

医用手套渗漏性能分析



济南兰光机电技术有限公司

摘要: 医用手套的渗漏破损逐渐成为如今医患感染的重要途径之一。为了最大限度避免此类问题的发生,一方面医用手套应严格遵守国家标准对基础性能,尤其是扯断力、扯断伸长率、不透水性的要求,加强性能检测,另一方面生产厂家应积极改善医用手套的材质和结构,从根本上实现手套的力学性能与灵敏性的双重提升。

关键词: 医用手套、渗漏破损、扯断力、扯断伸长率、测试

Leakage Performance Analysis of Medical Gloves

Labthink Instruments Co., Ltd.

Abstract: The leaking or broken medical glove is one of the main causes for the medical infection incidents. In order to avoid such accidents, the basic properties of the medical gloves including tensile strength at break, elongation rate at break and waterproofness should meet the requirements of national standards. Additionally the performance of the materials used in glove production should be tested regularly so that the quality and structure of the medical gloves can be improved.

Keywords: Medical Glove, Leakage and Breakage, Tensile Strength at Break, Elongation Rate at Break, Test

如今,医源性感染已成为血液性传染病的主要途径之一。完整的医用防护手套是日常检查和手术中阻隔医护人员和患者之间血液、体液的屏障,有效防止乙型病毒性肝炎、艾滋病、梅毒等疾病传播。若手套在使用中发生渗漏破损,将会增大医患双方的感染风险。

目前常用的医用手套主要有三种,分别是一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套和一次性使用非灭菌橡胶外科手套。在手套的使用方面,呈现了 3 大特点:

手套的使用率低;灭菌手套与非灭菌手套使用界限不清;忽略摘手套后手部的清洁。随着手套使用规范的细化和医护人员卫生意识的提高,基本实现了在不同的操作环境佩戴合适的医用手套,唯独第三点仍被大部分人所忽略。目前,超过一半的医护人员普遍认为,手部清洁后戴上灭菌手套,手就不会被污染,摘掉手套也不用洗手。殊不知,手套虽能减少操作者双手被病菌污染的程度,但并不能保证其免受细菌的污染,医用手套材料自身的渗透性和细微穿孔都会造成医患双方的交互感染。

一、医用手套的渗漏性分析

医用手套的渗漏性主要来自两个方面:一个是手套材质自身特性造成的渗透,另一个是外界机械作用,如尖锐的医疗器械等导致的穿孔。微观下,橡胶材料自身存在许多微孔,若这些孔隙直径大于细菌/病毒分子直径,那后者将会穿透手套,污染到接触的皮肤或创口上。随着使用时间的延长,手套的渗透性将会逐渐增加。研究表明,当医用手套使用时间小于 15min 时,手套的渗漏率为 29%;当使用时间超过 15min 时,渗漏率上升到 45.1%。有的医护人员甚至戴一副医用手套护理多名患者,且将手套清洗后重复使用,这种长时间使用和清洗的做法,使得手套材质的通透性增加,更利于细菌/病毒的转移。

另一个导致手套渗漏的原因是外界机械器具或体内尖锐骨刺的穿刺导致的破损。这种现象多发生于外科手术中,刀片、缝针、剪刀、骨碎片等利器是致损的元凶,随着手术时间的延长,医用手套的破损几率越大。据文献报道,手术结束后,约有 133%~44.8%的手套发生破损,其中难产手术中手套的破损率为 20.7%,缝合操作的手套破损率为 50%。破损部位常见于食指和中指部位,当医用手套发生明显穿刺破损时,医护人员一般能及时发现,进行更换。但对于更加细微的针孔,约有一半的医护人员往往在术后手套加水加压时才发现。据相关研究,手套上针孔大小的破损,20min 可逸出 18960 个金黄色葡萄球菌,而此病菌已被公认为是引起病患感染最常见的致病菌。因此,无论是材料自身的渗透性还是外力穿刺造成的医用手套渗漏,都会对医患双方的安全埋下隐患,为了最大限度减少因手套渗漏引发的感染,一方面应选择符合国家质量标准的高品质医用手套,另一方面应加强手套更换的频率以及手套摘除后的手清洁力度,如有条件可佩戴双层手套增强保护。

二、国家标准对医用手套的性能要求和检测方法

当前,我国针对医用防护手套主要有三个质量标准,分别为 GB 10213《一次性使用医用橡胶检查手套》GB 7543《一次性使用灭菌橡胶外科手套》和 GB 24787《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》。三个标准从手套的尺寸、不透水性、拉伸性能等方面对医用手套做了基本一致的要求,但又存在一定的差异,见表 1。

