

FSN Ref: 200075361

FSCA Ref: 200075361

Date / Date : 05/03/2026

Urgent Field Safety Notice

Avis urgent de sécurité

marClamp Cut IQ avec codage instrument 23 cm / marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm

Contact details of the legal manufacturer

Coordonnées du fabricant légal

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.

Cher client,

Nous vous informons par le présent avis urgent de sécurité de l'existence d'un risque pour la sécurité en lien avec l'instrument marClamp Cut IQ avec codage instrument 23 cm et vous prions de bien vouloir mettre en œuvre les mesures décrites ci-après.

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions de nous excuser d'avance pour tout éventuel désagrément que cette situation pourrait engendrer.

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/ Informations relatives aux produits concernés														
1.1	Clinical purpose of the product / Destination clinique du produit 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>L'instrument de scellement bipolaire marClamp® Cut IQ sert au scellement durable des veines, artères et faisceaux tissulaires associés à une incision consécutive des tissus scellés sans aucun changement d'instrument. Il est destiné à une utilisation dans le cadre d'interventions de chirurgie ouverte.</i>														
1.2	Article number / Référence <table><tr><td>Number / Numéro</td><td>Description / Description</td><td colspan="2">UDI-DI / IUD-ID</td></tr><tr><td>80-632-23-04</td><td>marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm <i>marClamp Cut IQ avec codage instrument 23 cm</i></td><td colspan="2">405760531358</td></tr></table>				Number / Numéro	Description / Description	UDI-DI / IUD-ID		80-632-23-04	marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm <i>marClamp Cut IQ avec codage instrument 23 cm</i>	405760531358				
Number / Numéro	Description / Description	UDI-DI / IUD-ID													
80-632-23-04	marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm <i>marClamp Cut IQ avec codage instrument 23 cm</i>	405760531358													
1.3	Batch / Lot <table><tr><td>Number / Numéro</td><td colspan="3">Batch / Lot</td></tr><tr><td rowspan="2">80-632-23-04</td><td>715436</td><td>715436</td><td>715436</td></tr><tr><td>715437</td><td>715437</td><td>715437</td></tr></table>				Number / Numéro	Batch / Lot			80-632-23-04	715436	715436	715436	715437	715437	715437
Number / Numéro	Batch / Lot														
80-632-23-04	715436	715436	715436												
	715437	715437	715437												

2	Reason for Field Safety Corrective Action / Motif de l'action correctrice de sécurité sur le terrain
2.1	Description of the problem / Description du problème 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>Suite à plusieurs retours, il a été établi que les embouts de protection noirs pouvaient se désolidariser de l'instrument marClamp Cut IQ avec codage instrument 23 cm. Cet incident est survenu dans deux cas signalés au cours d'une intervention chirurgicale et s'est traduit par la désolidarisation totale de l'embout et sa chute dans le champ opératoire.</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 / Risques justifiant l'action correctrice de sécurité sur le terrain 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>La désolidarisation de l'embout de protection peut significativement perturber le déroulement de l'opération et prolonger la durée de l'intervention (entre autres consécutivement à un éventuel changement d'instrument ou à l'extraction de l'embout hors du site). Le risque de préjudice pour les patients augmente par ailleurs en cas de chute de l'embout de protection dans le champ opératoire et de nécessité de l'en extraire. L'absence d'embout de protection peut par ailleurs exposer les tissus à des risques de brûlure liés à la température accrue des mors.</i>
-----	---

3	Type of action to mitigate the risk / Type des mesures de minimisation du risque	
3.1	Action to be taken by the User / Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identify Device / Identification du produit ☐ Return Device / Retour du dispositif ☐ Destroy Device / Destruction du dispositif ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) / Veillez tenir compte de la modification/du renforcement du mode d'emploi ☒ 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.</i> <i>Please ensure that all relevant users within your organization are informed about this notice.</i> Veillez tenir compte des remarques suivantes : <i>Veillez vérifier soigneusement avant chaque utilisation que l'embout de protection est fermement et solidement fixé sur l'instrument. Si l'embout de protection est desserré ou s'est déjà détaché, le produit ne saurait être utilisé.</i> <i>Veillez vous assurer que l'ensemble des utilisateurs concernés au sein de votre établissement ont bien été informés du présent avis.</i>	
3.2	Is customer Reply required? (If yes, form attached specifying deadline for return)? Une réponse du client est-elle requise ?	Yes Oui

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

	(Si oui, formulaire avec indication du délai de retour joint) ?	
3.3	Action to be taken by the Manufacturer / Mesures à prendre par le fabricant ☐ Product removal / <i>Élimination du produit</i> ☐ Software upgrade / <i>Mise à jour de logiciel</i> ☐ IFU or labelling change / <i>Modification du mode d'emploi ou du marquage</i> ☒ Other ☐ None <i>Issuing a safety information to the affected customers.</i> <i>Remise d'une fiche d'informations de sécurité aux clients concernés.</i>	

4	General Information / Informations générales	
4.1	FSN Type / <i>Type d'avis urgent de sécurité</i>	New / <i>Nouveau</i>
4.2	For updated FSN, reference number and date of previous FSN. / <i>Pour les avis urgents de sécurité actualisés, numéro de référence et date de l'avis urgent de sécurité précédent.</i>	n/a
4.3	For Updated FSN, key new information as follows: / <i>Pour les avis urgents de sécurité actualisés, saisir les nouvelles informations comme suit :</i> n/a	
4.4	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. / <i>L'autorité (de réglementation) nationale compétente a été informée du présent avis à la clientèle.</i>	
4.5	List of Attachments: / <i>Liste des annexes :</i>	Customer Overview

5	Transmission of this Field Notice / Transmission du présent avis
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>Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation et à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été remis (selon le cas).</i> Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact (as appropriate). <i>Veuillez transmettre le présent avis à d'autres organisations concernées par cette mesure (le</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

	<i>cas échéant).</i> Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. <i>Veillez maintenir l'attention à l'égard du présent avis et des mesures qui en découlent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctrices.</i> 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. <i>Veillez signaler l'ensemble des incidents liés aux produits au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente car il s'agit d'importants retours.</i>
--	--

p.d.

p.o.

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**Formulaire de confirmation**

Please examine your inventory to determine if you have any of the affected products in stock.
Veillez vérifier votre stock afin de déterminer si vous disposez encore de l'un des produits affectés.

Number / Numéro	Description / Description	Batch / Lot
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.

*Veillez noter que cette mesure correctrice ne s'applique qu'au numéro de référence et au lot concernés qui sont indiqués plus haut et **PAS** à d'autres produits.*

- ☐ We hereby confirm that we have read and understood this letter.
Nous confirmons par la présente avoir lu le présent courrier et l'avoir compris.

- ☐ We have examined our inventory and identified affected devices and will return them to the manufacturer.
Nous avons vérifié nos stocks et identifié les produits concernés qui seront retournés au fabricant.

Quantity / Quantité

- ☐ We have examined our inventory and do not have the affected items in stock anymore.
Nous avons vérifié nos stocks et constaté que les articles concernés n'y figurent plus.

Please send the completed form to:

Veillez transmettre le formulaire rempli à :

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:

*Nom de l'entreprise / de l'établissement
hospitalier :*

.....

Department:

Service :

.....

Name / Title (in block letters):

*Nom / Titre (en caractères
d'imprimerie) :*

...../.....

E-Mail:

Courriel :

.....

Date / Signature:

Date / Signature :

..... /

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