.251	0.349	0.341
比較例 4	A (94 秒)	D (3 秒)	75	76	59.0	0	無法確認層	0	0.120	0.350	0.351
比較例 5	D (1 秒)	D (1 秒)	106	101	38.0	0	無法確認層	0	0.254	0.348	0.341
比較例 6	D (1 秒)	D (1 秒)	105	101	38.0	0	無法確認層	0	0.261	0.339	0.343
比較例 7	D (1 秒)	D (1 秒)	104	102	38.0	0	無法確認層	0	0.262	0.345	0.350
比較例 8	D (1 秒)	D (1 秒)	106	108	38.0	0	無法確認層	0	0.259	0.351	0.347
比較例 9	A (120 秒)	D (4 秒)	99	103	38.0	0	無法確認層	0	0.123	0.325	0.340
比較例 10	A (120 秒)	D (4 秒)	98	105	38.0	0	無法確認層	0	0.110	0.350	0.318
比較例 11	D (7 秒)	D (5 秒)	107	103	38.0	0	無法確認層	0	0.340	0.330	0.341
比較例 12	D (9 秒)	D (9 秒)	77	75	59.0	0	無法確認層	0	0.350	0.348	0.351
比較例 13	E (未滿 1 秒)	E (未滿 1 秒)	由於為管狀，因此無法測定		<1	0	無法確認層	0	由於為管狀，因此無法測定		
比較例 14	E (未滿 1 秒)	E (未滿 1 秒)	由於為片狀，因此無法測定		<1	0	無法確認層	0	由於為片狀，因此無法測定		
比較例 15	A (120 秒)	D (3 秒)	75	78	59.0	0	無法確認層	0	0.124	0.349	0.353
比較例 16	A (120 秒)	D (2 秒)	76	78	59.0	0	無法確認層	0	0.349	0.351	0.353
比較例 17	A (120 秒)	D (3 秒)	75	77	59.0	0	無法確認層	0	0.351	0.356	0.353
比較例 18	A (120 秒)	A (90 秒)	101	102	38.0	0	無法確認層	0	0.341	0.342	0.345

【0143】 [表 6]

[表 6]

	脂質附著量	醫療設備拉伸彈性係數 (MPa)	被覆醫療設備拉伸彈性係數 (MPa)	拉伸彈性係數變化率 (%)	醫療設備尺寸 (mm)	被覆醫療設備尺寸 (mm)	尺寸變化率 (%)
比較例 1	附著總面積的 20%	0.71	0.72	1.40	14.20	14.21	0.07
比較例 2	附著總面積的 20%	0.71	0.71	0.56	14.20	14.21	0.07
比較例 3	附著總面積的 20%	0.71	0.70	-1.40	14.20	14.19	-0.07
比較例 4	未附著	0.26	0.26	0.00	14.20	14.21	0.07
比較例 5	附著總面積的 20%	0.71	0.71	0.56	14.20	14.20	0.04
比較例 6	附著總面積的 20%	0.71	0.70	-2.40	14.20	14.20	0.04
比較例 7	附著總面積的 20%	0.71	0.70	-1.10	14.20	14.19	-0.07
比較例 8	附著總面積的 20%	0.71	0.71	0.80	14.20	14.21	0.07
比較例 9	附著總面積的 20%	0.71	0.71	0.90	14.20	14.21	0.07
比較例 10	附著總面積的 20%	0.71	0.71	0.70	14.20	14.21	0.07
比較例 11	附著總面積的 20%	0.71	0.71	0.00	14.20	14.20	0.00
比較例 12	未附著	0.26	0.26	0.00	14.20	14.20	0.00
比較例 13	附著整個面	由於為管狀，因此無法測定					
比較例 14	附著整個面	1.10	1.10	0.00	15.00	15.00	0.00
比較例 15	未附著	0.26	0.26	0.00	14.20	14.21	0.07
比較例 16	未附著	0.26	0.26	0.00	14.20	14.19	-0.07
比較例 17	未附著	0.26	0.26	0.00	14.20	14.21	0.07
比較例 18	附著總面積的 20%	0.71	0.72	1.40	14.20	14.21	0.07

【0144】 根據實施例與比較例的結果的對比，可明確藉由本發明，除了能夠對醫療設備賦予充分的親水性及易滑性以外，還能夠賦予優異的脂質附著抑制性，進而亦可明確作為對象的醫療設備並不限於含水性的水凝膠等（實施例 4～實施例 7）。

