# 醫用手套面面觀

林慧姬1 林佩蓉1 黄鈺庭2 盤松青13 梁靜媛2 陳宜君13

國立臺灣大學醫學院附設醫院 1感染管制中心 2總務室 3內科部

醫用手套根據用途可分為「手術用手套」、「病人檢查用手套」,二者隨著用途不同,製作和包裝的細緻度也有差異。本文簡述手套的演變與由來,整理各材質特色和優劣,供單位選用和採購之參考;譬如乳膠手套彈性佳,但是,部分人長期穿戴會對其蛋白質成分發生過敏,且因不耐油的特性,勿使用油性護手產品。丁腈手套比較沒有蛋白質引起過敏的問題,但價位稍高。PVC (Polyvinyl Chloride) 手套價格低,但含較高的增塑劑且不耐熱。PVC 與乳膠不具有防靜電、抗酸鹼性能。文獻顯示含粉手套會有引起過敏的問題和影響傷口癒合,食品藥物管理署原訂 2021 年元旦起全面禁止輸入、製造,禁用含粉手套,未來無粉手套若被驗出粉量超標,將視為不良醫材,並明訂有罰則,不過,因新冠肺炎疫情衝擊國際醫材供應鏈,此政策暫緩,待疫情過後另訂實施期程。另外,也重申世界衛生組織強調使用手套時應遵循的規範,穿脫手套前後應執行手部衛生,手套不能取代洗手或刷手;照護不同病人或同一病人從污染的身體部位轉換到乾淨的部位或不同環境時,應手部衛生後更換手套。(**威控雜誌** 2021:31:129-136)

**關鍵詞:**手套、醫用手套、無粉手套、洗手

# 前言

醫用手套是醫療人員防止微生物傳播,和避免受到化學物質或尖銳器傷害的重要防護用具,隨著科技的

進步,已研發有不同聚合物材質的手套,如果能依材質特色和優缺點配發給適用的單位,讓物資發揮最大的功效。本篇就手套的用途、特色、材質、使用規範和相關法規進行整理。

民國 110 年 2 月 22 日受理 民國 110 年 3 月 5 日修正

民國 110 年 4 月 21 日接受刊載

DOI: 10.6526/ICJ.202106\_31(3).0003

中華民國 110 年 6 月第三十一卷三期

通訊作者:陳宜君

通訊地址:100台北市中正區仁愛路一段1號

連絡電話: (02) 2312-3456 轉 63014

## 手套的分類與差異

用於工業製造、清潔、試驗化 學、食品加工等屬於非醫用手套;而 醫用手套則包括用於各類手術、置放 中央導管、配製全胃腸外營養液等的 「手術用手套」(surgical gloves),以 及直接或間接接觸患者的血液、體 液、分泌物、排泄物及被體液明顯污 染的物品時的「病人檢查用手套」 (examination gloves) [1]。檢查用手套 通常不區分左右手,也只有初略分 大中小等尺碼; 通常不會獨立包裝, 譬如是盒裝,方便抽取。手術用手套 則因為進行長時間高精細度的手部動 作,相較於其他用途的手套有靈敏度 的要求。手術用手套為了保持無菌, 是雙層包裝;且依左右手型設計,以 求能有較高的貼合度, 而且分類非常 精細,一般以手掌虎口位置的横切 面長度按英寸為尺碼,以 0.5 英寸遞 增。針對一群美國外科醫生的研究 發現,最多男性醫生佩戴的尺碼為 7.0, 其次為 6.5; 最多女性醫生佩戴 的尺碼為 6.0, 其次為 5.5 [2]。

# 醫用手套的演進與浪漫愛情故事

醫用手套的使用文獻可追溯到 1758 年 Johann Julius Walbaum 使用 綿羊的盲腸覆蓋於手指上進行手術操 作[3],當時是為了讓產科醫師的手 放進產婦陰道接生時,能有滑順的外 層,不致傷到陰道組織,並未成為外

