

## 유리앰플 주사제 개봉방법이 유리조각 혼입 및 약물오염에 미치는 영향

정 현 철<sup>1)</sup> · 전 미 양<sup>2)</sup>

### 서 론

#### 연구의 필요성

주사제는 피부 내 또는 피부 및 점막을 통해 체내에 직접 적용하는 의약품의 용액, 현탁액, 유탁액 또는 쓸 때 용제에 녹이거나 현탁하여 쓰는 것으로 무균처리한 제제이다(Korea Food & Drug Administration, 2008). 주사제는 경구용이나 경피용 제제와는 달리 신체방어 장벽을 거치지 않고 직접 순환 혈액에 들어갈 뿐만 아니라 피부 내 또는 점막을 통하여 체내에 직접 주입하기 때문에 균이나 발열물질, 이물 등의 오염에 노출되기 쉽다. 이러한 이유로 주사제는 무균시험, 발열성 시험, 이물 시험 등 까다로운 검사항목을 통한 품질관리를 거쳐 생산되고 있으며(Shim, Han, & Kwon, 1991) 약물을 조작할 때 무균적으로 다룰 것을 권고하고 있다.

주사제의 용기는 유리재질의 앰플, 바이알, 병과 플라스틱 재질의 앰플, 병, 주머니 등이 있다. 그 중 유리앰플 형태는 무균적 보관이 용이하고 포장된 상태에서 쉽게 사용할 수 있으며 일회용량 단위로 편리하게 쓸 수 있는 등의 장점으로 많이 이용되고 있다(Yun, 2004). 그러나 유리 앰플 주사제는 제조과정, 개봉하는 방법, 개봉 후 주사기로 흡입할 때 미립자가 유입될 수 있다. 미립자는 제품 중에 불필요하게 혼입되어있는 불용성 이물질로, 유리조각, 고무, 셀룰로오스 섬유, 플라스틱, 항생제 결정체, 미생물 등이 있다(Shaw & Lyall, 1985). 미립자의 발생 요인은 첫째, 제품 자체에서 기인하는

것으로 약액 성분이 불안정하거나 용기 성분과의 상호작용으로 인한 침전물 형성이며 둘째, 용기에서 생기는 것으로 멸균 과정 등의 공정 중 고온의 약액으로 유리의 가용성분이 녹아 들어가 침전으로 석출되는 것이며, 셋째, 고물마개에서 오는 것으로 마개 제조 시 촉매나 윤활제로 쓰이는 금속이온이 약액 성분과 반응하여 불용성 염을 형성하는 것이며 넷째는 주사제 제조 공정 시 발생하는 것으로 용수가 청결치 않거나 충전기의 동작 중에서 혼입되는 것으로 볼 수 있다. 다섯째는 투여할 때 혼입되는 미립자로서 유리와 고무 파편을 들 수 있다(Kenneth, Herbert, & Leen, 1993).

우리나라에서도 앰플 주사제의 안전성에 대한 관심의 증가와 함께 약품 제조 기술이 발달하면서 제조회사에서 첫째에서 넷째까지의 미립자 발생 요인은 극소화하여 제품을 생산, 출하하고 있다(Shim et al., 1991). 그러나 실제로 임상에서는 앰플 주사제를 개봉하거나 흡입하는 과정에서 유입된 유리조각이 발견되고 있다.

유리조각이 정맥내로 유입되면 급성보다는 만성적 변화를 일으키며(Park, Oh, Seo, & Bhang, 2006), 인체 내에서 염증반응, 혈관 폐색, 중앙 반응, 항원 반응 등의 병리 작용을 일으키는 것으로 보고되고 있다(Turco & Davis, 1972).

수술실이나 중환자실에서는 대부분의 환자들은 경막 외, 지주막하, 피하, 근육 또는 정맥 주사를 통해서 비경구적으로 약물을 투여 받고 있으며 많은 약물들이 일회용량의 유리앰플로 포장되어 있으므로 유리조각에 의한 위해성이 발생할 위험성이 높다(Chae, Kim, Kil, & Kim, 1990).

