กระบวนการผลิตถุงมือยาง

ถุงมือยางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากน้ำยางโดยกระบวนการจุ่มพิมพ์ ผลิตจำหน่ายเป็นชนิดต่าง ๆ ซึ่งกระบวนการผลิตนั้นโดยทั่ว ๆ ไปจะมีหลักการผลิตคล้ายคลึงกัน จะแตกต่างกันบ้างในด้านแบบพิมพ์ สูตรสารเคมีที่ใช้ผสม เพื่อให้ได้ถุงมือยางชนิดต่าง ๆ กัน กระบวนบวนการที่สำคัญในการผลิตถุงมือยางเริ่มต้นจากการเตรียมน้ำยางผสมกับสารเคมี ซึ่งได้ทำให้อยู่ในสถานะที่เหมาะสมในอัตราส่วนและลำดับการผสมที่ถูกต้อง การจุ่มแบบพิมพ์ลงในน้ำยางผสมสารเคมี ทำให้ฟิล์มยางที่จัดแบบพิมพ์แห้งและคงรูป ซึ่งมีรายละเอียดตามขั้นตอนต่าง ๆ (ภาพผนวกที่ 1) ดังนี้ (วราภรณ์ ขจรไชยกุล และคณะ, 2532)

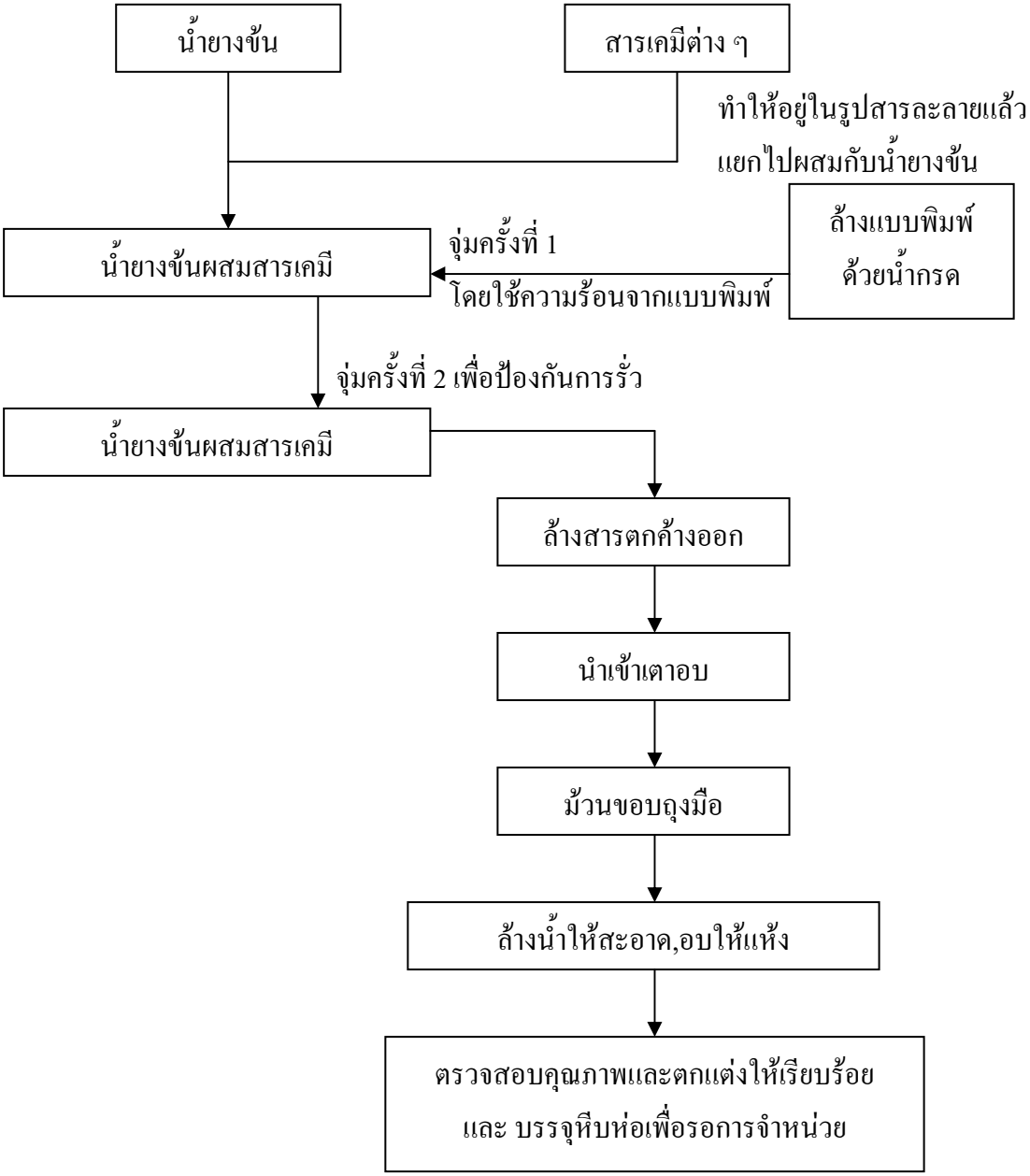
1. การออกสูตรและการเตรียมน้ำยางผสมสารเคมี การออกสูตรผลิตถุงมือยางจำเป็นต้องมีข้อพิจารณาต่าง ๆ เพื่อความสอดคล้องเกี่ยวกับชนิดถุงมือ ข้อกำหนดสมบัติต่าง ๆ หรือคุณภาพของถุงมือ อายุการใช้งาน ความต้องการของผู้บริโภค ตลอดจนความสามารถและการทำงานของเครื่องจักรในโรงงาน