科手術操作的趨勢。後來出現了使用 棉、絲、皮革和橡膠製成的手套,直 到約翰霍普金斯醫院的「四大創院教 授」之一,也是美國有「近代外科學 之父」之稱的威廉·斯圖爾特·哈 斯泰德 (William Stewart Halsted), 凡 事追求完美的嚴謹態度要求刷手最後 一個步驟,要將清潔後的雙手浸泡在 有腐蝕性的氯化汞 (mercuric chloride) 溶液裡。因為反覆浸泡消毒水,使 他指定的刷手護理師卡羅琳・漢普 頓 (Caroline Hampton) 雙手出現嚴重 的皮膚炎,哈斯泰德憐香惜玉熱心想 要為她找到好方法。恰好不久前查 爾斯·固特異 (Charles Goodyear) 在 1844 年以硫化技術 (vulcanization) 開 發出較輕、延展性和穩定性較佳的橡 膠材質,接受了哈斯泰德的委託,做 出幾副類似晚宴配戴的長手套,除了 醫護爭相使用,許多外科醫師發現病 人的感染率明顯下降[4]。而哈斯泰 德更因為手套,擴獲了刷手護士卡羅 琳的芳心而結為連理。到了 1893 年 Dr. Joseph Bloodgood 意識到手術與病 源菌傳播之間防護的必要,開始常規 使用於手術過程穿戴乳膠手套,開啟 了醫用手套使用之新紀元,隨後二十 世紀初期,醫療人員已習慣於照護和 手術期間穿戴手套。

經過這麼多年,醫用手套從傳統的天然乳膠 (rubber) 手套,已發展出不同聚合物材質,譬如丁腈橡膠 (nitrile butadiene rubber, NBR)、聚氯乙烯 (polyvinyl chloride, PVC)、聚乙

烯 (polyethylene, PE) 等,各有其特色和優劣,經網路查詢整理簡易比較表,如表一[5-8],市售產品仍可能因製成方法或成分濃度不同,而不見以時合本比較表,選購時仍須實際體驗產品特質與考量使用單位之需求經費如手術室著重抓握力,有表面沒理特殊處理之需求。乳膠手套優點是可降解 (degradation),彈性佳,但是其

表一 常見材質手套特色一覽表

手套特性	丁腈手套	PVC 手套	PE 手套	乳膠手套
降解	可	不可		可
(polymer degradation)				
彈性、貼合度	其次	-		佳
耐磨、耐穿刺性	較佳	差	差	佳
防靜電	有	無		無
粘接力	較佳	-		佳
電絕緣	差	差	佳	差
耐油性	較佳	-	-	差
耐熱	較佳	差	熱融點與分 子量呈正比 90~135℃	
耐低溫	差		佳	
耐酸鹼腐蝕	極佳,氰基含量越 高抗腐蝕越強,與 彈性成反比	差	佳	差
缺點	價格較高	含塑化劑受熱易 揮發有害氣體		部分人會有過敏反 應
注意事項	彈性稍低,脫除要 自腕部向下慢慢退 下,不能從手指頭 的地方拉扯		手感似蠟	1. 應選擇無粉與低 蛋白質的材質 2. 不要使用油性護 手膏

PVC: Polyvinyl Chloride

PE: Polyethylene

### 醫用手套的使用時機

醫用手套在執行醫療照護工作時,提供保護、屏障功能,避免接觸到病人體液而受到污染[9-10]。研究發現即使脫除手套後,仍有 4.5% 至13% 醫療照護工作者的手受多重抗藥性細菌污染[11],2009 年世界衛生組織推動手部衛生時強調手套使用遵循的的規範[1]:

- 1. 可能接觸到血液或其它感染性物質、黏膜及受損皮膚時,應戴手套。
- 2. 使用手套不能取代洗手或刷 手,使用手套前後應執行手部衛生。
- 3. 照護病人後應脫掉手套、手部 衛生,不可戴同一副手套接觸另一位 病人。
- 4. 照護不同病人或同一病人從污染的身體部位移動到乾淨的部位或不同環境時,應移除手套,並手部衛生後更換新的手套。

