

## Parenteral İlaçlardaki Gizli Tehdit: Cam Partikül Kontaminasyonu

The Hidden Threat in Parenteral Drugs: Glass Particle Contamination

Nida Nur Söğüt<sup>1</sup>, Arzu Erkoç<sup>2</sup>

### ÖZ

Sağlık hizmeti verilen birimlerde parenteral ilaç uygulamalarında cam ampul formu ilaçlar sıklıkla kullanılmaktadır. Tedavi sırasında bu form ilaçlar hazırlanırken ampulün boyun kısmından kırılması sonucunda çok sayıda mikro ve makro boyutlarda cam partikül oluşmaktadır. Bu parçacıkların ampul içerisine dökülmesi ile ilacın kontaminasyonu gerçekleşmektedir. Kontamine olan bu ilaçlar parenteral yollarla hastalara enjekte edildiğinde tüm vücuda yayılarak hastalar için potansiyel bir tehlike oluşturmaktadır. Yenidoğanlar, yaşlılar ve uzun süreli yoğun bakım ünitelerinde tedavi gören hastalar daha çok risk altında olmakla birlikte hastalarda bazı komplikasyonların ortaya çıkabileceği de öngörülmektedir. Bu nedenle cam partikül kontaminasyonunun önlenmesi için ilacın ampulden enjektöre çekilmesi aşamasında filtre materyallerinin kullanımı önerilmektedir. Parenteral ilaç uygulamalarında filtre materyallerinin kullanımı ile güvenli ilaç uygulaması sağlanır. Hastalarda cam partikül kontaminasyonuna bağlı gelişebilecek sağlık sorunlarını yaşama riski azaltılır ve hasta güvenliği artırılır. Hekim ve hemşirelerin cam partikül kontaminasyonu yönünden farkındalıkları önemlidir. Bu çalışmanın amacı cam ampul formu parenteral ilaçlarda gerçekleşen cam partikül kontaminasyonuna dikkat çekmektir.

**Anahtar Kelimeler:** Ampul, Cam partikül, Hemşire, İlaç, Kontaminasyon.

### ABSTRACT

In parenteral applications, drugs in the form of glass ampoules are frequently used in healthcare units. While the glass ampoule form of drugs is being prepared for treatment, a large number of micro and macro sized glass particles are formed during the breakage of the neck part and spilled into the ampoule and contaminates the drug. Medicines in glass ampoule form are injected parenterally to patients. In this context, drugs contaminated with micro-sized glass particles spread throughout the body and pose a potential danger to patients. Although newborns, the elderly and patients treated in long-term intensive care units are at greater risk, it is predicted that some complications may occur in patients. For this reason, it is recommended to use filter materials at the stage of drawing the drug from the ampoule to the syringe in order to prevent glass particle contamination. In parenteral drug applications, used filter materials can reduce the risk of health problems that may develop due to glass particle contamination in patients and increase patient safety accordingly. It is important for physicians and nurses to be aware of glass particle contamination. The aim of this study is to draw attention to glass particle contamination in glass ampoule parenteral drugs.

**Keywords:** Ampoules, Contamination, Drug, Glass particle, Nurse.

<sup>1</sup>Doktora Öğrencisi, Nida Nur SÖĞÜT, İç Hastalıkları Hemşireliği, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Lisanüstü Eğitim Enstitüsü, nidanursgt@gmail.com, ORCID: 0000-0002-7174-9049

<sup>2</sup> Dr.Öğr.Üyesi, Arzu ERKOÇ, İç Hastalıkları Hemşireliği, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Florence Nightingale Hemşirelik Fakültesi, arzu.erkochut@istanbul.edu.tr, ORCID: 0000-0001-9077-1973

**İletişim / Corresponding Author:** Arzu ERKOÇ  
**e-posta/e-mail:** arzu.erkochut@istanbul.edu.tr

**Geliş Tarihi / Received:** 02.10.2021  
**Kabul Tarihi/Accepted:** 01.05.2022

## GİRİŞ

1886 yılında Fransız eczacı Stanislaus Limousin tarafından steril solüsyonların depolanması için cam kaplar icat edilmiş ve bu kaplara ampul ismi verilmiştir.<sup>1</sup> Parenteral uygulamalarda tek doz kullanım için hazırlanan sıvı ilaçların bir kısmı bu cam ampul formu kaplarda steril olarak muhafaza edilmektedir.<sup>2</sup> Cam ampul formu ilaçların uygulama kolaylığı, doz ölçüm kolaylığı, sterilite gibi avantajlarından dolayı yoğun bakım üniteleri, acil servis üniteleri ve ameliyathaneler olmak üzere birçok sağlık hizmeti veren birimlerde parenteral ilaç uygulamalarında sıklıkla kullanılmaktadır.<sup>2,3</sup>

Ampuller baş, boyun ve gövde kısımlarından oluşur. Tedaviye hazırlanması esnasında boyun kısmı pamuk ve benzeri bir tamponla desteklenerek veya bir ampul açıcı ile klinik prosedüre uygun bir biçimde kırılarak açılır.<sup>2-5</sup> Ampullerin kırılmasını kolaylaştırmak amacıyla boyun kısımları Kırılma Halkalı (VIBRAC: Rupture Disk) veya Nokta İşaretli (OPC: One-Point Cut) yöntemleri ile inceltirilerek kırılma arttırılmaktadır. Ampulün boyun kısmında halka şeklinde yer alan renkli boya alanı bulunması VIBRAC yönteminin, ampulün baş kısmında renkli tek nokta veya çizgi şeklinde işaretin bulunması ise OPC yönteminin kullanılmış olduğunu göstermektedir. OPC mekanizması işaret yönünden basınç uygulanarak kırılma sağlamaktadır. Bu yöntemler cam ampulün boyun kısmının düzgün bir hat biçimde kırılmasını sağlarken parmak yaralanmalarını da önlemekte etkili olabilmektedir.<sup>4</sup>

