

# 市售外科手術用橡膠手套水密性及張力強度之品質檢測

勞 寬 許祐寧 鄭偉倫 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

## 摘 要

為了解市售外科手術手套之品質及增進本署研究能量，本署曾於102年4至11月間，至醫療器材經銷商抽測市售手術用手套檢體。本次抽測第一類型手套(天然乳膠材質) 9件，第二類型手套(合成橡膠材質)1件，總計共10件。參照99年9月30日署授食字第0991612765號公告之「含粉手術用手套」醫療器材臨床前測試基準、國際標準ISO 10282、ASTM D3577與EN 455進行水密性試驗及張力強度試驗。在水密性實驗部分，ISO 10282、ASTM D3577及EN 455三種標準檢測方法皆相同，本署與國內廠商共同設計開發符合上述標準的”手套水密性試驗機”進行檢測。而在張力強度試驗部分，上述三種標準在試片尺寸、允收標準及檢測流程上皆有差異。經實測評估後，因ASTM D3577在張力強度評估上較為全面，故本計劃選用其為檢測方法與評估依據，以進行市售產品檢測。檢測結果: 10件市售檢體在水密性試驗部分，洩漏數均達到此三種標準之要求。而在張力強度試驗部分，第一類型手套(9件)各測試結果之中位數分布範圍如下：破裂時張力強度21至30 MPa，伸長率666至827 %，特定伸長率張力強度2.8至9.7 MPa。第二類型手套(1件)測試結果之中位數如下：破裂時張力強度達19 MPa，伸長率832 %，特定伸長率張力強度3.4 MPa。本測試調查結果，可供行政管理單位作為市售品質調查與管理之參考依據。

**關鍵詞：**手術手套、水密性試驗、張力強度

## 前 言

依醫療器材管理辦法<sup>(1)</sup>手術用手套及其潤滑劑或粉末，屬第1等級醫療器材；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第2等級醫療器材。依其材質的不同可分為兩類，第一類型手套主要由天然橡膠製成；第二類型手套主要由合成橡膠製成，如亞硝酸鹽橡膠、聚氯丁二烯乳膠、苯乙烯-丁二烯橡膠溶液、苯乙烯-丁二烯橡膠乳液或熱塑彈性體溶液等。而一般醫用手套依用途分成檢驗用手套與手術用手套兩種，檢驗用手套的材質包含天然乳膠手套(含粉或不含粉)、PVC(polyvinyl chloride)手套

與合成橡膠手套，主要用於一般醫事檢驗時使用；手術用手套是由天然乳膠或合成橡膠(含粉或不含粉)製成，且需經滅菌處理，主要供開刀房人員配戴，避免手術時醫事人員及病患傷口受感染，為手術室必需之防護用具，其品質影響手術感染管制與手術結果甚鉅。

本次計畫參照99年9月30日署授食字第0991612765號公告「含粉手術用手套」醫療器材臨床前測試基準<sup>(2)</sup>之物理特性規範-水密性試驗及張力強度，進行手術手套之實測評估。上述臨床前測試基準同時引用三種國際標準，分別為國際標準組織ISO 10282「Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification」<sup>(3)</sup>、美國材料試驗協會ASTM D3577「Standard

specification for rubber surgical gloves」<sup>(4)</sup>及歐盟EN455-1「Medical gloves for single use-Part 1:Requirements and testing for freedom from holes」<sup>(5)</sup>與EN 455-2「Medical gloves for single use-Part 2:Requirements and testing for physical properties」<sup>(6)</sup>。此三種標準在水密性試驗方面採用相同的檢測方法與標準，但在張力強度試驗方面，針對天然乳膠與合成橡膠2種不同的材質，需採用不同的檢測方法與標準，故在本計畫分別對這兩類手套的物理特性規範進行探討。

