

유리앰플 개봉 시 미세 유리조각 유입에 영향을 미치는 요인

송 주 연¹⁾ · 김 동 희²⁾

서 론

연구의 필요성

주사제는 경구용 제제나 경피용 제제와는 달리 신체 방어 장벽을 거치지 않고 직접 순환혈 중에 들어 갈 뿐만 아니라 피부 내 또는 점막에 직접 투여되므로 균이나 발열물질, 이물 등의 오염에 노출되기 쉽다. 이러한 이유로 주사제는 무균시험, 발열성 시험, 이물시험 등 까다로운 검사항목을 통한 품질관리를 거쳐 생산되고 있다(Shim, Han, & Kwon, 1991). 그러나 임상현장에서 환자에게 적용되는 과정에서도 유리앰플을 개봉하거나 약물을 주사기로 흡입할 때 불가피하게 유리조각 미립자가 유입될 수 있다.

국내 한 제약회사 제품의 유리앰플을 이용하여 유리앰플 주사제 개봉 시 발생하는 유리조각 수를 조사한 결과 10 μ m 이상의 유리조각 수가 전체 유리조각 발생수의 최소 80.7%에서 최대 100%를 차지하고 있었는데(Park, Shin, & Oh, 2005), 이는 인체의 가장 작은 혈관인 폐혈관의 직경이 10 μ m 정도임을 고려할 때 일부 유리조각이 폐혈관에 걸려 건강상의 문제를 유발할 수 있음을 의미한다. 실제로 동물을 대상으로 연구한 결과 유리조각이 혈관 내로 투입될 때 폐색전, 정맥염 및 말단기관 육아종 등과 같은 합병증이 나타나며 동시에 근육 주사 부위로 통증과 출혈, 혈중, 급성 염증성 경결과 결절형성이 나타났다(Carbone-Traber & Shanks, 1986; Gillies, Thiel, & Oppenheim, 1986; Preston & Hegadoren, 2004; Shaw & Lyall, 1985).

따라서 임상현장에서 유리앰플 주사제를 개봉하고 약물을 뽑아 환자에게 주입하는 간호사들은 유리조각이 주사제 또는 인체에 유입되는 것을 최소화할 수 있는 방법을 알고 이를 실천할 수 있어야 할 것이다.

여러 선행연구에 의하면 유리앰플 주사제를 개봉할 때 유리조각 발생 및 유입에 영향을 주는 요인으로는 유리앰플의 종류, 유리앰플 개봉방법, 유리앰플의 용량, 흡입하는 바늘의 굵기 및 필터 사용 여부 등이 있다(Carbone-Traber & Shanks, 1986; Chae, Kim, Kil, & Kim, 1990; Heiss-Harris & Verklan, 2005; Oie & Kamiya, 2005; Park et al., 2005; Park, Oh, Seo, & Bhang, 2006; Preston & Hegadoren, 2004; Sabon, Cheng, Stommel, & Hennen, 1989; Shim et al., 1991). 가장 효과적인 방법으로 필터가 있는 주사바늘의 사용이 권장되고 있지만 비용 면을 고려해 볼 때 일반적으로 약물을 흡입할 때 매 번 필터가 있는 주사바늘을 사용하기는 어려운 실정이다(Heiss-Harris & Verklan, 2005; Oie & Kamiya, 2005; Pinnock, 1984; Preston & Hegadoren, 2004; Sabon et al., 1989). 또한 유리앰플의 종류 및 용량은 제약회사에 따라 정해져 있어 간호사의 노력으로 앰플의 종류와 용량을 변경하는 것은 현실적으로 어렵다. 이에 비해 유리조각의 발생을 최소화하는 유리앰플 개봉방법을 알고 이를 실천하는 것은 간호사의 책임이라고 할 수 있다. 또한 유리앰플 개봉 시 발생하는 유리조각이 불가피하게 환자의 체내로 유입되어 환자에게 부정적인 영향을 초래할 수 있다는 심각성을 인지하고 유리조각의 발생을 최소화할 수 있는 간호사의 적극적인 노력이 필요하다고 하겠다.

주요어 : 유리앰플, 유리조각

1) 부산대학교병원 간호사 2) 부산대학교 간호대학 시간강사(교신저자 E-mail: worthtree@hotmail.com)

투고일: 2007년 3월 23일 심사완료일: 2007년 4월 17일

연구자가 관찰한 바에 따르면 바쁜 업무 중 많은 수의 애플을 개봉할 때 대다수의 간호사들이 2개 이상의 애플을 손에 쥐고 송곳을 이용하여 개봉한 후 굵은 바늘을 사용하여 빠른 시간 내에 애플 내 주사액을 채취하고 있었다. 그리고 일반적으로 대부분의 병원에서 유리애플을 개봉할 때 편리성과 신속성 때문에 송곳을 사용하여 애플의 윗부분을 쳐서 개봉하는 경우가 많은데 Park 등(2005)의 연구에서 유리애플을 손으로 개봉한 경우와 기구로 유리애플의 목 부분을 쳐서 개봉한 경우 모두 많은 수의 유리 조각이 발견되었으나 유리파편의 수에 별다른 차이를 발견하지 못했다고 밝히고 있다. 따라서 본 연구자는 손으로 애플을 개봉하는 일반적인 경우와 나무막대와 같은 기구를 이용하여 유리애플을 개봉하는 경우를 포함하여 유리애플 개봉 시 미세 유리조각 유입에 영향을 미치는 요인을 파악하고, 미세 유리조각 유입을 최소화시킬 수 있는 기초 자료를 마련하고자 본 연구를 수행하였다.