Ampulün kırılması sırasında çok sayıda cam partikül oluşmakta ve ampul içerisine dökülerek ilacın kontaminasyonuna neden olmaktadır.<sup>2,4-10</sup> Bu partiküller hem makro hem de mikro boyutlarda görülebilir.<sup>5</sup> Literatürde 10 ml gibi büyük hacimli ampullerde 1 ml gibi küçük hacimli ampullere oranla ve şeffaf cam renkli ampullerde renkli cam yapıda olan ampullere oranla daha fazla sayıda mikroskobik düzeyde cam partikül kontaminasyonu geliştiği bildirilmektedir.<sup>7,11</sup>

Zabir ve arkadaşlarının (2008) 360 adet farklı boyutlarda cam ampul kullanarak randomize, tek kör ve karşılaştırmalı olarak planladığı çalışmada, ampullerin kırılması sonucunda oluşan cam partiküllerinin ilacı kontamine ettiği ve ilacın tedaviye hazırlanması sırasında bu cam partiküllerin enjektöre aspire edildiği rapor edilmektedir.<sup>11</sup> 23 Gauge boyutundaki iğneler daha küçük çapa sahip olduğu için daha az cam partiküllerin geçişine izin verirken 18 Gauge boyutundaki iğneler daha büyük çapa sahip olduğundan dolayı daha fazla cam partikülü enjektör haznesine almaktadır.<sup>3,5</sup> Kontaminasyonun önlenmesi amacıyla farklı hammaddeler kullanılarak üretilmiş ampullerin kullanımı ile partikül miktarının azaltılabildiği ancak tamamen önlenemediği bildirilmektedir.<sup>12</sup>

Mikro boyuttaki cam partiküllerin de içinde bulunduğu ilaçlar subkutan, intramüsküler, intravenöz, intraartiküler ve intratekal yollarla hastalara enjekte edilmektedir. Bu bağlamda cam ile kontamine olmuş ilaçlar tüm vücuda yayılarak hastalar için potansiyel bir tehlike oluşturmaktadır.<sup>3,13</sup> Yenidoğanlar, yaşlılar ve uzun süreli yoğun bakım ünitelerinde tedavi gören hastalar daha çok risk altında olmakla birlikte hastalarda bazı komplikasyonların ortaya çıkabileceği öngörülmektedir.<sup>12</sup>

İlaç içeriklerinin cam partikül kontaminasyonu sonucu organizmanın hücre, doku ve organlarında hasar ortaya çıkabilmektedir. Kontaminasyonun önlenmesinde cam ampulden ilaç içeriğinin enjektöre çekilmesi aşamasında filtreli iğne kullanımı önerilmektedir.<sup>7,14-16</sup> Preston ve Hegadoren'in bir çalışmada filtreli ve filtresiz iğne kullanımları karşılaştırılmış, 19 Gauge filtreli iğnenin cam partiküllerin uzaklaştırılmasında etkili olduğu bulunmuştur. Ayrıca filtre özelliği olmayan enjektör ucu iğnesi kullanıldığında iğnenin iç lümen çapının arttıkça cam partikül miktarının da arttığı bildirilmiştir.<sup>17</sup> Yapılan randomize kontrollü bir çalışmada filtre kullanılarak sistemik inflamatuvar yanıt

sendromu insidansının azaldığı, böbrek ve hematolojik fonksiyonların korunduğu, yoğun bakım kalış süresi ve ventilasyon süresinin kısaldığı görülmüştür.<sup>18</sup> Parenteral ilaç uygulamalarında filtreli iğne kullanımı ile hastalarda cam partikül kontaminasyonuna bağlı gelişebilecek sağlık sorunlarını yaşama riski azaltılarak hasta güvenliği artırılabilir.<sup>15,19</sup>

Cam ampul formu ilaçların açılması esnasında partikül kontaminasyonunun geliştiğini ortaya koyan ve bu kontaminasyonun önlenmesinde filtreli iğne kullanımını öneren çeşitli çalışmalar mevcuttur.<sup>7,20</sup> Amerika Sağlık Sistemi Eczacılar Derneği ilaçların güvenli bir şekilde hazırlanması ile ilgili standartlarında tek dozlu cam ampullerin içindeki ilacın enjektöre aspire edilmesi için 5 µm filtre iğnesi kullanılması gerektiği bildirilmektedir.<sup>16</sup> İnfüzyon Hemşireleri Derneği tarafından cam ampullerden ilaç hazırlama sırasında filtreli iğne kullanımı ile ilgili uygulama kriterleri mevcuttur.<sup>21</sup> Ayrıca filtreli iğne dışında şırınga filtresi, filtreli metal veya plastik kanül, intravenöz infüzyon serum setine ara bağlantı olarak takılan sıralı filtre aparatı kullanımı gibi uygulamalar da önerilmektedir.<sup>9,11</sup> İntravenöz infüzyon tedavilerine yönelik sıralı filtre (in-line filter) kullanımı ile ilgili araştırmalarda ise filtre kullanılmaması sonucu hastanede yatış süresinin uzayabileceği, yatış süresinin uzamasına bağlı hastane enfeksiyonlarına yakalanma riskinin ve hastanın ilaç maliyetlerinin artabileceğine de dikkat çekmektedir.<sup>18</sup> Ancak Türkiye’de konuyla ilgili olarak az sayıda araştırmaya ulaşılmıştır.<sup>2,22</sup>

Ülkemizde filtreli iğnenin yaygın olarak kullanılmama nedenleri arasında maliyetin yüksek olması, ürünün yurt dışından getirilme sürecinin uzun olması ve sağlık çalışanlarının cam partikül kontaminasyonu ve filtre kullanımına yönelik farkındalıklarının olmaması gibi nedenlerin olduğu tahmin edilmektedir. Sağlık hizmeti veren kurumlarda parenteral ilaçların tedaviye hazırlanmasında filtre materyallerinin kullanımına yönelik klinik prosedürlerin

oluşturulması hastalara cam partikül kontaminasyonlu ilaç içeriklerinin enjekte edilmesini önemli ölçüde azaltacaktır.

