

FSN Ref: 200075361

FSCA Ref: 200075361

Date / Datum: 05.03.2026

Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

marClamp Cut IQ mit Instrumentenkod.23cm / *marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm*

Contact details of the legal manufacturer

Kontaktdaten des legalen Herstellers

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.

Sehr geehrter Kunde,

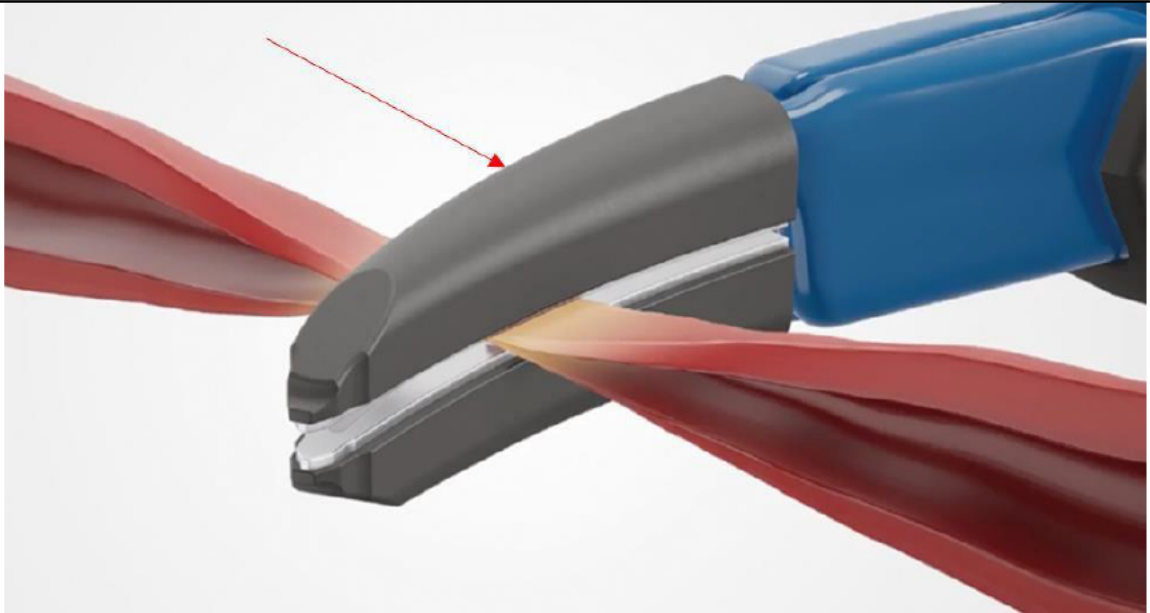
mit dieser FSN möchten wir Sie vorsichtshalber über ein Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit den marClamp Cut IQ mit Instrumentenkod.23cm informieren und Sie bitten, die unten beschriebenen Maßnahmen einzuleiten.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit verursachen könnte.



1	Information on Affected Devices/ <i>Angaben zu den betroffenen Produkten</i>														
1.1	<i>Clinical purpose of the product / Klinische Zweckbestimmung des Produkts</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>Das bipolare Versiegelungsinstrument marClamp® Cut IQ dient dem dauerhaften Verschluss von Venen, Arterien und Gewebebündeln mit anschließender Trennung des versiegelten Gewebes ohne Instrumentenwechsel. Es ist für die Verwendung in offen-chirurgischen Anwendungen vorgesehen.</i>														
1.2	Article number / Artikelnummer <table><tr><th>Number / Nummer</th><th>Description / Beschreibung</th><th colspan="2">UDI-DI / UDI-DI</th></tr><tr><td>80-632-23-04</td><td>marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm <i>marClamp Cut IQ mit Instrumentenkod.23cm</i></td><td colspan="2">405760531358</td></tr></table>				Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI		80-632-23-04	marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm <i>marClamp Cut IQ mit Instrumentenkod.23cm</i>	405760531358				
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI													
80-632-23-04	marClamp Cut IQ w.instrum.coding,23cm <i>marClamp Cut IQ mit Instrumentenkod.23cm</i>	405760531358													
1.3	Batch / Charge <table><tr><th>Number / Nummer</th><th colspan="3">Batch / Charge</th></tr><tr><td rowspan="2">80-632-23-04</td><td>715436</td><td>715437</td><td>715438</td></tr><tr><td>715439</td><td>728924</td><td>728925</td></tr></table>				Number / Nummer	Batch / Charge			80-632-23-04	715436	715437	715438	715439	728924	728925
Number / Nummer	Batch / Charge														
80-632-23-04	715436	715437	715438												
	715439	728924	728925												