วัตถุดิบหลักและสารเคมีหลักที่ต้องใช้

น้ำยางข้น (Concentrated Latex) ในการผลิตถุงมือยางโดยทั่วไปใช้น้ำยางธรรมชาติ ยกเว้นการผลิตถุงมือยางชนิดที่ต้องการความทนทานต่อสารประเภทน้ำมัน กรีส หรือโอโซน จะใช้น้ำยางสังเคราะห์โพลีคลอโรพรีน (Polychloroprene Latex)

น้ำยางข้นที่ใช้ นิยมใช้น้ำยางข้น 60% ที่ผลิตโดยวิธีการปั่น(Centrifuging) มากกว่าน้ำยางข้นที่ผลิตโดยวิธีการทำครีม (Creaming) หรือโดยวิธีการระเหยน้ำ (Evaporating) เพราะน้ำยางข้น 2 ชนิดหลังหายาก และมีราคาแพงอีกทั้งไม่มีข้อได้เปรียบไปกว่าการใช้น้ำยางข้นที่ผลิตโดยวิธีการปั่นในการผลิตถุงมือยางนั้นสามารถใช้น้ำยางข้นทั้งที่ผ่านการรักษาด้วยแอมโมเนียมาก (High Ammonia, HA) เพื่อป้องกันการจับตัวเป็นก้อนและชนิดที่รักษาด้วยแอมโมเนียน้อยร่วมกับสารช่วย (Low Ammonia, LA)

โดยชนิดแรกนั้นจะต้องไล่แอมโมเนียให้เหลือ 0.2% โดยน้ำหนักยางก่อนใช้ ส่วนชนิดที่สองสามารถนำมาใช้ได้ทันที



ภาพผนวกที่ 1 ขั้นตอนการผลิตถุงมือยาง

ที่มา: ปรับปรุงจาก ภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมถุงมือยาง (สุธาสินี ขวัญสง่า, 2533)

สารเพิ่มความคงตัว (stabilizer) สารเพิ่มความคงตัวที่ใช้โดยทั่วไปเป็นด่าง ได้แก่ โปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ ปริมาณ 0.2 – 0.5 ส่วนต่อเนื้อยาง 100 ส่วน ซึ่งนอกจากจะเพิ่มความคงตัวให้น้ำยางแล้วยังช่วยลดการเกิดครีมที่ผิวน้ำยางอีกด้วย นอกจากโปแตสเซียมไฮดรอกไซด์แล้วยังสามารถใช้สบู่ของกรดไขมัน ได้แก่ โปแตสเซียมแคปรีเลต และโปแตสเซียมคลอเรตได้ แต่ไม่ควรใส่สารนี้มากเกินไปเพราะจะทำให้เกิดฟองได้ และไม่ควรใช้สารเพิ่มความคงตัวมากไป ซึ่งจะทำให้การจุ่มพิมพ์ได้ฟิล์มยางที่มีความหนาไม่สม่ำเสมอด้วย

สารในระบบการคงรูป (vulcanizing system) ประกอบด้วยซัลเฟอร์ เป็นสารทำให้ยางคงรูป ซิงค์ออกไซด์ เป็นสารกระตุ้นและใช้สารเร่งปฏิกิริยาคงรูปชนิดเดียวหรือสองชนิดขึ้นไป ที่นิยมใช้ได้แก่ ซิงค์ไดเอทธิลไดไธโอคาร์บาเมท

