

“愛德華”臨床平台
“愛德華”非侵入性臨床監護平台
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 022937 號

衛部醫器輸字第 027283 號

產品英文名稱：

"Edwards"EV1000 Clinical Platform

"Edwards"EV1000 Clinical Platform NI

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	序號
EV1000 Clinical Platform	EV1000A	所有序號
EV1000 Clinical Platform NI	EV1000NI	

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

總公司近期接獲產品投訴，受影響型號產品有液體滲入電源變壓器（EV1000A 平台）及幫浦裝置（EV1000NI 平台）的交流電源插座。產品若因液體滲入造成電氣短路，將可能引發火災。總公司基於產品使用安全考量，自主性通知提醒客戶使用注意事項。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品數量共 235 台，台灣愛德華生命科學股份有限公司已主動通知使用客戶，提供產品使用注意事項，並請客戶回簽通知確認信函，前述矯正措施預計於 108 年 6 月 12 日前完成。日後銷售產品都將隨貨附上安全通知信函，提醒使用產品應注意事項。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣愛德華生命科學股份有限公司

聯絡電話：(02) 2175-6200

聯絡人電子郵件：cs_taiwan@edwards.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=171641>