經查國內目前手術用手套醫療器材許可證共約35張。本署前身藥物食品檢驗局曾於91、92、93年抽測市售檢體進行水密性試驗(針孔試驗)，發現不符合率偏高分別為25.0、19.0、21.7%<sup>(7-9)</sup>，其不符合率高恐造成手術時醫事人員及病患傷口受到感染之疑慮。因此，本次計畫主要目的為實際檢測並比較不同國際標準對手術用手套檢驗結果之差異，以加強本署持續追蹤調查市售檢體品質水準及提升檢驗技術與儀器。此先行測試結果可作為行政管理單位對市售產品進行品質調查及行政管理之參考。

## 材料與方法

### 一、材料

(一)於102年4至11月間，至醫療器材經銷商抽購市售手術用手套(以下簡稱檢體)共10件(每件約200雙，皆同批號)，包含國外進口7件(泰國3件，馬來西亞3件，印度1件)與國產3件；以醫療器材等級區分，第一等級手套5件及第二等級手套5件。

(二)本計畫依ISO 10282，ASTM D3577及EN 455所規定設備及試片規格進行試驗，儀器詳細規格如下：

1. 老化試驗機(QC-607, 大全公司, 台灣)
2. 醫用手套水密性試驗機(宸昶公司, 台灣)
3. 試片裁切用片式刀模I (ISO 37 type2、EN 455-2、ASTM D412 Die C, 迪茂公

司, 台灣)

4. 試片裁切用片式刀模II (SDMK-100C-F, Dumbbell, 日本)
5. 試片切片機(MAC-001, 迪茂公司, 台灣)
6. 萬能材料試驗機(43型, MTS, 美國)
7. 延伸計(AXH800, MTS, 美國)
8. 數位式厚度計(ID-C1012EXBS, Mitutoyo, 日本)

### 二、實驗方法

#### (一)依據與判定

本計畫參照ISO 10282、ASTM D3577及EN 455標準進行檢測，上述標準為基本規範，其實際檢測的方法與程序分別引用不同的標準。三種標準抽樣方式皆引用ISO 2859-1「Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection」<sup>(10)</sup>，實體尺寸ISO及EN標準引用ISO 23529「Rubber -- General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods」<sup>(11)</sup>，ASTM標準引用ASTM D3767「Standard Practice for Rubber—Measurement of Dimensions」<sup>(12)</sup>。水密性試驗ISO標準使用ISO 10282，EN標準使用EN 455-1，ASTM標準引用ASTM D5151「Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves」<sup>(13)</sup>，此三種標準所採用檢測方法皆相同，都將手套注入 $1000 \pm 50$  mL之水量，觀測2至4分鐘，檢查其漏水與滲水情況。張力強度試驗ISO標準引用ISO37「Rubber, vulcanized or thermoplastic. Determination of tensile stress-strain properties」<sup>(14)</sup>，EN標準使用EN455-2，ASTM標準引用ASTM D412「Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers — tension」<sup>(15)</sup>。三種標準張力試驗詳細條件

表一、比較三種不同標準對二類手套之張力強度與伸長率要求

標準	類型	老化前破裂時 最小張力強度 (N)	老化前最小伸 長率(%)	老化前，特定伸長 率所需最大力量 (N)	老化後破裂時之最 小張力強度(N)	老化後最小伸 長率(%)
ISO 10282	第一類型手套	12.5	700	2.0	9.5	550
	第二類型手套	9.0	600	3.0	9.0	500
ASTM D3577	第一類型手套	24 MPa	750	5.5 MPa (at 500 %)	18 MPa	560
	第二類型手套	17 MPa	650	7.0 MPa (at 500 %)	12 MPa	490
EN 455	第一類型手套	9.0	-	-	9.0	-
	第二類型手套	9.0	-	-	9.0	-

