

WATERS OXICOM 2100 校正/驗證記錄表

單位: 心導管室 儀器編號: 92430 日期: 2024 年 7 月 10 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%)

LOW Sample (60% ~ 70%)

%O₂Hb = _____

%O₂Hb = _____

%COHb = _____

%COHb = _____

%MetHb = _____

%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: 97.1 % SAT ; Low Sample: 65.6 % SAT

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

High Sample: 96.9 % SAT ; Low Sample: 61.7 % SAT

三、QC filter 校正後之讀取值及範圍

Filter:	QC1	QC2	QC3
Reading:	<u>91.4</u>	<u>85.4</u>	<u>66.3</u>
Range:			
From:	<u>88.4</u>	<u>82.4</u>	<u>63.3</u>
To:(±3%)	<u>94.4</u>	<u>88.4</u>	<u>69.3</u>

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:

WATERS OXICOM 2100 校正/驗證記錄表

單位: 心導管室 儀器編號: 92431 日期: 2024年7月10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%)

LOW Sample (60% ~ 70%)

%O₂Hb = _____

%O₂Hb = _____

%COHb = _____

%COHb = _____

%MetHb = _____

%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: 97.1 % SAT ; Low Sample: 65.6 % SAT

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

High Sample: 96.6 % SAT ; Low Sample: 61.7 % SAT

三、QC filter 校正後之讀取值及範圍

Filter:	QC1	QC2	QC3
Reading:	<u>88.4</u>	<u>82.5</u>	<u>64.1</u>
Range:			
From:	<u>85.4</u>	<u>79.5</u>	<u>61.1</u>
To:(±3%)	<u>91.4</u>	<u>85.5</u>	<u>67.1</u>

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:

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 satu001tion</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>		

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	品管液 正常			
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							
三個月驗證							
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 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> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> CLN<input type="checkbox"/> RMV<input type="checkbox"/> ER1 ~ ER5<input type="checkbox"/> ER6<input type="checkbox"/> ER7 ~ER9<input type="checkbox"/> ERa ~ ERe(請與廠商維修部聯繫) <p>B. 校正方面異常</p> <table style="width: 100%; border: none;"><tr><td style="width: 50%;">QC Filter 1 <input type="checkbox"/>過高 <input type="checkbox"/>過低</td><td style="width: 50%;">Liquid QC 1 <input type="checkbox"/>過高 <input type="checkbox"/>過低</td></tr><tr><td>QC Filter 2 <input type="checkbox"/>過高 <input type="checkbox"/>過低</td><td>Liquid QC 2 <input type="checkbox"/>過高 <input type="checkbox"/>過低</td></tr><tr><td>QC Filter 3 <input type="checkbox"/>過高 <input type="checkbox"/>過低</td><td>Liquid QC 3 <input type="checkbox"/>過高 <input type="checkbox"/>過低</td></tr></table> <p>C. 測試管 cuvette 異常:</p> <p style="padding-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: 50px;">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: 50px;">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: 50px;">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: _____