

市售醫用手套之品質監測

簡俊仁 趙文邑 何政霖 黃守潔 高雅敏 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為了解市售醫用手套之品質，本計畫委請地方政府衛生局於107年1月至6月間，至醫療器材行、醫療院所、藥局及大賣場等地進行抽樣，共計抽得第1等級手套27件及第2等級含粉手術用手套3件，總計30件，依手套材質分類，則有聚氯乙烯16件、乳膠10件、丁腈橡膠3件及聚乙烯1件；而依手套用途則有26件為病患檢查用手套，4件為手術用手套。檢體分別參考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、原廠規格及ASTM D6124 Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves等進行水密性試驗及殘粉試驗之安全效能評估。檢測結果30件檢體在水密性試驗部分，有29件符合廠規要求。而殘粉試驗的背景值調查結果，21件無粉醫用手套，檢測結果皆符合ASTM規範。本次調查結果，可供行政管理單位作為產品管理之參考依據。

關鍵詞：醫用手套、水密性試驗、殘粉試驗

前言

醫用手套依醫療器材管理辦法⁽¹⁾分類分級品項有「I.4460手術用手套」及「J.6250病患檢查用手套」。手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，為手術室必需之防護用具，而其不含手套用的潤滑劑或粉末者，屬第1等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(USP)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第2等級；病患檢查用手套則是基於醫療需求，戴在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材，常見材質有天然橡膠、聚氯乙烯(Polyvinyl chloride, PVC)、聚乙烯(Polyethylene, PE)、高密度聚乙烯(High Density Polyethylene, HDPE)與合成橡膠等。醫

用手套係醫護人員進行醫療行為所配戴，避免過程中醫護人員及病患受感染，其品質影響醫院感染管制與病人安全甚巨。

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⁽²⁾及廠規，進行第2等級及第1等級手套水密性檢驗，殘粉試驗參考ASTM D6124 「Standard test method for residual powder on medical gloves」⁽³⁾執行；本計畫亦同時比較手套水密性試驗及殘粉試驗在不同國際標準之差異，分別為國際標準組織ISO 10282 「Single-use sterile rubber surgical gloves — specification」⁽⁴⁾、ISO 11193-1 「Single-use medical examination gloves -- Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution」⁽⁵⁾、ISO 11193-2 「Single-use

medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)」⁽⁶⁾、ISO 21171 「Medical gloves -- Determination of removable surface powder」⁽⁷⁾、美國材料試驗協會ASTM D3577 「Standard specification for rubber surgical gloves」⁽⁸⁾及歐洲標準化委員會EN 455-1 「Medical gloves for single use-part 1: requirements and testing for freedom from holes」⁽⁹⁾；另不同材質之病人檢查用手套，其水密性試驗方面之檢測方法均與ASTM D5151 Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves⁽¹⁰⁾標準相近。

經查目前醫用手套醫療器材許可證共259張(統計至107年12月26日)。為確保醫用手套之品質，食藥署曾於91、92、93、102及105年抽測市售檢體進行水密性試驗，不符合率分別為25.0，19.0，21.7，0及15%⁽¹¹⁻¹⁵⁾，顯示醫用手套品質仍需精進。另，有鑑於動物實驗發現含粉手套於Wistar rats腹腔手術術後腹膜沾黏程度高於無粉手套⁽¹⁶⁾，且當穿戴含粉手套時，皮膚接觸粉末會造成皮膚過敏反應；穿脫含粉手套時會造成粉末霧化(Aerosolization)懸浮於空氣中，經由呼吸道吸入則會引發氣喘、肺炎、呼吸困難等呼吸道疾病，粉末本身具吸附性，易吸附環境中水分、油脂、細菌、內毒素及化學物質等，造成接觸的皮膚或黏膜受到刺激傷害；皮膚或黏膜傷口接觸到粉末，會造成傷口癒合緩慢、持續發炎、肉芽腫形成等；而懸浮於空氣中的粉末會隨空氣與人員活動持續散播、再沾附，造成汙染與感染風險不斷擴大⁽¹⁷⁾。美國食品藥物管理署(U.S. Food and Drug Administration)基於上述理由，並考量經濟、環境及社會風險利益考量下，業於106年1月18日禁用Powdered Surgeon's Gloves、Powdered Patient Examination Gloves及Absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove⁽¹⁸⁾。日本業已公告要求於107年年底前全面更換無粉醫療用手套⁽¹⁹⁾，香港醫院管理局亦於106年1月18日支

