

马来西亚总部

Malaysian Rubber Export Promotion Council
Unit No. 36-02, Level 36, Q Sentral
2A Jalan Stesen Sentral 2, KL Sentral
50470 Kuala Lumpur, Malaysia
电话 : +60 3 2782 2100
传真 : +60 3 2782 2199
邮箱 : mpd@mrepc.com

中国办事处

上海
中国上海市黄浦区淮海中路283号
香港广场南座1708室，邮编200021
电话 : +86 21 3376 7001
传真 : +86 21 3376 7002
邮箱 : shanghai@mrepc.com

广州
中国广东省广州市天河区林和西路9号
耀中广场505室，邮编510610
电话 : +86 20 2205 7707
传真 : +86 20 2205 7706
邮箱 : guangzhou@mrepc.com

扫一扫
关注微信



www.mrepc.cn

美国办事处

3516, International Court, NW
Washington DC
20008 USA

电话 : +1 202 572 9771 / 9721
传真 : +1 202 572 9787
邮箱 : usa@mrepc.com

欧洲办事处

Gebouw 200, 10th Floor, Weena 290
3012 NJ Rotterdam,
The Netherlands

电话 : +31 (0)10 282 1200
传真 : +31 (0)10 282 1222
邮箱 : europe@mrepc.com

印度办事处

907, Tulsiani Chambers
Nariman Point
Mumbai-400021
Maharashtra, India

电话 : +91 22 6221 6725
传真 : +91 22 6223 2359
邮箱 : mumbai@mrepc.com



马来西亚橡胶出口促进委员会



医用手套需知

医用手套需知

01

橡胶医用手套

02

医用手套的作用与局限

03

不可重复使用的医用手套

04

天然橡胶手套的优点

05

丁腈手套的优点

06

氯丁橡胶&合成聚异戊二烯 (PI) 橡胶手套的优点

07

外科手套：双层手套&手套破损察觉

08-09

医用手套的接收质量限 AQL 美国食药监 USFDA 关于医用手套要求

10

欧盟医疗器械 MDR 关于医用手套标签要求

12

国际标准 ISO 11193 关于检查手套标签要求

13

国际标准 ISO 10282 关于外科手套标签要求

14-15

手套生产质量管理规范 GMP 马来西亚橡胶手套的优势

16

关于医用手套你所需要知道的其他事项



橡胶医用手套

医用手套是一种个人防护用品，用以防止医护人员手部受到感染。在正确使用并且伴随手卫生的前提下，医用手套有助于减少病原体的传播。

所有的医用手套都必须是用后即丢，仅限一次性使用以防止交叉感染。一次性使用医用手套主要有两种，即检查手套和外科手套；其材质可以有很多种，包括天然橡胶乳胶、丁腈、聚氯丁烯和合成橡胶聚异戊二烯等。

医用手套可以在医疗操作和检查过程中保护医护人员和患者，以防止感染或疾病的传播。疾病预防控制中心 (CDC) 和职业安全与健康管理局 (OSHA) 都强调，不可忽视正确选择手套的重要性。仅仅在2017年，全球的橡胶手套消耗量就高达233亿只，其中绝大部分用于医疗。

医用手套的 作用与局限

当医护人员在处理潜在感染性物质或护理病人时，作为保护屏障。

降低病原体从医护人员手部传播到患者身上，从而导致感染的可能性，譬如手术部位的感染，反之亦然。

通过及时更换手套，同时进行手卫生，可以降低病原体从一名患者传播给另一名患者，或从污染表面传播给患者的风险。

手套的防护屏障效果各有差异，穿戴手套并不能完全防止交叉感染或针刺伤害。

手套的微小破损和错误的手套脱除方式都可能导致病原体的传播。破损产生的原因有可能是因为手套的生产过程、存放不当、使用时间过长、或者不恰当的使用，例如穿戴手套时未取下边缘尖锐的戒指等等。

