



FSN Ref: **200075136**

FSCA Ref: **200075136**

Date / Datum: **19.02.2026**

**Field Safety Notice**

**Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)**

**marFocus grey optics, marFocus blue optics und marScan grey optics**

<p><b>Contact details of the legal manufacturer</b>  <b>Kontaktdaten des legalen Herstellers</b></p>
<p>KLS Martin SE &amp; Co. KG                  KLS Martin Platz 1                  78532 Tuttlingen                  Mail: <a href="mailto:vigilance@klsmartin.com">vigilance@klsmartin.com</a></p> <p><b>Quality Management</b>                  Ingo Leukart                  Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)                  Mail: <a href="mailto:ingo.leukart@klsmartin.com">ingo.leukart@klsmartin.com</a></p> <p><b>Product Management</b>                  Ralf Kohler                  Product Manager Energy Devices                  Mail: <a href="mailto:Ralf.Kohler@klsmartin.com">Ralf.Kohler@klsmartin.com</a></p>

Dear customer,

With this FSN we would like to inform you as a precautionary measure about a possible safety risk related to marFocus grey and blue optics and marScan grey optics 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 diesem FSN möchten wir Sie vorsorglich über ein potenzielles Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit marFocus-Optiken Grau und Blau und marScan-Optiken Grau informieren und Sie bitten, die unten beschriebenen Maßnahmen umzusetzen. Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit verursachen kann.*

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  
 Kreiskasse Tuttlingen  
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34  
 BIC SOLA DES1TUT

Deutsche Bank Tuttlingen  
 IBAN DE25 6637 0075 0218 4000 00  
 BIC DEUTDE33HAN

Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen  
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00  
 BIC COBA DE33HAN

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

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
 Registergericht: Stuttgart  
 Handelsregister: HRB 450196  
 USt.-Id.-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 791599

Geschäftsführende Direktoren:  
 Christian Leubinger, Michael Martin, Thomas Hölz  
 Verwaltungsrat:  
 Christian Leubinger (Vorsitzender), Karl Leubinger



<b>1</b>	<b>Information on Affected Devices/ Angaben zu den betroffenen Produkten</b>													
1.1	<b>Clinical purpose of the product / Klinische Zweckbestimmung des Produkts</b>													
	Thermal cutting, vaporizing and coagulation by application of laser energy. <i>Thermisches Schneiden, Vaporisation und Koagulation durch Anwendung von Laserenergie.</i>													
1.2	<b>Article number / Artikelnummer</b>													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th> <th>Description / Beschreibung</th> <th>UDI-DI / UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>77-410-00-04</td> <td>marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i></td> <td>40576053165E</td> </tr> <tr> <td>77-420-00-04</td> <td>marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i></td> <td>40576053165E</td> </tr> <tr> <td>77-450-00-04</td> <td>marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i></td> <td>40576053165E</td> </tr> </tbody> </table>	Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI	77-410-00-04	marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i>	40576053165E	77-420-00-04	marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i>	40576053165E	77-450-00-04	marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i>	40576053165E	
Number / Nummer	Description / Beschreibung	UDI-DI / UDI-DI												
77-410-00-04	marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i>	40576053165E												
77-420-00-04	marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i>	40576053165E												
77-450-00-04	marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i>	40576053165E												
1.3	<b>Batch / Charge</b>													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Number / Nummer</th> <th>Batch / Charge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>77-410-00-04</td> <td>0033712397</td> </tr> <tr> <td>77-420-00-04</td> <td>0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396</td> </tr> <tr> <td>77-450-00-04</td> <td>0033706609 0033712398</td> </tr> </tbody> </table>	Number / Nummer	Batch / Charge	77-410-00-04	0033712397	77-420-00-04	0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396	77-450-00-04	0033706609 0033712398					
Number / Nummer	Batch / Charge													
77-410-00-04	0033712397													
77-420-00-04	0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396													
77-450-00-04	0033706609 0033712398													

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 SOLA DES 33 TU T  
 Deutsche Bank Tuttlingen  
 IBAN DE25 6637 0075 0218 4000 00  
 BIC DEUT 3333 3333  
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen  
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00  
 BIC COBA DE 3333