其中,戴手套前應手部衛生的理由之一,是手套可能發生滲漏[9],同時手部衛生後以乾淨狀態的手取用,避免病原菌藉由受污染的手,污染盒內的其他手套和外盒,使抽取式盒裝成為病原菌之儲存窩[11]。

## 採購符合規範的醫用手套

二十世紀醫用手套在大部分國 家或地區都是按照醫療器械進行註冊 或管控,依不同材質有其對應的標準

規範,在台灣,醫用手套屬於食品藥 物管理署列管的醫療器材之一,將醫 療器材由低到高分為第一到第三等級 來管理,常見的醫療器材分級及品項 如下, 包含第一等級 (低風險) 醫療 器材,如:棉花棒、紗布、機械式輪 椅、一般醫用口罩 (外科手術口罩除 外)、機械式助行器等;第二等級(中 風險)醫療器材,例如:日戴型或日 **抛型隱形眼鏡、血糖機、血壓計、體** 溫計、耳溫槍、衛生棉條、保險套、 低週波治療儀等;第三等級(高風 險) 醫療器材,例如:矽膠乳房植入 物、冠狀動脈血管支架、心律調節器 等。醫用手套屬於第1、2級,本國 標準規範如表二[12]。為確保醫療器 材產品之品質與安全性,依據藥事法 第四十條規定,生產醫療器材之製造 廠,須符合醫療器材優良製造規範, 且該醫療器材產品亦須向中央衛生主 管機關申請查驗登記,也須取得當地 衛生局核發之藥商許可執照,經核准 後方可製造、輸入及販售[13]。

#### 表二 台灣手套分類分級項目[12]

分類分級代碼:I.4460

中文名稱 手術用手套

英文名稱 Surgeon's glove

等級 1.2

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,且不包括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(U.S.P.)規定之粉末者,如玉米澱粉,則屬第2等級。本鑑別

鑑別 產品應應符合 ISO 10282、ASTM D 3577、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求;如宣稱無粉,應依 EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準,進行殘餘粉末測試,每隻

手套殘餘粉末不超過 2.0 mg。

分類分級代碼:I.4470

中文名稱 手術用手套乳劑

英文名稱 Surgeon's gloving cream

等級 1

鑑別手術用手套乳劑是一種意在穿戴手術用手套前用以潤滑使用者手部的軟膏。

分類分級代碼:I.4480

中文名稱 潤滑手術手套之可吸收性粉末

英文名稱 Absorbable powder for lubricatinga surgeon's glove

等級 3

潤滑手術手套之可吸收性粉末是由玉米澱粉製成並合乎美國藥典 (U.S.P.) 可吸收

鑑別 粉末之規定的粉末,是配戴手術手套前用以潤滑使用者手部的粉末,可經生物分解而吸收。

分類分級代碼: J.6250

中文名稱 病患檢查用手套

英文名稱 Patient examination glove

等級 1

病患檢查用手套是基於醫療需要,載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。本鑑別產品應依材質特性個別符合 ISO

鑑別

11193-1、ASTM D 3578、ASTM D 5250、ASTM D 6319、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求;如宣稱無粉,應依 EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準,進行殘

餘粉末測試,每隻手套殘餘粉末不超過 2.0 mg。

出處【醫療器材管理辦法】

第 27 條規定,依法得處3萬元以上, 200 萬元以下罰鍰。

就產品標示而言,包裝盒應清晰印有所含證書名稱、備案號、產品技術要求編號、原產國、生產日期及效期等訊息。在採購前可以在衛生福利部食品藥物管理署網站(www.fda.gov.tw)查詢到相關法規、核准上市的醫療器材,以及不良事件的通報(http://qms.fda.gov.tw/tcbw/)。

