

FSN Ref: 200075361

FSCA Ref: 200075361

Date / Data: 05.03.2026

Urgent Field Safety Notice

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

marClamp Cut IQ z kodem instrumentu 23 cm / marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm

Contact details of the legal manufacturer

Dane kontaktowe legalnego producenta

KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen
Mail: vigilance@klsmartin.com

Quality Management

Ingo Leukart
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
Mail: ingo.leukart@klsmartin.com

Product Management

Manuel Fürst
Product Manager
Mail: Manuel.Fuerst@klsmartin.com

Dear Customer,

With this Field Safety Notice (FSN), we would like to inform you, as a precautionary measure, about a safety risk associated with the marClamp Cut IQ with instrument code 23 cm and ask you to initiate the measures described below.

We thank you for your cooperation and apologize for any inconvenience this matter may cause.

Szanowny Kliencie!

W niniejszej Notatce chcielibyśmy z ostrożności poinformować Państwa o możliwym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z produktem marClamp Cut IQ z kodem instrumentu 23 cm i poprosić o podjęcie działań opisanych poniżej.

Dziękujemy Państwu za współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sprawa może spowodować.

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599
Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

1	Information on Affected Devices/ <i>Informacje o produktach, których dotyczy Notatka</i>			
1.1	<i>Clinical purpose of the product / Przeznaczenie kliniczne produktu</i> The marClamp® Cut IQ bipolar sealing instrument is intended for the permanent sealing of veins, arteries and tissue bundles, with subsequent dissection of the sealed tissue using the same instrument. It is designed for use in open-surgery applications. <i>Bipolarny instrument zamykający marClamp® Cut IQ służy do trwałego zamykania żył, tętnic i wiązek tkanek z późniejszym oddzieleniem zamkniętych tkanek bez konieczności zmiany instrumentu. Przeznaczony jest do stosowania w chirurgii otwartej.</i>			
1.2	Article number / Numer artykułu			
	Number / Numer	Description / Opis	UDI-DI / UDI-DI	
	80-632-23-04	marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm <i>marClamp Cut IQ z kodem instrumentu 23 cm</i>	405760531358	
1.3	Batch / Seria			
	Number / Numer	Batch / Seria		
	80-632-23-04	715436	715436	715436
		715437	715437	715437

2	Reason for Field Safety Corrective Action / Powód przeprowadzania zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa
2.1	Description of the problem / Opis problemu Based on multiple feedback reports, it was identified that the black caps of the marClamp Cut IQ with instrument coding, 23 cm, may detach from the instrument. In two reported cases, this event occurred during a surgical procedure, where the cap detached completely and entered the surgical field. <i>W ramach kilku raportów zwrotnych w odniesieniu do produktu marClamp Cut IQ z kodem instrumentu 23 cm stwierdzono, że czarne nasadki ochronne mogą odłączyć się od instrumentu. W dwóch zgłoszonych przypadkach zdarzenie to miało miejsce podczas zabiegu chirurgicznego, a nasadka odłączyła się całkowicie i dostała się do pola operacyjnego.</i>

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

2.2	Hazards giving rise of the FSCA / Zagrożenia wywołujące przeprowadzenie zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa Detachment of the protective cap can significantly disrupt the surgical procedure and may lead to an extended operation time. In addition, the risk of patient injury increases if the protective cap falls into the surgical field and needs to be retrieved. Furthermore, without the protective cap, the elevated temperature of the jawpiece may pose a risk of burns to the tissue. <i>Odłączenie się nasadki ochronnej może znacząco zakłócić przebieg zabiegu chirurgicznego i prowadzić do wydłużenia czasu jego trwania (np. ze względu na ewentualną zmianę instrumentów lub usunięcie nasadki z miejsca zabiegu). Ponadto zwiększa się ryzyko wystąpienia obrażeń u pacjenta, jeśli nasadka ochronna dostanie się do pola operacyjnego i konieczne będzie jej wydobywanie. Poza tym brak nasadki ochronnej może prowadzić do wystąpienia ryzyka poparzenia tkanek z powodu podwyższonej temperatury szczęk.</i>
-----	--

3	Type of action to mitigate the risk / Rodzaj działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka	
3.1	Action to be taken by the User / Działania do podjęcia przez użytkownika ☒ Identify Device / Identyfikacja produktu ☐ Return Device / Zwrot wyrobu ☐ Destroy Device / Zniszczenie wyrobu ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) / Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji używania (IFU) ☒ Other ☐ None Please note the following information: <i>Please check carefully before each use that the protective cap is securely and firmly attached to the instrument. If the cap is loose or has already detached, the product must not be used. Please ensure that all relevant users within your organization are informed about this notice.</i> Należy zwrócić uwagę na następujące informacje: <i>Przed każdym użyciem należy starannie sprawdzić, czy nasadka ochronna jest dobrze i stabilnie osadzona na instrumencie. Jeśli nasadka ochronna jest poluzowana lub już się odłączyła, nie wolno używać produktu.</i> <i>Należy zapewnić, aby wszyscy zainteresowani użytkownicy w danej organizacji zostali poinformowani o tym komunikacie.</i>	
3.2	Is customer Reply required? (If yes, form attached specifying deadline for return)? Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Yes Tak