สารป้องกันยางเสื่อมเนื่องจากอ๊อกซิเดชั่น (antioxidant) ใช้เพื่อยืดอายุการใช้งานหรือการเก็บรักษา ที่นิยมใช้คือกลุ่มฟีนอล และอนุพันธ์ของฟีนอล เนื่องจากไม่ทำให้ยางเปลี่ยนสี

สารเคมีอื่น ๆ อาจจะเติมเพื่อปรับคุณสมบัติบางประการของถุงมือยาง เช่นเติมติตาเนียมไดออกไซด์ เพื่อช่วยให้ยางมีสีขาวขึ้น เป็นต้น

การผสมสารเคมีกับน้ำยาง ข้อที่ควรนำมาพิจารณาในการผสมสารเคมีต่าง ๆ กับน้ำยางคือ ตรวจสอบสถานะของน้ำยาง และสารเคมีก่อนการผสม และหลังจากผสมเสร็จแล้วมีหลักพิจารณาพื้นฐาน เกี่ยวกับความเป็นกรดด่างของสารเคมีเกี่ยวกับสถานะความคงตัวของน้ำยางเพิ่มเติมสารเหล่านี้เข้าไป คือ สถานะความเป็นกรดจะทำให้น้ำยางเสียคือ จับตัวง่ายและสถานะความเป็นด่างจะช่วยรักษาน้ำยางไว้ดีกว่าแต่ก็มีข้อจำกัด คือ ถ้าเป็นด่างมากไปน้ำยางมีความคงตัวมากก็จะมีปัญหาคือ น้ำยางไม่ยอมฟอร์มยางเกาะแบบพิมพ์ในขณะที่ถึงขั้นตอนที่ต้องการให้ยางจับพิมพ์ เป็นต้น

ลำดับการเติมสารเคมีผสมกับน้ำยาง

1. เติมน้ำให้ได้ความเข้มข้นของเนื้อยางที่ต้องการ
2. เติมสารกลุ่มช่วยให้ยางคงตัว (Stabiliser)

3. เติมสารกลุ่มทำหน้าที่ให้ยางคงรูป (Vulcanizing System) ควรเติม ZnO หลังสุดเพื่อกันน้ำยางหนืด (Zinc Oxide Thickening)

4. เติมสารเพื่อป้องกันยางเสื่อม

5. เติมสารสี (Pigment) ถ้าต้องการ

แต่ละกลุ่มหรือแต่ละอย่างจองสารที่เติมลงไปในน้ำยางจะต้องผสมเข้ากับน้ำยางเป็นอย่างดีเสียก่อนจึงเติมสารตัวต่อไปลงไป ในการกวนผสมน้ำยางจะใช้เครื่องกวนติดใบกวนใหญ่ความเร็วของการกวนประมาณ 5 -60 รอบ/นาที

ตารางผนวกที่ 1 สูตรที่ใช้ในการผลิตถุงมือยาง

สารเคมี	ถุงมือใช้งานทางการแพทย์		ถุงมือใช้งานบ้าน
	ใช้ครั้งเดียว น้ำหนักเปียก (กรัม)	ใช้ซ้ำ น้ำหนักเปียก (กรัม)	น้ำหนักเปียก (กรัม)
60% น้ำยางข้น	167.0	167.0	167.0
20% สารละลายโปแต๊สเซียมลอเรต	1.0	1.0	1.0
10% สารละลาย KOH	3.0	3.0	5.0
50% ดิสเพิสชั่นซัลเฟอร์	1.0	0.4	3.0
50% ดิสเพิสชั่น TMTD	-	1.0	-
50% ดิสเพิสชั่น ZBDC	1.5	2.0	-
50% ดิสเพิสชั่น ZDC	-	-	2.0
41% Antioxdant 2246	1.0	2.0	2.0
50% Zno	0.5	0.5	2.0

หมายเหตุ: KOH: protassium hydroxide TMD: tetramethyl thiuram disulphide
ZBDC: zinc dibutyl dithiocarbamate ZDC: zinc diethyl dithiocarbamate
Zno: zinx oxide

ที่มา: วราภรณ์ ขจรไชยกุล และคณะ (2533)