주요어 : 유리앰플, 유리조각, 약물 오염

1) 삼육대학교 조교수

2) 극동정보대학 부교수(교신지자 E-mail: myjeon68@kdc.ac.kr)

접수일: 2009년 3월 3일 수정일: 2009년 4월 11일 게재확정일: 2009년 5월 5일

Brewer와 Dunning (1947)은 토끼에게 매일 유리조각으로 오염된 주사제를 정맥주사한 결과 32일째 폐모세혈관에서 유리조각이 발견되었고 폐모세혈관과 정맥의 충혈, 혈전 그리고 무기폐를 관찰하였으며 간헐적으로 조사한 경우 334일째 사후 검사에서 폐에서는 만성규폐증에서 나타날 수 있는 결핵 결절양 소견이 관찰되었고 간에서는 거대다핵세포가 작은 유리물질과 함께 문맥삼분지에 존재해 있었으며 신장, 비방, 장벽에서도 거대세포가 존재하였다고 보고하였다. Park (2005)은 유리앰플 주사제를 개봉할 때 발생하는 유리조각을 조사한 결과, 발생하는 유리조각의 80% 이상은 10 $\mu$ m 이상 크기인 것으로 보고하였다. 이는 10 $\mu$ m보다 작은 폐혈관에서는 유리조각이 혈관에 걸려 혈관 폐쇄, 색전, 육아종을 형성할 수 있다는 것을 의미한다(Song, 2007).

약물에 혼입된 유리조각은 혈관이나 조직에 축적되어 혈전증, 육아종, 혈관 벽이나 장 벽에 거대세포가 이물질로 존재하여 호흡부전과 같은 기관의 기능에 손상을 줄뿐 아니라 수액이나 약물 내에서 증식하여 발열반응, 패혈증을 일으킬 수 있다(Crichton, 1973; Walpot et al., 1989; Zacher, Zornow, & Evans, 1991). Bernadette, Thomas와 Michael (2007)은 대동맥판막 수술 후에 중환자실에서 치료받고 있는 환자가 7일 동안 사용한 여과기(filter)를 분석한 결과 다양한 크기와 모양의 유리조각이 발견되었으며 만약 여과기가 없는 수액세트도 약물을 주입한다면 호흡부전증후군, 혈전증과 패혈증 같은 합병증을 유발할 것으로 보고하였다. 이는 유리 앰플 주사제에 유입된 유리조각이 신체 기관에 축적되거나 혈관 폐쇄로 문제를 유발할 뿐 아니라 약물을 오염시켜 염증반응을 유발할 수 있다는 것을 의미한다.

미국에서는 약물 투여 시 미립자가 대상자에게 유입되는 것을 최소화하기 위해 1990년대부터 주사제 무균 조제 시 권고사항을 마련하여 적용하고 있다. 국내에서도 1990년부터 앰플 주사제를 개봉할 때 주사액에 혼입되는 유리 입자로 인한 안정성 문제가 제기되면서 앰플 개봉 방법이나 앰플 주사제

를 흡인하는 방법에 대한 연구들(Chae et al., 1990; Park, 2005; Park et al., 2006; Shim et al., 1991; Song, 2007)이 이루어지고 있다. 그러나 현재 선행연구들은 유리조각의 혼입 정도와 혼입을 예방하거나 감소시키는 방법을 고안하는 차원에서 이루어지고 있어 혼입된 유리조각이 주사제에 오염을 유발하는지에 대한 연구는 매우 미흡한 실정이다. 그러므로 유리 앰플 주사제를 개봉할 때 발생하는 유리조각이 약물을 오염시키는 요인으로 작용하는지를 검증하는 연구가 필요하다.

**연구 목적**

본 연구의 목적은 유리앰플 주사제를 개봉하는 방법에 따른 유리조각 혼입 정도와 약물 오염에 미치는 영향을 파악하여 병원 내 감염을 예방할 수 있는 유리앰플 주사제 사용 권고안을 개발하는데 근거 자료를 제공하고자 하는 것으로 구체적 목적은 다음과 같다.

- 유리앰플 주사제를 개봉하는 방법에 따른 유리조각 혼입 정도를 파악한다.
- 유리앰플 주사제를 개봉하는 방법에 따른 약물 오염 정도를 파악한다.
- 유리 앰플 주사제의 유리조각 혼입 정도에 따른 약물 오염 정도를 파악한다.

**연구 방법**

**연구 설계**

본 연구는 무작위 대조군 사후설계이며 전체적인 과정은 Figure 1과 같다.