註：第一類型手套:天然橡膠類；第二類型手套:合成橡膠類

及判定皆不相同如表一。

## (二)實驗流程

本實驗分為水密性試驗與張力強度試驗兩部分。因各標準規範對於張力試片的尺寸要求不同，故需特製不同規範所要求之刀模，其尺寸如表二。張力強度試驗設計，首先因考量手套試片張力較小，延伸計重量與夾持力，可能影響其張力試驗數據，故比較夾持與未夾持延伸計結果，以評估延伸計的影響。方法為使用同一批號手套比較不同標準中夾延伸計與不夾延伸計之差異。其次，比較各標準達成的難易程度，即使用同一批號手套，參照不同標準測試後，比較達到張力強度標準的情形。經實際測試評估此三種方法後，因ASTM D3577在張力強度評估上較為全面，故在本研究10件市售樣品張力強度標準上選用ASTM D3577作為檢測方法與評估依據。

### 1. 水密性試驗實驗步驟

(1)將手套套在懸掛裝置空心圓筒上，並將手套上緣固定住。

(2)抽取1000 ± 50 mL的水注入手套中。

(3)當水完全注入手套後，觀測2-4分鐘，檢查有無漏水或滲水，並做紀錄。

### 2. 延伸計影響評估

(1)選擇符合各標準要求之同一批號13雙手套。

(2)分為夾持延伸計組與不夾持延伸計組。

(3)兩組分別依照ISO10282與ASTM D3577標準進行張力試驗。

(4)比較上述兩種標準方法，延伸計對張力強度的影響。

### 3. 不同標準下張力強度比較

(1)選擇符合各標準要求之同一批號手套13雙(第一類型手套與第二類型手套各一組)。

(2)依照上述ISO10282、ASTM D3577、EN455標準，分別進行張力試驗。

(3)分別比較第一類型手套與第二類型手套張力強度、延伸率及在特定延伸率下張力強度結果(EN455後2項要求)。

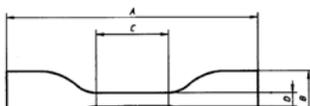
### 4. 張力強度試驗實驗步驟

(1)ISO 10282

a. 測試環境條件溫度23 ± 2°C、濕度50 ± 5 %RH，樣品置此於環境至少96小時。

表二、各標準試片要求尺寸之比較表

	A(mm)	B(mm)	C(mm)	D(mm)
ISO 37 (type2)	75	12.5	20	4
ASTM D412 (Die C)	115	25	14	6
EN 455-2	100	16	33	3



- b. 同一批號7雙手套中取13隻手套，每隻以裁刀(ISO 37 Type2) 取3個啞鈴形試片，共13組試片(每組3片)。
- c. 張力強度測試拉伸速率500 mm/min，延伸計夾持不可破壞試片。
- d. 每組取其中間值作為實驗結果。
- e. 老化試驗，將手套放置在 $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 環境下168小時，張力強度測試如前述步驟(a)-(d)。
- (2)EN-455
- a. 測試環境條件溫度 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 、濕度 $50 \pm 5\% \text{RH}$ 。
- b. 同一批號7雙手套中取13隻手套，每隻用裁刀(EN 455-2)裁出1個啞鈴形試片，共13個試片。
- c. 量測每隻手套由中指上方算起 $13 \pm 3 \text{ mm}$ 處的單層厚度 $t_f$ (依據ISO23529:2004方法A，施加 $22 \pm 5 \text{ kPa}$ 的壓力，取3次量測值之中間值)。
- d. 將試片放置在測試環境下至少16小時。
- e. 量測每個試片中間厚度  $t_x$  (依據ISO 23529:2004方法A)。
- f. 比較  $t_f$ 與 $t_x$ 值，若 $t_f/t_x \geq 0.9$ ，則不須調整；若 $t_f/t_x < 0.9$ ，則斷裂力必須乘上 $t_f/t_x$ 當作調整因子。
- g. 張力強度測試拉伸速率500 mm/min，延伸計夾持不可破壞試片。
- h. 13個試片張力強度之中間值作為實驗結果。
- i. 老化試驗，將手套放置在 $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 環境下168小時，張力強度測試流程如前述步驟(a)-(h)。
- (3)ASTM D3577
- a. 測試環境條件溫度 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 、濕度 $50 \pm 5\% \text{RH}$ 。
- b. 同一批號7雙手套中取13隻手套，每隻用裁刀(ASTM D412 Die C)裁出5個啞鈴形試片，共13組試片(每組5片)。
- c. 量測每個試片中間厚度 (依據ASTM D3767，施加 $22 \pm 5 \text{ kPa}$ 的壓力，取3次量測值之中間值)。
- d. 將試片放置在測試環境下至少3小時。
- e. 張力強度測試拉伸速率500 mm/min，延伸計夾持不可破壞試片。
- f. 每組測試3個試片，但如有1-2個參數不合格時，需把5個皆做完再取中間值作為實驗結果。
- g. 老化試驗，將手套放置在 $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 環境下168小時，張力強度測試如前述步驟(a)-(f)。

