

高海春 主编

安全输液



化学工业出版社

高海春 主编

安全输液



化学工业出版社

· 北京 ·

本书由我国第一家合资制药企业中国大冢制药有限公司组织编写，着眼于输液剂的临床应用问题，首先综合介绍了输液剂，然后对安全大输液，安全合理输液治疗，输液的配制、安全输注、安全使用，输液的配套器械，输液的安全运输与回收等进行了论述，最后对安全输液的前景进行了展望。

本书适用于输液相关的技术、管理、临床医护人员阅读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

安全输液 / 高海春主编. —北京: 化学工业出版社,
2014. 3

ISBN 978-7-122-19697-2

I. ①安… II. ①高… III. ①输液疗法 - 基本知识 IV. ①R457

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 021949 号

责任编辑: 杨燕玲 张赛 彭诗
责任校对: 宋玮

装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装: 北京瑞禾彩色印刷有限公司

710mm × 1000mm 1/16 印张 20¹/₂ 字数 265 千字 2014 年 3 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 98.00 元

版权所有 违者必究

前言

2013年10月，北京大学神经科学研究所名誉所长韩济生院士在《光明日报》上发表文章《在过度医疗背后》，引起媒体广泛关注。他在文中指出，患者的非理性要求与医院追求高效益指标的愿望相结合，是造成过度医疗的诱因。进行科普宣传和“医院挣钱要体面有度”的教育，及时引进最先进的技术，加上合理的单项收费标准，可能是解决过度医疗的诸多方案之一。

提起“过度医疗”，恐怕很多人首先想到的就是输液。虽然人们大多知道“能吃药不打针，能打针不输液”的概念，但是输液的危害恐怕没几个人能说得清楚，而且还会有人在患病之后去医院主动向医生提出希望能输液的要求，认为“好得快”、“不耽误工作”。

2012年在北京举办的“静脉输液安全论坛”上，有专家指出，目前静脉输液会引起两方面主要潜在问题：一是医院获得性感染和血流感染导致死亡率增高、住院时间延长及医疗支出增加；二是用药差错威胁患者安全，加重经济负担。在患者静脉输注的过程中，由于药物配制不当，药物输入环节出现差错等因素导致的获得性感染较为普遍。来自澳大利亚的统计数据显示，每年该国公立医院由于用药不当导致的额外成本高达3.8亿美元。美国一份对5家医院药房进行的观察研究也表明，静脉药物调配过程中的差错发生率为9%，这其中，69%是错误的剂量，16%是错误的载体，7%是使用未批准药物，3%是遗漏，而5%是错误的“备药”技术。同样，来自世界卫生组织的一项统计显示，70%的输液都不是必要的。发展中国家住院患者中约有5%是由于药物不良反应而入院，另有10%~20%的住院患者会发生药物

不良反应。我国药品不良反应监测报告指出，在2012年发生的120余万起药品不良反应/事件中，注射剂引起的占56.7%，而严重药品不良反应或事件报告中，注射剂引起的占77.6%。

总而言之，输液是世界上公认的最危险的给药方式。即便如此，我们也不能将输液“一棍子打死”，而是要重新严肃地审视这件事，希望能通过安全输液知识的普及，达到保障患者安全，降低药品不良反应的目标。

因此，我们将输液从生产到临床使用的全过程中的安全问题重新归纳总结，系统地说明输液的“前世今生”，详细地对输液诞生、分类、优质输液、标准操作、储运、回收等进行阐述，形成了这部著作。希望本书不仅能为广大专业人士提供帮助，更能给广大人民群众普及相关知识，进行正确的宣传教育。

中国大冢制药有限公司是我国改革开放后医药行业第一家合资企业，也是输液行业中最早致力系统研究与传播输液学术知识的制药企业。如今，企业将30年研究的结果通过著书的方式回报给广大读者，以此感谢社会与行业的厚爱，希望为我国合理用药做出自己应有的贡献。