Bu çalışmanın amacı cam ampul formu parenteral ilaçlarda gerçekleşen cam partikül kontaminasyonuna dikkat çekmektir.

## Tıbbi Cam Ampul

Cam yüzyıllar önce bulunan ve toplumlara birçok alanda hizmet veren bir malzemedir. Tıbbi cam ampuller, toz veya sıvı halde bulunan ilaçların tek doz olarak içine aktarılıp muhafaza edildiği küçük cam kaplardır.<sup>2</sup> Cam ampuller farmakolojik alanda ilk kez 1986 yılında sıvı ve toz haldeki steril solüsyonların saklanması ve depolanmasında kullanılmaya başlanmıştır.<sup>1</sup> Cam ampuller ilaç içeriğine karşı diğer malzemelerden üretilmiş ilaç kaplarına göre daha iyi kimyasal dirence sahiptir. Bunun yanı sıra uygulama kolaylığı, doz ölçüm kolaylığı, sterilite, kimyasal maddelere dayanıklılık, termal şoklara direnç gibi özelliklerinden dolayı farmakoloji alanında sıklıkla kullanılmaktadır.<sup>4</sup>

İlaç dolumu aşamasında çeşitli cam ampul türleri kullanılmaktadır. Bu ampuller borosilikat (bor oksit, silisyum dioksit) ya da soda-kireç-silika (sodyum oksit, kalsiyum oksit, silisyum dioksit) yapısında camlardan elde edilmektedir.<sup>4,23</sup> Ampuller yapısındaki maddelere, dirence dayanıklılık durumuna ve kullanım amacına göre üç farklı düzeyde değerlendirilmektedir:<sup>5,23</sup>

- Tip I düzey (borosilikat cam): Silisyum dioksit (silika) ve bor oksit içeren bir cam türüdür. Tüm enjekte edilebilecek ilaçların asit, nötr ve alkali pH'lar için ideal kullanıma sahiptir. Düşük ısı ve yüksek ısı derecelerine karşı dirençlidir.
- Tip II düzey (hidrolitik direnci artırılmış soda-kireç-silika cam): Asitli ve nötr içerikli parenteral ilaçlar için uygun olan işlem görmüş soda kireç camıdır. Yüzey tabakası üzerinde özel bir işlem uygulanarak borosilikat camındaki hidrolitik düzeye ulaştırılmıştır.
- Tip III düzey (soda-kireç-silika cam): Sulu enjekte edilemeyen ilaçlar ve toz haldeki ilaçlar için uygundur. Soda kireç camıdır ve ortalama bir hidrolitik dirence sahiptir.

## Cam Ampul Açma Yöntemi

Ampul boynunun halka şeklinde boyanması ile VIBRAC işareti gösterilmektedir. OPC işareti ise ampulün baş kısmında nokta ya da kısa çizgi şeklinde yer almaktadır (Şekil 1).<sup>4</sup> Ampulün hangi yönde kuvvet kullanılarak kırılacağını göstermesi açısından bu işaretlemelere dikkat edilmesi büyük önem taşımaktadır. OPC ampul açılırken işaretin ilacı hazırlayan kişiye bakan yönde tutularak kırılması önemlidir.<sup>4,23</sup>



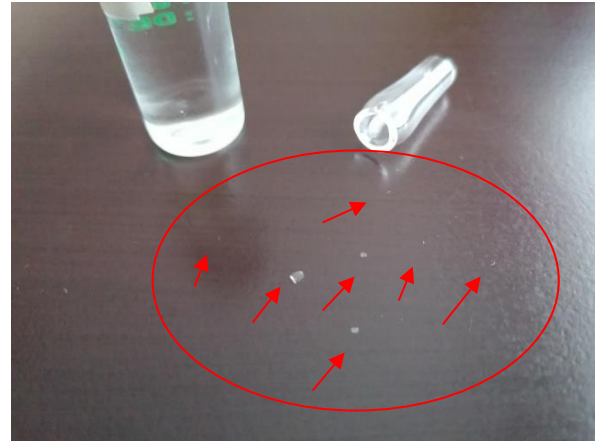
Şekil 1. OPC ve VIBRAC Ampul Örnekleri (Nida Nur Söğüt'ün arşivinden)

Ampulün baş kısmındaki olası ilaç içeriği küçük bir kuvvetle fiske vurularak içeriğin gövdeye ulaşması sağlanır. Ampul boynu alkollü pamuk ile silinir. Silinen bölgenin kurumması için 5-10 saniye beklenir. El ile ampulün gövde kısmı kavranırken diğer el ile ampulün baş kısmı bir pamuk tampon ile tutulur. Ampulün baş ve gövde kısmından tutularak ufak bir kuvvet ile kanıtılır ve boynu kırılır. Gövdeden ayrılan baş kısmı uygun atık kutusuna atılır. Aynı işlem ampul açıcı ürün kullanımı ile de yapılabilir. Bu işlem sonrasında ampul içerisine cam parçacık dökülmesi durumunda ilaç kullanılmaz.<sup>4,16,24,25</sup>