## 結果

本計畫實驗分為水密性試驗與張力強度試驗兩部分，水密性試驗部分，經比較測試方法ISO 10282、ASTM D3577及EN 455-1皆相同，每件檢體檢測200隻手套，洩漏手套數判定標準允收7隻，拒收8隻，洩漏處位於距開口40 mm內則不記入。10件檢體中無洩漏者3件，最多洩漏數為5隻，另有1件手套測試前已有3隻破裂，本次抽測10件檢體水密性皆符合上述國際標準(表三)。

張力強度部分，試驗分為老化前與老化後兩個階段，達到老化前張力強度標準者需進行老化後張力強度試驗。ISO 10282 張力試驗方法引用ISO 37、ASTM D3577則引用ASTM

表三、二類型手套之水密性試驗結果

手套種類	分類等級/ 產地	樣本數	符合數	不符合數
第一類型	第一等級	4	4	0
	第二等級	5	5	0
	國產	3	3	0
	輸入	6	6	0
	小計	9	9	0
第二類型	第一等級 輸入	1	1	0

表四、延伸計的影響

破裂時張力強度 13隻手套 <sup>a</sup>		夾延伸計	未夾延伸計	未夾-夾延伸計	T-test p-value
ISO 10282 (> 12.5N)	Mean (SD)(N)	17.3 (1.4)	21.3 (0.9)	4.0	0.00 <sup>b</sup>
	Median (N)	18.0	21.0	3.0	-
	符合數	13	13	-	-
ASTM D3577 (> 24MPa)	Mean (SD)(MPa)	27.7 (1.4)	28.3 (1.3)	0.6	0.29
	Median (MPa)	28.0	29.0	1.0	-
	符合數	13	13	-	-

a. 每隻手套裁取3個試片，取其中位數統計

b. 表示 p value <0.05

D412之測試方法，經比較ISO 10282、ASTM D3577及EN455-2所使用試片尺寸與判定標準皆不同。ISO10282及ASTM D3577有伸長率參數，需使用延伸計，而EN455-2無伸長率參數。ASTM D3577與EN 455-2破裂時張力強度需計算試片厚度，ISO 10282只記錄破裂時張力，不需計算試片厚度(表一)。

本計畫使用MTS AXH800延伸計需以夾持的方式固定在試片上，因考量可能影響張力試驗數據，故使用同一批號檢體為測試材料分別比較ISO 10282與ASTM D3577 夾持與未夾持延伸計結果。ISO 10282 張力強度試驗：夾延伸計為17.3 N，不夾延伸計為21.3 N，後者比前者多4.0 N，經雙尾t-test 檢定p value 為0.00小於0.05，達到統計上顯著差異，惟二者

張力強度試驗結果皆達到標準12.5 N之要求。ASTM D3577張力強度試驗：夾延伸計27.7 MPa，不夾延伸計為28.3 MPa，後者比前者多0.6 MPa，經雙尾t-test 檢定p value 為0.29大於0.05，未達到統計上顯著差異，二者試驗結果皆達到標準24 MPa之要求見表四。

