

**“伯瑞” 全自動卡式血庫系統  
伯瑞 多工影像化系統  
安全警訊**

**許可證字號：**

衛部醫器輸字第 030088 號  
衛署醫器輸字第 023650 號

**產品英文名稱：**

“Bio-Rad” IH-500  
Bio-Rad IH-1000

**受影響規格/型號/批號：**

名稱描述	型號	軟體版本
IH-Com Fullversion	009000	5.1.7 及 5.1.10
IH-Com for Reader (IH-500 及 IH-1000 系統之操作軟體)	009010	

**發布對象：**醫療從業人員/醫療器材專業人員

**警訊說明：(回收/矯正原因描述)**

根據客戶投訴，原廠確認 IH-Com 版本 5.1 (裝置於 IH-500 及 IH-1000 系統內之軟體)有軟體異常的狀況。此異常僅會影響使用「ABO 正向血型分型試劑 (ABO Forward Grouping)」並搭配「品管模組」時。該軟體在下述情況下可能會異常顯示「品管通過」：

1. 當操作「ABO 正向血型分型試劑」並搭配「品管模組」時，
2. 儀器或是試劑失效導致品管結果失敗或不如預期時，
3. 依據說明書操作但獲得異常的結果時，
4. IH-Com 顯示「品管通過」，然而其應顯示「品管失敗」。

**國內矯正措施：**

經查，國內共 2 台儀器裝置有 IH-Com 版本 5.1 的軟體，但使用者並未使用「ABO 正向血型分型試劑」及「品管模組」產品，故此事件並未對國內客戶造成影響。美商伯瑞股份有限公司台灣分公司將依據原廠計畫於 107 年第 4 季配合安裝「service pack」軟體以矯正目前軟體之異常狀況。

**廠商聯絡資訊：**

公司名稱：美商伯瑞股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2578-7189 分機 711

聯絡人電子郵件：jennifer\_wang@bio-rad.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01010-1>