연구 목적

본 연구는 유리애플 개봉 시 미세 유리조각 유입에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위함이며, 이를 위한 구체적인 연구 목표는 다음과 같다.

- 유리애플 개봉방법(손과 나무막대)에 따른 미세 유리조각 유입정도를 조사한다.
- 유리애플 용량에 따른 미세 유리조각 유입정도를 조사한다.
- 주사바늘 굵기와 필터사용 여부에 따른 미세 유리조각 유입정도를 조사한다.

연구 방법

연구 설계

본 연구는 유리애플 개봉 시 미세 유리조각 유입에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위한 단일군 실험연구이다.

실험재료 및 자료수집기간

대표적인 실험재료는 본 연구자가 개봉한 유리애플이다. 유리애플의 수는 Power Sample Size 공식을 적용하였다. 효과크기는 12.2이며, 유의수준을 0.05, 검정력을 0.8로 할 경우 한 군 당 17개의 표본이 필요하다. 따라서 손과 나무막대의 개봉 방법, 1cc와 2cc의 유리애플 용량, 17게이지와 23게이지 그리고 5 μ m 필터의 주사바늘 굵기에 따라 한 군당 18개씩의 유리애플을 사용하였다. 자료수집 및 실험기간은 2006년 7월에서 12월까지이었다.

실험도구

본 연구에 사용된 도구는 나무막대, 유리애플, 주사기, 주사바늘, 5 μ m 필터바늘, 일회용 킬처 튜브(U.S.A. BOREX), 현미경(Olympus corporation Tokyo Japan CX31RBSF), 알콜솜, 플라스틱 스포이드, 슬라이드 글라스, 커버 글라스 등이다.

● 개봉방법

알콜솜으로 감싸서 손으로 개봉하는 기본적인 방법과 나무막대를 사용하여 개봉하는 방법으로 구분하였다. 이 때 나무막대는 병원에서 일상적으로 많은 수의 간호사들이 송곳을 사용하는 경우가 많았기 때문에 송곳과 비슷한 모양으로 본 연구자가 임의로 만들었으며, 그 길이는 27cm이고 무게는 18그램이었다.

● 유리애플

유리애플의 용량을 결정하기 위하여 Park 등(2005)의 자료를 참고한 결과 K대학교병원에서 2003년 1년 간 유리애플 사용비율이 1cc는 45.2%, 2cc는 47.4%로 나타났다. 또한 P대학교병원에서 2005년 1년 간 내과 병동에서 사용된 유리애플 현황을 조사해 본 바에 따르면 1cc는 25%, 2cc는 35%의 유리애플을 사용하는 것으로 나타났다. 이를 근거로 본 실험에서는 가장 이용 빈도가 높은 1cc와 2cc 용량의 유리애플을 사용하였다. 그리고 Carbone-Traber와 Shanks(1986)의 연구에서 제조회사에 따른 유리조각 양에는 차이가 없다는 연구 결과를 바탕으로 하여 1cc 유리애플은 J 제약회사의 neutrogin 250mcg의 주사용수 애플(입구 내경:5mm, 외경:6mm)을 사용하였고, 2cc 유리애플은 K 제약회사의 methysol 125mg의 주사용수 애플(입구 내경:5mm, 외경:6.8mm)을 사용하였다. 총 1cc 18개와 2cc 72개를 개봉하는데 사용하였으며 애플은 모두 one point cut 애플이었다.

● 주사기와 주사바늘

주사기는 5cc 용량을 사용하였고 주사용수를 흡입하는데 사용한 주사바늘은 임상현장에서 사용 중인 굵기가 가장 큰 17게이지(1050 μ m)와 보편적으로 많이 사용하고 있는 23게이지(340 μ m)를 이용하였으며 둘 다 한국백신 제품을 사용하였다. 5 μ m 필터 바늘은 Becton Dickinson 회사제품을 사용하였다.