**실험도구**

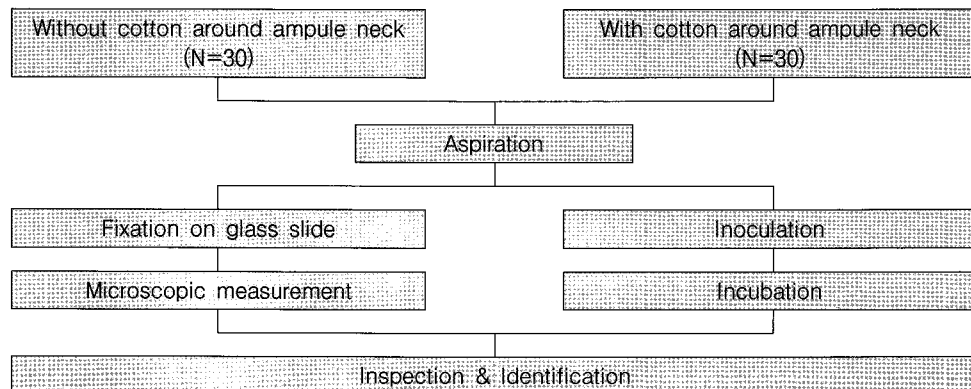


Figure 1. Procedure

본 연구에 사용된 도구는 2cc 유리앰플 주사제, 3cc 주사기, 23G 주사바늘, 현미경, 소독 솜, 슬라이드 글라스, 커버 글라스, 배지, 배양기 등이다.

- 유리앰플 주사제: 본 연구에는 Carbone-Traber와 Shanks (1986)의 연구에서 제조회사에 따라 유리조각의 혼입정도에 유의한 차이가 없었다고 보고한 결과를 근거로 D회사의 2cc one-point 유리 앰플 주사제(Daihan, Korea)를 이용하였으며 주사액은 비타민 C이었다. 앰플의 수를 산출하기 위해 Cohen의 Power sample size 공식(Cohen, 1988)을 이용하여 유의수준 0.05, 그룹 수 2, 효과의 크기 0.35, 검정력 0.8을 기준으로 할 때, 두 군에 각 27개씩 배정하여도 되나 실험도중 실수나 실패 가능성을 고려하여 본 연구에서는 두 군에 각 30개씩 배정하였다.
- 배지: 오염정도를 파악하기 위해서 사용된 배지는 특정한 균만 자라는 선택형 배지(Petrifilm, 3M, USA)로 대장균, 대장균 군(群), 일반세균을 배양시킬 수 있는 것이었다. 이 배지는 한 면이 투명한 film 형태로 되어 있어 배양된 균을 시약으로 염색하지 않고 간편하게 육안이나 현미경으로 직접 관찰할 수 있는 제품이다.
- 배양기: 집중한 배지를 넣어 48시간 동안 35℃ 정온으로 균을 배양할 수 있는 배양기(VS-1203PSV, Vision science, Korea)로 직재함이 3층 구조로 되어있다.
- 광학현미경: 100배율에서 1,000배율까지 조정이 가능한 광학 현미경(JSB-103, Samwon, Korea)으로 본 연구에서는 유리조각이 가장 잘 관찰되는 100배율로 고정하여 사용하였다. 이 현미경에는 카메라가 장착되어 있어 컴퓨터에 연결하면 육안 관찰과 동시에 모니터로도 볼 수 있도록 기능이 되어 있으며 컴퓨터 프로그램을 통해 관찰한 화면을 촬영하여 저장할 수 있다.
- 주사기: 앰플에서 약을 흡인할 때는 멸균된 23G 주사바늘이 장착된 3cc 일회용 주사기(Koreavaccine, Korea)를 사용하였으며 각 앰플에서 약물을 흡인할 때마다 새로운 주사기를 사용하였다.

### 자료 수집 및 실험 방법

자료 수집은 2008년 7월 14일부터 16일까지 이루어졌으며 광학현미경과 그 외의 실험도구가 준비되어 있는 K 대학 실험실에서 시행하였다. 실험의 오차를 줄이기 위해 주사약을 준비하는 장소는 청결한 환경을 조성하였으며 슬라이드 글라스와 커버 글라스는 개봉이 안 된 새 것을 사용하였다.

- 유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 미세유리조각 혼입  
본 연구는 한 명의 동일한 연구자가 동일한 방법으로 앰플

을 개봉하였다. 개봉 방법은 one-point 앞부분에 엄지손가락, 뒷부분에 검지 손가락을 놓은 후 뒤쪽으로 30° 방향으로 꺾는 방법을 이용하였다. 한 집단은 유리앰플 주사제를 개봉하기 전에 유리앰플의 목 부분을 소독 솜으로 닦은 후 소독 솜으로 개봉 부위를 감싼 상태로 개봉하였으며, 다른 집단은 유리앰플 주사제를 개봉하기 전에 유리앰플의 목 부분을 소독 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉부위를 감싸지 않은 채로 개봉하였다. 개봉한 유리앰플 주사제는 23G 주사바늘의 3cc 일회용 주사기를 이용하여 흡인하였다. 흡인할 때 주사바늘이 유리앰플 입구주위에 닿지 않도록 주의하였으며 2cc 전액을 흡인하였다. 흡인한 약물에 유리조각이 골고루 섞일 수 있도록 주사기를 상하로 흔든 후에 슬라이드 글라스 위에 한 방울씩 떨어뜨리고 커버 글라스를 덮은 후 광학현미경을 이용하여 유리조각의 혼입정도를 관찰하였다.