หลักเกณฑ์ที่ควรคำนึงถึงในการออกสูตรเพื่อผลิตถุงมือยางดังนี้

1. ชนิดของถุงมือยาง/วัตถุประสงค์การใช้งาน
2. มาตรฐานหรือคุณภาพของถุงมือยาง
3. ข้อจำกัดพิเศษเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้
4. อายุการใช้งาน
5. ความต้องการหรือความพอใจของผู้ใช้
6. สารเคมีที่จะใช้หาซื้อได้ยากง่ายเพียงใด และราคาคุ้มหรือไม่
7. ความสอดคล้องของสูตรกับอุปกรณ์เครื่องจักรของโรงงาน

ตลอดจนเวลาความต่อเนื่องของการผลิต เช่น อายุน้ำยางที่ผสมสารเคมีไว้แล้ว เป็นต้น

การบ่มน้ำยางผสม (Maturation) เมื่อผสมน้ำยางกับสารเคมีต่าง ๆ แล้ว ควรเก็บไว้ระยะหนึ่ง หรือเรียกว่าการบ่มก่อนที่จะนำไปใช้ทั้งนี้เพื่อให้สารต่าง ๆ ที่ผสมลงไปกระจายอย่างทั่วถึงเป็นเนื้อเดียวกันกับน้ำยาง การบ่มมีข้อดีคือ ทำให้น้ำยางผสมมีความหนืดสม่ำเสมอและทำให้ผลผลิตสุดท้ายมีความคงรูปอย่างทั่วถึง สำหรับการบ่มนี้ควรใช้อุณหภูมิการบ่มประมาณ 25 – 30 องศาเซลเซียส และต้องกวนน้ำยางสม่ำเสมอ

2. พื้นฐานขั้นตอนการจุ่ม เมื่อบ่มน้ำยางผสมจนได้อายุที่เหมาะสมแล้ว ต่อไปก็จะเป็นการเตรียมแบบพิมพ์การจุ่มอบแห้ง ทำให้ยางคงรูป นำถุงมือยางออกจากพิมพ์ ตรวจสอบ และหีบห่อจำหน่าย

การเตรียมพิมพ์ (Preparation Of Formers) พิมพ์ที่ใช้จะทำจากวัสดุต่าง ๆ เช่น แก้ว ไม้ ปูนปลาสเตอร์ และกระเบื้อง ส่วนใหญ่จะนิยมใช้กระเบื้อง ก่อนการจุ่มพิมพ์ในน้ำยางผสมทุกครั้งจะต้องทำความสะอาดแบบพิมพ์ด้วยด่างหรือกรดอนินทรีย์ แล้วล้างพิมพ์ด้วยน้ำสะอาดและทำการอบแห้ง เนื่องจากพิมพ์ที่สกปรกจะส่งผลให้เกิดจุดบกพร่อง หรือตำหนิต่างๆ กับถุงมือได้

เทคนิคการจุ่ม (Dipping Technique) เทคนิคการจุ่มที่นิยมและเหมาะสมสำหรับการทำถุงมือยาง คือการจุ่มโดยใช้สารจับตัวแห้ง โดยการจุ่มพิมพ์ลงในสารช่วยจับตัวประเภท

แคลเซียมคลอไรด์ หรือแคลเซียมไนเตรด แล้วทิ้งให้พิมพ์แห้งหรือหมาดเสียก่อนจึงนำไปจุ่มในน้ำยางผสม

การจุ่มพิมพ์ลงในน้ำยางผสมมีหลักการคือ ต้องจุ่มพิมพ์ที่เคลือบหมาด ๆ ด้วยสารช่วยน้ำยางจับตัวและนำพิมพ์ขึ้นจากน้ำยางผสมด้วยความเร็วที่สม่ำเสมอ และทันทีที่พิมพ์ถูกนำขึ้นมาจะต้องรีบหมุนพิมพ์เพื่อให้เกิดการกระจาย หรือการไหลของน้ำยางทั่วพิมพ์ ถ้าหากต้องการจุ่มซ้ำโดยใช้น้ำยางผสมเดียวกับที่ได้ใช้จุ่มครั้งแรก ยางที่เกาะพิมพ์ในการจุ่มครั้งแรกจะหนากว่าในครั้งที่สอง และการจุ่มครั้งที่สองยางที่เกาะพิมพ์จะเหลวกว่า และมักอยู่ตัวน้อยกว่าครั้งแรกด้วย