실험방법

● 유리애플 개봉방법에 따른 미세 유리조각 흡입

유리애플 개봉방법에 따른 미세 유리조각 수를 비교하기 위하여 손과 도구의 사용으로 구분하여 손으로 18개, 나무막

대로 18개의 유리앰플을 개봉하였다. 이 때 사용한 유리앰플의 용량은 일반적으로 가장 많이 사용하고 있는 용량인 2cc이었고 주사용수를 흡입하는데 사용한 바늘은 유리조각을 흡입하는 바늘의 효과를 차단하기 위하여 굵은 바늘인 17게이지를 선택하였다. 손과 나무막대로 개봉한 18개의 유리앰플을 각각 개봉 즉시 17게이지 주사바늘로 앰플 내 주사용수를 전량 흡입하였다.

● 유리앰플 용량에 따른 미세 유리조각 흡입

유리앰플 용량에 따른 미세 유리조각 수를 비교하기 위하여 1cc 앰플 18개, 2cc 앰플 18개를 개봉하였다. 이 때는 기본적인 방법인 손을 이용하여 개봉하였고, 주사용수를 흡입하는데 사용한 바늘은 바늘의 효과를 차단하기 위하여 주사바늘의 굵기가 가장 큰 17게이지를 선택하였다. 먼저 18개의 유리앰플 중 손으로 1cc 유리앰플을 한 개씩 개봉하고, 즉시 17게이지 바늘을 사용하여 5cc 주사기에 전량 주사용수를 흡입하였다. 이 후 18개의 2cc 유리앰플도 같은 방법으로 주사용수를 주사기로 흡입하였다.

● 주사바늘 굵기 및 필터사용 여부에 따른 미세 유리조각 흡입

주사바늘 굵기 및 필터사용 여부에 따른 미세 유리조각 수를 비교하기 위하여 17게이지, 23게이지, 5 μ m 필터를 선택하였다. 이 때 기본적인 방법인 손을 이용하여 앰플을 개봉하였고, 일반적으로 가장 많이 사용하고 있는 2cc 용량의 유리앰플을 선택하였다. 먼저 18개의 손으로 개봉한 2cc 유리앰플을 한 개씩 17게이지 주사바늘로 흡입하였고 다음 18개의 유리앰플은 각각 개봉 즉시 23게이지 주사바늘로 흡입하였으며 마지막 18개는 5 μ m 필터 주사바늘을 이용하여 흡입하였다.

이상의 실험과정에서 개봉된 유리앰플 내 주사용수를 흡입할 때 주사바늘이 개봉된 앰플의 절단면을 건드리지 않도록 주의하였으며 앰플 내 주사용수는 잔량이 남지 않도록 전량을 모두 흡입하였다. 그런 다음 주사바늘 내면에 붙어 있는 유리조각을 고려하여 흡입시킨 주사기의 바늘을 주사용수가 들어 있는 바이알에 1cm 꽂아서 바이알 내 주사용수 0.2cc를 뽑아서 준비하였다. 주사용수가 담긴 주사기는 기호로 표시하였다.

● 유리조각 계수

유리조각을 흡입한 주사기들을 P대학교병원 병리과 전문가 1인의 협조를 얻어 현미경을 사용하여 유리조각의 수를 계수하였다. 측정자 간의 오차를 줄이기 위하여 한 명의 관찰자를 두었고 관찰자는 개봉한 방법과 유리앰플 용량 및 흡입한 바늘 굵기에 대해서 알지 못하였다. 유리조각을 흡입한 주사기

와 혹시 슬라이드 글라스와 커버글라스에 유리조각이 남아 있는지 확인하기 위하여 75% 알콜솜을 이용하여 표면을 한 방향으로 5회 닦은 상태로 건조시킨 뒤 현미경으로 유리조각이 없음을 확인하였다. 이런 확인과정을 거쳐 슬라이드 글라스와 커버 글라스 그리고 일회용 컬처 튜브를 준비한다. 흡입한 바늘을 분리시키고 주사기 내 유리조각이 정체되지 않도록 주사기를 부드럽게 10회 흔든 다음 주사기 내 주사용수를 일회용 컬처 튜브에 주입하였다. 그 다음 주사기에 남아 있을 유리조각을 고려하여 위의 주사기로 플라스틱 앰플에 담겨있는 주사용수 0.3cc를 흡입하고 주사기의 피스톤을 2cc 잡아당긴 후 내부를 흔든 다음 동일한 일회용 배양 튜브에 주입하였다. 이 후 30분간 침전법을 이용하여 질량이 무거운 미세 유리조각을 침전시켰다. 30분이 지난 후 플라스틱 스포이드(입구 내경 2mm)를 이용하여 상층액을 제거하였다. 이 때 1cc 유리앰플은 추가로 주사기에 흡입된 0.5cc를 포함하여 1.2cc의 상층액을 제거하고, 2cc 유리앰플도 마찬가지로 2.2cc의 상층액을 제거하였다. 일회용 컬처 튜브 안에 남아있는 0.3cc의 주사용수를 플라스틱 스포이드로 뽑아서 슬라이드 글라스(55mm \times 25mm)에 담고 커버 글라스(40mm \times 22mm)를 덮었다. 이 때 플라스틱 스포이드에 남아 있는 미세 유리조각을 고려하여 플라스틱 앰플에 담겨있는 주사용수를 0.3cc 뽑아서 현미경으로 확인하였고, 일회용 컬처 튜브 안에 남아 있는 미세 유리조각을 고려하여 주사용수를 주입하여 이를 현미경으로 관찰하였다. 가라앉은 미세 유리조각이 퍼질 때까지 10초간 기다린 후 확대비율은 100배로 하여 현미경으로 10 μ m 이상의 미세 유리조각 수를 확인하였다.