### ● 유리앰플 주사제 유리조각 혼입에 따른 오염정도

약물오염정도를 측정하기 위해 사용한 배지는 냉장 보관한 상태에서 약물 접종 직전에 개봉하였다. 개봉한 배지 위에 일회용 주사기로 흡인한 약물을 1 방울씩 약간의 간격을 두고 3 방울 떨어뜨린 후 배양기에 넣었다. 배양은 35℃의 배양기에서 48시간 동안 배양하였으며 배양 후 육안 및 광학현미경을 사용하여 균의 배양 여부를 판단하였다. 연구자는 현미경 조작과 균 배양 방법을 K대학 병원 임상병리과에서 미리 교육을 받았으며 최종적인 판단을 위해 이 병원 미생물 담당 임상병리사에게 결과물을 보내 자문을 구하였다. 실험 도중에 약물이 오염되는 것을 방지하기 위해 앰플에서 약물을 흡인한 후에 먼저 배지에 약물을 접종 한 후 슬라이드 글라스에 점적하여 현미경으로 유리조각을 관찰하는 순서로 실험을 진행하였다.

### 자료 분석

수집된 자료는 SPSS/Win Ver. 12 프로그램을 이용하였다. 유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 유리앰플 주사제 내 유리조각 혼입 정도는 빈도와 백분율로, 유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 유리조각 혼입 개수의 차이는 t-test로, 유리앰플 주사제 개봉 방법과 유리조각 혼입 정도에 따른 약물 오염정도는 Chi-square test로 분석하였으며, 유의수준은 .05로 하였다.

### 연구 결과

#### 유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 유리조각 혼입정도

유리앰플 주사제를 개봉하는 방법에 따른 유리조각 혼입의

수를 비교한 결과, 유리앰플 주사제 개봉 전에 유리앰플 목을 소독 솜으로 닦은 후 개봉할 때 소독 솜으로 앰플 개봉부위를 감싼 경우는 유리조각이 1~5개 발견된 슬라이드가 56.7% (17개)로 가장 많았으며 다음으로는 6~10개 발견된 슬라이드 30.3%(9개), 11~15개 발견된 슬라이드 13.3%(4개) 16~20개 발견된 슬라이드 0.0%(0개) 순으로 나타났다. 유리앰플주사제 개봉 전에 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉부위를 감싸지 않은 경우는 유리조각이 6~10개 발견된 슬라이드 53.3%(16개)로 가장 많았으며 다음은 1~5개 발견된 슬라이드 30.0%(9개), 11~15개 발견된 슬라이드 10.0%(3개), 16~20개 발견된 슬라이드 6.7%(2개) 순이었다(Table 1). 유리조각 혼입 상태는 Figure 2-A에 제시하였다.

유리앰플 주사제에 혼입된 유리조각의 수를 비교한 결과, 유리앰플 주사제 개봉 전에 유리앰플 목을 소독 솜으로 닦은 후 개봉할 때 소독 솜으로 개봉부위를 감싼 경우는 유리조각 혼입 개수가 평균 6.17±3.46개 이었으며 유리앰플 주사제 개봉 전에 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉부위를 감싸지 않은 경우는 8.33±4.05개로 두 방법 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다( $t=2.231, p=.030$ )(Table 2).

**유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 약물 오염정도**

유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 유리앰플 주사제 오염

정도를 파악하기 위해 대장균, 대장균 군, 일반세균을 배양시킨 결과, 유리앰플 주사제 개봉 전에 유리앰플 개봉부위를 소독 솜으로 닦은 후 소독 솜으로 개봉부위를 감싼 경우와 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉부위를 감싸지 않은 경우 모두 대장균, 대장균 군, 일반세균이 배양되지 않아 유의한 차이가 없었다(Table 3)(Figure 2-B).