## İlaç İçeriğine Cam Partikül Kontaminasyonu ve Zararları

Tıbbi cam ampullerin açılması sırasında ampul içeriğine ve ampul dışına mikro boyutta cam partiküllerin saçıldığı araştırmalar ile kanıtlanmıştır (Şekil 2).<sup>2-11</sup> Ampulün boyun kısmından dağılan mikro boyuttaki cam partiküllerin ilaç içeriğine

karışmasına ise cam partikül kontaminasyonu denilmektedir.<sup>5</sup> Partikül kontaminasyonu, içsel veya dışsal nedenlere bağlı olarak ortaya çıkmaktadır. İçsel kontaminasyona neden olan etmenler çözeltilerin üretimi, paketlenmesi, taşınması ve depolanmasından kaynaklanırken; dışsal kontaminasyona neden olan etmenler ilacın tedaviye hazırlanması veya hastaya uygulanması sırasında ortaya çıkmaktadır. Bu bağlamda tıbbi cam ampullerde görülen cam partikül kontaminasyonu dışsal etmenlerden kaynaklanmaktadır.<sup>12,17</sup>



Şekil 2. Cam Ampul Partikülleri (Nida Nur Söğüt'ün arşivinden)

Çapı 50  $\mu\text{m}$  – 75  $\mu\text{m}$  ve üzeri boyuttaki partiküller çıplak gözle görülebilirken 50  $\mu\text{m}$ 'den küçük partiküller mikroskopik olarak bakılmadığı sürece görülememektedir.<sup>5,22,26</sup>

Kontaminasyonu oluşturan cam partikülün çaplarının 8  $\mu\text{m}$  - 172  $\mu\text{m}$  arasında değişebildiği ve 50  $\mu\text{m}$ 'den daha küçük partiküllerin sayısının fazla olduğu bilinmektedir.<sup>26</sup> Bunun yanı sıra ampul hacmindeki farklılıklarda partikül kontaminasyonunun büyüklüğünde etkilidir. Büyük hacimli ampullerin küçük hacimli ampullere ve renksiz camdan yapılmış ampullerin kahverengi cam ampullere göre daha fazla sayıda cam partikül oluşturduğu belirtilmiştir.<sup>3,7</sup> Ayrıca ilacın ampulden enjektöre çekilmesinde kullanılan büyük lümen çaplı iğnelerin küçük lümen çaplı iğnelere göre daha fazla sayıda cam partikülün enjektöre geçişinde etkili olduğu bildirilmektedir.<sup>3,5,12</sup>

Cam ile kontamine olmuş ilaç parenteral yol ile uygulanması sonucunda organizmaya



girer ve organlara ulaşır. Dolaşıma karışan partiküller organizmanın savunma hücreleri tarafından yabancı madde olarak algılanır ve immün sistem aktif hale gelerek inflamatuvar cevap oluşturur.<sup>13,17</sup> Parenteral uygulanan ilaçlardaki cam partiküller genellikle inflamatuvar reaksiyon ve granülomlara neden olabilmektedir. Bununla birlikte intravenöz uygulanan ilaçlardaki partiküller dolaşım sistemini dolaşarak önemli organ sorunlarına neden olabilmektedir.<sup>3,5,14,27</sup>

Cam ampullerde mikro partikül kontaminasyonunun neden olduğu sorunları saptamak için insan ve hayvanlarda yapılan çalışmalarda 7 µm'den küçük partiküllerin beyin, akciğer, karaciğer, böbrek, dalak ve ince bağırsak gibi organlara ulaşarak inflamatuvar reaksiyonlara ve hasara neden olduğu, 7-12 µm arasındaki partiküllerin ise kılcal damarları tıkararak emboli ve trombüse neden olduğu bildirilmektedir.<sup>2,4,5,13,14,17,28,29</sup> Yeni doğanların beslenmesi amacıyla parenteral yoldan uzun süre cam ampul formunun kullanımının pulmoner hipertansiyon ve granülomatöz pulmoner arterite neden olduğu, bunun sonucunda oksijen transferi ve solunum fonksiyonunda bozulma yaşadıkları bildirilmiştir. Çalışmalarda mikro partikül kontaminasyonunun flebit ve granülom oluşumları gibi çeşitli patolojik değişikliklere neden olduğu gösterilmektedir.<sup>14,27-29</sup> Ayrıca artroskopik yıkama yapılan bir hastanın diz eklemine gömülü cam partiküller görüldüğü ve bu partiküllerin daha önce eklem içi enjeksiyonda kullanılan ampul formundaki ilaçlardan kaynaklandığı raporlanmaktadır.<sup>30</sup>

Olumsuzlukların yaşandığı cam ampulün yerine tıbbi plastikten üretilmiş ampuller de tedavilerde kullanılmaktadır.<sup>9,31</sup> Amerika Birleşik Devletleri (ABD), İngiltere ve Kanada 'da cam ampul kullanımını azaltılmış, digitoksin gibi cam dışındaki kaplarda bozulan ilaçlar dışında çoğu ilaç hazır enjeksiyon (önceden doldurulmuş enjeksiyon), plastik ampul ya da cam flakon formlarında kullanılmaktadır. Bütün bu ilaç formlarında cam ampullere göre daha az sayıda partikül geliştiği fakat partikül gelişiminin tamamen önlenemediği

anlaşılmaktadır.<sup>31</sup> Yorioka ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada farklı firmalara ait cam ve plastik ampullerden çekilen ilaç içeriklerinde en fazla partikül cam ampullerde görülürken plastik ampullerin cam ampullere göre daha az partikül oluşturduğu ve daha az zararlı olması nedeniyle plastik ampul kullanımının önerildiği belirtilmiştir. Cam ampulden aktarılan bir mililitre ilaç içerisinde 5 µm'den küçük ortalama 253 cam partikül, plastik ampullerden aktarılanda ise ortalama 43 plastik partikül olduğu gösterilmektedir.<sup>9</sup>