การล้าง (Leaching) หมายถึง ล้างฟิล์มยางที่จับอยู่บนพิมพ์เพื่อล้างสารเคมีที่ตกค้างอยู่ในยาง เพราะอาจมีผลต่อการสัมผัสกับเนื้อเยื่อของคนขณะใช้งาน เช่น การใช้ถุงมือแพทย์เพื่อป้องกันการดูดซึมน้ำโดยสาตชนิดที่มีความสามารถดูดซึมที่ตกค้างอยู่ในยาง เพื่อป้องกันผิวยางเหนียวอันเนื่องจากสารที่ตกค้าง เพื่อลดการระคายเคืองต่อผิวหนัง ลดการเปลี่ยนสีของถุงมือยางเมื่อถูกกับแสงและเพื่อทำให้ถุงมือมีความแข็งแรงมากขึ้น การล้างในระหว่างกระบวนการผลิตโดยเฉพาะอย่างยิ่งในขณะที่ยางอยู่ในสถานะฟิล์มเปียกจะได้ผลดีมาก แต่ควรอบให้ผิวของฟิล์มยางแข็งก่อนและใช้น้ำอุ่น 50 – 60 องศาเซลเซียส ประมาณ 5 – 10 นาที

การอบแห้งและการทำให้ยางคงรูป (Drying And Vulcanizing) ปกติมักอบแห้งและทำให้ยางคงรูปในตู้อบร้อน โดยอบเพื่อให้ยางที่จับพิมพ์แห้งในตู้อบที่อุณหภูมิประมาณ 70 – 80 องศาเซลเซียส โดยไม่ควรใช้อุณหภูมิเกิน 100 องศาเซลเซียส ในช่วงแรกของการอบแห้งเพราะอาจเกิดฟองอากาศในยาง หลังจากนั้นใช้อุณหภูมิประมาณ 100 – 140 องศาเซลเซียส ในการอบให้ยางคงรูป

การม้วนขอบ (Beading) เพื่อให้มีความแข็งแรง ม้วนขอบขณะที่ยางเกาะบนพิมพ์แห้งแล้วแต่ยังไม่ได้ทำให้คงรูป ถ้าในขั้นตอนของการอบแห้งแยกกับการอบให้ยางคงรูปก็อาจทำการม้วนขอบระหว่างสองขั้นตอนของการอบนี้ และการม้วนขอบอาจทำได้โดยใช้มือหรือใช้เครื่อง

การถอดถุงมือจากพิมพ์ (Removing) การถอดถุงมือจากพิมพ์จะเป็นขั้นสุดท้ายของกระบวนการผลิตโดยทั่วไปมักใช้มือถอด และอาศัยแป้ง เช่น แป้งทาล์ค และเคลย์ เพื่อช่วยป้องกันยางติด

3. ขั้นตอนอื่น ๆ นอกจากขั้นตอนพื้นฐานดังกล่าวข้างต้นแล้ว การผลิตถุงมือยางบางชนิดยังต้องการขั้นตอนอื่นอีก เช่น การทำฟลอคกิ้ง (Flocking) คลอริเนชั่น (Chlorination) การทำให้ผิวลื่น (Lubrication)

การทำฟลอคกิ้ง (Flocking) เป็นการนำปุยขนของฝ้ายหรือสิ่งอื่น ๆ ให้ติดผิวด้านในของถุงมือ เพื่อให้เกิดความรู้สึกสบายขณะสวมใส่ และง่ายต่อการถอดออกด้วย นิยมทำกับถุงมือใช้งานบ้านบางชนิดฟลอคกิ้งเป็นขั้นตอนที่อยู่ในระหว่างการผลิตโดยต้องใช้ถังบรรจุน้ำยางสำหรับใช้จุ่มเพิ่มอีกถังหนึ่งจากเดิม เพื่อบรรจุน้ำยางผสมสารเคมีที่ใช้เป็นกาวฟลอค (Flock - Adhesive) เมื่อจุ่มถุงมือในถังแรกแล้วจึงนำไปจุ่มลงในกาวฟลอคแล้วนำไปติดด้วยปุยขนของฝ้ายทันทีที่ชั้นกาวกำลังเปียกอยู่

คลอริเนชั่น (Chlorination) เป็นการทำให้ถุงมือยางใช้งานบ้านมีผิวที่ลื่นสวมใส่ง่ายและถอดออกได้ง่าย โดยทั่วไปทำให้ผิวยางไม่ติดกัน โดยการพ่นแป้ง แต่ผงแป้งที่ติดยางถูกเช็ดหรือล้างหลุดออกไปได้ การคลอริเนชั่นเป็นการทำให้ถุงมือยางลื่นอยู่อย่างถาวร โดยการจุ่มถุงมือที่คงรูปแล้วในน้ำคลอรีนเจือจาง แล้วนำไปล้างในน้ำแอมโมเนียและน้ำ แล้วอบให้แห้งในอุณหภูมิ 40 – 60 องศาเซลเซียส