자료분석방법

본 연구의 목적에 따른 자료분석 방법은 다음과 같으며, 통계적 검정의 유의수준(α)은 0.05이고 양측 검정하였다. 모든 통계적 처리는 SPSSWIN 12.0을 이용하였다.

- 유리앰플 개봉방법, 앰플 용량, 바늘 굵기 및 필터 사용 여부에 따른 미세 유리조각 유입정도는 평균과 표준편차를 구하였다.
- 유리앰플 개봉방법과 앰플 용량에 따른 미세 유리조각 차이 정도는 t검정을 실시하였고 주사바늘 굵기 및 필터 사용 여부에 따른 미세 유리조각 차이 정도는 ANOVA로 분석하였다.

연구 결과

유리앰플 개봉방법에 따른 미세 유리조각 유입정도

손으로 개봉한 유리앰플 18개의 총 유리조각 수는 131개이

있고 앰플 당 평균 유리조각 수는 7.3±3.1개이었다. 나무막대로 개봉한 유리앰플 18개의 총 유리조각 수는 105개이었고 앰플 당 평균 유리조각 수는 5.8±3.6개이었다. 유리앰플 개봉 방법에 따른 미세 유리조각 수에 대한 t 검정 결과 유의한 차이가 없었다(t=1.293, p=.205)<Table 1>.

<Table 1> Comparison of number of the glass particles between ampoules opened by hand and wooden stick (n=36)

Opening methods	Total number of particles	M±SD	t	p
Hand(n=18)	131	7.3 ± 3.1	1.293	.205
Wooden stick(n=18)	105	5.8 ± 3.6		

유리앰플 용량에 따른 미세 유리조각 유입정도

1cc 유리앰플 18개의 총 유리조각 수는 88개이었고 앰플 당 평균 유리조각 수는 4.9±2.4개이었다. 2cc 유리앰플 18개의 총 유리조각 수는 131개이었고 앰플 당 평균 유리조각 수는 7.3±3.1개이었다. 유리앰플 용량에 따른 미세 유리조각 수에 대한 t검정 결과 유의한 차이가 있었다(t=2.556, p=.015)<Table 2>.

<Table 2> Comparison of number of the glass particles between 1cc and 2cc ampoules (n=36)

Sizes of ampule	Total number of particles	M±SD	t	p
1cc(n=18)	88	4.9 ± 2.4	2.556	.015
2cc(n=18)	131	7.3 ± 3.1		

주사바늘 굵기 및 필터사용 여부에 따른 미세 유리조각 유입정도

17게이지 주사바늘(1)로 흡입한 유리앰플 18개의 총 유리조각 수는 131개이었고 앰플 당 평균 유리조각 수는 7.3±3.1개이었다. 23게이지 주사바늘(2)로 흡입한 유리앰플 18개의 총 유리조각 수는 96개이었고 앰플 당 평균 유리조각 수는 5.3±2.2개이었다. 5µm 필터 주사바늘(3)로 흡입한 유리앰플 18개의 총 유리조각 수는 14개이었고 앰플 당 평균 유리조각 수는 0.8±0.9개이었다. 주사바늘 굵기 및 필터사용 여부에 따른 미세 유리조각 수에 대한 일원분산분석 검정 결과 유의한 차이가 있었다(F=39.191, p<.001).

주사바늘 굵기 및 필터사용 여부에 대한 Turkey' HSD 사후 검정을 시행해 본 결과는 다음과 같다. 17게이지는 23게이지의 바늘 굵기와 유의한 차이가 있었고(p=.034) 5µm 필터 바늘 와도 유의한 차이가 있었다(p<.001). 5µm 필터 주사바늘은 다른 두 바늘 굵기와 모두 유의한 차이가 있었다(p<.001). 바늘 굵기가 17게이지 일 때 가장 많은 유리조각 수가 나타나고 5 µm 필터를 사용할 때 가장 적은 유리조각 수가 나타남을 알 수 있었다<Table 3>.

