

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

| | | | |
|------------------------|--|----------------|---------------------|
| 产品名称 | 血气测定试剂盒 (电极法) GEM Premier 5000 PAK | 注册证或备 案凭证编码 | 国械注进 20192400546 |
| 生产企业名称 | 仪器实验室公司 Instrumentation Laboratory Co. | | |
| 代理人名称 | 沃芬医疗器械商贸(北京)有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 负责人: 罗春丽 13811706819 联系人: 张芳芳 18710162788 | | |
| 产品的适用范围 | 本产品用于体外定量测定动脉全血样本中 pH (酸碱度)、PCO2 (二氧化碳分压)、PO2 (氧分压)、NA+ (钠离子)、K+ (钾离子)、Ca++ (钙离子)、Cl- (氯离子)、Glu (葡萄糖)、Lac (乳酸)、tBili (总胆红素)、tHb (血红蛋白)、O2Hb (氧合血红蛋白)、COHb (碳氧血红蛋白)、MetHb (高铁血红蛋白)、HHb (还原血红蛋白)、Hct (红细胞压积) 和 SO2 (血氧饱和度) 的浓度。 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 二级 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 5549 | 涉及产品型号、规格 | 见附录 A |
| 识别信息(如批号) | 见附录 A | 涉及产品在中国的销售数量 | 5506 |
| 召回原因简述 | <p>我们已经确认客户投诉, 特定血气测定试剂盒(电极法)(见附录 A)在预热阶段出现“未检测到过程控制液”(PCSND)的报错频率可能增加, 导致血气测定试剂盒(电极法)被弹出, 需重新插入新的血气测定试剂盒(电极法)。iQM2 为实时质量过程控制程序, 旨在对整个检测过程进行持续监控。因此, 若血气测定试剂盒(电极法)在预热后完成 AutoPAK 验证, 仍可继续使用。该问题不会对患者检测结果造成任何潜在安全风险。</p> <p>预热阶段若出现血气测定试剂盒(电极法)连续弹包, 重新更换试剂盒可能延长样本周转时间, 进而可能延误患者的对症诊疗。因此, 一旦获得检测结果, 可能需要重新评估患者管理方案。</p> | | |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>尽管多数试剂盒仍能按预期正常工作，但连续弹包会增加检测中断的风险。因此，建议在条件允许的情况下提前做好规划，尽可能减少此类情况造成的影响。</p> |
| <p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p> | <p>沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司负责在中国实施二级召回，并计划于 2026 年 4 月 24 日前完成以下纠正措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 将“紧急现场安全通知”发送给受影响的经销商，要求其通知用户该现场安全通知内容，并为用户准备好备用试剂盒。 2. 若受影响的血气测定试剂盒在预热阶段出现“未检测到过程控制液”错误，立即更换新的试剂盒。 <p>召回工作中，涉及到的民事纠纷问题，由本公司以医疗器械经营使用单位按民法规则处理。</p> |

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

张若芳

负责人：（签字）

报告日期：

罗春研
2026.01.23

附录A

产品名称:血气测定试剂盒(电极法)

| 货号 | 规格型号 | 批号 |
|-------------|---|---|
| 00055360010 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -600人份 | 251023R,251118R,251119C,251119S,251120B,251125B,251125G,251125H,251125I,251125L,251125R,251125T,251125U,251125V,251203B,251203C,251204W,251215V,251215X,251218S,251230D |
| 00055360011 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -600人份 | 251103V,251103W,251125R,251126A,251229H |
| 00055407510 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -75人份 | 251021K,251024R,251112D,251112E,251120AA,251120AB,251121A,251125D,251125G,251202C,251202D,251203E,251203H,251203I,251204W,251209B,251216L,251218S,251218T,251222AA,251229R,251230C,251230D |
| 00055407511 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -75人份 | 251125R,251216P,251229H |
| 00055415010 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -150人份 | 251024R,251027V,251111F,251114D,251114E,251114G,251118P,251118R,251120B,251121A,251121B,251121N,251121R,251121T,251124D,251124F,251125C,251125D,251201Q,251201S,251202C,251203B,251203C,251203H,251203I,251203J,251203M,251204U,251204W,251208G,251208H,251216L,251217O,251217S,251219I,251223Q,251223R,251223S,251229O,251229R |
| 00055415011 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -150人份 | 251023R,251103V,251103W,251216W,251229G,251229H |
| 00055430010 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -300人份 | 251110AH,251110AI,251111E,251111F,251113I,251113X,251114B,251114C,251114D,251114G,251114H,251117K,251117N,251117O,251117P,251119H,251119J,251120B,251120C,251121B,251121C,251121D,251124F,251124H,251124I,251125B,251125C,251202D,251202F,251203C,251203D,251204U,251208H,251209A,251209B,251216L,251216P,251219I,251219N,251222Y,251230A,251230B,251230C,251230S |
| 00055430011 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -300人份 | 251023N,251023Q,251103W,251105N,251114O,251117C,251117H,251117J,251117N,251125R,251126A,251126B |
| 00055445010 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -450人份 | 251110AI,251111E,251118N,251118P,251119L,251119M,251120C,251124I,251124J,251201Q,251201S,251201T,251203J,251204P,251204Q,251204U,251208H,251208I,251208V,251208Y,251208Z,251209A,251216T,251217O,251222AA,251222M,251222Z,251229E,251229G,251229R |
| 00055445011 | pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, SO ₂ -450人份 | 251105N |