持美國FDA禁用含粉外科手套⁽²⁰⁾，沙烏地阿拉伯、菲律賓亦有全面禁止製造、輸入、經銷販售含粉手套相關政策⁽²¹⁻²²⁾，歐洲體系國家、加拿大及澳洲，已透過各式公告，要求醫療院所轉換使用、提供無粉手套或禁止採購有粉手套。我國衛生福利部食品藥物管理署參酌國際管理趨勢及邀集專家評估相關資訊均顯示，使用醫用含粉手套其風險大於利益，擬推動禁止醫用含粉手套製造及輸入之政策，後續將考量國內使用情形，研擬適當緩衝期⁽²³⁾。

鑑於醫用手套的品質攸關醫護人員及病人的健康安全，本計畫持續追蹤調查市售醫用手套之水密性並就其含粉或殘粉進行背景值調查，結果可供行政管理單位作為產品管理之參考依據。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源

於107年1月至6月間，至醫療器材行、醫療院所、藥局及大賣場等地抽購市售醫用手套(以下簡稱檢體)共30件(每件約250雙，皆同批號)，包含國外進口25件(中國11件、泰國6件、馬來西亞5件、印尼1件、越南1件、1件未標示)、國產5件；以醫療器材等級區分，第2等級手套3件，第1等級手套27件。

(二) 儀器設備

1. 醫用手套水密性試驗機(宸昶公司，台灣)
2. 精密天平(XS-204，Mettler Toledo，USA)
3. 震盪機(華富精密有限公司，台灣)
4. 烘箱(EFL-3，ESPEC，Japan)

(三) 實驗方法

1. 依據與判定

(1)水密性試驗：檢驗用手套依據廠規並參考ASTM D5250⁽²⁴⁾、ASTM D3578⁽²⁵⁾規範，Inspection level I，Acceptable Quality Level (AQL) 2.5輔以判定。手術用手套依據廠規並參考ASTM D3577，Inspection level I，AQL 1.5輔以判定。部分醫用手套廠規為氣密式試驗，則依據廠規執行試驗並依據廠規AQL判定。

(2)殘粉試驗：依據ASTM D6124進行殘粉試驗，其檢驗方法又區分為有粉手套及無粉手套2種檢驗方法，判定部分參考ASTM D3577、ASTM D3578及ASTM D5250，有粉橡膠手術手套殘粉最大上限為15 mg/dm²，有粉橡膠檢診手套殘粉最大上限為10 mg/dm²，無粉橡膠手術手套及無粉橡膠檢診手套限制值為2.0 mg/glove，有粉聚氯乙烯醫用手套最大上限為10 mg/dm²，無粉聚氯乙烯醫用手套限制值為2.0 mg/glove。

2. 水密性試驗實驗流程

- (1)將手套套在懸掛裝置空心圓筒上。
- (2)啟動氣壓裝置將手套上緣固定住。
- (3)啟動抽水泵，抽取1000 ± 50 mL的水量。
- (4)將1000 mL水量注入手套中。
- (5)當水完全注入手套後，觀測2-4分鐘。
- (6)檢查有無漏水或滲水，並做紀錄。

3. 無粉手套殘粉試驗實驗流程

- (1)實驗前，所有器具夾具以去離子水沖洗乾淨。
- (2)準備47 mm、2.7 μm pore size玻璃纖維濾紙及過濾裝置。
- (3)將濾紙裝入過濾裝置，以50 mL去離子水潤洗，潤洗3次(共150 mL)，開啟過濾裝置過濾所有潤洗液。

(4)將濾紙取出以乾淨玻璃培養皿存放，置入恆溫恆濕機，於100 ± 5°C，放置1小時，之後存放於乾燥器，使用前立即秤重。

- (5)隨機選取同批號5隻手套。
- (6)取20 - 25°C之去離子水500 mL置入1000 mL錐形瓶中。
- (7)取1隻手套浸入1000 mL錐形瓶內，使手套手腕部1-3 cm處覆蓋瓶口，倒入250 mL去離子水於手套內。
- (8)使用橡膠塞塞住瓶口，使用震盪機在100 cycles/min下，震盪30秒。
- (9)取下橡膠塞，將手套內部去離子水倒入600 mL燒杯中。
- (10)重複步驟7與8，使用相同的250 mL及500 mL去離子水進行剩餘4隻手套試驗。
- (11)將上步驟去離子水倒入已秤重濾紙之過濾裝置過濾，以去離子水潤洗錐形瓶、燒杯、橡膠塞等器具，將潤洗液過濾。
- (12)將濾紙取出以乾淨玻璃培養皿存放，置入恆溫恆濕機，於100 ± 5°C，放置1小時，於乾燥器放置30分鐘，取出濾紙後立即秤重。
- (13)空白試驗：使用步驟3及4秤重濾紙，以1000 mL去離子水過濾，置入恆溫恆濕機，於100 ± 5°C，放置1小時，於乾燥器放置30分鐘，取出濾紙後立即秤重。
- (14)計算結果： $\text{Residual powder} = (\text{W2}-\text{W1}-\text{Blank})/5$
 W2：為濾紙後重
 W1：為濾紙前重
 Blank：為空白試驗濾紙後重減前重為正數情況下

