

“湯姆太克”醫學圖像紀錄傳輸系統
安全警訊

(國內無進口受影響產品)

許可證字號：衛部醫器輸字第 027466 號

產品英文名稱：“TomTec” Picture archiving and communication system

受影響規格/型號/批號：

型號	軟體版本
T.48.4401-02S01	TTA2.20.xx
T.A8.4401-03	(國內無進口受影響軟體版本)
TTA2	

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)

原廠最近發現在受影響產品版本中，有 3D 應用的圖像通信模組/臨床應用程序包（clinical application package，CAP）相關介面問題，可能造成一項研究的測量結果存到另外一項研究。

國內矯正措施：

經查，國內無進口受影響產品版本，故埃默高有限公司無須執行矯正行動。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：埃默高有限公司

聯絡電話：02-29106575

聯絡人電子郵件：Ted.Kuo@ul.com

相關警訊來源(網址)：

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71315r-eng.php>