

操作規範名稱：WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

編號：POCT-J-0007

版次：1.1

撰寫者：林伶蓁

撰寫日期：2015 年 9 月

修訂者：林伶蓁

修訂日期：2017 年 10 月

本版次啟用日期：同醫品會主席核定日

取代之舊版版次：1.0

與前版次相異之內容(例如：起訖段落、頁碼)：

修改增加 7.2.3 A1.4

修改增加 7.2.3 B1

修改 7.2.3A5

修改 7.2.3B3

醫品會

人員安全防護表

操作人員執行此操作規範時，可能會接觸到生物危害或化學危害物，因此必須注意下列事項：

1. 所有來自病人的檢體，不論是否有標示，皆應視為感染性檢體。因為檢體中所隱含的感染源可能有 HBV、HIV、Mycobacterium.....等。
2. 人員應正確並謹慎地操作有化學危害物，避免因操作不當造成傷害。化學危害物種類有易燃氣體、非易燃(高壓)氣體、易燃液體、毒性物質、及腐蝕性物質等，所有化學危害物應有一份完整的物質安全資料表(MSDS)，以供查詢。
3. 人員應遵循本科衛生安全操作規範上之指示。

- 人員執行此操作規範時，可能會接觸到的危害物如下：

V	血液媒介病源 (blood borne pathogens)	空氣媒介病源 (airborne pathogens)
	危害試劑 (hazardous reagents)	其他：urine、stool、CSF、各種體液等 (遵循 universal precaution)

- 員執行此操作規範時，須使用：

V	手套	實驗衣
V	口罩	安全眼鏡
	面罩或(口罩+安全眼鏡)	生物安全箱
	化學排煙櫃	抽氣設備
	隔離衣	V 其他：隔離衣/實驗衣/護師服等 (防護衣可依人員實際穿著之醫事制服使用)

- 工作完畢後，必須使用下列消毒液消毒工作區域：

V	75% 酒精	0.1% Benzalkonium Chloride (速淨-k 稀釋 100 倍)
	5% phenol	1:99 稀釋漂白水(當日配製)
	其他：	5% Terralin

- 污染的檢體打翻或濺出到桌面或地上，應以紗布或用擦手紙浸下列消毒液，覆蓋污染處 30 分鐘再清除：

V	原倍漂白水(當日配製)	5% phenol
	其他：	5% Terralin



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

1、目的/原理

- 1.1. WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀，主要用於檢測全血中血氧飽和濃度（O₂%SAT）。
- 1.2. 本儀器原理是將血液檢體注入到一個密封、一次性使用的比色管中，放入儀器檢測槽。利用固定的波長，結合光纖技術和固態探測器，在10秒內重覆檢測血氧飽和濃度，並立即顯示結果於面板上。

2、適用範圍及人員

- 2.1. 本操作規範應經由訓練且通過能力試驗之照護端檢驗單位醫事人員執行。
- 2.2. 適用項目：M22-032 Cardiac Cath both sides

3、紀錄

- 3.1. 機台保養及品管紀錄保存年限同機台使用年限。
- 3.2. 結果報告保存期限同病歷保存期限。

4、採檢

- 4.1. 病人準備：無特殊限制
- 4.2. Sample type：Whole Blood
- 4.3. Sample volume：0.5mL
- 4.4. 檢體採集部位：由醫師於導鞘部位以3mL空針採檢至少1.0mL適當檢體。

5、材料

- 5.1. DC-80 Disposable Cuvettes (血氧測試管)(圖1)
- 5.2. 血氧測試管是透明、不含藥物、無毒、及一次性使用之塑膠耗材。