논 의

주사제 중 이물질은 첫째, 유리와 고무마개의 실리콘 피막 등의 용기로부터 유래한 것, 둘째, 일부의 단백질제와 항생물 질처럼 용해할 때 강한 진탕에 의하여 겔상 물질이 생성하는 것, 셋째, 바륨염을 사용한 유리와 황산염의 반응에 의하여 미립자가 발생하는 등 처방과 용기의 상호작용에 의한 것, 넷째, 제조 공정에서 혼입되는 것 등 여러 가지가 있다(Yun, 2004). 이 중 간호현장에서 문제가 되는 것은 주로 유리하고 고무마개의 실리콘 피막이 유입되는 것이며, 특히 유리앰플 개봉과정에서는 유리입자의 혼입이 문제가 된다. 유리앰플을 개봉하는 순간 유리입자가 발생하여 일부는 밖으로 떨어지고 일부는 주사액으로 떨어졌다가 주사바늘을 통하여 주사기 안으로 들어간다. 주사액에 떨어진 유리입자 중 극히 일부만이 인간의 눈으로 관찰될 수 있으며, 대부분은 크기가 작아서 맨 눈으로 볼 수 없다. 유리앰플을 개봉하여 주사액을 취한 후 현미경(100배)으로 관찰한 결과 상당히 많은 유리입자의 모습이 관찰되었다(Park et al., 2005).

Brewer와 Dunning(1947)은 토끼에게 유리조각으로 오염된 것을 정맥주사한 후 32일째 폐 모세 혈관에서 유리조각을 발견하였고 폐 모세 혈관과 정맥의 충혈, 혈전 그리고 무기폐를 관찰하였다. 또한 간헐적으로 주사한 경우 334일째 사후 검사에서 폐에서는 만성 규폐증에서 볼 수 있는 것과 비슷한 크고 분리된 결핵 결절 양 소견을 관찰하였고 간에서는 거핵다핵세포가 작은 유리물질과 함께 문맥삼분지에 존재해 있음을 관찰하였으며 신장, 비장, 장벽에서도 거대세포가 접해 있음을 관찰하였다. 1960년대 와서 Garvan과 Gunner(1964)는 주사제 용액에서 고무조각, 결정체, 셀룰로스, 곰팡이 포자 등의 오염물질을 발견하였고 그 후의 연구(Shaw & Lyall, 1985; Turco & Davis, 1972)에서는 유리앰플의 개봉 시 발생하는 유

<Table 3> Comparison of number of the glass particles between 17G, 23G and 5µm filter needles (n=54)

Sizes of needle	Total number of particles	M±SD	F	p	Post hoc
17G(1)(n=18)	131	7.3 ± 3.1	39.191	<.001	1>2,3
23G(2)(n=18)	96	5.3 ± 2.2			2>3, 1>2
5µm filter(3)(n=18)	14	0.8 ± 0.9			3<1,2

리 조각과 고무마개, 플라스틱 주사기 등으로부터 발생하는 오염물질을 발견하였다. Jonas(1966)는 토끼에게 셀룰로오스나 화학물질 또는 고무조각으로 오염된 생리 식염수를 정맥 주사한 후 주사 8일 째 폐육아종이 형성됨을 보고하였고, Gross와 Carter(1966)는 Jonas(1966)의 연구에서와 비슷한 내용물을 사람에게 주사한 경우 정맥염이 발생함을 보고하였다. 또한 사람의 폐 모세혈관의 지름이 10 μ m라고 알려져 있으므로 이 보다 큰 불용성 이물이 인체에 주입되어 축적이 된다면 폐색전증과 같은 심각한 질환을 일으킬 가능성을 충분히 유추할 수 있다. 수술실이나 중환자실에서 대부분의 환자들은 거의 비경구적으로 즉, 경막외, 지주막하, 피하, 근육 또는 정맥주사를 통해서 약물이 투여되고 있고 많은 약물들이 회회용량의 유리앰플을 통해 사용되므로 이런 환자들에 있어서 유리조각에 대한 오염의 위험도는 매우 높다고 할 수 있다(Park et al., 2005).

본 연구에서는 유리앰플 개봉시 미세 유리조각 유입에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위한 실험결과, 개봉방법에 따라서는 유리조각 유입에 유의한 차이가 없었지만 적은 용량의 앰플을 사용할 때와 필터를 포함한 가는 굵기의 주사바늘을 사용할 때 유리조각 유입이 유의하게 적음을 알 수 있었다.

우선 유리앰플 개봉방법에 따른 유리조각 유입정도에서 손으로 개봉한 앰플 당 평균 유리조각 수는 7.3개이고 나무막대로 개봉한 앰플 당 평균 유리조각 수는 5.8개로 손으로 개봉시 유리조각의 수가 다소 많이 나타남을 알 수 있었다. 그러나 손으로 개봉한 유리앰플과 막대를 사용하여 개봉한 유리앰플 간의 평균 유리조각 수는 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났으며($p=0.205$), 이는 Park 등(2005)의 연구결과와 유사하였다. 손으로 개봉한 유리앰플의 절단면이 나무막대로 개봉한 것보다 불규칙적인 모습을 나타내는 것을 관찰할 수 있는데 이와 같은 사실이 유리조각 유입정도에 다소 영향을 끼쳤을 거라고 생각된다. 따라서 유리앰플을 개봉할 때 one point cut 앰플의 절단면을 잘 조준하여 깨끗이 절단하는 것이 중요하며 개봉방법에는 별다른 차이가 없으므로 바늘 경우에는 시간적으로 절약되면서 안전한 막대를 사용하여도 무방하다고 본다. 그러나 개봉 시 사용하는 도구의 표면이 지지분할 경우 개봉된 앰플의 주사액이 오염될 우려가 있으므로 깨끗한 상태의 도구를 이용해야 할 것이다.