Sağlık hizmetlerine bağlı hataların önlenmesi ve uygulamalar sonucunda ortaya çıkan hasarların azaltılması veya ortadan kaldırılmasına hasta güvenliği ismi verilmektedir.<sup>32</sup> Hasta güvenliğinin içerisinde yer alan ilaç güvenliği ve ilaç uygulamaları da birçok disiplini ilgilendiren bir süreçtir. Hastanın hekim tarafından muayene edilmesi ve ilaç istemi yapılması ile bu süreç başlar ve temin edilen ilacın sağlık personeli, birey ve yakınları tarafından uygulanarak kayıt altına alınması ile doğru tepkinin gözlenmesi sonucunda sonlandırılır.<sup>33</sup> Bu süreçte tıp etiğinin temelini oluşturan yarar sağlama-zarar vermeme ilkesi doğrultusunda hastaya uygulanan girişimin ve tedavinin yararı ile zararının iyi değerlendirilmesi ve bunun için de "olasılık" ve "risk" faktörlerinin iyi bilinmesi büyük önem taşımaktadır.<sup>32,33</sup> Sağlık kurumlarında çalışan hemşireler parenteral ilaç uygulamalarından hekim istemi ile sorumludur.<sup>34</sup> Hasta reçetelerini planlayan hekimlerin ve reçetelere uygun olarak ilaçları hastalara uygulayan hemşirelerin cam ampul formu ilaçlardaki partikül kontaminasyonu konusundaki farkındalıklarının hasta güvenliği açısından önemli olduğu düşünülmektedir.

### **Cam Partikül Kontaminasyonunun Azaltılmasına Yönelik Kullanılan Malzemeler**

Tıbbi cam ampul formu ilaçlara cam partikül kontaminasyonu uzun zamandan beri bilinen bir gerçektir.<sup>2-11</sup> Filtreli iğne, filtreli plastik kanül, şırınga filtresi, sıralı filtre gibi çeşitli malzemeler cam partikül kontaminasyonunu azaltmada etkilidir.<sup>7,11,14-17</sup>

## Filtreli İğne ve Kullanımı

Akışkan maddeden yabancı maddeleri ayırmak için kullanılan gözenekli yapılar filtre ismi verilmektedir.<sup>35</sup> Filtreli iğne küt veya keskin uçlu metal iğne ve enjektörün ajutajına yerleştirilen kök kısmından oluşmaktadır. Filtreli iğnenin kök kısmının iç haznesinde 5 µm por açıklığında gözeneklere sahip filtre membranı bulunmaktadır (Şekil 3).<sup>16</sup> Bu membran polietiler sulfon (PES) hidrofilik bir membrandır. Yüksek akış hızına sahip sulu ve hafif organik sıvılar için uygun olmakla birlikte asit ve bazlara karşı da duyarlıdır.<sup>35</sup> Cam ampulden ilaç hazırlama sırasında kullanılan filtreli iğne ile ilaç içerisindeki cam partikülleri gözenekleri sayesinde süzerek hastaya cam partiküllerin uygulanmasını önemli ölçüde azaltmaktadır.<sup>7,14,15,21</sup>



Şekil 3. Filtreli İğnenin Ajutaj Kısımındaki Filtrenin Görünümü (Nida Nur Söğüt'ün arşivinden)

Tıbbi cam ampul formundaki ilaçların parenteral uygulamalarında ilaç içeriğine cam partikül kontaminasyonunu önlemek amacıyla filtreli iğnenin kullanılması ilk kez 1973 yılında önerilmiştir.<sup>4,7</sup> Sabon ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada cam ampullerden ilaçları çekmek için 5 µm filtreli iğne kullanımının cam partikül miktarını önemli oranda azalttığı belirtilmiştir ve cam ampulden ilaç enjektöre çekerken filtreli iğne kullanımı önerilmiştir.<sup>7</sup> Yine Preston ve arkadaşının yaptığı bir çalışmada 18 Gauge ve 21 Gauge filtresiz iğne ile 19 Gauge filtreli iğne kullanılarak enjektöre çekilen cam partikül miktarı karşılaştırılmış ve filtreli iğne kullanılarak çekilen ilaçta cam partiküle rastlanmamıştır.<sup>14</sup> İğnedeki filtre sayesinde ilaca bulaşan çoğu cam partikülün enjektöre

geçişini önlenmektedir. Filtreli iğne tek yönlü kullanılır. Sadece ilaç hazırlanma sırasında ampul içerisindeki içeriğin enjektör haznesi içine aktarımında rol oynar.<sup>15</sup>

## Filtreli İğne Kullanımı:

Eller yıkanır ve dezenfekte edilir. Cam ampul tekniğe uygun şekilde boyun kısmından pamukla desteklenerek kırılıp açılır. Enjektörün ambalajı ve filtreli iğnenin ambalajı steriliteye dikkat edilerek açılır. Enjektörün ajutaj kısmına filtreli iğnenin kök kısmı aseptik tekniğe dikkat edilerek takılır. Filtreli iğne ampulün içine yerleştirilir ve ilaç enjektöre çekilir. Filtreli iğne enjektörün ajutaj kısmından çıkartılır ve atık kutusuna atılır. Yeni bir enjektör iğnesi açılır, aseptik tekniğe dikkat edilerek enjektörün ajutaj kısmına takılır ve uygulamaya hazır hale getirilir.<sup>15,16,21,25</sup>