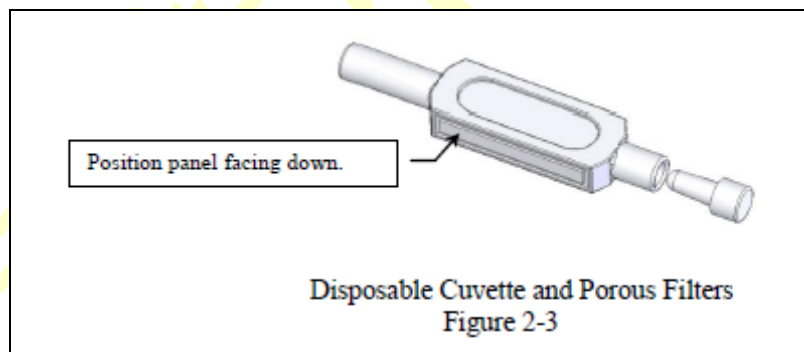


圖 1

6、儀器設備

- 6.1. 廠牌：WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀
- 6.2. 儀器外觀：

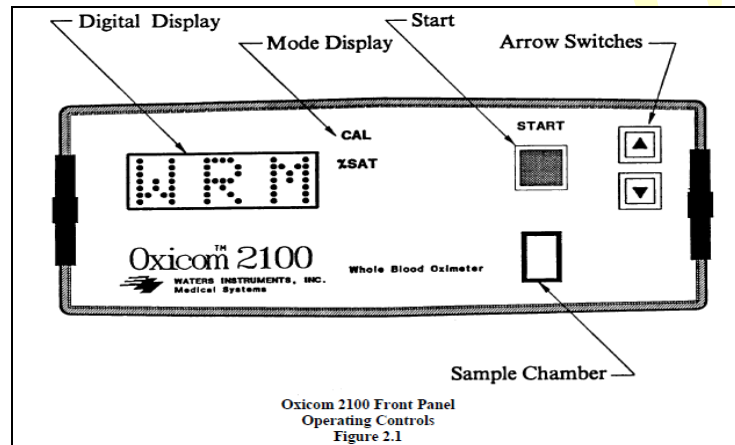


操作規範名稱：

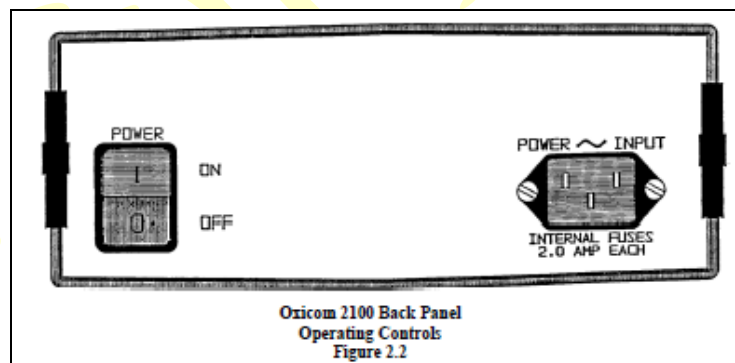
WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範



6.3. 儀器正面



6.4. 儀器背面



6.5. 控制面板說明

英文名詞	說明
DISPLAY	測量顯示資訊包括三個字元顯示兩個十進位數點。 每當小數點交替職位 Oxicom 2100 正在處理的資訊。 顯示為使用者提供了以下資訊。
WRM	WaRM-up ：顯示 WRM 預熱時間，約 15 分鐘
RDY	ReaDY ：準備好指示 Oxicom 2100 是準備接受血液樣本。如果需要關閉再打開，可能會等待 10 秒鐘，然後按開始跳過預熱。
INS	INSert ：指示操作者插入血氧測試管。
RMV	ReMoVe ：指示從樣品槽移除的試管或品管的血氧測試管。
ER1-ER9	ERror Codes 1-9 and a-e ：指示 Oxicom 2100 是無法衡量的血液樣本，



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

& ERa-ERc	出現異常訊號
*	*符號代表後接任意數目的符號表示要顯示 %SAT 值超過 99.9%。例如顯示讀取 * 2.4 的實際值應為 102.4。
Decimal Point	小數點-上顯示的兩個十進位數點指示的閱讀程度和平衡和校準過程中將交替以一秒為間隔閃爍。
%SAT	%SAT 會在模式開關在 O2SAT 時會亮起。顯示幕將顯示血液檢體的功能性氧飽和度值。
CAL	The CALibration：當操作者進入校正功能表時指示燈將會亮起。
START	The START：啟動按鈕用於啟動血液檢體測量飽和度模式中。
Arrow Switches	上下箭頭開關的功能只有適用於校正模式。在校正模式中，操作者使用箭頭來調整到正確的功能飽和的顯示的值
Sample Chamber	一次性血氧測試管插入到樣品槽。 顯示指導操作者插入血氧測試管。請勿直接注入血液至樣品槽。

7、校正

7.1. 校正頻率：每 6 個月一次。

7.2. 校正前置作業：

7.2.1. Oxicom 2100 的校正是採用人類血液與 Co-Oximeter 檢測結果作比較。本院目前 Co-Oximeter 在檢驗醫學科，廠牌型號為 Siemens RAPIDLab® 1265 Series。

7.2.2. 人血取得方式，可由自願提供者獲得。所需條件如下：

A. 動脈血氧飽和度應在 90~99.9%，靜脈血應在 60 和 72% 之間。

B. Carboxyhemoglobin 值，不可超過 3%。

C. 血紅素範圍，必須在 12 g/dl ± 2 g/dl 之間。

7.2.3. 血液製備的方式有二：

A. 靜脈血 6 mL 分裝兩管

1. 含有 Heparin(肝素) 10mL 注射器，抽取 6mL 靜脈血。靜脈血的 %O₂ Saturation 應在 60-72%，應由 Co-oximeter 檢測驗證。

