

## 자발적 의료기기 회수 공고문

접수번호 – 201700069168 호

### **Proper use of da Vinci® Xi™ Endowrist Stapler Release Kit**

< Proper use of da Vinci® Xi™ Endowrist Stapler Release Kit 의 사용에 관한 경고 안내 및 안전성 확보를 위한 시정조치 내용 전달 및 수리 >

---

본 공고문은 Intuitive Surgical, Inc.가 사용자에게 **Proper use of da Vinci® Xi™ Endowrist Stapler Release Kit** 사용에 관한 경고 안내에 대한 자발적 시정 조치를 이행하고 있음을 알리기 위한 것입니다. 본 자발적 시정 조치는, **da Vinci® Xi™ Endowrist Stapler Release Kit** 파손과 관련하여 올바른 사용법을 제공하며, 이 문제와 관련하여 어떠한 부상이 발생할 가능성은 없는 것으로 확인되었습니다.

Intuitive Surgical 담당자가 사용설명서와 함께 통지문을 제공할 예정입니다.

문의사항은 오전 8:00시부터 오후 5:00시까지 **Customer Service(02-3271-3200)**로 연락 주십시오.

\* 본 공고문은 의료기기법 제 31조(부작용관리)제 3항 및 동법 시행규칙 제32조의2제3(회수계획의 공표 등)을 근거로 식품의약품안전처의 명령에 따라 자사 인터넷 홈페이지에 회사의 자발적 회수계획(접수번호 제201700069168호)을 별도로 공표함을 알려 드립니다.

감사합니다.

인튜이티브서지컬코리아(유)

마샬리모어