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

	(Jeśli tak, czy dołączony jest formularz określający termin zwrotu)?	
3.3	Action to be taken by the Manufacturer / Działania do podjęcia przez producenta ☐ Product removal / Usunięcie produktu ☐ Software upgrade / Aktualizacja oprogramowania ☐ IFU or labelling change / Zmiana instrukcji używania lub oznakowania ☒ Other ☐ None <i>Issuing a safety information to the affected customers.</i> Wydanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa zainteresowanym klientom.	

4	General Information / Informacje ogólne	
4.1	FSN Type / Typ Notatki	New / Nowa
4.2	For updated FSN, reference number and date of previous FSN. / W przypadku zaktualizowanej Notatki numer referencyjny i data poprzedniej Notatki	n/a
4.3	For Updated FSN, key new information as follows: / W przypadku zaktualizowanej Notatki wprowadzić nowe informacje w następujący sposób: n/a	
4.4	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. / Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym powiadomieniu klientów.	
4.5	List of Attachments: / Lista załączników:	Customer Overview

5	Transmission of this Field Notice / Przekazanie niniejszej Notatki
5.1	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred (as appropriate). <i>Niniejszą Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny mieć wiedzę na ten temat, lub wszystkim organizacjom, którym przekazano potencjalnie zagrożone produkty (w zależności od przypadku).</i> Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact (as appropriate). <i>Niniejszą Notatkę należy przekazać innym organizacjom, których dotyczy to działanie (jeśli</i>

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

dotyczy).

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Aby zapewnić skuteczność działań korygujących, należy przez odpowiedni czas zachować świadomość niniejszej Notatki i wynikających z niej działań.

Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.

Wszelkie incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi, sprzedawcy lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ pozwoli to uzyskać ważne informacje zwrotne.

z up.

WZ.

Ingo Leukart

Manuel Fürst

Person Responsible for Regulatory Compliance

Product Manager

Quality Reporting

Energy Devices

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDESS653

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

FSN Ref: 200075361

FSCA Ref: 200075361

Acknowledgement Form**Formularz potwierdzenia**

Please examine your inventory to determine if you have any of the affected products in stock.
Należy sprawdzić swoje stany magazynowe, aby sprawdzić, czy nadal mają Państwo na stanie jeden z produktów, których dotyczy Notatka.

Number / Numer	Description / Opis	Batch / Seria
80-632-23-04	marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm	715436
		715437
		715438
		715439
		728924
		728925

Note, this corrective action only applies to the affected catalogue number and lot listed above and does **NOT** apply to any other products.

*Należy zwrócić uwagę, że to działanie korygujące ma zastosowanie wyłącznie do numeru katalogowego i serii wymienionych powyżej, a **NIE** do innych produktów.*

- ☐ We hereby confirm that we have read and understood this letter.
Niniejszym potwierdzamy, że przeczytaliśmy i zrozumieliśmy niniejsze pismo.

- ☐ We have examined our inventory and identified affected devices and will return them to the manufacturer.
Sprawdziliśmy nasze stany magazynowe i zidentyfikowaliśmy produkty, których to dotyczy, i zwrócimy je do producenta.

Quantity / Ilość

- ☐ We have examined our inventory and do not have the affected items in stock anymore.
Sprawdziliśmy nasze stany magazynowe i nie mamy już tych produktów w magazynie.

Please send the completed form to:

Wypełniony formularz należy przesłać na adres:

vigilance@klsmartin.com

KLS Martin SE & Co. KG
Standort Tuttlingen
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft
KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin
KLS Martin Verwaltungs SE
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599
Geschäftsführende Direktoren:
Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp
Verwaltungsrat:
Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger

Name of Company / Hospital:

Nazwa firmy / kliniki:

.....

Department:

Oddział:

.....

Name / Title (in block letters):

Imię i nazwisko / tytuł (drukowanymi literami):

...../.....

E-Mail:

E-mail:

.....

Date / Signature:

Data / podpis:

..... /

KLS Martin SE & Co. KG

Standort Tuttlingen

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen

Kreissparkasse Tuttlingen:

IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
BIC SOLADES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen:

IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDESS653

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:

IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADEFF694

Kommanditgesellschaft

KLS Martin SE & Co. KG

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
USt.-Id.-Nr.: DE 142930777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

Persönlich haftende Gesellschafterin

KLS Martin Verwaltungs SE

KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:

Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Verwaltungsrat:

Christian Leibinger (Vorsitzender), Karl Leibinger