2. 以第二個 10mL 注射器和 16 號針頭，吸取上述步驟 1 的靜脈血 1.5~2mL，這將製作成為高值（動脈）的檢體。

3. 立即將靜脈（低值）的檢體加蓋，使氧飽和度不增加，並把它放在一邊。

4. 注射器盡可能多吸入室內空氣，以製成高值（動脈）的檢體。注射器加蓋並以水平方式大力滾動兩分鐘，一邊重複抽拉注射器，這樣就可以增加氧飽和度，之後將多餘的空氣排出。

5. 高值（動脈）的檢體注射器裝上 Cuvette。Cuvette 不要安裝白色的過濾器。

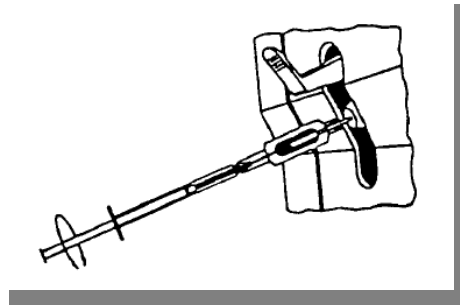
6. 從高值（動脈）的檢體注入血液到 Cuvette，處理過程中避免產生任何氣泡。

7. 使用 Co-oximeter 測量高值（動脈）檢體的血氧飽和度，注意維持 Cuvette 中的血量。當 Co-oximeter 吸取檢體時，要將血液注入 Cuvette 中。高值（動脈）檢體 fractional O₂ saturation 應大於 90%。



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範



圖一：IL Co-oximeter

8. 如果Co-oximeter只能測量fractional O₂ saturation，則記錄%O₂，%COHb 與 %MetHb的數值。將來要利用這些數值計算功能的飽和度Functional saturation值，如以下步驟11。
9. 測量高值（動脈）檢體後，排除前段0.1mL血液到紗布上廢棄。接著注入足量的血液到Cuvette中，前段裝上白色的濾蓋，血亦充滿至Cuvette的濾蓋。
10. 靜脈（低值）檢體操作，重複上述7到9的步驟。靜脈檢體Functional saturation值應在60%至72% SAT。
11. 如果是使用IL 482 Co-oximeter，它會自動計算Functional saturation值。但是，如果你的Co-oximeter只能測量Fractional saturation (%O₂Hb)，那麼就需要以下公式計算取得Functional saturation值。

$$\%SO_2M = \frac{\%O_2Hb}{100 - \%COHb - \%MetHb} \times 100$$

%SO ₂ M:	% Saturation O ₂ Measured (Functional Saturation)
%O ₂ Hb:	% Oxygenated Hb (Fractional Saturation)
%COHb:	% Carboxyhemoglobin
%MetHb:	% Methemoglobin

B. 動脈血3mL，靜脈血3mL

1. 含有Heparin(肝素)10mL注射器，各抽取動脈和靜脈血液3mL。靜脈血氧飽和度應在60和72%之間，動脈血應大於90%。
2. 注意：靜脈血檢體應小心處理，不要有氣泡產生，以免造成血氧飽和度增加。
3. 動脈（高值）檢體注射器裝上Cuvette，不要蓋上白色過濾器，並避免產生任何氣泡。
4. 使用Co-oximeter測量動脈（高值）檢體的血氧飽和度，注意維持Cuvette中的血量。當Co-oximeter吸取檢體時，要將血液注入Cuvette中。高值（動脈）檢體fractional O₂ saturation應大於90%。
5. 測量高值（動脈）檢體後，排除前段0.1mL血液到紗布上廢棄。接著注入足量的血液到Cuvette中，前段裝上白色的濾蓋，血亦充滿至Cuvette的濾蓋。
6. 如果你的Co-oximeter只能測量fractional O₂ saturation，那麼就要記錄%O₂，%COHb 與 %MetHb的數值。將來要利用這些數值計算功能的飽和度Functional



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

saturation值，如以下步驟7。

7. 靜脈血檢體操作，重複步驟2至5程序執行。
8. 如果是使用IL 482 Co-oximeter，它會自動計算Functional saturation值。但是，如果你的Co-oximeter只能測量Fractional saturation (%O₂Hb)，那麼就需要以下公式計算取得Functional saturation值。

$$\%SO_2M = \frac{\%O_2Hb}{100 - \%COHb - \%MetHb} \times 100$$

%SO₂M: % Saturation O₂ Measured
(Functional Saturation)

%O₂Hb: % Oxygenated Hb
(Fractional Saturation)