【0145】 另外，於著眼於由擦洗引起的液滴接觸角及摩擦係數的變化、即所述液滴接觸角 X 及所述液滴接觸角 Y 的差、以及所述摩擦係數 X 及所述摩擦係數 Y 的差的情況下，可以說其變化量小

的系統中，於醫療設備的表面形成吸附力更高、耐久性更優異的親水性聚合物層。實施例 8 及實施例 9、實施例 12～實施例 15 的結果與其相當。

【符號說明】

【0146】

無

〔發明申請專利範圍〕

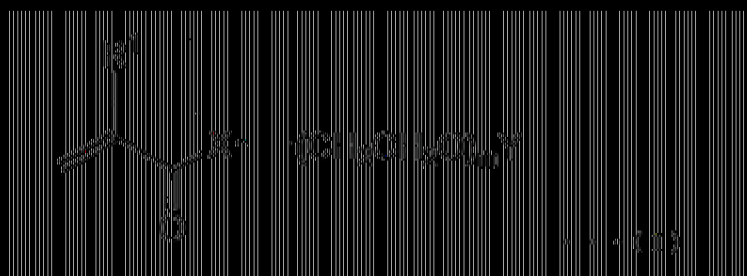
〔請求項1〕 一種被覆醫療設備，包括醫療設備、以及被覆所述醫療設備的表面的親水性聚合物層，所述被覆醫療設備中，

所述親水性聚合物層包含親水性聚合物 A，

所述親水性聚合物 A 包含下述通式 (I) 所表示的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，

所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為 1/99～99/1：

〔化 1〕



通式 (I) 中， R^1 表示氧原子或甲基， X 表示氧原子或 NR^2 ， R^2 表示氧原子或烷基， m 表示 1～30 的整數， Y 表示烷基。

〔請求項2〕 如請求項 1 所述的被覆醫療設備，具有所述親水性聚合物層與所述醫療設備的混合層。

〔請求項3〕 如請求項 1 或請求項 2 所述的被覆醫療設備，其中所述醫療設備包含選自由水凝膠、矽酮水凝膠、低含水性軟質材料及低含水性硬質材料所組成的群組中的材料。

【請求項4】 如請求項 3 所述的被覆醫療設備，其中所述水凝膠選自由泰菲康、四菲康、赫爾菲康、馬菲康、聚麥康、海西菲康、阿爾法菲康、奧馬菲康、奈菲康、奈蘇菲康、海拉菲康、阿考菲康、德他菲康、依他菲康、福可菲康、奧庫菲康、菲莫菲康、美他菲康及威爾菲康所組成的群組中。

【請求項5】 如請求項 3 所述的被覆醫療設備，其中所述矽酮水凝膠選自由洛他拉菲康、加萊菲康、那拉菲康、塞諾菲康、庫菲康、英菲康、巴拉菲康、伊夫洛菲康、范菲康、索膜菲康、薩姆菲康、奧利菲康、阿斯莫菲康、富莫菲康、斯坦菲康、阿巴菲康、曼歌菲康、銳歐菲康、西菲康、勞拉菲康及得力菲康所組成的群組中。

【請求項6】 如請求項 3 所述的被覆醫療設備，其中所述低含水量軟質材料或所述低含水量硬質材料選自由聚矽、聚苯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚胺基甲酸酯及聚醯胺所組成的群組中。

【請求項7】 如請求項 1 至請求項 6 中任一項所述的被覆醫療設備，其中所述醫療設備選自由眼用透鏡、皮膚用被覆材、創傷被覆材、皮膚用保護材、皮膚用藥劑載體、輸液用管、氣體輸送用管、排液用管、血液回路、被覆用管、導管、支架、護套、生物感測器晶片、人工心肺及內視鏡用被覆材所組成的群組中。

【請求項8】 一種被覆醫療設備的製造方法，製造如請求項 1 至請求項 7 中任一項所述的被覆醫療設備，所述被覆醫療設備的製造方法包括：

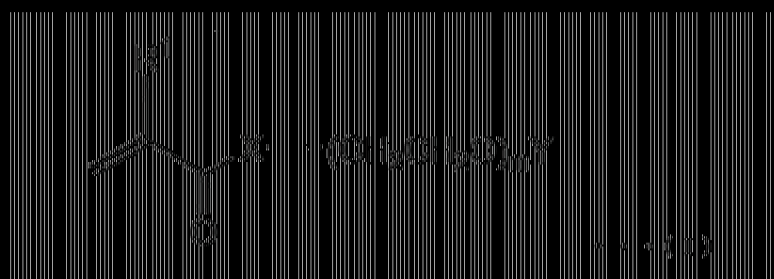
(A) 接觸步驟，於容器內容納醫療設備，使所述醫療設備與包含親水性聚合物 A 的溶液 a 接觸；以及