根据使用的情况而异，外科手套应该每90分钟进行更换，检查手套则每15分钟进行更换，预防手套穿孔的危险。

为了确保无污染，在穿戴手套前及脱下手套后，手卫生都是必不可少的步骤。



不可重复使用的 医用手套

出于安全原因，医用手套是一次性使用的物品，并且由于以下原因，已使用过的一次性医用手套不建议再用：

- 使用过的医用手套通常严重被污染。基本上由于手套的设计，就算对手套进行再处理也可能无法完全保证它们的洁净程度。
- 使用过的手套可能含有可引起传染性海绵状脑病 (TSE) 的朊病毒，这种病毒已知可抵抗多种清洁和消毒方法。
- 使用过的手套也含有不同程度的污染生物和化学物质，这使得再处理手套的清洁和消毒过程十分困难。只有在生物负荷低于1000cfu /单位产品时，才能保证无菌。
- 此外，某些化学品可能会在再处理过程中释放出来，对手套造成不良且不可逆的化学反应，例如交联的分解。
- 因此，再处理可能会导致手套性能（如拉伸强度和撕裂强度）的下降，导致最终产品的耐用性降低。
- 被污染的手套再经处理，也可能还会带有死菌的内毒素。

目前，尚未有已经过验证的方法可解决上述风险。因此在开发/建立解决方法之前，建议医护人员不要使用经过再处理的医用手套。

屏障保护功能 优于其他材质的手套	抗撕裂性 优于丁腈和合成聚异戊二烯橡胶等材质	触觉手感 胜过市场上所有其他手套	良好的弹性 良好的贴合性和舒适性 减少手部疲劳 可包紧手术衣	良好的阻隔性能 适合医用	不含蛋白质 适合对天然乳胶蛋白质过敏的医护人员	紧密贴合手型 因橡胶的应力松弛特性和身体热量的影响而贴合手型	抗油性 比天然橡胶或合成聚异戊二烯更能抵抗油、甲苯及汽油的侵蚀
耐醇(耐酒精) 优于丁腈手套			产品技术成熟 生产历史悠久 技术成熟 生产过程废弃物少 缺陷率低			对圆形刺针的抗穿刺性能 优于天然橡胶手套 丁腈手套、天然橡胶手套都具有类似的抗穿刺性能	无促进剂丁腈手套 比无促进剂天然橡胶手套更容易生产 在市场上更普遍
绿色环保 由植物基材所制 可生物降解 低碳产品			耐用 拉伸性能良好 抗撕裂性能良好 良好的耐受 极性液体和化学品 耐受良好			抗静电性能 适用于无尘室 例如操作半导体产品	超薄丁腈手套 橡胶材料单体消耗量比天然橡胶手套更低 触觉灵敏度比普通丁腈手套更好
价格低 价格比大多数合成橡胶手套更低 除了不耐用的PVC手套	被尖锐物体刺破时能复原微小的穿孔 大多数非天然橡胶手套不能比拟的特性 为防止传染性病原体的传播提供额外的屏障保护	良好的耐受 极性液体、化学品 耐受好				耐臭氧 在储存过程中很少发生臭氧裂纹 比天然橡胶手套更耐臭氧	

氯丁橡胶手套 的优点

不含蛋白质

适合对天然乳胶
蛋白质过敏的医护
人员

良好的耐溶剂性

耐极性和
非极性溶剂

耐老化

耐热
耐臭氧
耐受光老化

良好的阻隔性能

适合医用

良好的弹性

袖口可以很好地
包住手术衣

合成聚异戊二烯 (PI) 橡胶手套的优点

良好的阻隔性能

适合医用

不含蛋白质

适合对天然乳胶
蛋白质过敏的医护
人员

耐醇 (耐酒精)