Table 3. Comparison of Drug Contamination according to Ampule Cutting Method

Variables		With cotton	Without cotton
		(n=30)	(n=30)
		n (%)	n (%)
E. coli	Yes	0( 0.0)	0( 0.0)
	No	30(100.0)	30(100.0)
Coliform	Yes	0( 0.0)	0( 0.0)
	No	30(100.0)	30(100.0)
Aerobic bacteria	Yes	0( 0.0)	0( 0.0)
	No	30(100.0)	30(100.0)

\*  $\chi^2$  was not calculated because drug contamination is constant

**유리조각 혼입 정도에 따른 약물 오염정도**

유리 앰플 주사제 유리조각 혼입 정도에 따른 약물 오염정도를 파악하기 위해 유리 앰플 주사제 유리조각 혼입 정도를 유리조각이 1~5개인 군, 6~10개인 군, 11~15개 군, 16~20개

Table 1. Number of Particles Sucked into Syringes according to Ampule Cutting Method

Group	Number of particles				Total n
	1~5 n (%)	6~10 n (%)	11~15 n (%)	16~20 n (%)	
With cotton (n=30)	17(56.7)	9(30.0)	4(13.3)	0(0.0)	250
Without cotton (n=30)	9(30.0)	16(53.3)	3(10.0)	2(6.7)	185

Table 2. Comparison of Number of Glass Particles Sucked into Syringes

	With cotton (n=30)	Without cotton (n=30)	t	p
	Mean ±SD	Mean ±SD		
Number of particles	6.17±3.46	8.33±4.05	2.231	.030

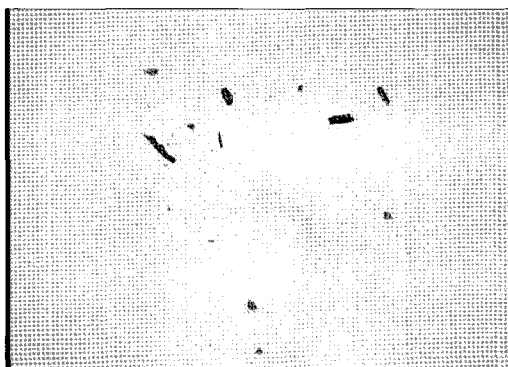


Figure 2-A. Glass particles

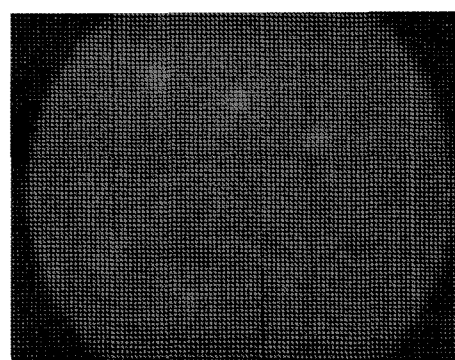


Figure 2-B. Culture test

Table 4. Comparison of Drug Contamination Reflected by Degree of Glass Particles

Variables		Number of particles			
		1~5 (n=26)	6~10 (n=25)	11~15 (n=7)	16~20 (n=2)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
E. coil	Yes	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)
	No	26(100.0)	25(100.0)	7(100.0)	2(100.0)
Coliform	Yes	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)
	No	26(100.0)	25(100.0)	7(100.0)	2(100.0)
Aerobic bacteria	Yes	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)	0( 0.0)
	No	26(100.0)	25(100.0)	7(100.0)	2(100.0)

\*  $\chi^2$  was not calculated because drug contamination is constant

균으로 구분하여 균을 배양한 결과 모두 대장균, 대장균 군, 일반세균이 배양되지 않아 유의한 차이가 없었다(Table 4).

## 논 의

본 연구는 유리앰플 주사제 개봉 방법이 유리조각 혼입과 약물 오염에 미치는 영향을 파악하기 위한 연구로 그 결과를 중심으로 논의하고자 한다.

유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 유리조각 혼입 정도를 살펴보면 앰플 개봉 전에 개봉부위를 소독 솜으로 닦은 후 개봉 부위를 소독 솜으로 감싼 앰플 당 평균 유리조각 수는 6.17개, 소독 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉부위를 감싸지 않은 앰플 당 평균 유리조각 수는 8.33개로 소독 솜으로 닦지 않았을 때 유리조각 수가 유의하게 많았다. 이는 유리앰플 주사제를 개봉할 때 유리조각 혼입량을 적게 하는 방법을 조사하기 위해 필터 사용 유무, 주사바늘의 굵기, 앰플 용량, 앰플 절단 시 소독솜 사용 유무에 따른 유리조각 혼입 정도를 실험한 결과, 필터를 사용할 때, 가는 굵기의 주사바늘을 사용할 때, 적은 용량의 앰플을 사용할 때, 앰플 절단 시 소독 솜을 사용했을 때 유리조각 수가 유의하게 적었으며 그 중에서도 필터를 사용할 때 유리조각 혼입이 유의하게 적은 것으로 보고한 Park 등(2006)과 Song과 Kim (2007)의 연구결과와 유사하다.