## Filtreli İğne Kullanım Standartları:

Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (U.S. Pharmacopeial Convention, USP) cam ampullerden güvenli bir şekilde ilaç hazırlamak için standart belirlemiş, Amerika Sağlık Sistemi Eczacılar Derneği (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP) ise belirlenen bu standartları kılavuz olarak kabul etmiştir. İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society, INS) ise hemşireler için cam ampulden ilaç hazırlama üzerine standartlar geliştirmiştir.<sup>16,21,36</sup> Filtreli iğneye yönelik standartlar hasta güvenliğini arttırmak, hastada gelişebilecek potansiyel zararı azaltmak, düşük maliyet ile kurumda hasta sonuçlarını iyileştirmek amacıyla geliştirilmiştir.<sup>2,4,7</sup> ASHP, USP ve INS gibi birçok farklı kuruluş cam ampullerin tedavi için hazırlanması sırasında boyun kısımlarının %70 İzopropil alkol gibi dezenfektanlar ile dezenfekte edilmesi gerektiğini, ilacı cam ampullerden enjektöre çekerken 5µm filtreli iğne kullanılması gerektiği belirtilmektedir.<sup>16,21,36</sup> Sağlık hizmeti veren kurumların acil servis ve yoğun bakım üniteleri ile ameliyathaneler başta olmak üzere tüm alanlarında filtreli iğnenin kullanılması ile ilgili çalışmalar mevcuttur. Hemşirelere filtreli iğnelerin nasıl kullanıldığı ve önemi ile ilgili eğitimler verilmekte, tedavi

odalarına filtreli iğne kullanım basamaklarını gösteren posterler yerleştirilmektedir.<sup>18</sup>

### Filtreli Plastik Kanül

Filtreli plastik kanül; ucu küt, oluklu, esnek bir plastik kanül ve filtrenin bulunduğu kök kısmından oluşmaktadır. Farklı ampul hacimlerine göre üretilmiş farklı boyları bulunmaktadır. Filtre 5 µm por açıklığına sahiptir.<sup>18,21</sup> Klinik uygulamalarda cam ampulden ilaç enjektöre çekmek amacıyla kullanılmaktadır.<sup>17</sup>

### Filtreli Plastik Kanül Kullanımı:

Eller yıkanır ve cam ampul tekniğe uygun bir şekilde boyun kısmı pamuk ile desteklenerek kırılıp açılır. Enjektörün ve filtreli plastik kanülün paketleri steriliteye özen gösterilerek açılır. Filtreli plastik kanülün filtreli kısmı enjektörün ajutaj kısmına takılır. Kanülün uç kısmı ampulün içerisine ilerletilir ve ilaç enjektöre çekilir. Ampulün içerisindeki tüm ilaç enjektöre çekildikten sonra filtreli plastik kanül enjektörün ajutaj kısmından çıkarılarak atık kutusuna atılır. Enjektörün ucuna iğne ucu takılır ve uygulama için hazır hale getirilir (Şekil 4).<sup>21,25</sup>



Şekil 4. Filtreli Plastik Kanül (Nida Nur Söğüt'ün arşivinden)

Zabir ve arkadaşlarının çalışmasında 360 cam ampul açılarak üç gruba ayrılmış ve 5 µm filtreli plastik kanül kullanılarak cam ampulden çekilen ilaç içerisinde cam partiküle rastlanmamıştır.<sup>11</sup> Hemingway ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada filtreli plastik kanül kullanılarak partikül kontaminasyonunun büyük oranda azaldığı bildirilmiştir.<sup>37</sup>

### Şırınga Filtresi ve Kullanımı

Şırınga filtresi; enjektör ucuna bağlanan giriş, disk şeklinde hazne ve çıkış bölümlerinden oluşmaktadır (Şekil 5). Haznenin içerisinde 0,22 µm por açıklığında gözenekleri olan filtre membranı

bulunmaktadır. Bu membran Polivinilden Diflorid (PVDF) hidrofilik membrandan oluşmaktadır. Polar çözeltiler, suda çözünen oligomerler ve protein gibi polimerler için uygundur.<sup>35</sup>



Şekil 5. Şırınga Filtresi (Nida Nur Söğüt'ün arşivinden)

### Şırınga Filtresinin Kullanımı:

Eller yıkanır, enjektör steriliteye dikkat edilerek ambalajından çıkarılır ve enjektör iğnesi ajutaja takılır. Tekniğe uygun bir şekilde açılan cam ampulün içerisine iğne yerleştirilerek ilaç enjektöre çekilir. Şırınga filtresinin ambalaj kağıdı açılır. İğne ucu ajutajdan çıkarılır ve yerine şırınga filtresinin girişi yerleştirilerek takılır. Şırınga filtresinin çıkışına ise yeni bir enjektör iğnesi takılarak ilaç uygulama için hazır hale getirilir.<sup>16,23</sup>

### Sıralı Filtre ve Kullanımı:

Sıralı filtre, infüzyon sıvı setine eklenen ya da setin hazne kısmında bulunan aparat biçiminde olmak üzere iki tipte kullanılmaktadır.<sup>18</sup> Sıralı filtre; sıvılar için 0,2 µm ve hava için 0,02 µm por açıklığına sahiptir. Sıvılar için kullanılan filtre hidrofilik özellikte Polieter Sülfon (PES) membran içermektedir. Bu membran yüksek akış hızına sahip asit ve bazlara karşı dayanıklı polimer yapıdaki filtredir. 0,02 µm por açıklığına sahip filtre ise hidrofobik özellikte Politetrafloroetilen (PTFE) membran içermektedir. Bu membran ise tüm çözücülere karşı dirençli apolar sıvı ve gazlara uygundur.<sup>35</sup>