為經實際測試評估ISO 10282、ASTM D3577及EN 455-2三種方法。第一類型手套比較結果，破裂時張力強度皆符合三種標準，伸長率符合ISO 10282，但未能符合ASTM D3577標準(EN455-2無此項目)，特定伸長率張力強度則符合ISO 10282，但未能符合ASTM D3577標準(EN455-2無此項目)，詳表五。第二類型手套比較結果，破裂時張力強度皆符合三種標準，伸長率及特定伸長率張力強度皆符合ISO

表五、二類型手套之國際標準張力強度比較

N=13		ISO10282		EN455-2		ASTM D3577	
		第一類型	第二類型	第一類型	第二類型	第一類型	第二類型
破裂時 張力強度	中位數	18.4 N	13.3	15.6	9.3	28 MPa	19
	標準值	12.5 N	9.0	9.0	9.0	24 MPa	17
	符合數	13	13	13	13	13	12
伸長率(%)	中位數	714	824.9	-	-	732	832
	標準值	700	600	-	-	750	650
	符合數	12	13	-	-	4	13
特定伸長率 張力強度	中位數	1.8 N	1.5	-	-	5.5 MPa	3.4
	標準值	2.0 N (at 300%)	3.0	-	-	5.5 MPa (at 500%)	7.0
	符合數	13	13	-	-	7	13
結果		符合	符合	符合	符合	不符合	符合

表六、市售手術手套老化前張力強度整體檢測結果(ASTM D3577)

手套種類	分類等級/產地	樣本數	破裂時張力強度中位數 最小值/最大值 (MPa)	伸長率中位數 最小值/最大值 (%)	特定伸長率張力強度中位數 最小值/最大值 (MPa)	達成數 (達成率%)
第一類型	第一等級	4	21/30	704/827	2.8/7.4	1 (25)
	第二等級	5	28/29	666/783	4.7/9.7	2 (40)
	國產	6	21/29	732/819	2.8/5.5	0 (0)
	輸入	3	27/30	666/827	4.5/9.7	3 (50)
	小計	9	21/30	666/827	2.8/9.7	3 (30)
第二類型	第一等級輸入	1	19	832	3.4	1 (100)

10282及ASTM D3577標準(EN 455-2無此2項目)，詳表五。

經實測評估因ASTM D3577在張力強度評估上較為全面，且較具品質水準鑑別度。因此本次計畫選用其為市售產品張力強度調查之試驗方法。第一類型手套各測試結果之中位數分佈如下：破裂時張力強度21至30 MPa，伸長率666至827%，特定伸長率張力強度2.8至9.7 MPa。第二類型手套中位數如下：破裂時張力強度達19 MPa，伸長率832%，特定伸長率張力強度3.4 MPa。第一類型手套中，第一等級手套4件中達到ASTM D3577標準要求者共1件，達成率25%，第二等級手套5件，2件達到，達成率40.0%。以產地統計，國產品3件皆未達到ASTM D3577標準要求，輸入品6件中3件達到，達成率50%。整體而言10件檢體，共有4件達到標準要求，佔40.0%(表六)。

上述4件達到ASTM D3577老化前之標

準要求者，進一步進行老化試驗，全部達到ASTM D3577老化後張力強度標準要求。第一類型手套測試結果之中位數分佈如下：破裂時張力強度22至30 MPa，伸長率763至817%。第二類型手套中位數如下：破裂時張力強度達18 MPa，伸長率739%(表七)。

## 討 論

醫療器材種類繁多，因此需各種檢驗設備，以因應醫材檢測之需要。本次計劃與國內廠商合作，共同設計開發符合三種國際標準的「手套水密性試驗機」，以電腦控制注水及手套夾持並能記錄不良數，可同時檢測5隻手套，測試用水可自動循環再利用，可加速手套水密性檢驗，經濟實用且符合環保理念。手套水密性試驗結果，10件檢體洩漏數皆符合國際標準，較91、92、93年抽測結果不符合率25.0，19.0及21.7%為低，顯示手術手套相關

表七、市售手術手套老化後張力強度整體檢測結果(ASTM D3577)