다음으로 유리앰플 용량에 따른 미세 유리조각 유입정도에서 1cc 앰플 당 평균 유리조각 수는 4.9개임에 반하여 2cc 앰플 당 평균 유리조각 수는 7.3개로 두 앰플 용량간의 평균 유리조각 수에서 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=0.015$). 이는 2cc 유리앰플 내 유리조각이 20cc 유리앰플 내 유리조각보다 유의하게 작은 수가 발견된다고 연구한 Park 등(2006)의 연구와 1cc 앰플이 5cc 앰플과 20cc 앰플에

비하여 유리조각 수가 적었다는 Carbone-Traber와 Shanks(1986)의 연구와 유사하였다. Carbone-Traber와 Shanks(1986)의 연구에서는 유리앰플 윗부분을 제거한 후 입구의 지름이 유리조각 수에 영향을 미친다고 보고하고 있다. 또한 Preston과 Hegadoren(2004)의 연구에서 1cc 유리앰플 18개에서 발견된 총 유리조각 수는 4개이고 2cc 유리앰플 18개에서 발견된 총 유리조각 수는 71개로 유의한 차이가 있음을 알 수 있었고 본 연구와 비교해서 유리조각 수가 다소 적게 발견됨을 알 수 있었다. 이는 본 연구에 사용한 17개이지의 내경은 1050 μ m이었고 23개이지의 내경은 340 μ m임에 반하여 Preston과 Hegadoren(2004)의 연구에서 사용한 18개이지의 내경은 130 μ m이고 21개이지의 내경은 90 μ m로서 다소 좁기 때문인 것으로 생각된다. 한편, 본 연구에서 2cc 유리앰플에서 관찰된 유리조각이 1cc 유리앰플에서 관찰된 유리조각에 비하여 상대적으로 컸다.

마지막으로 주사바늘 굵기 및 필터사용 여부에 따른 미세 유리조각 유입정도에서 17G의 굵은 주사바늘로 흡입한 앰플 당 평균 유리조각 수는 7.3개이고 23G의 얇은 주사바늘로 흡입한 앰플 당 평균 유리조각 수는 5.3개이며, 5 μ m 필터바늘로 흡입한 앰플 당 평균 유리조각 수는 0.8개로 세 가지 주사바늘 굵기 간에 평균 유리조각 수는 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p<0.001$). 이러한 연구결과는 가는 굵기의 주사바늘이나 필터가 있는 주사 바늘을 사용할 경우 유리조각의 오염 정도를 현저히 줄일 수 있다고 한 Katz, Borden과 Hirscher(1973), Shaw와 Lyall(1985), Heiss-Harris와 Verklan(2005)의 연구와 동일한 결과임을 알 수 있었다. Preston과 Hegadoren(2004)의 연구에서 살펴보면, 조사한 2cc 유리앰플 18개를 18G(내관 직경 130 μ m)로 흡입한 주사액에서의 총 유리조각 수는 71개, 21G(내관 직경 90 μ m)로 흡입한 주사액에서의 총 유리조각 수는 12개이고 필터바늘로 흡입한 주사액에서의 총 유리조각 수는 0개로 나타났다. 따라서 흡입하는 바늘의 내경에 비례하여 유리조각 수가 발견됨을 알 수 있었다. Park 등(2006)의 연구에서도 가는 주사바늘을 사용한 경우가 굵은 주사바늘을 사용한 경우보다 유리조각의 유입정도가 적었고 유리조각의 크기도 적었다. 특히 세 가지의 주사바늘 중 5 μ m 필터 바늘로 흡입한 유리앰플에서 미세 유리조각 수가 현저하게 적음을 알 수 있었는데 이는 많은 선행연구들과 동일한 결과이다. Pinnock(1984), Sabon 등(1989), Preston과 Hegadoren(2004)의 연구에서 필터를 사용하여 흡입한 유리앰플 내 용액에서는 유리조각 수가 0개로 보고되었고 Heiss-Harris와 Verklan(2005)의 연구에서는 필터를 사용하여 흡입한 용액 내 유리조각 수는 1.3 \pm 0.3, In-line filter를 사용하여 흡입한 용액에서의 유리조각 수는 1.2 \pm 0.3으로 보고되었다. 본 연구에서는 개봉된 유리 앰플 한 개당 평균 0.8 \pm 0.9으로 최대 3개의 유리조각이 발견되었다. 이는 Carbone-Traber와 Shanks(1986)의 연

구에서 언급했듯이 필터 바늘을 사용할 때 흡입하는 힘에 의하여 유리조각이 여과기를 통과할 수 있기 때문이라고 생각된다. 본 연구에서 필터 바늘을 사용하여 흡입한 용액을 현미경으로 관찰한 결과 세로 직경은 아주 작으나 가로로 긴 유리조각들을 관찰할 수 있었다. 따라서 저압주입식(low pressure infusion system)으로 약물을 필터에 통과시켜서 흡입시켜야 유리조각의 유입을 감소시킬 수 있음을 알 수 있었다.