Sıralı filtre sıvı seti bağlantısı ile intravenöz katater arasında bir bağlantı oluşturarak infüzyon solüsyonu içerisinden gelen sıvıyı ve havayı filtreleyerek yabancı maddelerin geçişini engellemektedir.<sup>18,19</sup> Total parenteral nütrisyon tedavisinde, kemoterapi ilaçları uygulamalarında, yoğun

bakım ünitelerinde sıklıkla sıralı filtre kullanılmaktadır.<sup>17,38</sup> Jack ve arkadaşlarının pediatrik yoğun bakım ünitesinde yatan 807 kritik durumda hasta çocuk üzerine tek merkezli randomize kontrollü yaptığı çalışmada sıralı filtre kullanılan grupta genel komplikasyon oranlarının azaldığı ve Sistemik İnflamatuvar Tepki Sendromunun (SIRS) görülme sıklığının azaldığı belirtilmektedir.<sup>18</sup> Villa ve arkadaşlarının tek merkezli randomize kontrollü olarak yaptığı çalışmada cerrahi ameliyat ve anestezi geçiren 268 hastanın sıralı filtre kullanılan grubunda ameliyat sonrası 48 saatte flebit görülme olasılığının önemli oranda azaldığı ve görsel infüzyon flebit oranları düşüken sıralı filtre kullanılmayan grupta bu oranın daha yüksek olduğu bildirilmektedir.<sup>38</sup> Sıralı filtrasyon ameliyat sonrasında flebit gelişimi için koruyucu etkiye sahipken kullanılan periferik

venöz kataterlerin ise kullanım ömürlerini uzattığı belirtilmektedir.<sup>18,38</sup>

### Sıralı Filtre Kullanımı:

Eller yıkanır, infüzyon solüsyonu ve sıvı setinin ambalajları çıkarılır. Sıvı setinin klembi kapatılır ve hava girişli delme ucunun kapağı çıkarılır. Solüsyonun plastik portu açılır ve setin delme ucu takılır. Eğer sıralı filtre ayrı aparat şeklinde infüzyon setine eklenecek ise bir ucu periferik venöz katetere diğer ucu infüzyon setine bağlanacak biçimde takılır. Solüsyon torbası serum askısına takılır ve sıvı setinin hazne kısmı sıkılarak 1/3 oranında sıvı ile dolması sağlanır. Sıvı setinin ucu böbrek küvet içine tutularak tüm set içerisinde hiç hava kalmayana kadar sıvı çıkışı sağlanır, klemp kapatılır ve uygulama için hazır hale getirilir.<sup>19,24</sup>

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Cam ampul formu parenteral ilaçlar kliniklerde uzun zamandır kullanılmaktadır. Bu ilaçların tedaviye hazırlıkları aşamasında kırılan boyun kısımlarından mikro boyutta cam partiküller dökülerek ilaç içeriklerini kontamine etmektedir. Hasta güvenliğini olumsuz etkileyen bu durumu önlemek ya da azaltmak için filtreli materyallerin kullanımı tüm dünyada önerilmektedir. Hasta reçetelerini planlayan hekimlerin ve reçetelere

uygun olarak ilaçları hastalara uygulayan hemşirelerin konu ile ilgili farkındalıklarının geliştirilmesi ve kliniklerde prosedürlerin oluşturulması büyük önem taşımaktadır.

Cam partikül kontaminasyonunun azaltılması açısından hemşirelikte inovatif düşüncelerin ortaya konulmasına ihtiyaç olduğu düşünülmektedir.

### KAYNAKLAR

1. Stoker, R. (2009). "Preventing injuries from glass ampoule shards: Advances in glass ampoule breakers". *Managing Infection Control*, 45-47.
2. Erkoç Hut, A. ve Bayır Y. (2017). "Cam ilaç ampullerinde tehlike: kıymık şeklinde cam parçacıklar". *Gümüşhane Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 6 (3), 105-110.
3. Carbone-Traber, K. B. and Shanks C. A. (1986). "Glass particle contamination in single-dose ampoules". *Journals of Anesthesia Analgesia*, 65, 1361-1363.
4. Carraretto, A. R, Curi, E. F, de Almeida, C. E. and Abatti, R. E. (2011). "Glass ampoules: risks and benefits". *Brazilian Journal of Anesthesiology*, 61 (4), 513-521.
5. Lye, S. T. and Hwang, N. C. (2003). "Glass particle contamination: is it here to stay?". *Anaesthesia*, 58 (1). 93-94.
6. Lee, K. R, Chae, Y. J, Cho, S. E. and Chung, S. J. (2011). "A strategy for reducing particulate contamination on opening glass ampoules and development of evaluation methods for its application". *Drug Development and Industrial Pharmacy*, 37 (12), 1394-1401.
7. Sabon, R. L, Cheng, E. Y, Stommel, K. A. and Hennen, C. R. (1989). "Glass particle contamination: influence of aspiration methods and ampule types". *Anesthesiology*, 70 (5), 859-562.
8. Park, J. S, Oh H. R, Seo, B. H. and 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.
9. Yorioka, K, Oie, S. and Kamiya, A. (2009). "Comparison of particulate contamination in glass and plastic ampoules of glycyrrhizin injections after ampoule cutting". *Journal of Food and Drug Analysis*, 17, 225-228.
10. Kawasaki, Y. (2009). "Study on insoluble microparticulate contamination at ampoule opening". *Journal of the Pharmaceutical Society of Japan*, 129 (9), 1041-1047.
11. Zabir, A. F, Choy, C. Y. and Rushdan, R. (2008). "Glass particle contamination of parenteral preparations of intravenous drugs in anaesthetic practice". *Southern African Journal of Anaesthesia Analgesia*, 14 (3), 17-19.