การทำให้ผิวลื่น (Lubrication) เป็นการทำให้ลื่นชั่วคราวโดยใช้สารบางอย่าง เช่น ทาล์ค ไมกา แป้ง ไลโคโพเดียม น้ำมันซิลิโคน เป็นต้น ซึ่งสารนี้เช็ดหรือล้างออกได้ เหมาะสำหรับการผลิตถุงมือที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง

4. การตรวจสอบ หลังจากได้ถุงมือยางตามขั้นตอนการผลิตที่ 2 และ 3 แล้ว จะต้องตรวจสอบก่อนนำถุงมือที่ผลิตได้จำหน่ายออกสู่ตลาดดังนี้

1. อบให้สุกอีกครั้งหนึ่ง เพื่อขจัดแป้งส่วนเกิน
2. คัด และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานที่ผู้ซื้อต้องการ
3. การบรรจุหีบห่อ (Packing) เพื่อจำหน่ายต่อไป

มาตรฐานการผลิตถุงมือยาง

ในอดีตการผลิตถุงมือยางของประเทศไทยไม่มีการกำหนดมาตรฐานที่ชัดเจน ทำให้ถุงมือยางของประเทศไทยไม่มีคุณภาพ และไม่ตรงกับความต้องการของตลาด โดยเฉพาะถุงมือยางที่ใช้ในการตรวจโรค และถุงมือยางที่ใช้ในทางศัลยกรรม เป็นผลิตภัณฑ์ที่จะต้องมีความสะอาดสูงและมีคุณภาพดี หากถุงมือยางที่ผลิตได้มีคุณภาพไม่ตรงกับความต้องการของตลาด หรือมาตรฐานของแต่ละประเทศ ถุงมือยางชุดนั้นจะถูกจัดเป็น Industrial Grade หรืออาจถูกตีคืน ซึ่งจะสร้างความเสียหายให้กับชื่อเสียงของอุตสาหกรรมถุงมือของไทย ส่วนถุงมือยางอื่นๆ นั้นจะผลิตตามคำสั่งของลูกค้าซึ่งจะมีมาตรฐานแตกต่างกันไปสำหรับแต่ละประเทศหรือผู้นำเข้าแต่ละรายจึงไม่สามารถระบุถึงมาตรฐานที่แน่นอนได้ ในที่นี้จึงจะกล่าวถึงมาตรฐานถุงมือยางที่ใช้ในการตรวจโรค และถุงมือยางที่ใช้ในทางศัลยกรรม ซึ่งเป็นสินค้าที่มีความแตกต่างกันน้อยกว่าถุงมือยางประเภทอื่น ๆ และมีการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ มอก. แต่ มอก. นั้นไม่เป็นข้อบังคับตามกฎหมาย ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องยื่นขอ มอก. ก็สามารถผลิตถุงมือยางทางการแพทย์ได้ กล่าวคือ มอก. เป็นเพียงการรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเท่านั้น ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยได้จัดทำมาตรฐานถุงมือยางทั้งสองประเภทขึ้นเป็นมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับของตลาดผู้ใช้และสูงกว่ามาตรฐานของประเทศผู้นำเข้าบางราย เช่น สหรัฐอเมริกาซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานสากลและเป็นข้อกำหนดตามกฎหมายที่ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตาม

คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดของถุงมือยางทางการแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2537) เรื่อง ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค และฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2537) เรื่องถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม มีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้

ถุงมือยางทางการแพทย์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตต้องได้รับอนุญาตนั้น หมายถึงถุงมือยางตามความหมายดังนี้

1. ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค หมายความถึง อุปกรณ์ที่ใช้สวมสำหรับการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาในทางการแพทย์ที่มิใช่การผ่าตัด เพื่อป้องกันการสัมผัส และปนเปื้อนกันโดยระหว่างผู้ใช้และผู้ป่วย และรวมถึงการใช้สำหรับการจับต้องวัสดุทางการแพทย์ที่ปนเปื้อนด้วย

2. ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม หมายความถึง อุปกรณ์ที่ใช้สวมมือสำหรับการผ่าตัด