Shim 등(1991)의 연구에서는 일반 앰플에 흡집을 낸 후 알코올로 닦아준 경우 알코올로 닦지 않은 앰플보다 혼입된 유리조각이 적은 것으로 나타났다. 그러나 일반 앰플을 그대로 절단한 경우와 알코올로 닦은 후 절단한 경우 모두 유리조각의 크기가 10 $\mu$ m 이하이면서 현미경상에서는 개수를 세기가 불가능한 작은 유리조각을 많이 관찰할 수 있었으나 앰플 절단 부위에 1개의 흡집을 내는 one-point 앰플이나 절단부위에 흰색선을 둘러놓은 color-break 앰플의 경우 일반 앰플보다 유리조각수가 감소하였으며, 1회용 주사기에 약액을 미리 충전시켜 피스톤을 밀면 내부의 약액이 주사되도록 장착된

prefilled syringe는 유리조각이 거의 혼입되지 않은 것으로 보고하였다.

Hemingway, Malhotra, Almeida, Azadian과 Yentis (2007)는 유리앰플 주사제를 개봉할 때 에 유리조각이 혼입되는 것을 감소시키기 위해 알코올 솜으로 닦거나 filter를 가진 주사기를 사용하는 것이 효과적이었음을 보고하였고 Preston과 Hegadoren (2004)는 약물을 흡입하는 주사바늘의 굵기가 가늘수록 혼입되는 미립자의 수가 적었음을 보고하였다. 이는 유리앰플 주사제를 개봉할 때 유입되는 유리조각은 앰플의 용량, 앰플을 따는 방법 등에 영향을 받으며 유리조각이 대상자에게 유입되는 것은 흡입하는 바늘의 굵기, 흡입하는 주사제의 양에 영향을 받는다는 것을 의미한다.

유리앰플 주사제 개봉 방법에 따른 약물 오염 정도와 유리조각 혼입 정도에 따른 약물 오염정도를 살펴본 결과, 유리앰플 개봉 방법 및 유리앰플이 혼입된 정도에 상관없이 유리앰플 주사제에서는 대장균, 대장균 군, 일반균이 모두 배양되지 않았다. 이와 같은 결과는 Ravnik과 Yatsco (1962)는 141개의 주사용액 병에 대한 세균 오염도를 조사한 결과, 세균 오염을 발견하지 못하였다고 한 결과와 정맥주사용 수액의 개방시간, 주변 공기의 오염 정도 및 무균적 조작에 관계없이 균이 배양되지 않았다고 보고한 Kim (1986)의 연구결과와는 유사하다. 그러나 490개의 주사용액 병을 조사한 결과 13개가 오염된 것으로 보고한 Kohan, Carlin과 Whitehead (1962)의 연구결과와 대학 병원의 병동 외래에서 사용하고 있는 20cc 주사용액 병 222병을 수거하여 균을 배양하여 11병에서 세균에 오염된 것으로 보고한 Ro와 Hahm (1975)의 연구결과와는 상이하다.

본 연구와 유사한 결과를 보고한 Ravnik과 Yatsco (1962)의 연구에서는 주사제를 개봉한 직후에 세균 배양을 하였으나, Kohan 등(1962)과 Ro와 Hahm (1975)의 연구에서는 다수 투여하는 주사용액의 내용물을 개봉 후 시간이 경과 한 후에 배양하였기 때문에 본 연구와 상이한 결과를 보고한 것으로 생각한다. Kim (1982)의 연구에서 첨가약물이 많고 개봉 시간이 길수록 수액오염이 높아진다고 보고하였다. 이는 다수 투

여하는 용액의 경우 약물 자체의 오염과 함께 반복 천자나 주사제 첨가, 개봉 후 시간 경과에 따라 균이 오염될 기회가 증가하기 때문이라고 사료된다.

Park (2002)은 앰플을 개봉할 때 유리조각의 위험성을 없애기 위해서는 앰플약물 형태를 가능한 바이알약물 형태로 바꾸도록 하거나 안정성, 기술성 등의 이유로 앰플 형태 제품이 불가능한 경우 5 $\mu$ m 필터주사 바늘을 제품과 함께 포장하여 사용자에게 공급하도록 권유하였다. 그러나 우리나라의 의료 환경에서는 고비용의 필터를 사용하는 것은 현실적으로 어려움이 있다.

그러므로 본 연구의 결과를 근거로, 유리앰플 주사제의 유리조각 혼입 및 오염을 감소시키기 위해서는 앰플을 개봉할 때 앰플 목을 소독 솜으로 깨끗하게 닦은 후 소독 솜으로 앰플 목을 감싸고 절단하거나, 가능한 가는 굵기의 주사바늘을 사용하는 등 주사기로 약물을 흡입할 때는 유리조각이 혼입되지 않도록 엄격하게 조작하고 개봉한 약물은 즉시 일회적으로만 사용할 것을 제안하고자 한다.