12. Timmons, C. L, Liu, C. Y. and Merkle, S. (2017). "Particulate generation mechanisms during bulk filling and mitigation via new glass vial". *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 71 (5), 379-392.
13. Bukofzer, S, Ayres, J, Chavez, A, Devera, M, Miller, J, Ross D, Shabushnig, J, Vargo, S, Watson, H. and Watson, R. (2015) "Industry perspective on the medical risk of visible particles in injectable drug products". *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 69, 123-139.
14. Preston, S. T. and Hegadoren, K. (2004). "Glass contamination in parenterally administered medication". *Journal of Advanced Nursing*, 48, 266-270.
15. Heiss-Harris, G. M. and Verklan, M. T. (2005). "Maximizing patient safety: filter needle use with glass ampules". *The Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 19 (1), 74-81.
16. American Society of Health-System Pharmacists. (2014). "ASHP guidelines on compounding sterile preparations". *American Journal of Health-System Pharmacy*, 71, 145-166.
17. Langille, S. E. (2013). "Particulate matter in injectable drug products". *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 67 (3), 186-200.
18. Jack, T, Boehne, M, Brent, B. E, Hoy, L, Köditz, H, Wessel, A. and Sasse, M. (2012). "In-line filtration reduces severe complications and length of stay on pediatric intensive care unit: a prospective, randomized, controlled trial". *Intensive Care Medicine*, 38, 1008-1016.
19. Joo, G. E, Sohng, K. Y. and Park, M. Y. (2016). "The effect of different methods of intravenous injection on glass particle contamination from ampules". *SpringerPlus*, 5 (15), 1-8.
20. Painchart, L, Odoui, P. and Bussi eres J. F. (2018). "Particulate contamination associated with the manipulation of drug in glass ampules: A literature review". *Annales Pharmaceutiques Francaises*, 76 (1), 3-15. Infusion Nurses Society. (2016). "Infusion therapy standards of practice". *Journal of Infusion Nursing*, 39 (1), 70.
21. Infusion Nurses Society. (2016). "Infusion therapy standards of practice". *Journal of Infusion Nursing*, 39 (1), 70.
22. Erko  Hut, A. and Yazici, Z. A. (2021). "Glass particle contamination threat in nursing practice: A pilot study". *Journal of Advanced Nursing*, 77 (7), 3189-3191.
23. European Pharmacopoeia. (2008) 7th ed., Chapter 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use. *European Pharmacopoeia Commission*, 363-367. Eriřim Adresi: <http://www.biomed.co.th/english/dow0nloads/EP7-3.2.1-Glass%20containers-for-pharmaceutical-use.pdf> (Eriřim Tarihi: 28.09.2021).
24. S zen, B. ve Ak a Ay, F. (2012). İla  uygulamaları. F. Ak a Ay. (Ed.). Sağlık Uygulamalarında Temel Kavramlar ve Beceriler (418-505). İstanbul: Nobel Tıp Kitapevleri.
25. Doyle, G.R. and McCutcheon, J.A. "Clinical procedures for safer patient care". Victoria, BC: BC Campus, 2015. Eriřim Adresi: <https://opentextbc.ca/clinicalskills/> (Eriřim Tarihi: 28.09.2021).
26. Madsen, R.E, Cherris, R.T, Shabushnig, J.G. and Hunt, D.G. (2009). "Visible particulates in injections-a history and a proposal to revise USP general chapter injections <1>". *Pharmacoepial Forum*, 35 (5), 1383-1387.
27. Puntis, J. W, Wilkins, K. M, Ball, P. A, Rushton, D.I. and Booth, I. W. (1992). "Hazards of parenteral treatment: Do particles count?". *Archives of Disease Childhood*, 6, 1475-1477.
28. Jack, T, Brent, B. E, Boehne, M, M ller, M, Sewald, K, Braun, A, Wessel, A. and Sasse, M. (2010). "Analysis of particulate contaminations of infusion solutions in a pediatric intensive care unit". *Intensive Care Medicine*, 36, 707-711.
29. Turco, S. J. and Davis, N. M. (1971). "Detrimental effects of particulate matter on the pulmonary circulation". *Journal of America Medical Association*, 217, 81-82.
30. Hafez, M. A. and Al-Dars, A. M. (2012) "Glass foreign bodies inside the knee joint following intra-articular injection". *American Journal of Case Reports*, 13, 238-240.
31. Yorioka, K, Oie, S, Oomaki, M, Imamura, A. and Kamiya, A. (2006). "Particulate and microbial contamination in in-use admixed intravenous infusions". *Biological Pharmaceutical Bulletin*, 29, 2321-2323.
32. Hasta ve  alıřan Güvenliği Yönetmeliėi. Resmi Gazete 06/04/2011, 27897.
33. Çetinkaya Uslusoy, E, Taşçı Duran, E. ve Korkmaz, M. (2016). "Güvenli enjeksiyon uygulamaları". *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi*, 3 (2), 50-57.
34. Hemşirelik Yönetmeliėinde Deėiřiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. Resmi Gazete 19/04/2011, 27910.
35. Aslan, M. (2016). "Membran Teknolojileri". Ankara: T.C  evre ve Őehirlik Bakanlığı, TU EV.
36. United States Pharmacopeia. Chapter 797 Pharmaceutical Compounding: Sterile Preparations, (2008). Eriřim Adresi: <https://www.pbm.va.gov/linksotherresources/docs/USP797PharmaceuticalCompoundingSterileCompounding.pdf> (Eriřim Tarihi: 28.09.2021).
37. Hemingway, C. J, Malhotra, S, Almeida, M, Azadian, B. and Yentis, S. M. (2007). "The effect of alcohol swabs and filter straws on reducing contamination of glass ampoules used for neuroaxial injections". *Anaesthesia*, 62, 286-288.
38. Villa G, Chelazzi C, Giua R, Tofani L, Zaėli G, Boninsegni P, Pinelli F, De Gaudio A. R. and Romagnoli S. (2018). "In-line filtration reduces postoperative venous peripheral phlebitis associated with cannulation: A randomized clinical trial". *Anesthesia and Analgesia*, 127 (6), 1367-1374.