%COHb: % Carboxyhemoglobin

%MetHb: % Methemoglobin

7.2.4. 校正步驟：

- A. 執行校正時，Oxicom2100必須在校正模式操作。
- B. 關閉電源開關，將Oxicom2100搬至Co-Oximeter旁邊。按住“START”按鈕，打開電源開關到ON顯示。當“CAL”出現在顯示幕上，放開“START”按鈕。
- C. 如果Oxicom2100已有待機15分鐘以上，你可以bypass儀器熱機15分鐘，再次按“START”按鈕，等待螢幕顯示“CAL”即可執行。
- D. 按、放“START”鍵
- E. 當顯示“INS”時，放入動脈檢體檢測。
- F. Cuvette留在測試槽中，其檢測值與Co-oximeter計算Functional O₂ saturation值比較，並隨之調整一致。可以使用儀器面板上的向上（增加）或向下（減少）箭頭按鈕調整。
- G. 取出動脈檢體。
- H. 當顯示“INS”時，放入靜脈檢體。
- I. 如上步驟5，使用箭頭按鈕調校Oxicom2100檢測值與Co-oximeter計算的Functional O₂ saturation值比較。
- J. 當測量靜脈（低值）檢體，並做完調整校正後。移除靜脈檢體，Oxicom 2100會儲存新的校正值，經過一、二分鐘，螢幕會顯示“QC1”。
注意：QC Filter測試棒必須按順序QC1，QC2和QC3依序放入檢體測試槽。
- K. 等待螢幕顯示出“INS”，然後放入QC1 Filter測試棒。結果會顯示小數點的測試值，此時QC1 Filter測量值，將被儲存到儀器記憶體中。
- L. 將QC1 Filter讀值，填寫於另一張新啟用品管記錄表上，並註明範圍（±3%）。
- M. 移出QC1 Filter測試棒。
- N. 按下“START”按鈕，螢幕顯示“QC2”。
- O. 當螢幕“INS”顯示，放入QC2 Filter測試棒。
- P. 螢幕顯示QC2 Filter %SAT值，並填寫於品管記錄表上，註明範圍（±3%）。
- Q. 移出QC2 Filter測試棒，“START”按鈕燈亮。
- R. 按下“START”按鈕，螢幕顯示“QC3”。



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

- S. 當螢幕“INS”顯示，放入QC3 Filter測試棒。
- T. 螢幕顯示QC3 Filter%SAT值，並填寫於品管記錄表上，註明範圍（±3%）。
- U. 移出QC3 Filter測試棒，“START”按鈕燈亮。
- V. 按下“START”按鈕，螢幕顯示“RDY”，“START”按鈕燈亮。
- W. 按下“START”按鈕。Oxicom 2100會在操作模式，就可準備操作檢體。

7.2.5. 校正結果記錄：

將校正結果記錄於POCT-J-0007-01 Oxicom 2100 校正記錄單(附件1)，並呈主管核簽。
儀器執行校正後，應再執行QC Filter1、2及3的讀值，並依其新讀值重設品管範圍；並更改、POCT-J-0007-02「WATERS OXICOM 2100血氧分析儀品管濾片記錄表」(附件2)的範圍值。

8、品管

8.1. 品管濾片(QC Filter)執行時機

8.1.1. 每天操作病患檢體前至少各執行一次品管濾片 QC Filter 1、2、3。操作病人檢體前，務必確認品管已操作完畢，且所有品管數值皆在可接受範圍內。

8.1.2. 每半年校正後。

8.2. 品管濾片操作步驟：

8.2.1. 開機後儀器將自動檢測，完成後顯示 WRM 熱機時間，約15分鐘。

8.2.2. 預熱完成

- A. 顯示QC1後顯示“INS”，放入QC Filter 1檢測棒顯示數值，取出QC Filter 1檢測棒按“START”燈。
- B. 顯示QC2後顯示“INS”，放入QC Filter 2檢測棒顯示數值，同樣取出QC Filter 2檢測棒後按“START”燈。
- C. 顯示QC3後顯示“INS”，放入QC Filter 3檢測棒顯示數值，取出QC Filter 3檢測棒後按“START”燈。
- D. 顯示“RDY”，再按一次，顯示INS。
- E. 以上數值測試完成。

8.3. 品管濾片記錄

8.3.1. 每次校正後，由廠商提供個別的內部品管範圍，如下表所示之範例。

Oxicom Internal QC Filter Worksheet

Use this worksheet to record your daily Quality Control readings

***** E X A M P L E ***** E X A M P L E *****

Oxicom 2100 S.N. 85786.251

Month: January

Page 1 of 1

Filter:	<u>QC1</u>	<u>QC2</u>	<u>QC3</u>
Readings:	85.3	88.9	70.4
Range:			
From:	82.3	85.9	67.4
To: (±3%)	88.3	91.9	73.4

Last calibration: October 2, 2000

Location: Cath Lab, E4

The daily readings should be within 3% Sat of the readings entered above.