比丁腈手套良好

良好的弹性

袖口可以很好地
包住手术衣
手感与天然橡胶手
套相似

外科手套：双层手套 & 手套破损察觉



医用手套通常会在未使用的条件下进行测试。

在实际使用条件下，由于反复拉伸、磨损，触碰尖锐物体以及暴露于不同类型液体和化学品中，其性能可能会有明显下降。



使用期间医用手套的穿孔率取决于使用时间的长短。

使用过程中由于穿孔导致外科手套的失败率可高达70%。

外科手套穿孔是导致患者手术部位感染的原因之一。

由于手术过程中受伤而导致的疾病风险：HIV高达0.4%；乙型肝炎高达30%；丙型肝炎高达10%。

研究表明，单层外科手套的穿孔率高达47.8%，而双层手套可降至0.4%
(外层手套和内层手套的穿孔比率)。



手术的侵入性以及其不断暴露于血液的缘故，会使病原体的传播存在极高风险。因此，手术操作中经常采用双层手套来增强防护安全。

此外，在使用双层手套时，深色手套的外面再戴上一层浅色手套，当液体进入后会导致的明显色差，使用者可以由此轻易地察觉手套破裂。

医用手套的 接收质量限 AQL

AQL是国际公认用于测量一次性手套（灭菌和非灭菌）穿孔率的质量标准，它体现了手套的阻隔防护性能。这是所有手套生产商及出口商必须达到的关键标准。

- 基于ISO 2859标准所采用的医用手套质量评估方法。
- 抽检样本量取决于批量和检验水平。
- 批量越大、检验水平越高，要求抽检的样本量也越大。
- AQL的测试包括水密性检验、尺寸检验和物理性能检验，譬如抗拉强度和断裂拉伸率。
- 手套的验收标准取决于AQL值。
- AQL值高意味着允许的不合格品较多，代表其质量较差，反之亦然。

➤ 过程平均指在规定的生产量内平均的过程合格水平。例如：315个样品中有4个不合格品，过程平均就是1.2%。
➤ 过程平均越低，代表其生产批量或批次的质量越好。
➤ ASTM标准（美国）、EN标准（欧洲）和ISO标准（国际）规定了医疗手套若干性能的AQL值，如表1和表2所示。如果需要质量更高的医用手套，客户可以设定一个更低的AQL值。

表1：医用手套水密性的标准和AQL值

标准	检查手套		外科手套	
	水密性的AQL值	检验水平	水密性的AQL值	检验水平
ASTM	2.5	G1	1.5	G1
EN	1.5	G1	1.5	G1
ISO	2.5	G1	1.5	G1

表2：医用手套尺寸和拉伸性能的标准和AQL值

标准	检查手套		外科手套	
	尺寸和拉伸性能的AQL值	检验水平	尺寸和拉伸性能的AQL值	检验水平
ASTM	4.0	S2	4.0	S2
EN	N/A	N/A	N/A	N/A
ISO	4.0	S2	4.0	S2

马来西亚橡胶出口促进委员会

美国食药监 USFDA关于 医用手套要求

所有美国市场的医用手套必须在包装上标示以下信息：

- 企业名称和地址。
- 原产地。
- 产品标识 – 必须是特定的、通用的语言，标签必须是英语，少数情况例外。
- 净含量 – 例如“100只手套，按重量”。
- 适当的使用说明 – 例如“一次性使用”。
- 批号 – 非必要，但可包含。
- 条形码 – 食品药品监督管理局（FDA）鼓励使用条形码。

含有天然橡胶成分的手套必须列出注意事项。例如：“注意：本产品含有可能引起过敏反应的天然乳胶成分”。

无论是未老化手套还是老化手套测验结果，水提取蛋白质含量都不可低于50 $\mu\text{g}/\text{dM}^2$ 。

有效期：有效期标签是自主标明的。

要求产品在有效期内必须符合以下性能，包括防护性能、物理性能、无菌性和包装完整性测试以及符合标签声明的相关测试等等。



欧盟医疗器械 MDR关于 医用手套标签要求

所有欧盟市场的医用手套必须在包装上标识以下信息：

- 生产商名称、地址以及商品名称。
- 对于进口器械，标签、外包装及使用说明也应包含授权代表的名称和地址。
- 使用者识别器械和被包装物品所必需的详细说明。
- 灭菌手套应标识大写“灭菌”字样。
- 为了便于追溯，应标识唯一识别码（UDI）、批次代码、批号或序列号。
- 器械使用的有效期，以年、月表示。
- 制造日期应为包装日期。
- 标示该器械为一次性使用。生产商对单次使用的说明必须在整个欧洲保持一致。

国际标准 ISO 11193关于 检查手套标签要求

对应中国国标GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套

所有采用ISO 11193国际标准的国家，其检查手套的包装上必须具备以下信息：

- 生产商或供应商的名称或商标。
- 手套的材质。
- 标明“麻面”或“光面”，“有粉”或“无粉”或对手套成品有这种作用的字样。
- 有粉手套需标示警示说明。例如：“注意：在进行手术前，必须无菌地除去表面粉末，将不良组织反应的风险降到最小。”

