·医学工程·

橡胶手套拉伸性能影响因素的研究

王燕慧　许文锋　邵文鹏　吴立伟　张娜　刘庚华　牛娇娇

（陕西省医疗器械质量检验院，西咸新区 712046）

【摘要】 目的 探究橡胶手套拉伸性能的影响因素及作用机制，为其设计、生产与使用提供科学依据。**方法** 选取2023年6月生产的同一批次效期内的橡胶手套样品，经裁样、调试并去除瑕疵品。依据ISO 37标准，采用2型哑铃状试样，运用多种设备，通过接触式引伸计、手动非接触式测量等方法，由3名检验员独立测试，1名检验员进行设备比对，还参考相关标准采用松式夹持和预张力夹持测试。**结果** 初始试验长度误差会导致扯断伸长率偏差，如2mm误差导致11%偏差。引伸计夹持法测试结果大于手动法（$P<0.05$）。不同设备测试数据偏差在5%以内（$P>0.05$）。0.15N预张力可减小误差，松式夹持0.5N时断裂伸长率偏低。**结论** 初始试验长度、测量方法、设备及预张力等因素显著影响橡胶手套拉伸性能，生产和检测时需严格把控。

【关键词】 橡胶手套；拉伸性能；引伸计；测试方法

【中图分类号】 TH77; TQ336.6 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202501005

Study on factors affecting tensile properties of rubber gloves

Wang Yanhui, Xu Wenfeng, Shao Wenpeng, Wu Liwei, Zhang Na, Liu Genghua, Niu Jiaojiao

(Shaanxi Medical Device Quality Inspection Institute, Xixian New District 712046, China)

【Abstract】 Objective To explore the influencing factors and action mechanisms of the tensile properties of rubber gloves, and provide a scientific basis for their design, production, and use. **Methods** Rubber glove samples from the same batch produced in June 2023 within the expiration date were selected. After cutting and conditioning, defective products were removed. According to the ISO 37 standard, type 2 dumbbell – shaped specimens were used. Multiple devices were employed, and methods such as contact extensometers and manual non – contact measurement were adopted. Three inspectors conducted independent tests, and one inspector carried out equipment comparison. Additionally, loose – clamping and pre – tension – clamping tests were performed with reference to relevant standards. Statistical analysis was conducted using **Results** The initial test length error will lead to a deviation in elongation at break, such as a 2mm error resulting in an 11% deviation. The results of the holding method were higher than those of the manual method ($P<0.05$). The deviation of test data of different equipment was less than 5% ($P>0.05$). The 0.15N pretension can reduce the error, and the elongation at break is low when the loose clamping is 0.5N. **Conclusion** Factors such as the initial test length, measurement methods, equipment, and pre – tension significantly affect the tensile properties of rubber gloves. These factors need to be strictly controlled during production and inspection.

【Key words】 Rubber gloves; Tensile properties; Extensometer; Testing method

在医疗、工业防护及日常生活等诸多领域，橡胶手套作为不可或缺的个人防护装备，其性能与使用者的安全和工作效率息息相关。天然橡胶（Natural Rubber，NR）是一种具有优越综合性能的可再生天然高分子材料[1]。医用橡胶手套主要由天然橡胶材料制成，作为手术室感染控制用品（外

基金项目：陕西省科技厅社会发展项目（2020SF-189）

第一作者：王燕慧，女，本科，工程师，研究方向：医药卫生器械

科手套）以及医护人员防护用品（检查手套），在外科手术、疾病诊断与治疗过程中，对于防止交叉感染发挥着关键作用，应用极为广泛[2]。为保证橡胶手套能够发挥有效的防护作用，手套需具备足够的强度和阻隔性。在外科手套和检查手套相应的国家标准[3]中均给出了明确的性能指标要求和检测方法。手套的拉伸性能是评价产品质量的重要性能指标之一，它不仅影响手套的穿戴舒适度和贴合度，还直接关乎手套在承受外力作用时的耐久性与防护效果。拉伸性能作为橡胶手套一项重要的物理性能，其优劣对于保障医患双方的安全意义重大[4]。在测量橡胶手套拉伸性能时，常见的测量方法有光学测量法和应变片测量法。光学测量法通过光学设备监测试样拉伸过程中的变形情况，然而该方法易受环境光干扰，对于复杂形状试样的测量精度有限；应变片测量法能够精确测量局部应变，但粘贴过程较为复杂，且会对试样的力学性能产生影响。本研究选用 ISO 37标准中的试验方法，此方法在行业内认可度高、应用广泛，具有良好的规范性和通用性，能够确保不同实验室测试结果的可比性。与其他方法相比，该方法充分考虑了橡胶手套的材料特性和实际使用场景，采用特定形状的哑铃状试样，更贴合手套在实际拉伸时的受力状况；测试流程全面且规范，涵盖了从样品准备、设备选择到测量步骤等一系列环节，保障了测试结果的准确性和可靠性。因此，本研究通过系统的理论分析与实验验证，揭示橡胶手套拉伸性能的影响因素及其作用机制，以期为橡胶手套的设计、生产和使用提供科学依据。