4. 有粉手套殘粉試驗實驗流程

- (1)實驗前，所有器具夾具以去離子水沖

洗乾淨。

- (2)準備90 mm、 $2.7 \mu\text{m}$ pore size玻璃纖維濾紙及過濾裝置。
- (3)將濾紙以乾淨玻璃培養皿存放，置入乾燥器30分鐘，於使用前立即秤重。
- (4)隨機選取同批號2隻手套。
- (5)在室溫下，取去離子水500 mL置入1000 mL錐形瓶中。
- (6)取1隻手套浸入1000 mL錐形瓶內，使手套手腕部1 – 3 cm處覆蓋瓶口，倒入250 mL去離子水於手套內。
- (7)使用橡膠塞塞住瓶口，使用震盪機在100 cycles/min下，震盪30秒。
- (8)取下橡膠塞，將手套內部250 mL去離子水倒入過濾裝置。
- (9)取下手套，將手套內殘存水分倒入過濾裝置。
- (10)將錐形瓶內500 mL去離子水倒入過濾裝置內。
- (11)採用新的去離子水重複步驟5 – 10三次，共過濾4次。
- (12)取第2隻手套進行步驟5 – 11。
- (13)以去離子水潤洗錐形瓶、燒杯、橡膠塞等器具，將潤洗液過濾。
- (14)將濾紙取出以乾淨玻璃培養皿存放，置入恆溫恆濕機，於 $100 \pm 5^\circ\text{C}$ ，放置

1小時，於乾燥器放置30分鐘，取出濾紙後立即秤重。

(15)計算結果： $\text{Residual powder} = (\text{W2} - \text{W1})/2$

W2 ：為濾紙後重

W1 ：為濾紙前重

結果與討論

本計畫針對醫用手套進行水密性試驗與殘粉試驗背景值調查，在水密性試驗部分，依據原廠規格，並依手套材質及用途分別參考國際標準規範，包括ASTM D5250、ASTM D3577、ASTM D3578、ISO 10282、ISO 11193-1、ISO 11193-2及EN 455-1，經比較各公認標準之水密性測試方法均相同(表一)。殘粉試驗部分，比較ASTM D6124及ISO 21171殘粉試驗實驗方法，ASTM D6124及ISO 21171皆採用濾紙過濾法，將手套以蒸餾水潤洗震盪後，過濾以採集留在手套上之物質，ASTM D6124將殘粉試驗又區分無粉手套及有粉手套2種試驗方法，ISO 21171又將無粉手套再細分無粉手術手套及無粉非手術手套(表二)，另在適用範圍上，ISO 21171僅適用在橡膠材質之手套。

水密性試驗每件檢體依據廠規之Inspection

表一、各醫用手套標準之水密性測試方法及方法差異

標準	適用範圍	水密性測試方法	方法差異		
			水量	水溫	觀測時間
ASTM D5250	Poly(vinyl chloride) Medical Gloves	ASTM D5151	最少1000 cm ³	15 - 30°C	2分鐘
ASTM D3577	Rubber Surgical Gloves	ASTM D5151	最少1000 cm ³	15 - 30°C	2分鐘
ASTM D3578	Rubber Examination Gloves	ASTM D5151	最少1000 cm ³	15 - 30°C	2分鐘
ISO 10282	Rubber Surgical Gloves	ISO 10282 Annex A	$1000 \pm 50 \text{ cm}^3$	最高36°C	2 - 4分鐘
ISO 11193-1	Rubber Examination Gloves	ISO 11193-1 Annex A	$1000 \pm 50 \text{ cm}^3$	最高36°C	2 - 4分鐘
ISO 11193-2	Poly(vinyl chloride) Examination Gloves	ISO 11193-2 Annex A	$1000 \pm 50 \text{ cm}^3$	最高36°C	2 - 4分鐘
EN455-1	Medical Gloves	EN455-1 Chapter 5	$1000 \pm 50 \text{ cm}^3$	15 - 35°C	2 - 3分鐘