위와 같은 결과를 바탕으로 정맥주사요법을 시행할 때 모든 환자들에게 필터를 사용하는 것이 폐, 간, 비장 등의 병리학적인 변화를 유발시키는 경우와 같은 유리조각 오염으로 인한 위험성을 최대한 감소시키는 방법이며, 필터 주사바늘을 사용하지 않는 경우에 발생할 수 있는 부작용에 반하여 얻을 수 있는 이익적인 측면을 고려하여 필터의 사용을 강력히 추천하는 바이다. 하지만 현실적으로 비용 측면에서 어려움이 따르므로 현 상황에서 최대한 유리조각의 오염을 줄일 수 있도록 유리앰플 개봉 시 신중을 기하여 절단면을 깨끗이 절단하고 가능한 가는 바늘의 주사기를 이용하여 약액을 흡입하도록 권장해야 할 것이다.

위와 같은 논의를 바탕으로 연구의 제한점을 살펴보면 본 연구의 실험자는 실험에 참석하고 있다는 사실을 알고 실험에 응하기 때문에 좀 더 신중하고 조심스럽게 유리앰플을 개봉하고 주사용수를 흡입함으로써 실제 임상현장에서 주사액에 유입되는 유리조각의 수보다 적은 양의 유리조각 수가 관찰될 수 있다는 호순효과를 배제할 수 없다.

결론 및 제언

결론

본 연구는 유리앰플 개봉 시 미세 유리조각 유입에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위하여 개봉방법(손, 나무막대), 앰플 용량(1cc, 2cc), 주사바늘 굵기(17G, 23G, 5 μ m 필터)로 나누어 실험하였다. 자료수집기간 및 실험재료는 2006년 7월에서 12월 동안 본 연구자에 의해 개봉된 one point cut 앰플이었다. 각 군당 앰플 18개를 개봉한 후 앰플 내 주사용수를 흡입한 후 P대학교병원 병리과 전문가 1인의 협조를 얻어 30분간 침전법을 이용한 뒤 현미경으로 미세 유리조각 수를 계수하였다. 수집된 자료는 SPSSWIN 12.0을 이용하여 평균과 표준편차, t검정과 일원분산분석 검정을 이용하여 분석하였으며, 주요 결과는 다음과 같다.

- 손과 나무 막대를 이용한 유리앰플 개봉 시 미세 유리조각 유입정도는 손으로 개봉한 앰플과 나무막대로 개봉한 앰플 당 평균 유리조각 수에는 유의한 차이가 없었다($t=1.293$, $p=.205$).

- 유리앰플 용량에 따른 미세 유리조각 유입정도는 1cc 용량의 앰플이 2cc 용량의 앰플보다 평균 유리조각 수가 적은 것으로 나타났다($t=2.556$, $p=.015$).

- 주사바늘 굵기 및 필터사용 여부에 따른 미세 유리조각 유입정도는 17G의 굵은 주사바늘로 흡입한 앰플이 23G의 얇은 주사바늘로 흡입한 앰플보다 평균 유리조각 수가 많이 나타났으며, 5 μ m 필터바늘로 흡입한 앰플이 가장 유리조각 수가 적게 관찰되었다($F=39.191$, $p<.001$).

결론적으로 미세 유리조각의 흡입을 가장 줄일 수 있는 가장 중요한 요인은 필터 주사바늘을 사용하는 것으로 앰플 용량이 적을수록 바늘의 굵기가 가늘수록 유리조각 흡입을 줄일 수 있다.

제언

● 연구

첫째, 일반적으로 간호사들이 유리앰플 개봉 전 앰플 절단 부위를 알콜솜으로 소독하지 않고 개봉하므로 개봉 전 알콜솜으로 소독하는 경우와 소독하지 않는 경우로 나누어 유리조각 유입 및 세균 오염에 대한 반복 연구를 제안한다.

둘째, 손과 막대 사용 시에서의 유리앰플 내 세균 오염 정도를 균 배양 검사를 통해 비교 조사해 볼 필요가 있다.

셋째, 막대를 사용하여 앰플을 개봉한 실험방법은 실제 다빈도 앰플개봉법인 송곳사용 방법과 다르므로 이에 대한 추후연구가 필요하다.