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

- 8.3.2. 操作人員需將品管結果記錄於 POCT-J-0007-02「WATERS OXICOM 2100血氧分析儀品管濾片記錄表」(附件2)並簽名，每月初需將前一個月的品管記錄表呈核主管檢閱簽名。
- 8.3.3. 品管記錄需保存於現場並成冊，以供稽核人員定期查核。
- 8.4. 品管液(Liquid QC)
- 8.4.1. 執行時機：每週執行一次三種不同濃度品管液 QC1、QC2及QC3。
- 8.4.2. 包裝規格：WATER MEDICAL SYSYSTEM(WMS)提供三種不同濃度（高、中、低）的品管試劑以供測試，每盒包含9瓶液體品管液組（高值×3瓶×5mL、中值×3瓶×5mL及低值×3瓶×5mL）。
- 8.4.3. 品管液成份：是一種不含血紅素及非人體或生物性之物質。包含水、黏性修飾劑、磁珠、鹽類、保存劑和染料等。
- 8.4.4. 品管液保存條件：2~30°C保存至外盒包裝標示的有效期限；每瓶品管液開封後，置放於2~30°C可保存60天。開封使用日期，請填註於外瓶上，以便於60天到期時丟棄。
- 8.5. 品管液操作：不用泡製，可直接取用。
- 8.5.1. 步驟如下：
- 劇烈搖動品管液瓶子，混合均勻，瓶子底部不可出現沉澱物。為使溶液混合均勻，處理時可允許泡沫產生。
 - 使用1mL的空針，從瓶中取出0.5mL品管液，並注入至加濾蓋的cuvette中，cuvette中不可有氣泡產生。
 - 在兩手掌間輕輕搖動檢體。
 - 操作流程：
 - 在Oxicom儀器“RDY”狀態下，按“START”鍵。
 - 當儀器出現“INS”時，放入注滿品管液QC1的cuvette到檢體測試槽
 - 儀器顯示品管液檢測值，記錄結果，並將cuvette自檢體測試槽移出。
 - 丟棄檢體。
 - 品管液QC2、QC3，重覆(1)~(4)的步驟執行。
- 8.5.2. 每次使用後，擦拭瓶子頂部，蓋上蓋子，然後立即旋緊。不可使用過期或開封超過60天的品管液。
- 8.6. 品管液的結果記錄
- 8.6.1. 操作人員需將品管結果記錄於、POCT-J-0007-03「WATERS OXICOM 2100血氧分析儀品管液紀錄表」(附件3)並簽名，每三個月需將品管記錄表呈核主管檢閱簽名。
- 8.6.2. 儀器維修保養後校正完，應加做品管液三個品管levels。
- 8.6.3. 操作病人檢體前，務必確認品管已操作完畢，且所有品管數值皆在可接受範圍內。
- 8.7. 品管作業異常處理：
- 8.7.1. 品管異常處理方式：當操作的品管值超出可接受範圍時，需確定異常原因排除後方可操作檢體，反應現場主管及填寫、POCT-J-0007-04「WATERS OXICOM 2100血氧分析儀品管不符合事項處理表」(附件4)，記錄異常處理過程。
- 8.7.2. 當執行品管時，需觀察是否之前的品管記錄是否有形成趨勢(trend)或偏移(shift)等問現象，並立即呈報主管，應在問題未發生前先作處理。



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

9、操作步驟

9.1. 檢體分析操作：

9.1.1. Disposable Cuvettes (血氧測試管)使用方法

- 將透氣篩子(Filter)插入測試管(Cuvettes)的短邊。(圖1)
- 將針筒抽取患者的檢體樣本注入血氧測試管(Disposable Cuvettes)裡面(圖2)，測試管不可滯留空氣，並將檢體混均勻(圖3)。
- 測試管中不可有氣泡干擾，可以手指輕彈方式將氣泡排除。
- 儀器顯示RDY，再按START鍵，顯示INS，以手持針筒，再將血氧測試管放入儀器測試槽 (Sample chamber) 以測出數值。血液不會和儀器有接觸，針筒及測試管一併拋棄處理。