ประเภท ชนิด และขนาดของถุงมือยางทางการแพทย์

1. ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค แบ่งตามประเภทวัสดุที่ใช้ผลิตได้ 2 ประเภท คือถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ หรือทำจากยางสังเคราะห์ และแบ่งตามความปราศจากเชื้อได้เป็น 2 ชนิด ได้แก่ ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดปราศจากเชื้อ และถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ขนาดจะมี 5 ขนาด คือ extra small หรือ XS,small หรือ S, medium หรือ M, large หรือ L, extra large หรือ XL โดยแบ่งขนาดตามความกว้างของฝ่ามือ ดังนี้ (ตารางผนวกที่ 2)

ตารางผนวกที่ 2 ขนาดถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวต่ำสุด (มิลลิเมตร)	ความหนา (ชั้นเดียว) ต่ำสุด (มิลลิเมตร)	
			ชนิดผิวเรียบ	ชนิดผิวไม่เรียบ
ขนาด XS	70 ±10	230	0.08	0.11
ขนาด S	80 ±10	230	0.08	0.11
ขนาด M	95 ±10	230	0.08	0.11
ขนาด L	110 ±10	230	0.08	0.11
ขนาด XL	120 ±10	230	0.08	0.11

ที่มา: วราภรณ์ ขจรไชยกุล และคณะ (2533)

2. ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม แบ่งตามประเภทวัสดุที่ใช้ผลิต ทำจากยางธรรมชาติหรือจากยางสังเคราะห์ และแบ่งตามความปราศจากเชื้อได้ 2 ชนิด เช่นกัน คือ ชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ขนาดของถุงมือยางสำหรับศัลยกรรม แบ่งออกเป็น 10 ขนาดได้แก่ 5, 5½, 6, 6½, 7, 7½, 8, 8½, 9 และ 9½ (ตารางผนวกที่ 3)

ตารางผนวกที่ 3 ขนาดถุงมือยางสำหรับศัลยกรรม

ขนาด	ความกว้างฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวต่ำสุด (มิลลิเมตร)	ความหนา (ชั้นเดียว) ต่ำสุด (มิลลิเมตร)	
			ชนิดผิวเรียบ	ชนิดผิวไม่เรียบ
ขนาด 5	67 ± 4	250	0.1	0.13
ขนาด 5	72 ± 4	250	0.1	0.13
ขนาด 5	77 ± 5	260	0.1	0.13
ขนาด 5	83 ± 5	260	0.1	0.13
ขนาด 5	89 ± 5	270	0.1	0.13
ขนาด 5	95 ± 5	270	0.1	0.13
ขนาด 5	102 ± 6	270	0.1	0.13
ขนาด 5	108 ± 6	280	0.1	0.13
ขนาด 5	114 ± 6	280	0.1	0.13
ขนาด 5	121 ± 6	280	0.1	0.13

ที่มา: วราภรณ์ ขจรไชยกุล และคณะ (2533)

ลักษณะทั่วไปของถุงมือยางทางการแพทย์

1. ปราศจากตำหนิที่จะเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง

2. ของถุงมือยางที่ต้องไม้ม้วนกลับเวลาใช้

3. หากมีสารหล่อลื่นในการสวมใส่ จะต้องเป็น Absorbable Dustion Power USP หรือสารอื่น ๆ ที่พิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

4. หากเจือสี ต้องใช้สีที่มีความปลอดภัย

5. หากแต่งกลิ่นต้องไม่เป็นพิษ และไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือลดลง

การรั่วซึม

เมื่อทดสอบมาตรฐาน ASTM D 5151 (The America Society for Testion And Materials Designation 5151) ซึ่งเป็นการทดสอบรอยรั่วด้วยน้ำ โดยการบรรจุน้ำในถุงมือ และตรวจสอบรอยรั่วอย่างน้อยสุด 2 นาที ต้องไม่รั่วซึม

ความต้านแรงดึง ความยืดเมื่อขาด และความเค้นดึง

ความต้านแรงดึง หมายถึงแรงต่อหน่วยพื้นที่เริ่มต้นที่ดึงยางนั้นจนขาดซึ่งมีหน่วยเป็นเมกะพาสคัล ความยืดเมื่อขาดเป็นความยาวของยางที่ยืดได้จนกระทั่งยางขาด ส่วนความเค้นดึงหมายถึงแรงต่อหน่วยพื้นที่เริ่มต้นของยางที่ดึงจนยางยืดออกไป 3 เท่า และกำหนดความเค้นดึงเฉพาะถุงมือยางสำหรับศัลยกรรม ค่ากำหนดความต้านแรงดึง ความยืดเมื่อขาด และความเค้นดึงของถุงมือยางทางการแพทย์ เมื่อทดสอบตาม ASTM D 41 และการบ่มเร่ง ASTM D 573 โดยการอบในตู้อบแบบใช้อากาศหมุนเวียนที่อุณหภูมิ 70 $\pm$2 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 166 $\pm$2 ชั่วโมง มีค่าดังนี้ (ตารางผนวกที่ 4)