高海春

2014年于天津

第一章 总论 /001

002	第一节 概述
002	一、概念
003	二、安全输液的重要性
005	第二节 输液发展史
009	第三节 中国输液发展史
011	一、生产技术的发展
016	二、包装技术的发展
025	三、输液产品品种与规格的演变
026	四、临床液体疗法的学术发展
028	五、输液临床使用方法的演变
029	六、配套输液器械的演变
030	第四节 输液目的、分类与适应证
030	一、输液的目的
031	二、常用输液分类与适应证
032	第五节 临床常用部分输液剂
033	一、电解质输液剂产品
052	二、各种糖、盐输液产品
063	三、代用血浆
067	四、冲洗用盐水
067	五、灭菌注射用水
068	六、治疗性输液
073	七、营养输液

目录

081 | 八、小容量注射产品

第二章 输液的安全生产 / 095

- 096 | 第一节 合格输液剂的标准与GMP
- 096 | 一、什么是合格输液剂
- 097 | 二、合格输液剂的标准
- 099 | 三、我国现行GMP标准
- 100 | 第二节 输液剂的安全生产
- 100 | 一、输液的生产工艺流程
- 101 | 二、输液生产各流程与安全输液的关系
- 104 | 第三节 优质输液剂及鉴别
- 104 | 一、优质输液剂的理念
- 105 | 二、优质输液剂的影响因素
- 117 | 三、优质输液剂的鉴别

第三章 输液的合理应用 / 121

- 122 | 第一节 合理输液概念
- 122 | 一、国内外合理输液原则及方针
- 124 | 二、合理输液的研究
- 124 | 第二节 不合理输液现状
- 125 | 一、不合理配伍
- 133 | 二、不合理给药剂量
- 137 | 三、给药途径不当

139	四、给药次数或时间不当
140	五、有关中药注射剂配伍问题
143	六、多种药物配伍
144	七、关于差错
144	八、静脉给药的注意事项
145	第三节 合理应用输液
145	一、输液基础知识及基本概念
147	二、输液治疗原则

第四章 输液的安全使用 / 163

164	第一节 输液的使用流程
164	一、概述
164	二、输液使用流程
170	第二节 输液的安全配制
171	一、静脉用药调配中心总论
176	二、静脉用药调配中心的设计
179	三、静脉用药调配中心配制工作流程及工作内容简介
180	四、静脉用药调配中心配制主要设备及使用
186	五、静脉用药调配中心的建造及运行
187	六、静脉用药调配中心的验收
188	第三节 输液在操作流程中的常见问题及处理方法
188	一、输液在配制中的常见问题及处理方法
191	二、输注过程中的常见问题及处理方法

目录

197	第四节 国内外输液安全操作规范
198	一、感染控制的规章制度（WHO规定）
198	二、手卫生的规章制度（WHO规定）
200	三、锐器伤害的制度及预防（WHO规定）
200	四、废物管理制度（WHO规定）
201	附录1 静脉留置针的操作流程
203	附录2 中心静脉输液操作流程
206	附录3 外周静脉置入中心静脉导管（PICC）的操作流程
209	附录4 植入式静脉输液港的应用护理流程
213	附录5 医务人员手卫生规范（WS/T 313—2009）
219	附录A（规范性附录）医务人员洗手方法
220	附录B（规范性附录）手卫生效果的监测方法

第五章 输液的配套药械 / 223

224	第一节 输液器
224	一、输液器种类与标准
226	二、输液器结构与功用
231	三、输液器临床常见安全问题与处理
233	第二节 加药注射器
233	一、加药注射器种类
234	二、加药注射器的结构与特点
235	三、加药注射器临床常见安全问题与处理
235	第三节 输液泵

236	一、输液泵种类
237	二、输液泵结构与操作
237	三、输液泵功能
238	四、输液泵临床常见问题与处理
241	第四节 留置针
241	一、静脉留置针的种类
242	二、静脉留置针的使用注意事项
244	第五节 皮肤消毒用品
244	一、碘类消毒剂分类
244	二、各类碘伏特点与功用
245	三、碘伏的使用注意事项
245	四、常见问题及处理
245	第六节 配套药品
245	一、输液常见配套药品
246	二、配套药品临床常见安全问题、危害与防治
248	三、药品包装材料
249	四、中药注射制剂
254	五、血液制品