● 교육

유리앰플 개봉 시 발생하는 미세 유리조각의 위험성에 대한 지속적이고 반복적인 교육을 통하여 주사제의 안전한 사용과 환자의 안위를 위한 인식의 확산을 제안한다.

● 실무

손 개봉 방법보다는 안전하고 시간이 절약되는 막대의 사용을 제안한다.

References

- Brewer, M. A., & Dunning, J. H. (1947). An in vitro and in vivo study of glass particles in ampules. *J Am Pharm Assoc*, 10, 289-293.
- Carbone-Traber, K., & Shanks, C. (1986). Glass particle contamination in single dose ampules. *Anesth Analg*, 65, 1361-1363.
- Chae, J. H., Kim, W. O., Kil, H. K., & Kim, J. R. (1990). Glass particulate contamination in single dose ampule upon opening. *Korean J Anesthesiol*, 23(5), 668-691.

- Garvan, J. M., & Gunner, B. W. (1964). The harmful effects of particles in intravenous fluids. *Med J Aust*, 2, 1-6.
- Gillies, I. R., Thiel, W. J., & Oppenheim, R. C. (1986). Particulate contamination of Australian ampoules. *J Pharm Pharmacol*, 38(2), 87-92.
- Gross, M. A., & Carter, C. J. (1966). *The pathogenic hazard of particles in solutions for intravenous use. In Proceeding of the FDA symposium on safety of LVP solutions.* Washington, DC: US Government Printing Office.
- Heiss-Harris, G. M., & Verklan, M. T. (2005). Maximizing patient safety. Filter needle use with glass ampules. *J Perinat Neonatal Nurs*, 19(1), 74-81.
- Jonas, A. M. (1966). *Potentially hazardous effects of introducing particulate matter into the vascular system of man and animals, safety of large volume parenteral solutions. National symposium proceedings.* Washington, DC: Food and Drug Administration.
- Katz, H., Borden, H., & Hirscher, D. (1973). Glass-particle contamination of color-break ampules. *Anesthesiology*, 39(3), 354.
- Oie, S., & Kamiya, A. (2005). Particulate and microbial contamination in in-use admixed parenteral nutrition solutions. *Biol Pharm Bull*, 28(12), 2268-2270.
- Park, G. J., Shin, H. T., & Oh, J. M. (2005). *Safety measure research about glass contamination for glass ampule use.* Unpublished manuscript.
- 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. *J Korean Acad Nurs*, 36(6), 1033-1041.
- Pinnock, C. A. (1984). Particle contamination of solutions for intrathecal use. *Ann R Coll Surg Engl*, 66(6), 423.
- Preston, S. T., & Hegadoren, K. (2004). Glass contamination in parenterally administered medication. *J Adv Nurs*, 48(3), 266-270.
- Sabon, R. L., Cheng, E. Y., Stommel, K. A., & Hennen, C. R. (1989). Glass particle contamination: Influence of aspiration methods and ampule types. *Anesthesiology*, 70(5), 59-62.
- Shaw, N. J., & Lyall, E. G. H. (1985). Hazards of glass ampules. *BMJ*, 291, 13-90.
- Shim, C. K., Han, Y. H., & Kwon, D. S. (1991). Comparative study of particulate contamination from ampoule and prefilled syringe. *J Kor Pharm Sci*, 21(3), 155-160.
- Turco, S., & Davis, N. M. (1972). Glass particles in intravenous injections. *N Engl J Med*, 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.

The Factors Influencing Glass Particles in Single Dose Glass Ampules upon Opening

Song, Ju-Yeon¹⁾ · Kim, Dong-Hee²⁾

1) Nurse, Pusan National University Hospital, 2) Part time Instructor, College of Nursing, Pusan National University

Purpose: The purpose of this study was to examine the factors influencing glass particle contamination in single dose glass ampules upon opening. **Method:** The study was single case experimental design. Different methods of opening ampule (hand, wooden stick), different sizes of ampules(1cc, 2cc) and different sizes of needles(17gauge, 23gauge, 5 μ m filter) were evaluated. Eighteen ampules were randomly assigned in each group. The number of glass ampule particles $\geq 10\mu$ m was counted by microscope. **Results:** There was no significant difference in the number of particles aspirated by opening methods. But number of glass particles was much lower when using 1cc ampules rather than 2cc ampules and was also much lower when using smaller size needles and needles which include a 5 μ m filter rather than larger size of needles. **Conclusion:** We suggest that larger bore or unfiltered needles increase the risk of aspirating more glass particles than smaller bore or filter needles. In addition, these data show that a wooden stick can be used as a method opening glass ampules.

Key words : Ampule, Glass particle, Contamination

• Address reprint requests to : Kim, Dong-Hee

Pusan National University, College of Nursing

10 Ami 1Ga, Suh-Gu, Pusan 602-739, Korea

Tel: 82-51-240-7754 Fax: 82-51-248-4163 E-mail: worthtree@hotmail.com