2	Reason for Field Safety Corrective Action / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA))
2.1	Description of the problem / Problembeschreibung 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>Im Rahmen mehrerer Rückmeldungen wurde im Zusammenhang mit der marClamp Cut IQ mit Instrumentenkodierung 23 cm festgestellt, dass sich die schwarzen Schutzkappen von der Instrumentenspitze ablösen können. In zwei gemeldeten Fällen trat dieses Ereignis während eines operativen Eingriffs auf, wobei sich die Kappe vollständig löste und in das Operationsfeld gelangte.</i>

	
2. 2	Hazards giving rise of the FSMA / Gefährdungen, die den FSMA auslösen 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>Das Ablösen der Schutzkappe kann den Operationsablauf erheblich stören und zu einer Verlängerung der Operationsdauer führen. Zudem erhöht sich das Risiko für Patientenschäden, sollte die Schutzkappe in das Operationsfeld fallen und geborgen werden müssen. Darüber hinaus kann das Fehlen der Schutzkappe dazu führen, dass durch die erhöhte Temperatur des Maulteils Verbrennungsrisiken für das Gewebe entstehen.</i>

3	Type of action to mitigate the risk / Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos
3.1	Action to be taken by the User / Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen ☒ Identify Device / Produkt identifizieren ☐ Return Device / Gerät zurückgeben ☐ Destroy Device / Gerät zerstören ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) / Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (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> Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise: <i>Bitte prüfen Sie vor jeder Anwendung sorgfältig, ob die Schutzkappe sicher und fest auf dem Instrument sitzt. Sollte die Schutzkappe locker sein oder sich bereits gelöst haben, darf das Produkt nicht verwendet werden.</i> <i>Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Anwender in Ihrer Einrichtung über diesen Hinweis informiert werden.</i>	
3.2	Is customer Reply required? (If yes, form attached specifying deadline for return)? Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigefügt)?	Yes Ja
3.3	Action to be taken by the Manufacturer / Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen ☐ Product removal / Entfernung des Produkts ☐ Software upgrade / Softwareaktualisierung ☐ IFU or labelling change / IFU oder Kennzeichnungsänderung ☒ Other ☐ None <i>Issuing a safety information to the affected customers.</i> Herausgabe einer Sicherheitsinformation an die betroffenen Kunden.	

4	General Information / Allgemeine Informationen	
4.1	FSN Type / FSN Typ	New / Neu
4.2	For updated FSN, reference number and date of previous FSN. / Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN.	n/a
4.3	For Updated FSN, key new information as follows: / Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben: n/a	
4.4	The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. / Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.5	List of Attachements: / Liste der Anhänge:	Customer Overview

5	Transmission of this Field Notice / Übermittlung der vorliegenden Bekanntmachung
----------	---



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>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden (je nach Fall).</i> Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact (as appropriate). <i>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (wenn zutreffend).</i> Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. <i>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</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>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</i>
-----	--



FSN Ref: 200075361

FSCA Ref: 200075361

Acknowledgement Form***Bestätigungsformular***

Please examine your inventory to determine if you have any of the affected products in stock.
Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand, ob Sie einen der betroffenen Produkte noch auf Lager haben.

Number / Nummer	Description / Beschreibung	Batch / Charge
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.

*Bitte beachten Sie, dass diese Korrekturmaßnahme nur für die betroffene Katalognummer und das betroffene Los gilt, die oben aufgeführt sind, und **NICHT** für andere Produkte.*

☐ We hereby confirm that we have read and understood this letter.
Wir bestätigen hiermit, dieses Schreiben gelesen und verstanden zu haben.

☐ We have examined our inventory and identified affected devices and will return them to the manufacturer.
Wir haben unseren Bestand überprüft und die betroffenen Produkte identifiziert und werden sie an den Hersteller zurücksenden.

Quantity / Menge

☐ We have examined our inventory and do not have the affected items in stock anymore.
Wir haben unseren Bestand überprüft und haben die betroffenen Artikel nicht mehr auf Lager.

Please send the completed form to:

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:

vigilance@klsmartin.com



Name of Company / Hospital:

Name Unternehmen / Klinik:

Department:

Abteilung:

Name / Title (in block letters):

Name / Titel (Blockschrift):/.....

E-Mail:

E-Mail:

Date / Signature:

Datum / Unterschrift: /