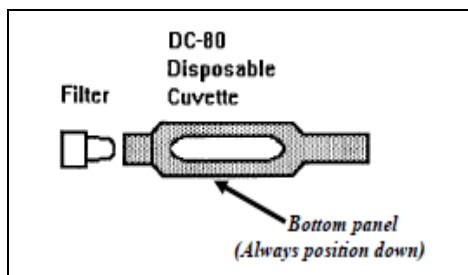


圖 1

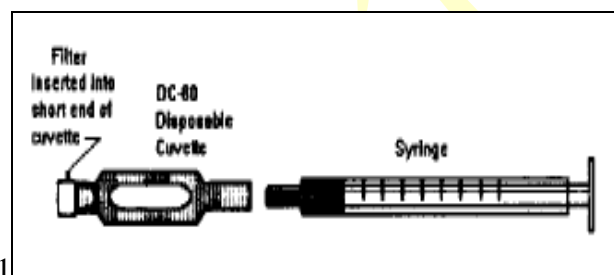


圖 2

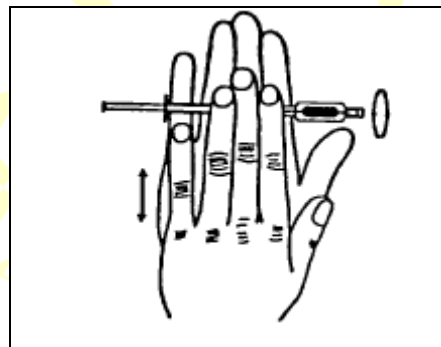


圖 3

10、報告結果

- 結果依機台螢幕顯示之數據由操作者抄錄下來，再依各個心臟腔室之含氧量輸入相對應欄位。電腦會依各項數據計算心輸出量，再由醫師判讀報告並上傳至 PACS
- 血氧含量單位：%

11、注意事項：

- 透氣塞子請務必塞在測試管之短邊。
- 若沒塞緊，塞子掉入測試孔裡，請將儀器翻過來倒出即可。
- 不可使用夾子或尖銳東西。
- 測試管注入血液部份，請勿用手接觸，以免影響測試值。
- 注入血液時，試管內不可留有空氣。請勿重覆使用試管。
- 除非顯示 "INS" 否則不可放入 QC Filter 或檢體樣本。



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

- 11.7. 請依使用步驟操作，否則會顯示 ER (錯誤)。
11.8. 顯示 ER 時，按"START"即可。
11.9. 建議儀器使用前 30 分開機，儀器使用完畢，請關機。可延長儀器壽命。

12、參考值

檢驗項目	年齡	檢體別	單位	Normal range
血氧分析 (O ₂ Saturation)	>18y/o	Artery	%	95-98
	>18y/o	Vein	%	< 80%
	<18y/o	B	%	90-100

13、臨床意義

< 90% 表示呼吸衰竭

< 80% 表示嚴重缺氧

註：SaO₂ 受血紅素的質和量的影響，貧血時 SO₂ 正常，並不表示不缺氧。

14、保養

14.1. 週保養：

14.1.1. 檢查機器外觀：或 75 % Alcohol 濕紗布，將機器外觀，鍵盤，檢體探針口，有血跡的地方，擦拭乾淨。

14.1.2. 填寫表號 POCT-J-0007-05 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀保養表(附件5)。

14.2. 半年保養：每 6 月執行一次校正，校正步驟如上述。

15、故障排除

當操作儀器設備時，有發生儀器故障的情況，如表 2 所列，應立即填寫附件六、POCS07-RF 「WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀不符合事項處理表」並簽名，每月初需將前一個月的不符合事項處理表彙總後，呈核主管檢閱簽名。此記錄需保存於現場並成冊至少保存 3 年，以供稽核人員定期查核。

表 2. 儀器異常訊號代碼之原因及處理方法說明表

顯示	原因	處理方法
CLN	樣本測試室有檢體樣本或異物。	清潔樣本測試室。
RMV	顯示"INS"前放入樣本。	拿出樣本、等顯示"INS"再放入。
ER1-ER5	有下列因素： 1. 檢體樣本經由肝素或生理食鹽水稀釋過。 2. 檢體樣本超過 10 分鐘。 3. 試管邊緣有殘留，清楚面必須向下。 4. 檢體樣本有條狀。	1-2.針筒經由兩手滾動混合、並保持針筒水平。如果殘留仍然存在針筒，丟棄測試管重新取樣。 3-5.清理測試管面。 6.重新校正。



操作規範名稱：

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀操作規範

	5. 測試管面有檢體樣本。 6. 經由不良檢體樣本校正。	
ER6	兩支樣本測量在 2% 範圍內。	重新測試樣本，確認樣本測試。
ER7 ER8	內部的電壓超出。	儀器操作超過溫度(65F-85F) 溼度(0 – 95%) 或發生電力不當減弱。

*如果出現以下訊息(ER9、ERa、ERb、ERc、ERd、Ere)，請與廠商維修部聯繫。

16、參考文件

16.1. WATERS OXICOM 2100 INSTRUCTION MANUAL 2006 版

17、人員訓練

17.1. 新進醫事人員以及所有需操作 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀的在職醫事人員，應定期接受人員教育訓練，以確保所有人員皆能正確操作 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀。

17.2. 受訓人員需將考試用的盲樣檢體，依照此操作規範的步驟，完成 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀的檢驗，由訓練人員按照表號 POCT-J-0007-07「WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀能力評估」(附件 7)負責當場評估動作之正確性，評估方式如下：