表 1 三个标准在尺寸、不透水性、拉伸性能的要求对比

		GB 10213	GB 7543	GB 24787
尺寸	尺寸代码	从“6和6以下”规定到“9和9以上”共7种尺寸	从“5”规定到“9.5”共10种尺寸	
	宽度(mm)	从“≤80”规定到“≥110”	从“67±4”规定到“121±6”	
	最小长度(mm)	从“220”规定到“230”	从“250”规定到“280”	
	厚度(mm)	最小厚度:光面 0.08;麻面 0.11 最大厚度:光面 2.00;麻面 2.03	最小厚度:光面 0.10;麻面 0.13	
不透水性		样本量大小和允许不合格(渗漏)手套的数量,符合 AQL2.5	样本量大小和允许不合格(渗漏)手套的数量,符合 AQL1.5	
拉伸性能	老化前扯断力的最小值(N)	类别 1: 7.0 类别 2: 7.0	类别 1: 12.5 类别 2: 9.0	
	老化前扯断伸长率的最小值(%)	类别 1: 650 类别 2: 500	类别 1: 700 类别 2: 600	
	老化前 300%定伸负荷最大值(N)	未要求	类别 1: 2.0 类别 2: 3.0	
	老化后扯断力的最小值(N)	类别 1: 6.0 类别 2: 7.0	类别 1: 9.5 类别 2: 9.0	
	老化后扯断伸长率的最小值(%)	类别 1: 500 类别 2: 400	类别 1: 550 类别 2: 500	

注: 1.宽度:食指根部到拇指根部的中点位置的宽度; 2.最小长度:中指顶端到袖口边缘的最短距离; 3.厚度:最小厚度是中指指端 13mm±3mm 处和掌心与据袖口边缘 25mm±5mm 处的厚度,最大厚度为手掌中心厚度; 4.AQL:检测水平和接收质量限; 5.类别 1:由天然橡胶胶乳制造的手套; 6.类别 2:由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性溶液制造的手套。

从表 1 可以看出,在不透水性和拉伸性能这些关系到手套渗漏方面的性能,外科手套的要求比检查用手套高出许多,从侧面印证了外科操作更易造成手套的渗漏,发生交互感染的风险更高。对于此类用途的手套,更应加强对其性能的质量检测与监控。具体测试方法如下:

厚度 根据标准要求,应按照 ISO4648 的规定进行测量 如图 1。将试样放置在 CHY-CA 接触式测厚仪的基座平台上,将其直径为 8mm 的扁平圆形压足对规定位置的橡胶手套材料施加 $22\text{kPa}\pm 5\text{kPa}$ 的压力,在不引起任何明显变形的前提下,记录三次测试数据的平均数为最终厚度。

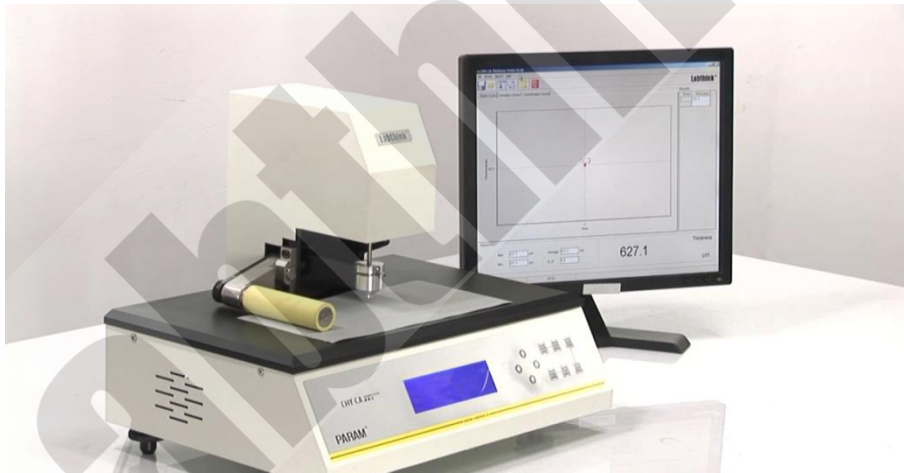


图 1 厚度测试

不透水性:取直径最小为 60mm,且具有足够长度来固定手套在上面并容纳 1000mL 水的圆柱筒,将手套缚于其上,手套不超出圆柱筒 40mm。倒入 1000mL 温度小于 36°C 的水至圆柱筒,使整只手套(包括与圆柱筒重合的部分)被试验,观察 2-4min 手套是否发生明显泄漏,如图 2。