手套種類	分類等級/產地	樣本數	破裂時張力強度中位數 最小值/最大值(MPa)	伸長率中位數 最小值/最大值(%)	達成數 (達成率%)
第一類型	第一等級	1	22	817	1 (100)
	第二等級	2	29/30	763/763	2 (100)
	國產	0	-	-	0 (-)
	輸入	3	22/30	763/817	3 (100)
	小計	3	22/30	763/817	3 (100)
第二類型	第一等級 輸入	1	18	739	1 (100)

管理措施與持續品質監測已達到提升市售品質之效果。但檢體中仍有少數洩漏，當手套洩漏時即可能增加醫護人員及病患被感染的風險。此外有一款檢體，有3隻在套上測試座時破裂，可能其材質較為脆弱或為瑕疵品，此檢體在張力試驗時亦未達ASTM D3577標準要求。在臨床使用上可能造成使用者穿戴時或手術中手套破裂，不但造成使用者不便，更可能造成手術感染風險。生產製造商仍應提升品質，並應充份告知使用者手術手套可能洩漏的風險及可行的預防措施，以降低其使用風險。

依延伸計的影響評估結果，ISO 10282 張力強度試驗中，破裂時張力強度不夾延伸計較夾延伸計高4.0 N，經雙尾t-test達到統計上差異，即延伸計的影響在ISO 10282試驗方法比較明顯，但未影響達到標準要求。ASTM D3577張力強度試驗中，破裂時張力強度不夾延伸計較夾延伸計高0.6 MPa，經雙尾t-test未達到統計上差異，故應可忽略不記。延伸計的影響不同的原因可能是在ASTM標準試片較寬，受延伸計的影響較小。此外，試片裁切刀模也是張力試驗重要的一環。本次計劃最先依三項國際標準規格，使用高硬度鋼材訂製一體成型刀模，整體剛性強度高，但銳利度不易維持，裁切乳膠手套試片，不甚理想。後來改用刀片式刀模，其較銳利，試片裁切平整度高，不易沾黏，容易操作，經比較刀片式刀模較為適用。

ISO 10282、ASTM D3577及EN 455-2張力強度比較，EN 455-2要求項目較少，僅有破裂時張力強度一項。ISO 10282及ASTM D3577，要求項目相似，皆有破裂時張力強度、伸長率及特定伸長率張力強度等3項。兩者不同處在於ISO 10282之破裂時張力強度項目，僅記錄所施之力(單位N)，未計算試片截面積，而ASTM D3577之破裂時張力強度項目，記錄所施之力除以試片截面積，計算成應力(單位MPa)，故考量較為周詳，詳表一。經實際測試評估ISO 10282、ASTM D3577及EN 455-2三種方法，第一類型手套比較結果，EN 455-2較

易達成，測試值高於標準值許多。ISO 10282其次，破裂時張力強度，伸長率及特定伸長率張力強度皆符合，測試值與標準值較接近。ASTM D3577較難達成，破裂時張力強度達成標準，但伸長率及特定伸長率張力強度皆未達成(表五)。第二類型手套比較結果，EN 455-2、ISO 10282及ASTM D3577難易度差異較不明顯，破裂時張力強度皆符合三種標準，伸長率符合ISO 10282及ASTM D3577標準，唯破裂時張力強度ISO 10282符合數13組，ASTM D3577符合數12組(表五)。