1 材料与方法

1.1 试验样品

选取批号为 HG21201 的同一批次一次性使用灭菌橡胶外科手套样品，完成裁样和调试工作，剔除瑕疵样品。拉伸性能测试采用 ISO 37[5]中规定的温湿度条件进行样品调试，选用 2 型哑铃状试样，使用图 1 所示的哑铃状试样用裁刀在手套的手掌部或背部进行裁样。裁样前需确保刀刃无磨损、无损伤，防止裁剪出的试样存在缺陷而降低拉伸测试结果的准确性；采样时保证样品平整，确保试样狭窄平行部分任一点的宽度偏差应不大于 0.05mm，不存在可能引起应力集中的毛刺等缺陷。

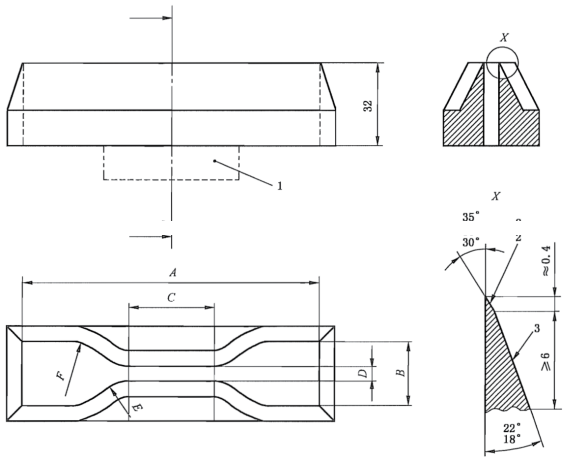


图 1 哑铃状试样用裁刀

注：A ~ F 尺寸为：A ≥ 75mm，B：（12.5 ± 1.0）mm，C：（25.0 ± 1.0）mm，D：（4.0 ± 0.1）mm，E：（8.0 ± 0.5）mm，F：（12.5 ± 1.0）mm。1–固定在配套机器上的刀架上；2–需研磨；3–需抛光。

1.2 测试设备

万能材料拉力机（生产企业：美国 INSTRON，型号：3365 型）、材料试验机（型号：TSC105–B 型）、钢直尺、测厚仪、接触式引伸计、摄像机等，其中万能材料拉力机传感器精度 0.5 级，使用气动侧动夹具进行测试。典型测试系统如图 2 所示，包括测试主机、控制系统、载荷传感器、夹具及引伸计等部分组成。



图 2 典型测试系统

注：①测试主机、②控制面板、③载荷传感器、④夹具（气动侧动夹具或自锁式滚筒夹具）、⑤长行程引伸计（接触式或非接触式）。

1.3 测量方法

采用接触式引伸计，按照ISO 37：2005《硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定》[6]的试验方法，由3名检验员分别进行独立测试；利用手动非接触式测量方法，按照ISO 37中的试验方法开展拉伸试验，获取扯断力和断裂位移数据，进而计算得出扯断伸长率。由1名检验员，采用不同拉伸设备对同一批次样品进行拉伸性能测试，进行设备间比对。参考GB/T 3923.1–2013《纺织品织物拉伸性能第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）》[7]中的松式夹持和预张力夹持测试方法进行测试。

采用非接触式引伸计时，需采用打标器在哑铃试样上标出两条基准线；采用接触式引伸计时，接触部位间的初始距离为试验初始长度。试验段位于2型哑铃状试片的平行段部分，如图3a所示。ISO 37采用“ABAQUS”软件对手套拉伸试验进行有限元分析计算，对于2型哑铃试片，最高应变部位出现在试样边缘附近，应力分布如图3b所示。在夹持试样时，试样需垂直夹持，其表现状态如图3c所示。