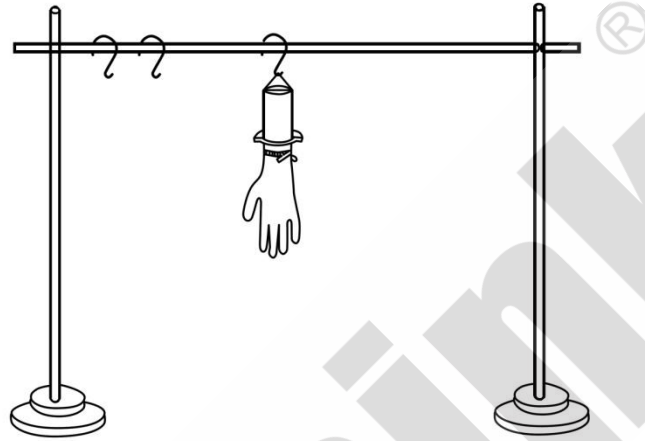


图 2 不透水性测试

拉伸性能：从手套的手掌部或手背部截取试验长度为 $20.0 \pm 0.5 \text{mm}$ 的哑铃状试样，如图 3。将试样两端对称的夹在 XLW 智能电子拉力机的上下夹具上，使拉力均匀分布在横截面上。启动仪器，使其上夹具以 $500 \text{mm/min} \pm 50 \text{mm/min}$ 的速度匀速上升。系统自动计算扯断力、扯断伸长率和 300%定伸负荷，如图 4。之后，按照 GB/T 3512 规定的方法，将同材质、位置的试样经 $70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ， $168 \text{h} \pm 2 \text{h}$ 老化后，再次重复上述扯断力和扯断伸长率的测试。

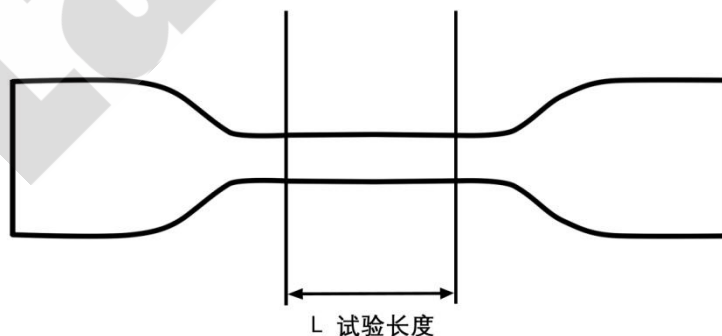


图 3 拉伸测试试样

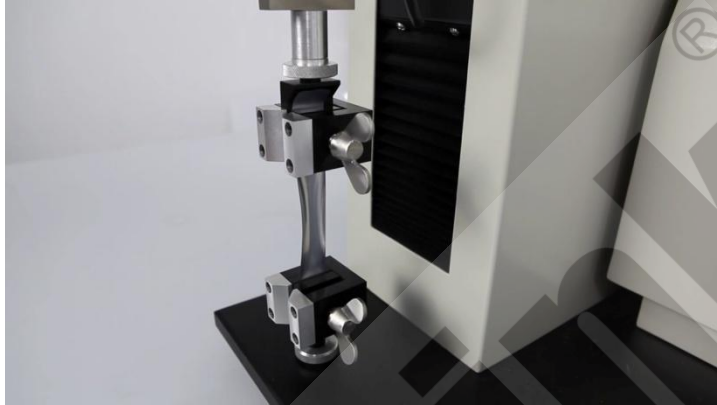


图 4 拉伸测试示意图

三、提升医用手套强度的几点方法

目前,医用防护手套都是由乳胶制成,主要取之灵活性和基础防护能力,处于手术等穿刺危险性高的环境,极易被尖锐器具刺穿而丧失防护能力。若要解决这一问题,除了加强乳胶手套的质量控制外,还可在医用手套强度提升方面寻求突破。

当前医用手套的强度提升主要集中于两个方面:乳胶改性和材质结构创新。改性是将一种物质与乳胶共混,以改变乳胶原本性质的方法,常用壳聚糖、丝胶等物质进行改性。丝胶接枝改性是通过使用特定的交联剂将丝胶蛋白和胶乳蛋白的羟基和羧基连接,从而改变乳胶膜及其制品的物理性能。相关研究表明,采用丝胶接枝改性技术制得的医用乳胶手套(丝胶用量为 10.2 份)较天然乳胶手套相比,拉伸强度提升了 20%,扯断伸长率提升了 6.25%。另有在乳胶中添加氧化壳聚糖的做法,氧化壳聚糖加入后其分子链中的醛基与天然乳胶内蛋白发生反应而交联,这种交联点的存在会提高乳胶膜的扯断伸长率。

除了对乳胶材质进行改性外,已有企业开始研究新的医用手套,例如采用聚氨酯膜、聚合纤维层和粘合材料制得的多层医用手套。其中聚合纤维层包含对苯二胺和对苯二酸组成的特殊纤维,这种材料可以提供比一般医用手套高 50 倍的耐穿刺能力。不过,手套耐穿刺性的提升是以灵敏性的下降为代价的,因此,若要将这套技术完全应用于实践,尚需更加深入的研究与改善。

济南兰光机电技术有限公司

中国济南无影山路 144 号 (250031)

总机: (86) 0531 85068566

传真: (86) 0531 85062108

E-mail: marketing@labthink.com

网址: <http://www.labthink.com>

四、结语

医用手套的渗漏破损逐渐成为如今医患感染的重要途径之一。为了最大限度避免此类问题的发生,一方面医用手套应严格遵守国家标准对基础性能,尤其是扯断力、扯断伸长率、不透水性的要求,加强性能检测,另一方面生产厂家应积极改善医用手套的材质和结构,从根本上实现手套的力学性能与灵敏性的双重提升。