表二、各醫用手套標準之殘粉測試方法及其空白試驗差異

標準	ASTM D6124		ISO 21171			
	殘粉試驗	無粉手套	有粉手套	無粉手術手套	無粉非手術手套	有粉手套
測試數量(隻)	5	2		5	6	2
空白試驗	有	無		有	有	無
水量差異	1000 mL	無		750 mL	750 mL	無

level，Acceptable Quality Level 進行抽測及判定，30件檢體中完全無洩漏者有10件，最多單件檢體洩漏數為19隻，另30件檢體中廠規採用水密性檢測有25件，氣密性檢測有4件，目視檢測有1件，本次抽測共有29件符合廠規，1件水密性試驗不合格；殘粉試驗部分，依據ASTM D6124分為有粉手套與無粉手套兩種試驗方法，並引用ASTM D3577、ASTM D3578及ASTM D5150為判斷之依據(表三)，水密性試驗及殘粉試驗檢驗結果如表四，有粉手套中有1件「有粉橡膠檢診手套」超出ASTM

D3578規範，其餘5件有粉手套皆符合標準，而無粉手套21件全數皆符合平均每隻手套殘粉量2.0 mg規範，另有3件檢體因檢體數量不足而未進行該項試驗。

外觀標示部分，依據藥事法第75條，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。同法第46條經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。依據上述法規並查閱本署醫療器材許可證系統，依序檢查醫用手套標籤、仿單或包裝標示是否如實刊載許可證字號、中(英)文品名、申請商及地址、製造廠及地址、批號及製造日期及有效期間或保存期限。本次標示檢查結果發現有9件標示

表三、手套殘粉ASTM規範標準

國際標準	手套分類	殘粉上限
ASTM D3577	無粉橡膠手術手套	2.0 mg/glove
	有粉橡膠手術手套	15 mg/dm ²
ASTM D3578	無粉橡膠檢診手套	2.0 mg/glove
	有粉橡膠檢診手套	10 mg/dm ²
ASTM D5250	無粉PVC醫用手套	2.0 mg/glove
	有粉PVC醫用手套	10 mg/dm ²

表四、水密性試驗及殘粉試驗結果

醫材等級	產地	水密性試驗			殘粉試驗		
		樣本數	符合數	不符合數	樣本數	符合數	不符合數
1	國產	5	5	0	5	4	^a 1
	輸入	22	21	1	19	19	0
2	國產	0	0	0	0	0	0
	輸入	2	2	0	2	2	0
未標示	未標示	1	1	0	1	1	0
	總計	30	29	1	27	26	1

^a1件「有粉橡膠檢診手套」超出ASTM D3578規範，係屬背景值調查

不符，其中許可證資料誤植為藥商許可執照1件、中文品名與核准不符3件、輸入商地址缺漏1件及製造商地址與核准不符4件，9件標示不符當中，有1件檢體同時貼有2張不同許可證號標籤在包裝上，所有標示不符皆已移請權責衛生局裁處。

水密性試驗結果，29件檢體洩漏數皆符合廠規，其中手術用手套皆合格，與93、102、105年抽測結果一致，顯示手術用手套相關管理措施與持續品質監測達到提升市售產品品質之效果。而病患檢查用手套則有1件不符合原廠規格，該廠規允收標準AQL為1.5，較ASTM D5250規範之AQL 2.5為嚴格，而手套洩漏時可能增加醫護人員被感染的風險。此外有部分檢體，在測試前已沾有污漬，可能為瑕玼品，生產製造商仍應持續提升品質，並應充份告知使用者醫用手套可能洩漏的風險及可行的預防措施，以降低傷害。

美國Food and Drug Administration (FDA)已於106年1月18日禁用Powdered Surgeon's Gloves、Powdered Patient Examination Gloves及Absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove，其報告中指出，上述含粉手套帶來異常不合理的傷害風險，而這風險無法藉由標示的說明或改變來削減，這些風險包含嚴重的呼吸道發炎、過敏反應、氣喘、過敏性鼻炎、結膜炎、呼吸困難、肉芽腫和內部組織沾黏，經過考量經濟、環境衝擊及社會成本利益淨值考量下，禁用含粉醫用手套，而國際間管理趨勢也隨之禁用。本次殘粉試驗結果顯示6件有粉手套檢測有5件符合ASTM D3577、ASTM D3578標準，21件無粉手套殘粉試驗結果分布在0.02–0.32 mg/glove，結果皆低於ASTM D3577、ASTM D3578⁽²⁶⁾及ASTM D5250所規範的2.0 mg/glove。本次殘粉試驗係屬背景值調查，因數量及品牌有限尚不足以代表整體醫用手套品質，其結果將作為行政管理參考，以保障國民健康與權益。