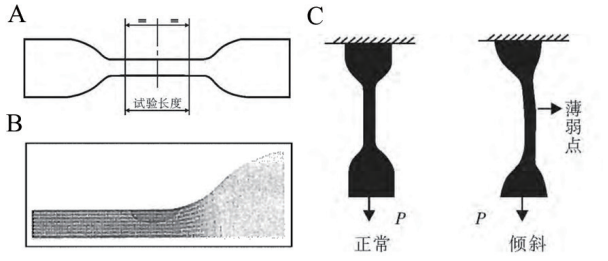


图3 非接触式引伸计使用示意图

注：a. 试片样式；b. 使用“ABAQUS”获得的应力分布实例；c. 试样受倾斜力时的状态。

1.4 分组方法

A组采用非接触式测量方法，利用钢直尺测量试样断裂瞬间平行段上标线间的距离、扯断力数据，并计算扯断伸长率；B组、C组、D组为3名不同检验员测得的扯断力和扯断伸长率结果。

1.5 统计与分析

采用SPSS 27.0统计和分析数据，对于连续变量，采用均数 ± 标准差（Mean ± SD）表示，采用独立样本 t 检验（两个样本）和单因素方差分析比较（三个及以上样本），事后检验使用LSD法。当 P<0.05时差异有统计学意义。

2 结果

2.1 理论误差分析

针对因人为操作而导致初始试验长度变化，进行理论分析计算。$\triangle L_0$表示引入的初始试验长度误差，实际初始长度为$L_0+\triangle L_0$。

由公式$E_b = 100（L_b–L_0）/L_0$得到公式（1）：

$$L_b=0.01E_b\cdot L_0+L_0 \quad （1）$$

引入$\triangle L_0$后，实际测得的断裂时标线距离L_b'，公式（2）：

$$L_b' =0.01E_b\cdot（L_0+\triangle L_0）+（L_0+\triangle L_0） \quad （2）$$

实际测得断裂伸长率E_b'，公式（3）：

$$E_b' =100（L_b'–L_0）/L_0 \quad （3）$$

L_0—初始长度；L_b—断裂时长度；

$\triangle L_0$—引入的误差增量；E_b—断裂伸长率；

L_0取20mm，Ⅰ类橡胶外科手套700%的扯断伸长率判别标准，计算得出因初始试验长度而引起的扯断伸长率误差，见表1。由此可见，引入2mm的误差，会带来11%的扯断伸长率测量偏差，当扯断伸长率理论值更高时，引入的测量误差会更大。

表1 扯断伸长率误差计算表

$\triangle L_0$（mm）	–2	–1	1	2
L_b'（mm）	144	152	168	176
E_b'（%）	620	660	740	780
$\triangle E_b'-E_b)/E_b$（%）	–11.4	–5.7	5.7	11.4

2.2 引伸计夹持法与手动法比较

A组试验得出的扯断力和扯断伸长率测试结果整体上比B、C、D三组试验得出的测试结果值要大，差异有统计学意义（P<0.05），个别数据考虑样片差异或操作差异引起；原因分析为钳口夹持，夹持力造成试样在拉伸过程中提前断裂，测试结果偏小，见表2、表3。

表2 扯断力测试数据（N）

组别	非接触式测量法	手动法		
	A	B	C	D
Mean ± SD	23.973 ± 2.67	21.819 ± 1.88[a]	21.212 ± 2.92[a]	22.649 ± 1.60[a]

注：与A组相比，[a]P<0.05。

表 3 扯断伸长率测试数据（%）

组别	非接触式测量法	手动法		
	A	B	C	D
Mean ± SD	846.500 ± 36.06	785.000 ± 23.74[a]	770.057 ± 29.20[a]	765.155 ± 22.49[a]

注：与 A 组相比，[a]P<0.05。

2.3 设备对检测结果的影响

由同一检验员，利用不同拉伸测试设备进行拉伸性能测试，两台设备的载荷传感量程均为 100N、精度均为 0.5 级，横梁移动速度统一设置成 500mm/min。各取处理好的同一批次 10 个试件进行拉伸性能测试，得出如表 4 所示两台不同设备扯断力和扯断伸长率测试数据。从测试结果均值来看，两台设备间的扯断力和扯断伸长率测试数据偏差均在 5% 以内，差异无统计学意义（P >0.05）。不考虑样品差异性影响，设备 2 的扯断力和扯断伸长率测试数据波动相对较小。