第六章 输液的安全储运及回收 / 259

261	第一节 输液的安全储存
261	一、概念
261	二、储存中常见的问题及危害

目录

262	三、输液的安全储存
266	第二节 输液的安全运输
266	一、概念
267	二、运输中常见的问题与危害
267	三、输液的安全运输
269	第三节 输液的回收
271	附录 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

第七章 安全输液未来发展趋势 / 279

280	第一节 未来的安全输液管理
281	第二节 未来的安全输液的生产与使用
282	一、规模
282	二、品规
282	三、生产技术
283	四、输液包装材料
284	五、控制标准
284	六、使用

附录 静脉用药集中调配质量管理规范 / 287

参考文献 / 309

第一节 概述

一、概念

根据《中华人民共和国药典》(以下简称“《中国药典》”)的定义,输液是指药物制成的供注入人体的灭菌溶液。其中,注射剂通常包括大容量注射剂(50mL以上)、小容量注射剂(20mL以下)、粉针剂三种,可分为注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液。注射液包括溶液型、乳状液型或混悬型注射液,可用于肌肉注射、静脉注射、静脉滴注等。其中,供静脉滴注用的大体积(除另有规定外,一般不小于100mL)注射液也称静脉输液。

1966年,在美国华盛顿专门召开的安全大输液研讨会议,提出了“安全大输液”概念,要求大输液尽量做到:“无菌、无热原、含不溶性微粒尽量少”。

我们常说的大输液是指容量在50mL或以上的大容量注射液,是我国医药行业五大类重要制剂之一,在临床上应用广泛。与小针、粉针注射剂不同,大输液是将液体灭菌制剂,经由静脉直接滴注输入体内,以达到治疗疾病、补充营养、维持体液平衡等治疗目的。

“安全输液”,是指需要从生产输液企业的产品质量、配方组成,到临床医生开具的处方,再到护士的加药、输液器具的选择、输液操作,乃至储藏运输等环节,全面达到安全合理。

在这里,安全大输液和安全输液的区别在于,安全大输液是针对输液产品本身,用以保持产品安全性的基本要求;安全输液则包含了产品生产、使用、仓储运输等全过程的综合性要求。

二、安全输液的重要性

近年来随着静脉治疗工具、技术、药物配制等的不断革新，静脉治疗已从一项单纯的护理技术操作发展成为涉及多学科、多层面的知识与技能。输液与口服药及皮下注射相比确实有疗效快、疗程短的优势。

首先，静脉注射直接将药物注射入血液循环，能够在短时间内达到较高的血药浓度，达到满意的药理效果。比如大量失血、大量呕吐、腹泻、烧伤失液、低钾低钠等严重电解质紊乱，或严重高血糖，静脉补充相应药物和液体有其他给药途径不能相比的快速起效的效果。其次，其他途径摄入营养素不足的患者，经静脉补充，能够大大改善患者营养状况，极端情况下，停止经口进食完全由静脉输液提供能量，已能保证患者达到长期生存（以年计算）。第三，静脉注射药物绕过了机体的防御、解毒和滤过机制，提高了药物的生物利用度，在某些器官内能达到较高浓度，从而减少总药物用量。第四，静脉注射能够避免很多其他途径用药时的不良反应：如黏膜损害等。

但静脉输液同时也是一种有创伤的医疗操作，在享受其优势和便捷的同时，其缺陷和风险也需要充分考虑。

首先，由于静脉注射的部位有潜在的感染风险，一旦感染，特别是中心静脉插管感染等医源性感染，会造成不必要的医疗支出和医疗风险。其次，虽然药物上市前都已经过剂量安全试验，但由于个人体质的特殊性，不排除极个别患者出现不能耐受常规剂量的情况出现。静脉输液起效时间短，一旦发生药物过量，后果较为严重，抢救起来也更困难；当药物过敏等情况出现时，致敏药物如果是经过静脉途径进入人体，后果也更为严重。第三，由于静脉注射药物绕过了机体的防御、解毒和滤过机制，药物过量，体内异物（微粒）存留的风险加大了。第四，长期反复使用一条外周静脉输液，可能