## 결론 및 제언

본 연구는 유리앰플 주사제 개봉 방법이 유리조각 혼입 및 약물오염에 미치는 영향을 파악하고자 2008년 7월 14일부터 7월 16일까지 K대학 실험실에서 자료를 수집하였다. 유리앰플 주사제 개봉 방법은 개봉 전에 유리앰플 목을 소독 솜으로 닦은 후 개봉 부위를 소독 솜으로 감싸는 방법과 소독 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉부위를 감싸지 않은 방법으로 나누었으며 방법별로 각 30개의 유리앰플 주사제를 배정하였다. 유리앰플 주사제 내 유리조각 혼입정도는 광학현미경을 이용하여 조사하였으며 약물오염정도는 배양기를 이용하여 대장균, 대장균 균, 일반세균을 배양하였으며 그 결과는 다음과 같았다.

유리앰플 주사제 내 유리조각 혼입정도는 각 슬라이드 위에 존재하는 유리조각의 수를 1~5개, 6~10개, 11~15개, 16~20개 별로 조사한 결과, 유리앰플 목을 소독 솜으로 닦은 후 개봉부위를 소독 솜으로 감싼 경우는 유리조각이 1~5개 발견된 슬라이드가 56.7%로 가장 많았으며 다음은 6~10개 30.3%, 11~15개 13.3%순이었으며 유리앰플 목을 소독 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉 부위를 감싸지 않은 경우는 유리조각이 6~10개 발견된 슬라이드가 53.3%로 가장 많았으며 다음은 1~5개 30.3%, 11~15개 10.0%, 16~20개 6.7%순이었다. 유리앰플 주사제 내에 혼입된 유리조각의 수는 소독 솜으로 닦은 후 은 후 개봉 부위를 소독 솜으로 감싼 경우는 6.17개, 소독 솜으로 닦지 않았으며 소독 솜으로 개봉부위를 감싸지 않은 경우는 8.33개로 통계적으로 유의한 차이가 있었다.

유리앰플 주사제 개봉 방법 및 유리조각 혼입 정도에 상관없이 모두 대장균, 대장균 균, 일반세균이 배양되지 않았다.

이상의 연구결과를 근거로 유리조각으로 인해 주사약물이 세균 오염을 일으키지는 않았지만 유리조각 자체가 인체에 심각한 부작용을 유발할 수 있을 것으로 사료되므로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 간호현장에서 유리조각의 혼입이 인체에 미치는 부작용에 대한 추적연구가 필요하다.

둘째, 약물 개봉 후 시간 경과에 따른 약물 오염에 대한 실험연구가 필요하다.

셋째, 유리 앰플 주사제와 바이알 주사제의 미립자 혼입 및 약물 오염에 대한 비교연구가 필요하다.

## References

- Bernadette, E. B., Thomas, J., & Michael, S. (2007). In-line filtration of intravenous fluids retains 'spearhead'-shaped particles from the vascular system after open-heart surgery. *European Heart Journal*, 28(10), 1192.
- Brewer, J. H., & Dunning, J. H. (1947). An in vitro and in vivo study of glass particles in ampules. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 36(10), 289-293.
- Carbone-Traber, K. B., & Shanks, C. A. (1986). Glass particle contamination in single dose ampules. *Anesthesia & Analgesia*, 65(12), 1361-1363.
- Chae, J. H., Kim, W. O., Kil, H. K., & Kim, J. R. (1990). Glass particle contamination in single dose ampules upon opening. *Korean Journal of Anesthesiology*, 23(5), 668-691.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral science* (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Association Publishing.
- Crichton, E. P. (1973). Infusion fluids as culture media. *American Journal of Clinical Pathology*, 59(2), 199-202.
- Hemingway, C. J., Malhotra, S., Almeida, M., Azadian, B., & Yentis, S. M. (2007). The effect of alcohol swabs and filter straws on reducing contamination of glass ampoules used for neuroaxial injections. *Anaesthesia*, 62(3), 286-288.
- Kenneth, E. A., Herbert, A. L., & Leen, L. (Eds.). (1993). *Pharmaceutical dosage form: Parenteral medications, Vol 3 (2nd ed.)*. London: Informa Healthcare.
- Kim, D. S. (1982). *A study on the contamination rates of hospital in-use intravenous fluids*. Unpublished master's thesis, Seoul National University, Seoul.
- Kim, I. W. (1986). A study on the relationship between length of time and contamination in open intravenous solutions. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 16(1), 67-80.
- Kohan, S., Carlin, H., & Whitehead, R. (1962). A study of contamination of multiple-dose medication vials. *Hospitals*, 36, 78.
- Korea Food & Drug Administration. (2008). *Korean Pharmacopoeia (9th ed.)*. Seoul: Shinil publishing.