參考文獻

1. 衛生福利部。2017。醫療器材管理辦法第3條附件一醫療器材之分類分級品項。衛授食字第1061604871號公告。
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. American Society for Testing and Materials. 2006. Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves. ASTM D6124.
4. International Organization for Standardization. 2014. Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification. ISO 10282.
5. International Organization for Standardization. 2008. Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution. ISO 11193-1.
6. International Organization for Standardization. 2006. Single-use medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride). ISO 11193-2.
7. International Organization for Standardization. 2006. Medical gloves -- Determination of removable surface powder. ISO 21171.
8. American Society for Testing and Materials. 2009. Standard Specification for Rubber Surgical Gloves. ASTM D3577.
9. European committee for standardization. 2000. Medical gloves for single use-Part 1: Requirements and testing for freedom from holes. EN 455-1.
10. American Society for Testing and Materials. 2006. Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves. ASTM D5151.
11. 吳亭瑤、蘇自安、杜培文、黃明權。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。
12. 吳亭瑤、蘇自安、杜培文、黃明權。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。
13. 吳亭瑤、吳正寧、馬秋舜、杜培文等。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。
14. 勞寬、許祐寧、鄭偉倫、黃守潔等。2014。市售外科手術用橡膠手套水密性及張力強度之品質檢測。食品藥物研究年報，5: 255-263。
15. 簡俊仁、何政霖、方思文、黃守潔等。2017。市售醫用手套之品質監測。食品藥物研究年報，8: 130-135。
16. Aghaee, A., H. Parsa, M. Nassiri Asl, et al. 2013. Comparison of the Effects of Powdered and Powder-free Surgical Gloves on Post-laparotomy Peritoneal Adhesions in Rats, Iranian Red Crescent Medical Journal, 15(5): 442-443.
17. 楊鈺璇、陳珏頻、趙必暉、黃徽伊、陳文斐。2017。含粉醫療用手套(Powdered Medical Glove)之風險危害及管理。藥物安全簡訊，60: 16-25。
18. Office of the Federal Register. 2016. Banned Devices; Powdered Surgeon's Gloves, Powdered Patient Examination Gloves, and Absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove. Federal Register. 81(243): 91722-91731.
19. 日本厚生勞動省。2016。含粉醫療用手套通知。藥生機審 1227第1號，平成28年12月27日。[<https://www.pmda.go.jp/files/000215576.pdf>]。
20. 香港醫院管理局。2016。ICT to Note: FDA's Final ban on the use of powdered gloves。總感染控制雙周刊，6(19): 2。
21. Saudi Food and Drug Authority. 2017. Saudi Food and Drug Authority Prohibits Manufacturing, Importing, Selling, Distributing of Powdered gloves. 28 Jumada II 1438 H.
22. The Food and Drug Administration of the Philippines. 2017. Public Health Advisory on the Use of the Following Medical Devices: Powdered Surgeon's Gloves, powdered Patient Examination Gloves, absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove. FDA Advisory No. 017-180. June.
23. 衛生福利部食品藥物管理署。2018。為維護病人及醫事人員健康及安全，本署將推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策。107.04.11 FDA器字第1071600060號。
24. American Society for Testing and Materials. 2006. Standard Specification for Poly (vinyl chloride) Gloves for Medical Application. ASTM D5250.
25. American Society for Testing and Materials. 2005. Standard Specification for Rubber Examination Gloves. ASTM D3578.

Investigation of Watertightness and Residual Powder of Medical Gloves in Taiwan

CHUN-JEN CHIEN, WEN-I CHAO, CHENG-LIN HO,
SHOU-CHIEH HUANG, YA-MIN KAO, SU-HSIANG TSENG
AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

To ensure the quality of medical gloves available on the market, a survey focused on the watertightness performance and the residual powder of the medical gloves was conducted in 2018. From January to June, 30 samples were collected from hospitals, authorized dealers and drug stores by the local health authorities. Among them, 27 are class I medical gloves and the other 3 are class II. The materials include rubber, polyvinyl chloride, and polyethylene. The watertightness test was carried out in accordance with ASTM D3577, ASTM D3578 and ASTM D5250. The residual powders in the medical gloves were tested under ASTM D6124. The results showed that 29 samples met the watertightness requirement and all the 21 samples of powder-free medical gloves tested for their residual powder fulfilled the ASTM requirement (below 2.0 mg/glove). These results will be forwarded to the competent authorities as regulatory references.

Key words: medical gloves, watertightness, residual powder