造成外周静脉受损，瘢痕，甚至坏死。对静脉注射技术，不能盲从滥用，也不能一概否定，评估收益风险后的合理输液才是首选的治疗方法。

据文献报道，美国年手术量约2400万例，死亡率达1.5%，而这些死亡病例中，80%与液体治疗不当有关。有些输液治疗不是在维持或促进机体内环境的稳定，而是在扰乱或打破这种稳定。西京医院樊代明院士曾撰文指出：临床上常过于强调营养维持而忽视了输液中重要的配方组成，而且病房治疗室配制液体容易发生污染，易引起输液反应。

国家药品不良反应监测年度报告中的数据显示，2012年全国药品不良反应监测网络收到的药品不良反应/事件报告数量达到120余万份，按照药品剂型统计，注射剂占56.7%，严重药品不良反应/事件报告中注射剂占77.6%；药品不良反应/事件的给药途径分布，静脉注射给药占53.5%，其他途径注射给药（如肌肉注射）仅占2.7%。可见，静脉注射给药一直是临床用药的较高风险因素。

然而，我国医院的输液大厅常常是人满为患，究其原因，有三：其一，在人们的印象中，输液比口服药快，如果患者强制要求输液，而医生认为没必要输液，患者就会觉得“怠慢”了他，加之当前医患矛盾紧张，医生只能被迫选择输液；其二，“以药养医”的机制背后，输液背后的利益远远大于口服药；其三，关于安全输液的宣传教育缺失，人们对输液的危害并不了解。

有资料显示，我国住院患者中，接受静脉输液治疗者的比例，已由20世纪50年代的20%增长到90年代的90%，而医院获得性感染一直是发病率、死亡率增高和医疗支出超额的一个重要原因。世界卫生组织的数据显示，全球每年有140万人患医院获得性感染（HAI），其中11%来自于血流感染（BSI）；在医院获得性感染导致死亡的案例中，有近1/3的案例来自于血流感染。确保患者在静脉输液过程中的安全正受到全球医疗专业人士的广泛关注。

第二节 输液发展史

纵观输液历史，这项始于17世纪的技术在历经了近400年的风风雨雨之后走到了今天，而在这漫长的发展过程中，人们也在不断的前行（表1-1）。

表1-1 输液发展史

时间	发明人或单位	输液剂成分	意义
1628年	Willian Harvey		提出了血液循环理论，为静脉液体治疗奠定了解剖学基础
1656年	Sir Christopher 与 Robert Royle		尝试给动物注射，从此开创了静脉输注的先河
1665年	Richard Lower		在动物间进行了输血
1667年	John Baptiste Denis		将动物血输给人
1818年	Blundell		为患者回输自身血液
1832年	Latta	0.5%的NaCl加0.25%的碳酸氢钠的溶液	治疗霍乱患者获得成功
1874年	Fagg	0.9%NaCl液	治疗糖尿病昏迷患者，获得成功
1883年	Stadelmann	2%~3% (NaCl+Na ₂ CO ₃)	治疗糖尿病昏迷患者，获得良好疗效，开创了输注高张液的新纪元
1883年	Sydney Ringer	1L中含Na ⁺ 147 mmol、K ⁺ 4 mmol、Ca ²⁺ 2.25 mmol、Cl ⁻ 155.5 mmol，渗透浓度309mOsm/L	研制成林格液，沿用至今
1892年	Cantani	1L中含Na ⁺ 125 mmol、Cl ⁻ 68 mmol、HCO ₃ ⁻ 57mmol，渗透浓度250mOsm/L	治疗霍乱患者，取得明显效果
1907年	John Jansky		确定了人的血型，为人类输血奠定了生理学基础
1911年	Kasch		葡萄糖液作为供能物质输给患者
1914年	Hustin		用枸橼酸钠葡萄糖液作为血液抗凝剂获得成功，为临床输血与贮存血奠定了基础
1914年	Henriques和Anderson		将水解蛋白输给动物