- Park, J. S., Oh, H. R., Seo, B. H., & Bhang, J. H. (2006). Comparison of glass particle contamination according to method of ampule cutting and needle aspiration. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 36(6), 1033-1041.
- Park, K. J. (2002). Issues of injection on children' hospital. *Journal of Korean Society of Hospital Pharmacists*, 19(2), 153-156.
- Park, K. J. (2005). *Evaluation of risks caused by glass particles and an investigation of the actual use of glass ampules in the local medical institutions*, Korea Food & Drug Administration Research Report.
- Preston, S. T., & Hegadoren, K. (2004). Glass contamination in parenterally administered medication. *Journal of Advanced Nursing*, 48(3), 266-270.
- Ravnik, A., & Yatsco, J. (1962). A study of the sterility of multiple dose injectables after repeated withdrawals. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 19, 469-471.
- Ro, Y. J., & Hahm, Y. B. (1975). Contamination of multiple dose solutions for injection distilled water and procaine. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 5(1), 87-92.
- Shaw, N. J., & Lyall, E. G. (1985). Hazards of glass ampoules. *British Medical Journal*, 291(6506), 1390.
- Shim, C. K., Han, Y. H., & Kwon, D. S. (1991). Comparative study of particulate contamination from ampoule and prefilled syringe. *Journal of Korean Pharmaceutical Sciences*, 21(3), 155-160.
- Song, J. Y. (2007). *The factors influencing glass particles in single dose glass ampules upon opening*. Unpublished master's thesis, Pusan National University, Pusan
- Song, J. Y., & Kim, D. H. (2007). The factors influencing glass particles in single dose glass ampules upon opening. *Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*, 14(2), 166-172.
- Turco, S., & Davis, N. M. (1972). Glass particles in intravenous injections. *The New England Journal of Medicine*, 287(23), 1204-1205.
- Yun, E. M. (2004). *Investigation of foreign guidelines for glass ampule use and the current situation of injectable drug use*. Unpublished master's thesis, Sookmyung Women's University, Seoul.
- Walpot, H., Franke, R. P., Burchard, W. G., Agternkamp, C., Müller, F. G., & Kalff, G. (1989). Particulate contamination of infusion solutions and drug additives within the scope of long-term intensive therapy. 1. Energy dispersion electron images in the scanning electron microscope-REM/EDX. *Anaesthesist*, 38(10), 544-548.
- Zacher, A. N., Zornow, M. H., & Evans, G. (1991). Drug contamination from opening glass ampules. *Anesthesiology*, 75(5), 893-895.

## Influence of Different Methods of Cutting Ampules on Drug Contamination by Glass Flakes from the Ampule

Jeong, Hyeon Cheol<sup>1)</sup> · Jeon, Mi Yang<sup>2)</sup>

1) Assistant Professor, Samyook University, Seoul, Korea

2) Associate Professor, Keukdong College, Eumseong, Korea

**Purpose:** This study was done to examine how medication contamination in a single-dose glass ampule is affected by minute glass flakes generated in different methods of cutting the ampule. **Method:** Sixty medication-containing glass ampules were randomly assigned to two groups. The number of glass flakes, resulting from two different cutting methods (with cotton and without cotton), were counted under the microscope. Contamination was evaluated by extracted the medication with a syringe and culturing it in E. coli, coliform, and aerobic bacteria culture media. **Result:** Fewer glass flakes were found in the ampules when the ampule was cut with cotton. The use of cotton, however, did not significantly change the degree of drug contamination. **Conclusion:** Although minute glass flakes generated in the ampule cutting operation did not significantly contaminate the medication and the use of cotton decreased the number of glass flakes in the ampules, glass flakes injected into the blood and tissues of the patient remain a risk factor. Therefore, pre-filled syringes or syringes with filters would be alternative methods and safeguards against the possible injection of glass flakes generated while cutting the ampule.

Key words : Drug contamination, Ampule

• Address reprint requests to : Jeon, Mi Yang

Keukdong College

154 Danpyeong-li, Gamgok-Myun, Eumseong-gun, Chungcheongduk-do 367-703, Korea

Tel: 82-43-879-3429 Fax: 82-43-879-3426 E-mail: myjeon68@kdc.ac.kr