ตารางผนวกที่ 4 ค่ากำหนดการทดสอบถุงมือยางสำหรับศัลยกรรม

การทดสอบถุงมือยางสำหรับศัลยกรรม	ก่อนการบ่มเร่ง	หลังการบ่มเร่ง
ความต้านแรงดึง ไม่น้อยกว่า (เมกะพาสคัล)	23.0	17
ความยืดเมื่อขาด ไม่น้อยกว่า (ร้อยละ)	700.0	560
ความเค้นดึงที่ความยืดร้อยละ 300 ไม่มากกว่า (เมกะพาสคัล)	3.0	-

ที่มา: วราภรณ์ ขจรไชยกุล และคณะ (2533)

การบรรจุ

ถุงมือยางสำหรับศัลยกรรมจะต้องบรรจุเป็นคู่เนื่องจากมีความแตกต่างระหว่างข้างซ้ายและขวา แต่ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคไม่จำเป็นต้องบรรจุแยกเป็นคู่ โดยบรรจุในภาชนะทึบแสง ทนต่อการขนส่ง และเก็บรักษาในภาวะปกติ และถ้าเป็นถุงมือยางประเภทปราศจากเชื้อจะต้องบรรจุในภาชนะที่สามารถป้องกันความปราศจากเชื้อได้ด้วย

อายุการใช้งาน

อายุการใช้งานของถุงมือยางที่จะคงมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด จะมีอายุการใช้งานไม่เกิน 5 ปี สำหรับถุงมือยางที่ไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ และไม่เกิน 3 ปี สำหรับถุงมือยางที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

ฉลากของถุงมือยางทางการแพทย์

ฉลากของถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคและถุงมือยางสำหรับการทำศัลยกรรม กฎหมายกำหนดให้มีการแสดงถึง

1. ชื่อ ชนิด และขนาดของถุงมือยาง ในกรณีถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค หรือแสดงชื่อ ประเภท ชนิด และขนาดของถุงมือยาง ในกรณีถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม กล่าวคือ ต้องระบุว่าเป็นถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค หรือถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรมที่ฉลาก สำหรับการระบุชนิด คือ เป็น ชนิดปราศจากเชื้อ หรือไม่ปราศจากเชื้อ ส่วนประเภทที่ต้องระบุในถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม คือต้องระบุวัสดุที่ใช้ผลิตว่าเป็นน้ำยางธรรมชาติ หรือ ยางสังเคราะห์

2. ชื่อ ที่ตั้งของสถานที่ผลิต

3. จำนวนที่บรรจุ ให้ระบุจำนวนถุงมือยางที่บรรจุ

4. เลข หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

5. เลขที่ใบอนุญาต ซึ่งเป็นเลขที่ใบอนุญาตในการผลิต หรือนำเข้าถุงมือยางทางการแพทย์

6. เดือนปีที่หมดอายุ และเดือนปีที่ผลิต

7. ประโยชน์ วิธีใช้ และวิธีการเก็บรักษาควรระบุว่าเป็นถุงมือยางประเภทใด ซึ่งสามารถสื่อถึงประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ได้ ระบุข้อความที่เป็นคำเตือนในการใช้และแสดงข้อความเกี่ยวกับการเก็บรักษาถุงมือยางทางการแพทย์ที่เหมาะสม

8. ข้อความ “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง ให้เห็นได้ชัดเจน

9. สำหรับถุงมือยางปราศจากเชื้อให้ระบุถึงวิธีการฆ่าเชื้อด้วย

ถุงมือยางที่ผลิตเพื่อส่งออกจะแสดงข้อความเป็นภาษาใดก็ได้ แต่อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่อทางการค้าของถุงมือยาง
2. จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ
3. เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

ในการขออนุญาตผลิตนั้นผู้ผลิตจะต้องขออนุญาตใหม่เมื่อมีการขอเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์ สูตร ประเภท ชนิด หรือ ขนาดของผลิตภัณฑ์ทุกครั้ง (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2539)