### 禁用含粉手套成為全球趨勢

為了方便手套的穿脫和內 療內加入 新達商開始子 (lycopodium spores) 或在 1920~1930 年代 (ground pine pollen)等,會 在 1920~1930 年代傷口治 病力 有力形成肉芽腫與傷口治 是一日形成肉芽腫與傷口 是一日形成 (lycopodium powder) 是一日子形成 (lycopodium powder) 是一日子

除了手套的粉末造成過敏之外,乳膠本身和其添加物也可能是過敏原;臨床已知至少有 20 種天然乳膠特異性過敏原 (latex-specific allergens) 會誘導第一型過敏反應發生[14],而乳膠手套製程中的化學添加物,則會誘導第四型遲發性過敏反應發生

[15],粉末與乳膠蛋白結合後,產 生免疫佐劑 (immunoadjuvant) 效應 [16],放大乳膠過敏的反應;沾附乳 膠蛋白的粉末懸浮於空氣中, 吸入後 亦會造成乳膠過敏[17-18]。也可能出 現哮喘、紅班,嚴重時可起水泡、壞 死或呈現潰瘍。國際間曾發生多起過 敏等不良反應事件,因此製造商研發 不加粉的醫用手套,目前大部分手套 會用乳膠氯化的加工方式來彌補未加 粉的潤滑性問題。氯化除了令手套表 面更順滑和容易穿脫外,還能一併除 去導致過敏反應的可溶出蛋白質。不 過, 氯化會對乳膠的其他性能構成影 響[15],已有廠商進階研發出聚氨酯 (polyurethane, PU) 高分子塗層無粉處 理技術。

近幾年,由於無粉手套已經很容 易取得,提出取締有粉手套的聲音在 醫學界不絕於耳。德國早在 1998 年 就全面禁用醫用含粉手套,2016、 2017年,英國和美國、沙烏地阿拉 伯、香港、也陸續全面跟進[8],日 本、菲律賓歷經 2 年緩衝期,今年 起也全面下達禁令。台灣食藥署近 年諮詢專家認為風險大於利益,原 訂 2021 年元旦起全面禁止輸入、製 造,禁用含粉手套,未來無粉手套若 被驗出粉量超標,將視為不良醫材, 開罰新台幣 6 萬至 5,000 萬元;未經 核准進口、製造或假借無粉手套之名 輸入含粉手套,將處3年以下有期徒 刑,得併科 1,000 萬元罰金。不過因 為手套主要原料大多從泰國、印尼、

馬來西亞進口,新冠肺炎疫情衝擊國際醫材供應鏈,全台醫用手套不僅大 缺貨,價格更水漲船高,不少公立醫 院也向食藥署反應買不到手套。因 此,禁用含粉手套政策將暫緩,待疫 情過後另訂實施期程。

在手套的材質特色和法規有較清 楚的認識,有助於適切選用和符合經 濟效益的採購,本文僅摘要整理,建 議讀者善用文中提到的網站和文獻訊 息,能有較深入的了解。

## 誌 謝

在此感謝馬欣睿同學對提供了本 主題探究動機,並協助蒐集資料、協 助語句編修之貢獻。

# 參考文獻

- 1. World Health Organization (2009): WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge clean care is safer care. World Health Organization 2009.128-48.
- 2. Berguer RR, Hreljac A: The relationship between hand size and difficulty using surgical instruments: a survey of 726 laparoscopic surgeons. Surg Endosc 2004;18:508-12.
- 3. Harold Ellis, CBE, MCh, FRCS, FACS(HON). Evolution of the Surgical Glove. J Am Coll Surg 2008;207:948-50.
- 4. Lathan SR: Caroline Hampton Halsted: the first to use rubber gloves in the operating room. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2010;23:389–92.
- Taneja A, Sekaran KC: Glove made from a blend of chloroprene rubber and a carboxylated synthetic butadiene rubber. U.S. Patent No. 6,000,061. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- 6. Walsh DL, Schwerin MR, Kisielewski RW, et al:

- Abrasion resistance of medical glove materials. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials 2004;68:81-7.
- 7. Williams JR: Permeation of glove materials by physiologically harmful chemicals. AIHA Journal 1979;40:877-82.
- 8. Mansouri M, Tidley M, Sanati KA, et al: Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. Occup Med 2010;60:205-10.
- 9. Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, et al: Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. JAMA 1993;270:350-3.
- Eveillard M: Wearing gloves: the worst enemy of hand hygiene? Future Microbiol 2011;6:835-7.
- 11. Hughes KA, Cornwall J, Theis JC, et al: Bacterial contamination of unused, disposable non-sterile gloves on a hospital orthopaedic ward. Australas Med J 2013;6:331.
- 12. 醫療器材管理辦法。修正日期民國 108 年 07 月 29 日。Availableat https://law.moj.gov.tw/ LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054. 全國 法規資料庫 .Nov18, 2020
- 13. 藥事法。修正日期:民國 107 年 01 月 31 日。 Availableat https://law.moj.gov.tw/LawClass/ LawAll.aspx?pcode=L0030001. 全國法規資料 庫. Nov18, 2020
- 14. Nettis E, Assennato G, Ferrannini A, et al. Type I allergy to natural rubber latex and type IV allergy to rubber chemicals in health care workers with glove related skin symptoms. Clin Exp Allergy 2002;32:441-7.
- Royal College of Physicians. Latex Allergy: Occupational Aspects of Management. A National Guideline . London: RCP, 2008. Availableathttps:// www.rcplondon.ac.uk/guidelines-policy/latexallergy-occupational-aspectsmanagement-2008
- 16. Barbara J, Santais MC, Levy DA, et al: Immunoadjuvant Properties of GloveCornstarch Powder in LatexInduced Hypersensitivity. Clin Exp Allergy 2003;33:106-12.
- Lynn C. Anderson, Glen Otto, Kathleen R. Pritchett-Corning, Mark T. Whary, in Laboratory Animal Medicine (Third Edition), 2015.
- 18. Tarlo SM, Sussman G, Contala A, et al: Control of airborne latex by use of powder-free latex gloves. J Allergy Clin Immunol 1994;93:985-9.

# Aspects of Medical Gloves

Hui-Chi Lin<sup>1</sup>, Pei-Jung Lin<sup>1</sup>, Yu-Ting Huang<sup>2</sup>, Sung-Ching Pan<sup>1,3</sup>, Jing-yuan Liang<sup>2</sup>, Yee-Chun Chen<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Center for Infection Control, National Taiwan University Hospital, Taipei, Taiwan

<sup>2</sup>Department of General Affairs

<sup>3</sup>Department of Internal Medicine, National Taiwan University Hospital and College of Medicine, Taipei, Taiwan

Medical gloves are classified as "surgical gloves" and "patient examination gloves" depending on the purpose. Gloves vary in production and packaging based on the use. This article briefly describes the evolution and origin of gloves, tabulating the characteristics, advantages, and disadvantages of each material, for reference by the unit for selection and purchase. For example, latex gloves exhibit good elasticity. However, they cause allergic reactions in some people owing to the protein components when worn for a long time and are not oil-resistant, hindering the use of oily hand products. Nitrile gloves are relatively free of protein allergens but slightly expensive. Polyvinyl chloride and latex gloves do not exhibit antistatic properties or acid or alkali resistance. Previous studies showed that powder-containing gloves cause allergies and affect wound healing. The Taiwan Food and Drug Administration had stipulated that the import and manufacture of powder-containing gloves would be prohibited from January 1, 2021 and those of powder-free gloves would be penalized if the amount of powder detected exceeds the standard medical materials. However, due to the global coronavirus disease pandemic hampering the international medical supply chain, this policy was suspended. In addition, this article also reiterates World Health Organization's emphasis on the rules underlying glove use, such as hand hygiene measures before and after putting on and taking off gloves. Wearing gloves cannot replace washing or scrubbing the hands. When caring for different patients or switching from a contaminated to a clean body part in the same patient or between environments, gloves should be replaced, and the hands should be washed.

Key words: gloves, medical gloves, powder-free gloves, hand hygiene