表 4 不同设备拉伸性能测试数据

设备编号	设备 1		设备 2	
	扯断力（N）	扯断伸长率（%）	扯断力（N）	扯断伸长率（%）
Mean ± SD	24.154 ± 1.78	750.069 ± 18.96	23.070 ± 1.36	781.179 ± 16.20

2.4 新测试方法分析

为减少初始试验长度误差而引起的测试结果偏离，提出了松式夹持和预张力夹持的测试方法，考虑橡胶产品的高弹性，按照扯断力的（1 ± 0.25）% 确定预张力，选取 0.15N 和 0.5N 的预张力进行试验。

采用 0.15N 预张力的方式，在同一台设备上，3 名检验员分别对同一批次 10 个试样进行测试。表 5 为拉伸性能测试结果。对比表 5 和表 3，采用预张力夹持和正常夹持，3 名检验员之间的扯断力测试结果无明显差异。采用预张力夹持，3 名检验员之间的扯断伸长率测试结果一致性有明显改善。表面采用 0.15N 预张力，能有效减小不同检验员因夹样操作不一致而导致的初始试验长度误差。

表 5 拉伸性能测试数据（0.15N）

组别	B		C		D	
	扯断力（N）	扯断伸长率（%）	扯断力（N）	扯断伸长率（%）	扯断力（N）	扯断伸长率（%）
Mean ± SD	24.154 ± 1.78	750.069 ± 18.96	22.692 ± 1.87	739.434 ± 18.46	24.856 ± 2.99	743.849 ± 11.68

采用松式夹持的方式以区别 0.15N 和 0.5N 预张力，分别对同一批次 10 个试件测试，分析预张力力值选择对断裂伸长率的影响。表 6 为两种不同力值松式夹持的拉伸性能测试数据。通过不同夹持方式条件下扯断伸长率的对比情况，可以看出采用 0.15N 预张力夹持、松式夹持 0.15N 以及正常夹持，三组试验得出的试样扯断伸长率基本在统一水平。采用松式夹持 0.5N，断裂伸长率测试结果明显偏低。

表 6 拉伸性能测试数据（松式夹持 0.15N 和 0.5N）

不同夹持力	0.15N			0.5N		
	扯断力（N）	拉伸应变（%）	扯断伸长率（%）	扯断力（N）	拉伸应变（%）	扯断伸长率（%）
Mean ± SD	22.996 ± 1.95	0.005 ± 0.00	764.418 ± 15.28	21.891 ± 1.64	27.247 ± 3.42	559.068 ± 17.35

3 讨论

橡胶手套作为医疗、食品处理及工业生产中不可或缺的防护用品，其拉伸性能直接关乎产品的安全性、耐用性以及用户体验[8,9]。然而，橡胶手套的拉伸性能受到多种因素的制约，涵盖材料特性、制造工艺、测试条件以及环境因素等[10]。因此，深入研究橡胶手套拉伸性能的影响因素，对于提升产品质量、保障使用安全具有重要意义。

本研究分析了人为操作导致的初始试验长度变化对结果的影响。理论计算表明，初始试验长度的误差会显著影响扯断伸长率的测量。如引入 2mm 误差，在Ⅰ类橡胶外科手套 700% 扯断伸长率判别标准下，会带来 11% 的测量偏差，且扯断伸长率理论值越高，误差越大。这与相关研究中指出的试验操作

规范对结果准确性影响重大的观点相符，此结果提示在实际检测中，务必严格控制初始试验长度，减少人为误差[11]。

通过引伸计夹持法与手动法的对比发现，A组（非接触式测量法）的扯断力和扯断伸长率测试结果整体大于B、C、D三组（手动法），差异有统计学意义（$P<0.05$），这这主要是因为手动法中钳口夹持的夹持力导致试样在拉伸过程中提前断裂，进而使得测试结果偏小。类似因夹持方式导致测试结果差异的情况在其他材料拉伸性能研究中也有报道。这表明在橡胶手套拉伸性能测试中，测量方法的选择极为关键，非接触式测量法在一定程度上能够更准确地反映手套的拉伸性能[12,13]。