续表

时间	发明人或单位	输液剂成分	意义
1915年	Marriott		输给腹泻患儿，使患儿病死率从90%下降到10%
1920年	Yamakawa		将脂肪作为供能物质输给患者
1923年	Florence Seibert		在蒸馏水中发现了热原，为阐明输液剂的热原反应奠定了病理生理学基础
1931年	Dr.Baxter		生产出商品输液剂，为推广液体治疗创造条件
1932年	Alexis Hartmann	1L中含 Na^+ 130 mmol, K^+ 4 mmol, Ca^{2+} 1.5mmol, Cl^- 109 mmol, 乳酸盐28mmol, 渗透浓度273mOsm/L	研制成Hartmann液，即乳酸钠林格液，改进了林格液。因其电解质成分、含量、渗透浓度近似血浆，故又称其为平衡盐液，是目前临床广泛应用的细胞外液补充剂
1940年	Carl Landsleiner和Alexander Weiner		在人的红细胞内发现了Rh阳性抗原，为推广输血治疗拓宽了道路
1946年	Darrow	1L中含 K^+ 35mmol	研制成高钾液
1950年	Baxter公司		开发出输血、输液用塑料软袋，为实施密闭式输血输液创造了条件
1960年			塑料袋装输液剂投入市场，使密闭式输液得以广泛应用
1960年	Wretlind	研制成脂肪乳剂（Intralipid）	为静脉营养治疗提供了高热源输液剂
1967年	Dudrick		确立了中心静脉营养疗法

1628年，William Harvey发现了血液循环，为静脉液体治疗奠定了解剖学基础。1656年，英国的Sir Christopher Wren又以鸟羽毛茎管为穿刺针，尝试将药物注射入犬的体内，由此开始了注射疗法。此后，人们在行医治疗的过程中进行了多次颇具影响力的输血尝试，有关注射疗法的各种研究和实验陆续开展。1665年，英国医生Richard Lower首次在动物间成功输血，1667年，法国人John Baptiste Denis将羊血输注给一名15岁病患，成为将动物血输注给人类的创始者。

1817 ~ 1818年，英国人Blundell为一名产后出血的妇女回输自身血液，人血输注治疗由此开始。此后，Blundell在该领域继续深入研究探索，并于1824年成功设计出输血工具。

19世纪20 ~ 30年代，霍乱肆虐全球，欧洲成为这场劫难的重灾

区。1832年，英国人Latta用含有盐水和小苏打（碳酸氢钠）的溶液注入患者静脉，补充因霍乱上吐下泻而丢失的体液并取得一定疗效，近代输液疗法由此开始。

1872年，直接输血法诞生，将献血者的动脉用管子直接与受血者的静脉相连的技术，在临床得到应用。

输液疗法不断演进，带来静脉输注生产及配套药械的发展革新。1860年，法国Louis Pasteur借助显微镜发现微生物，并发明手术消毒剂，其研究成果为消毒灭菌理论的提出及灭菌技术的发展奠定了基础。1898年，医用玻璃瓶在美国BD公司投产并推广，从而宣告玻璃瓶输液时代的到来。1931年，美国Dr.Baxter与同伴合作，在改造后的汽车车库内生产出世界上第一瓶商用的葡萄糖注射液，从而宣告输液器材与容器分离而成为独立的器具。

与此同时，经历了漫长而艰难的探索过程，输血器材的开发也迎来突破性进展。19世纪早期，Kimpton-Brown以及Henry、Jouvelet等人，先后对输血器材进行多次改良，这一时期的输血设备采用开放式设计，不仅带有刻度，还增加了橡皮塞玻璃瓶、橡皮管、不锈钢针头等，经洗涤消毒后还可重复使用。直至1949年，塑料输血袋和输血器代替玻璃瓶和橡皮管，封闭的一次性输血装置得到普及应用。

伴随外科手术的进展，人们对于液体治疗的认识逐渐深入。生物医学领域关于输液疗法的科学研究逐渐增多，应用需求的不断扩大，推动了输液制剂的研究开发和临床推广。1883年，英国生理学家、临床医生，同时时任伦敦大学医学院教授的Sydney Ringer，意外的用自来水配制蛙心肌灌注液，发现其对心肌收缩率的效果强于用蒸馏水配制的生理盐水，于是首先提出了复方电解质溶液的概念（在0.9% NaCl溶液中加入 Ca^{2+} 和 K^{+} ），林格液因此得名。1911年，Kansch首次为外科术后患者进行葡萄糖静脉输注。输液疗法效果最明显的是1915年儿科医生Marriott等给腹泻病小儿输液，使死亡率从90%