- 生产商的识别批号、手套尺寸。
- 标明“一次性使用”或类似含义的字样。
- 非灭菌检查手套应标明“非灭菌”（灭菌检查手套应标明“灭菌”）；
- 标明“EXAMINATION GLOVE”（或“EXAMINATION GLOVES”）或“EXAM GLOVE”（或“EXAM GLOVES”）（标明“检查手套”字样）；
- 标明“生产日期”或类似字样，以及生产的年份（四位数）和月份；
- 天然橡胶手套应标明“本产品含有可能引起过敏反应的天然乳胶”或类似影响的字样。

国际标准 ISO 10282关于 外科手套标签要求

对应中国国标GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套

所有采用ISO 10282国际标准的国家，其外科手套的包装上必须具备以下信息：

- 内包装应标明以下信息：
 - i) 手套尺寸。
 - ii) 左、右手手套包装上分别标明“左”和“右”。
- 外包装应标明：
 - i) 生产商或供应商的名称或商标。
 - ii) 手套使用的材质。
 - iii) 标明“直型手指”或“弯曲手指”或显示表示手套设计内容的类似字样。
 - iv) 手套尺寸。
- 除上述外，多单元包装还应标明“XX副外科手套”和贮存附加说明。

手套生产 质量管理规范 GMP

所有医用手套生产商，包括散装医用手套的再包装商，
都必须遵循生产质量管理规范（GMP），包括：

- 生产设施必须洁净卫生。
- 制定防止交叉污染，以及保护产品完整性的程序。
- 必须清楚记录生产过程和操作程序。
- 关键流程和变更必须经过验证。
- 所有的生产人员都必须经过培训，且必须保留培训记录。
- 必须申报潜在的交叉污染。
- 生产记录必须有系统地维护和追溯。
- 产品质量不受分销影响。
- 市场召回程序。
- 投诉反馈处理，包括纠正和预防措施。





马来西亚是
全球最大的橡胶手套
生产国和出口国
占全球64%市场份额。

在过去的30年里，马来西亚的手套生
产商逐渐转型为自动化并且不断创新，
极大地提高了生产效率。



每100万只
手套生产的劳动力，
平均从2009年的9.7人减少到
2016年的3.6人。

生产商也开始转型**工业4.0**，譬如机器人技术
的整合、通过遥控传感器进行实时数据采集、数
字化、分析以及通过互联网整合不同的生产设
施，既便于管理，同时还降低成本、便于质量控
制和维护。

1500亿只

马来西亚橡胶手套每年出口至
全球超过195个国家及地区。



橡胶手套**生产速度**从1988年的每小时3000
只手套，已经增加到2013年的每小时45000只。



马来西亚 橡胶手套 的优势

橡胶手套**产品质量**

也有了很大的提升，某些外科
手套的AQL甚至从1.5提高到
0.65甚至是0.1。

完善的生态系统，譬如生产机械制造
商、化学品供应商、合成橡胶制造商，以及马
来西亚橡胶出口促进委员会为**橡胶手套工业**
的发展所提供的支持，积极促进和提高橡胶手套行
业的竞争优势。

关于医用手套 你所需要知道的 其他事项

- 医用手套被归类为医疗器械，属于高度监管产品，
因为它们可能接触到高传染性的病原体，如埃博拉病毒
、乙肝病毒和人体免疫缺陷病毒(HIV)等。
- 良好的阻隔性能对于防止病原体从患者传播到医护人员
至关重要，反之亦然。
- 医用手套使用不当可能会导致传染病的传播。
包括使用质量低劣的医用手套、对医用手套进行
再处理和重复使用，以及不恰当地脱下和处理使用过
的医用手套。
- 医用手套标签对于确保其可追溯性和防止掺假也
很重要。
- 标识声明必须具有科学依据。
- 所有医用手套的生产商和经销商都必须进行注册
并接受定期审核，以确保只有优质的医用手套才能
在市场上分销。
- 散装医用手套的再包装必须保证可追踪性，
不得掺假。同时必须遵守生产质量管理规范。
- 不同材质的医用手套具有不同的性能。
- 使用者应该根据他们的工作选择最合适的手套
和最适宜穿戴时长来确保手套的最佳防护效果。