17.2.1. 操作觀察評估：

- A. 訓練人員請依照檢驗能力評估表之操作內容進行評核。觀察時，若受訓人員有依照操作內容正確執行，則於「達到標準」欄位打勾；若人員執行方式與操作內容有差異，如程序錯誤、操作或結果不正確等，則於「未達標準」欄位打勾。
- B. 受訓人員須確實依照操作觀察記錄表之操作內容進行(步驟1至9)，操作完畢後，若有任何一項評估結果「未達標準」，則總評應為不合格，人員需進行再評估直到100%合格為止。

17.3. 在職人員能力評估

17.3.1. 每年由單位主管(或指定資格符合人員)定期觀察評核操作人員之例行工作，及評核執行品管成效而評定。

17.3.2. 如有操作人員未依規定執行作業程序或執行品管異常及缺漏，應由單位主管提報重訓，直至訓練合格。

18、附件

18.1. 附件一、POCT-J-0007-01 WATERS OXICOM 2100 校正記錄表

18.2. 附件二、POCT-J-0007-02 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀品管濾片紀錄表

18.3. 附件三、POCT-J-0007-03 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀品管液紀錄表

18.4. 附件四、POCT-J-0007-04 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀品管不符合事項處理表

18.5. 附件五、POCT-J-0007-05 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀保養表

18.6. 附件六、POCT-J-0007-06 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀不符合事項處理表

18.7. 附件七、POCT-J-0007-07 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀能力評估表

WATERS OXICOM 2100 校正/驗證記錄表

單位：_____ 儀器編號：_____ 日期：_____年___月___日

校正 驗證 (僅執行低值驗證)

一、Co-Oximeter 量測計算血液檢體 Functional oxygen saturation 與血紅素值

HIGH Sample (> 90%)

%O₂Hb = _____
%COHb = _____
%MetHb = _____

LOW Sample (60% ~ 70%)

%O₂Hb = _____
%COHb = _____
%MetHb = _____

$$\%SO_2M = \frac{\%O_2Hb}{100 - \%COHb - \%MetHb} \times 100$$

$$\%SO_2M = \frac{\%O_2Hb}{100 - \%COHb - \%MetHb} \times 100$$

%SO₂M = _____

%SO₂M = _____

%SO₂M = % Saturated O₂ Measured
%O₂Hb = % Oxygenated Hb
%COHb = % Carboxyhemoglobin
%MetHb = % Methemoglobin

Total hemoglobin: _____

Co-Oximeter 操作人：_____

二、WATERS OXICOM 2100 檢測值 O₂% saturation

1. 調校前值：

High Sample: _____ % SAT ; Low Sample: _____ % SAT

2. 校正值：(與 Co-Oximeter %SO₂M Functional saturation 一致)

High Sample: _____ % SAT ; Low Sample: _____ % SAT

三、QC filter 校正後之讀取值及範圍

Filter: QC1 QC2 QC3

Reading: _____ _____ _____

Range:

From: _____ _____ _____

To: (±3%) _____ _____ _____

註：QC filter 範圍是依據校正後之讀取值±3%，例如：60% ±3% 為 from 57 to 63% SAT。

主管：

操作人員：

附件 2

_____科 WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀 品管濾片紀錄表

儀器校正日期：_____年_____月_____日

		Controls : QC Filter1			QC Filter 2			QC Filter 3														年	月																	
DATE		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31								
QC1																																								
QC2																																								
QC3																																								
簽名																																								

表號 POCT-J-0007-02

附件 3

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀品管液記錄表

儀器校正日期： _____年_____月_____日

Control lot No: QC1: _____ QC2: _____ QC3: _____ 年 _____月 ~ _____月

週日期																							
QC1																							
QC2																							
QC3																							
簽名																							

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀品管不符合事項處理表

表單編號：

單位：_____	發現人員：_____	發現時間：_____年____月____日
檢驗項目： <u>Oxygen saturation</u> 異常事項： <input type="checkbox"/> 機台 <input type="checkbox"/> 品管濾片 <input type="checkbox"/> 品管液 檢體類別： <u>全血</u> 超出可接受範圍(上下虛線)： QC1 <input type="checkbox"/> 過高 <input type="checkbox"/> 過低 QC2 <input type="checkbox"/> 過高 <input type="checkbox"/> 過低 QC3 <input type="checkbox"/> 過高 <input type="checkbox"/> 過低 試管批號_____開始使用日期_____ _____開始使用日期_____		
此情形最近一週是否發生過 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 通知 <input type="checkbox"/> 品管負責人		
異常情況說明： <div style="text-align: right;">發現人：_____ 填寫時間：_____</div>		
處理過程及討論： <div style="text-align: right;">發現人：_____ 填寫時間：_____</div>		
改進措施： <div style="text-align: right;">品管負責人：_____ 填寫時間：_____</div>		
主管評語 <div style="text-align: right;">主管：_____ 填寫時間：_____</div>		