(C) 加熱步驟，對所述容器進行加熱，

所述親水性聚合物 A 包含下述通式 (I) 所表示的化合物 a1、以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，

所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為 1/99~99/1，

[化 2]



通式 (I) 中， R^1 表示氫原子或甲基， X 表示氧原子或 NR^2 ， R^2 表示氫原子或烷基， m 表示 1~30 的整數， Y 表示烷基；

所述加熱步驟後的溶液 a 的 pH 為 6.1~8.0。

〔請求項 9〕 如請求項 8 所述的被覆醫療設備的製造方法，更包括：(B) 密閉步驟，將容納有所述醫療設備的所述容器密閉。

〔請求項 10〕 如請求項 8 或請求項 9 所述的被覆醫療設備的製造方法，其中藉由所述加熱步驟對所述醫療設備進行滅菌。

〔發明申請專利範圍〕

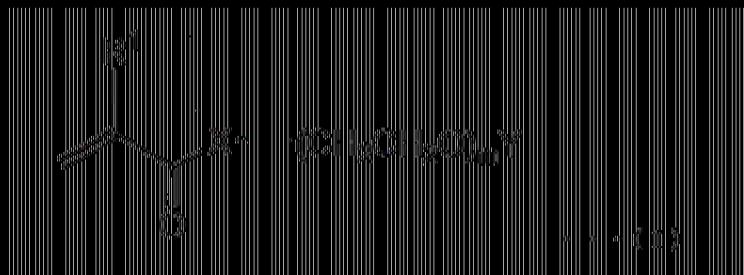
〔請求項1〕 一種被覆醫療設備，包括醫療設備、以及被覆所述醫療設備的表面的親水性聚合物層，所述被覆醫療設備中，

所述親水性聚合物層包含親水性聚合物 A，

所述親水性聚合物 A 包含下述通式 (I) 所表示的化合物 a1、
以及具有醯胺基的化合物 a2 作為單體單元，

所述化合物 a1 與所述化合物 a2 的共聚比率以質量比計為
1/99～99/1：

〔化 1〕



通式 (I) 中， R^1 表示氫原子或甲基， X 表示氫原子或 NR^2 ， R^2 表示氫原子或烷基， m 表示 1～30 的整數， Y 表示烷基。

〔請求項2〕 如請求項 1 所述的被覆醫療設備，具有所述親水性聚合物層與所述醫療設備的混合層。

〔請求項3〕 如請求項 1 或請求項 2 所述的被覆醫療設備，其中所述醫療設備包含選自由水凝膠、矽酮水凝膠、低含水量軟質材料及低含水量硬質材料所組成的群組中的材料。

【請求項4】 如請求項 3 所述的被覆醫療設備，其中所述水凝膠選自由泰菲康、四菲康、赫爾菲康、馬菲康、聚麥康、海西菲康、阿爾法菲康、奧馬菲康、奈菲康、奈蘇菲康、海拉菲康、阿考菲康、德他菲康、依他菲康、福可菲康、奧庫菲康、菲莫菲康、美他菲康及威爾菲康所組成的群組中。

【請求項5】 如請求項 3 所述的被覆醫療設備，其中所述矽酮水凝膠選自由洛他拉菲康、加萊菲康、那拉菲康、塞諾菲康、庫菲康、英菲康、巴拉菲康、伊夫洛菲康、范菲康、索膜菲康、薩姆菲康、奧利菲康、阿斯莫菲康、富莫菲康、斯坦菲康、阿巴菲康、曼歌菲康、銳歐菲康、西菲康、勞拉菲康及得力菲康所組成的群組中。

【請求項6】 如請求項 3 所述的被覆醫療設備，其中所述低含水量軟質材料或所述低含水量硬質材料選自由聚矽、聚苯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚胺基甲酸酯及聚醯胺所組成的群組中。

【請求項7】 如請求項 1 至請求項 6 中任一項所述的被覆醫療設備，其中所述醫療設備選自由眼用透鏡、皮膚用被覆材、創傷被覆材、皮膚用保護材、皮膚用藥劑載體、輸液用管、氣體輸送用管、排液用管、血液回路、被覆用管、導管、支架、護套、生物感測器晶片、人工心肺及內視鏡用被覆材所組成的群組中。

【請求項8】 一種被覆醫療設備的製造方法，製造如請求項 1 至請求項 7 中任一項所述的被覆醫療設備，所述被覆醫療設備的製造方法包括：

