



FSN Ref: 200077921

FSCA Ref: 200077921

Date / Datum: 22.06.2026

Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

TS Bare fiber 600µm, 3m, single-use, sterile

TS Bare fiber 600µm, 3m, single-use, sterile

Contact details of the legal manufacturer

Kontakt Daten 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

Philipp Wehrle
Product Manager
Mail: philipp.wehrle@klsmartin.com

Dear customer,

with this FSN we would like to inform you as a precautionary measure about a possible safety risk in connection with TS Barefiber 600µm, 3m, single-use, sterile and ask you to take 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 mögliches Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit TS Bare fiber 600µm, 3m single use steril, 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. die diese Angelegenheit verursachen könnte.

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 0302 34
BIC SOLADE33TUT

Deutsche Bank Tuttlingen
IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
BIC DEUTDE33HAN

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
BIC COBADE33HAN

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

Stz der Gesellschaft, Tuttlingen
Registriergericht, Stuttgart
Handelsregister, HRA 450196
uSt.-Nr., DE 142980777
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

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

Stz der Gesellschaft, Tuttlingen
Registriergericht, Stuttgart
Handelsregister, HRA 791559

Geschäftsführende Direktoren
Christian Leibliger, Michael Martin, Thomas Hille
Verwaltungsrat
Christian Leibliger (Vorsitzender), Karl Leibliger

1	Information on Affected Devices/ Angaben zu den betroffenen Produkten									
1.1	Clinical purpose of the product / Klinische Zweckbestimmung des Produkts The laser fiber is used for the treatment of biological tissue through: • Hyperthermia • Cutting • Coagulation • Vaporization For this purpose, electrical energy from the power supply is converted into infrared laser light, which enables these surgical applications <i>Die Laserfaser dient zur Behandlung von biologischem Gewebe durch:</i> • <i>Hyperthermie</i> • <i>Schneiden</i> • <i>Koagulieren</i> • <i>Vaporisieren</i> <i>Dazu wird die elektrische Energie aus dem Versorgungsnetz in infrarotes Laserlicht umgewandelt, welches diese chirurgischen Anwendungen ermöglicht.</i>									
1.2	Article number / Artikelnummer <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th style="width: 25%;">Number / Nummer</th> <th style="width: 50%;">Description / Beschreibung</th> <th style="width: 25%;">UDI-DI / UDI-DI</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">79-700-62-04</td> <td>TS Bare fiber 600 µm, 3m, single-use, steril</td> <td style="text-align: center;">40576051895X</td> </tr> </table>	Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI	79-700-62-04	TS Bare fiber 600 µm, 3m, single-use, steril	40576051895X			
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI								
79-700-62-04	TS Bare fiber 600 µm, 3m, single-use, steril	40576051895X								
1.3	Batch / Charge <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th style="width: 25%;">Number / Nummer</th> <th colspan="2" style="width: 75%;">Batch / Charge</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">79-700-62-04</td> <td style="width: 25%;">Supplier</td> <td style="width: 50%;">2309024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>KLS</td> <td>0033577345</td> </tr> </table>	Number / Nummer	Batch / Charge		79-700-62-04	Supplier	2309024		KLS	0033577345
Number / Nummer	Batch / Charge									
79-700-62-04	Supplier	2309024								
	KLS	0033577345								

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@kls-martin.com · www.kls-martin.com

Bankverbindungen:
 Kreissparkasse Tuttlingen
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0302 34
 BIC SOLADE33TUT
 Deutsche Bank Tuttlingen
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33HAN
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADE33HAN

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 791539
 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibliger, Michael Martin, Thomas Hille
 Verwaltungsrat:
 Christian Leibliger (Vorsitzender), Karl Leibliger