表號 POCT-J-0007-04

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀清潔保養維護記錄表

年 月~ 月

週期	日期	維 護 項 目			保養/操作者	備 註	主管 月檢閱
		外觀 清潔	確認風扇孔底 下無阻礙物	功能 正常性			
___月/第一週							
第二週							
第三週							
第四週							
第五週							
___月/第一週							
第二週							
第三週							
第四週							
第五週							
___月/第一週							
第二週							
第三週							
第四週							
第五週							
___月/第一週							
第二週							
第三週							
第四週							
第五週							
___月/第一週							
第二週							
第三週							
第四週							
第五週							
___月/第一週							
第二週							
第三週							
第四週							
第五週							
___月/第一週							
第二週							
第三週							
第四週							
第五週							
六個月校正		執行校正					

說明：

外觀清潔：使用稀釋後的 75% 酒精擦拭儀器表面及風扇孔，再以清水濕紙巾清潔。

確認風扇孔底下無阻礙物：將儀器底部散熱風扇附近的堆放物移除

功能正常性：請確認螢幕是否有出現異常訊息

結果驗證及校正：請依照文件內容步驟執行，並於此表註明日期。

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀 不符合事項處理表

表單編號 _____

科別:	發現人員:	發現時間: 年 月 日 時																		
<p>項目:</p> <p>A. 儀器方面異常(出現異常 error code):</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> CLN <input type="checkbox"/> RMV <input type="checkbox"/> ER1 – ER5 <input type="checkbox"/> ER6 <input type="checkbox"/> ER7 – ER8 </p> <p style="margin-left: 20px;">出現以下訊息(ER9、ERa、ERb、ERc、ERd、Ere)，請與廠商維修部聯繫。</p> <p>B. 校正方面異常</p> <table style="width: 100%; margin-left: 20px;"> <tr> <td>QC Filter 1</td> <td><input type="checkbox"/> 過高</td> <td><input type="checkbox"/> 過低</td> <td>Liquid QC 1</td> <td><input type="checkbox"/> 過高</td> <td><input type="checkbox"/> 過低</td> </tr> <tr> <td>QC Filter 2</td> <td><input type="checkbox"/> 過高</td> <td><input type="checkbox"/> 過低</td> <td>Liquid QC 2</td> <td><input type="checkbox"/> 過高</td> <td><input type="checkbox"/> 過低</td> </tr> <tr> <td>QC Filter 3</td> <td><input type="checkbox"/> 過高</td> <td><input type="checkbox"/> 過低</td> <td>Liquid QC 3</td> <td><input type="checkbox"/> 過高</td> <td><input type="checkbox"/> 過低</td> </tr> </table> <p>C. 測試管 cuvette 異常:</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 原廠測試管發生異常(填此項需有原廠檢附的異常說明) <input type="checkbox"/> 測試管進貨中斷 </p>			QC Filter 1	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	Liquid QC 1	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	QC Filter 2	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	Liquid QC 2	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	QC Filter 3	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	Liquid QC 3	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低
QC Filter 1	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	Liquid QC 1	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低															
QC Filter 2	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	Liquid QC 2	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低															
QC Filter 3	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低	Liquid QC 3	<input type="checkbox"/> 過高	<input type="checkbox"/> 過低															
<p>異常情況說明:</p> <p style="text-align: right; margin-top: 40px;">異常發現人員: _____ 填寫日期: _____</p>																				
<p>處理過程: 時效影響 <input type="checkbox"/> 無影響 <input type="checkbox"/> 影響 _____ (時間)</p> <p style="text-align: right; margin-top: 40px;">處理人: _____ 填寫日期: _____</p>																				
<p>實驗室負責人評語: <input type="checkbox"/> 無需追蹤 <input type="checkbox"/> 需追蹤處理, ___月___日 提報</p> <p style="text-align: right; margin-top: 40px;">實驗室負責人: _____ 簽閱日期: _____</p>																				

WATERS OXICOM 2100 血氧分析儀能力評估表

人員姓名: _____ 職稱: _____

評估日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

操作觀察記錄表:

操作內容	未達標準	達到標準
1. Disposable Cuvettes (血氧測試管)使用方法：將白色透氣篩子(Fiter)插入測試管(Cuvettes)的短邊。		
2. 將針筒抽取患者的檢體樣本注入血氧測試管(Disposable Cuvettes)裡面，檢體以上下或兩手掌滾動方式 mix 均勻 注意事項：不可碰觸血氧測試管的正面(透光面)		
3. 肉眼觀察測試管不可滯留空氣，可以手指輕彈方式將氣泡趕至針筒頂端排除		
4. 檢查儀器是否在 RDY 或 INS 狀態下		
5. 在將血氧測試管放入儀器測試孔檢測，將數值記錄下來，針筒及測試管依生物醫療廢棄物感染管制作業要點規定拋棄處理		

測試結果：合格 不合格，再測試時間：_____

臨床指導教師：_____

表號 POCT-J-0007-07