

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	一次性使用可调弯导管鞘 FARADRIVE Steerable Sheath	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20243030396 国械注进 20263030178
生产企业名称	国械注进 20243030396: 法拉普尔赛股份有限公司 FARAPULSE, Inc. 国械注进 20263030178: 波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation		
代理人名称	波科国际医疗贸易(上海)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: 汪金樑 联系方式: 021-61419591 经办人: 潘文婷 联系方式: 021-61417884		
产品的适用范围	国械注进 20243030396: 产品适用于经皮导管引入脉管系统和心脏腔室, 包括通过房间隔进入心脏左侧。帮助脉冲电场消融导管(型号规格:41M401, 41M402)定位。 国械注进 20263030178: 该产品适用于经皮导管引入脉管系统和心脏腔室, 包括通过房间隔进入心脏左侧。帮助本公司生产的一次性使用磁定位心脏脉冲电场消融导管(型号规格: M004PF41M411, M004PF41M412)、一次性使用心脏脉冲电场消融导管(型号规格: M004PF41M431, M004PF41M432)和法拉普尔赛股份有限公司(FARAPULSE, Inc.)生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管(型号规格: 41M401, 41M402)定位。		
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	详见附件导入产品清单(28388)	涉及产品型号、规格	21M402 M004PF21M402
识别信息(如批号)	见附件导入产品清单	涉及产品在中国的销售数量	26998
召回原因简述	我司正在完善并更新 FARADRIVE™可调弯导管鞘使用说明书(IFU), 完善关于扩张器插入方法的额外指导, 以期在手术使用过程中降低空气进入及后续潜在空气栓塞的风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 此次召回不涉及任何产品的实物返回, 仅对受影响产品的产品使用说明书中即将更新的内容进行通知, 产品仍然可用于临床使用; 2. 我司将持续向受影响客户递送客户沟通信, 详细解释此次召回的原因及需要客户采取的行动, 并收取客户回执, 直到产品说明书更新完成。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字) 潘文婷

负责人: (签字) 汪金樑
报告日期: 2026年6月11日



受影响器械清单

Description	Material Number/UPN
FARADrive Steerable Sheath	21M402
FARADrive Steerable Sheath	M004PF21M402