关于设备对检测结果的影响，研究显示，同一检验员使用不同拉伸测试设备，尽管载荷传感量程和精度相同且横梁移动速度一致，但测试数据仍有差异。不过，从测试结果均值来看，两台设备间的扯断力和扯断伸长率测试数据偏差均在5%以内，差异无统计学意义，这说明在精度和量程匹配的情况下，不同设备对橡胶手套拉伸性能测试结果的影响较小。但设备2的扯断力和扯断伸长率测试数据波动相对较小，暗示设备的稳定性可能对测试结果的稳定性有影响，这与以往关于设备稳定性对材料性能测试影响的研究结论一致[14,15]。

新测试方法分析中，提出的松式夹持和预张力夹持测试方法旨在减少初始试验长度误差。研究表明，采用0.15N预张力夹持，能有效减小不同检验员因夹样操作不一致而导致的初始试验长度误差，且3名检验员之间的扯断伸长率测试结果一致性有明显改善。在不同预张力松式夹持对比中，0.15N预张力夹持、松式夹持0.15N以及正常夹持下，试样扯断伸长率基本在同一水平，而松式夹持0.5N时，断裂伸长率测试结果明显偏低。这表明预张力的合理选择对橡胶手套拉伸性能测试结果影响显著，需要根据橡胶手套的特性精确确定预张力值[16]。

综上所述，本研究全面分析了橡胶手套拉伸性能的影响因素，包括人为操作、测量方法、设备以及新测试方法中的预张力等。在实际生产和检测中，应严格规范操作流程，选择合适测量方法与设备，并精准确定预张力值，以确保橡胶手套拉伸性能测试结果的准确性和可靠性，这对于提升橡胶手套产品质量具有重要意义。未来研究可进一步探索更多复杂因素对橡胶手套拉伸性能的综合影响，为行业发展提供更全面的理论支持。

[参 考 文 献]

[1] 闭钊.橡胶拉伸变形过程取向非均一性研究[D].北京:北京化工大学,2014.

[2] 张成.使用引伸仪对一次性使用灭菌橡胶外科手套进行拉伸性能测试[J].中国医疗器械信息,2011,17(3): 42–43.

[3] 全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会.一次性使用灭菌橡胶外科手套[S].沈阳,2020.

[4] 徐军峰,王朝杰,白洁芳,等.橡胶外科手套拉伸性能测量不确定度的评定[J].广西轻工业,2007,24(9): 34–35.

[5] Rubber, vulcanized or thermoplastic –– Determination of tensile stress–strain properties [S]. 2017.

[6] 全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会.硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定[S].沈阳,2007.

[7] 中纺标检验认证中心有限公司,国家纺织制品质量监督检验中心.纺织品织物拉伸性能第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)[Z].中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会,2013:16

[8] 徐凯.天然胶乳/淀粉可降解手套的制备及性能研究[D].青岛:青岛科技大学,2023.

[9] Ran T , Pang J , Liu Y, et al. Improving concrete fatigue resistance with COVID–19 rubber gloves: An innovative sustainable approach [J]. Case Stud. Constr Mater, 2023:18.

[10] Alakrach AM, Hamzah R, Noriman NZ, et al. Recycled natural rubber latex gloves filled chloroprene rubber: Effects of compatibilizers [J]. J Phys Conf Ser, 2018, 1019(1):012067–012067.

[11] 黄超,杨杰,邓一志.医用橡胶检查手套物理性能影响因素浅析[J].中国标准化,2024,67(S1):274–276.

[12] Nuzaimah M, Sapuan SM, Nadlene R, et al. Microstructure and mechanical properties of unsaturated polyester composites filled with waste rubber glove crumbs [J]. Fibers Polym, 2019, 20(6):1290–1300.

[13] 胡晓亮,曲翠翠,王龙浩,等.橡胶外科手套测试分析及监督抽检方案的研究[J].合成材料老化与应用,2024,53(2):40–43.

[14] 郭浩.石墨烯复合填料/橡胶复合材料的疲劳性能研究[D].北京:北京化工大学,2020.

[15] 梁金奎,刘万宗,余克龙,等.一次性医用橡胶检查手套现状及性能分析[J].合成材料老化与应用,2022,51(3):175–176+151.

[16] 曹伟,付彩群,孙寅田,等环氧乙烷灭菌橡胶检查手套不同包装材料下的质量研究[J].中国医疗器械信息,2024,30(17):31–34.