依上述結果，推論ASTM D3577在張力強度評估上較為全面，對於市售產品較具品質水準鑑別度。因此本次計畫選用其為市售產品張力強度調查之試驗方法。本次抽測檢體第一類型手套9件，第二類型手套，因產品較少，故僅抽測1件，總計共10件。4件達到ASTM D3577老化前張力強度標準要求。第一類型手套中，第二等級手套達到標準率40%，高於第一等級手套25%。輸入手套達到標準率50%，高於國產0%(表六)。第二類型手套檢體各項目達成標準。比較各測試項目，破裂時張力強度僅1件未達到標準，伸長率有4件檢體未達到標準，而特定伸長率張力強度有5件檢體未達到標準，故推論後兩者較難達成。伸長率即是手套的延展性，伸長率過低可能較容易於穿戴中及使用中破損。特定伸長率張力強度是手套的柔軟性及可操作性，特定伸長率張力強度過高則可能產生不易穿戴、不易操作與使用者手部不適等情形。依檢體外盒、手套外包裝、仿單或廣告文宣資料，有2項宣稱符合美國ASTM標準，8件有CE標誌表示符合歐盟相對應EN455標準(其中2件同時宣稱符合ASTM標準)，有2件未標示。宣稱符合ASTM標準者，經測試皆已達到ASTM D3577標準。整理而言，6件未達到ASTM D3577標準，其包裝與仿單皆未宣稱符合ASTM標準，未來若以ASTM D3577標準為其品質之目標，應可提昇市售手術手套的品質。本計畫係屬背景值調查，因數量及品牌有限尚不足以代表整體手術

手套品質，其結果將作為市售品質調查之行政管理參考。

### 參考文獻

1. 行政院衛生署。103。醫療器材管理辦法。103.01.07衛生福利部部授食字第1021653122號令修正發布。
2. 行政院衛生署。2010。「含粉手術用手套」醫療器材臨床前測試基準。99.09.30署授食字第0991612765號公告。
3. International Organization for Standardization. 2002. Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification. ISO 10282.
4. American Society for Testing and Materials. 2009. Standard Specification for Rubber Surgical Gloves. ASTM D3577.
5. European committee for standardization. 2000. Medical gloves for single use-Part 1:Requirements and testing for freedom from holes. EN 455-1.
6. European committee for standardization. 2011. Medical gloves for single use-Part 2:Requirements and testing for physical properties. EN 455-2.
7. 吳亭瑤、蘇自安、杜培文等。2003。市售及醫院用外科手術橡膠手套針孔試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，21: 51-55。
8. 吳亭瑤、蘇自、及杜培文等。2004。市售及醫院用醫檢橡膠手套針孔試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，22: 7-11。
9. 吳亭瑤、吳正寧、馬秋舜等。2005。市售橡膠製醫用手套針孔及水溶性蛋白含量試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，23: 6-13。
10. International Organization for Standardization. 1999. Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection. ISO 2859-1.
11. International Organization for Standardization. 2010. Rubber - General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods. ISO 23529.
12. American Society for Testing and Materials. 2009. Standard Practice for Rubber - Measurement of Dimensions. ASTM D3767.
13. American Society for Testing and Materials. 2009. Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves. ASTM D5151.
14. International Organization for Standardization. 2011. Rubber, vulcanized or thermoplastic. Determination of tensile stress-strain properties. ISO 37.
15. American Society for Testing and Materials. 2007. Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers-tension. ASTM D412.16.

# An Investigation on Watertightness and Tensile Strength of Surgical Rubber Gloves in Taiwan

KUAN LAO, YOU-NING HSU, WEI-LUN CHENG, SHOU-CHIEH HUANG,  
YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEH AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

## ABSTRACT

In order to ascertain the quality of marketed surgical rubber gloves, ten samples were collected from medical supplies stores (9 samples of type 1 gloves, natural rubber latex; 1 sample of type 2 gloves, elastomeric materials) in Taiwan from April to November 2013. The tensile strength test and watertightness test according to ISO 10282, ASTM D3577, EN 455 and “Guidance for testing of powdered surgeon’s gloves in pre-clinical trials” announced by TFDA. The tensile strength test method of ASTM D3577 was chosen after evaluation compared to ISO 10282 and EN 455. The results indicated that all samples passed watertightness test. In tensile strength test, the range of median of tensile strength results of the type1 gloves were from 21 to 30 MPa, elongations were from 666 to 827 %, stress at 500 % elongation were from 2.8 to 9.7 MPa. The median of tensile strength of type 2 gloves was 19 MPa, elongation is 832 %, and stress at 500 % elongation was 3.4 MPa. These results were provided to the management as an administrative reference.

**Key words:** surgical rubber gloves, watertightness, tensile strength