2	Reason for Field Safety Corrective Action / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA))
2.1	Description of the problem / Problembeschreibung During the investigation of a complaint, it was determined that certain fibers were not recognized by the LIMAX 120 device during use. The affected products are article number 79-700-62-04 TS Bare Fiber 600 µm, 3 m from lot number 2309024. The technical evaluation revealed that, due to a deviation in the connector, the fibers could not be screwed sufficiently far onto the LIMAX 120 connection port. As a result, the device's trigger mechanism was not activated, and the fiber was therefore not recognized by the laser. <i>Im Rahmen der Untersuchung einer Reklamation wurde festgestellt, dass bestimmte Fasern beim Einsatz mit dem LIMAX 120 vom Gerät nicht erkannt werden. Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um den Artikel 79-700-62-04 TS Bare Fiber 600 µm, 3 m aus der LOT-Nummer 2309024. Die technische Überprüfung ergab, dass sich die Fasern aufgrund einer Abweichung am Stecker nicht ausreichend weit auf den Anschluss des LIMAX 120 aufschrauben lassen. Dadurch wird der Auslösemechanismus des Gerätes nicht aktiviert, sodass die Faser vom Laser nicht erkannt wird</i>
2.2	Hazards giving rise of the FSCA / Gefährdungen, die den FSCA auslösen Failure of the laser system to detect the fiber can lead to treatment delays. In a clinical setting, this may cause interruptions during scheduled or ongoing procedures, time loss, or the need to use alternative products. <i>Die Nicht-Erkennung der Faser durch das Lasersystem kann zu Behandlungsverzögerungen führen. In einem klinischen Umfeld kann dies insbesondere bei geplanten oder laufenden Eingriffen zu Unterbrechungen, Zeitverlust oder der Notwendigkeit führen, auf Ersatzprodukte zurückzugreifen</i>

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

Bankverbindungen:
 Kreissparkasse Tübingen
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
 BIC SOLA DE33TUF

 Deutsche Bank Tübingen
 IBAN DE25 6637 0075 0218 4000 00
 BIC DEUT DE33663

 Commerzbank AG, Filiale Tübingen
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBA DE33664

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

 Sitz der Gesellschaft, Tübingen
 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 Tübingen · Germany

 Sitz der Gesellschaft, Tübingen
 Registergericht, Stuttgart
 Handelsregister, HRA 791599

 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibliger, Michael Martin, Thomas Hlode

 Verwaltungsrat:
 Christian Leibliger (Vorsitzender), Karl Leibliger



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	
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	

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 Attachments: / Liste der Anhänge:	List of Delivered Products / Liste der ausgelieferten Produkte

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@kls-martin.com · www.kls-martin.com

Bankverbindungen:
 Kreissparkasse Tuttlingen
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0302 34
 BIC SOLADE33TUT
 Deutsche Bank Tuttlingen
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33HAN
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADE33HAN

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, HRA 791539
 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leibliger, Michael Martin, Thomas Hies
 Verwaltungsrat:
 Christian Leibliger (Vorsitzender), Karl Leibliger



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). Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact (as appropriate). Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. 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>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 Geräte weitergegeben wurden (je nach Fall).</i> <i>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (je nach Sachlage).</i> <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> <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>

i.V.

i.A.

Ingo Leukart

Person Responsible for Regulatory Compliance

Philipp Wehrle

Product Manager

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@kls-martin.com · www.kls-martin.com

Bankverbindungen:
 Kreissparkasse Tuttlingen
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34
 BIC SOLADE33TUT
 Deutsche Bank Tuttlingen
 IBAN DE25 6637 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33HAN
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADE33HAN

Kommanditgesellschaft
 KLS Martin SE & Co. KG
 KLS Martin Platz 1
 78532 Tuttlingen · Germany
 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196
 uSt.-Nr.: DE 142980777
 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 791539
 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leiblinger, Michael Martin, Thomas Hille
 Verwaltungsrat:
 Christian Leiblinger (Vorsitzender), Karl Leiblinger

FSN Ref: **200077921**FSCA Ref: **200077921****Acknowledgement Form****Bestätigungssformular**

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
79-700-62-04	TS Bare fiber 600µm, 3m, single-use, steril	Supplier KLS
		2309024 0033577345

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: <i>Name Unternehmen / Klinik:</i>	
Department: <i>Abteilung:</i>	
Name / Title (in block letters): <i>Name / Titel (Blockschrift):</i>	/.....
E-Mail: <i>E-Mail:</i>	
Date / Signature: <i>Datum / Unterschrift:</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 SOLADE33TUT
 Deutsche Bank Tuttlingen
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00
 BIC DEUTDE33HAN
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00
 BIC COBADE33HAN

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 791539
 Geschäftsführende Direktoren:
 Christian Leiblinger, Michael Martin, Thomas Hille
 Verwaltungsrat:
 Christian Leiblinger (Vorsitzender), Karl Leiblinger