Kommanditgesellschaft  
 KLS Martin SE & Co. KG  
 KLS Martin Platz 1  
 78532 Tuttlingen · Germany  
 Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
 Registergericht: Stuttgart  
 Handelsregister, HRB 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 Seibinger, Michael Martin, Thomas Hille  
 Verwaltungsrat:  
 Christian Seibinger (vorsitzend), Carl Liebigler



<b>2</b>	<b>Reason for Field Safety Corrective Action / Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)</b>
2.1	<p><b>Description of the problem / Problembeschreibung</b></p> <p>During an installation, it was observed that the marFocus blue and grey focusing handpieces and the marScan grey handpiece were not in focus at the distal tip. Neither the pilot beam nor the working beam was focused.</p> <p><i>Während einer Installation wurde festgestellt, dass die blauen und grauen marFocus-Fokussierhandstücke sowie das graue marScan-Handstück an der distalen Spitze nicht fokussiert waren. Weder der Pilotstrahl noch der Arbeitsstrahl waren fokussiert.</i></p>
2.2	<p><b>Hazards giving rise of the FSCA / Gefährdungen, die den FSCA auslösen</b></p> <p>The use of a marFocus and marScan handpiece with an incorrect optical configuration result in improper focusing of the laser beam, causing the power density to deviate from the intended values. This leads to insufficient laser energy being applied to the tissue, preventing the treatment from being carried out as intended and causing delays in the therapy or procedure.</p> <p><i>Die Verwendung eines marFocus und marScan Handstücks mit falscher optischer Konfiguration führt zu einer fehlerhaften Fokussierung des Laserstrahls, wodurch die Leistungsdichte von den vorgesehenen Werten abweicht. Dies führt dazu, dass zu wenig Laserenergie auf das Gewebe appliziert wird, wodurch die Behandlung nicht wie vorgesehen durchgeführt werden kann und sich die Therapie oder der Eingriff verzögert.</i></p>

<b>3</b>	<b>Type of action to mitigate the risk / Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos</b>
3.1	<p><b>Action to be taken by the User / Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identify Device / Produkt identifizieren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Return Device / Gerät zurückgeben</p> <p><input type="checkbox"/> Destroy Device / Gerät zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) / <i>Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Other                      <input checked="" type="checkbox"/> None</p>

KLS Martin SE & Co. KG  
 Stadion 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  
 Kreiskasse Tübingen  
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34  
 BIC SOLA DES33TU  
 Deutsche Bank Tübingen  
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00  
 BIC DEUT DE33663  
 Commerzbank AG, Filiale Tübingen  
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00  
 BIC COBA DE33094

Kommanditgesellschaft  
 KLS Martin SE & Co. KG  
 KLS Martin Platz 1  
 78532 Tübingen · Germany  
 Sitz der Gesellschaft: Tübingen  
 Registergericht: Stuttgart  
 Handelsregister: HRB 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: HRB 791599  
 Geschäftsführende Direktoren:  
 Christian Seibinger, Michael Martin, Thomas Hies  
 Verwaltungsrat:  
 Christian Seibinger (Vorsitzender), Karl Liebigler



	<p><i>Provide further details of the action(s) identified.</i>  <i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i></p>	
3.2	<p><b>Is customer Reply required?</b>                  (If yes, form attached specifying deadline for return)?  <b>Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</b>                  (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigefügt)?</p>	<p><b>Yes</b> <b>Ja</b></p>
3.3	<p><b>Action to be taken by the Manufacturer / Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Product removal / <i>Entfernung des Produkts</i>  <input type="checkbox"/> Software upgrade / <i>Softwareaktualisierung</i>  <input type="checkbox"/> IFU or labelling change / <i>IFU oder Kennzeichnungsänderung</i></p> <p><input type="checkbox"/> Other                      <input checked="" type="checkbox"/> None</p> <p><i>Provide further details of the action(s) identified</i>  <i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i></p>	

<b>4</b>	<b>General Information / Allgemeine Informationen</b>	
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:	Customer overview / Kundenübersicht

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

Bankverbindungen  
 Kreissparkasse Tübingen  
 IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34  
 BIC SOLA DES33TU  
 Deutsche Bank Tübingen  
 IBAN DE25 6637 0075 0218 4000 00  
 BIC DEUTDE33HAN  
 Commerzbank AG, Filiale Tübingen  
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00  
 BIC COBA DE33HAN

Kommanditgesellschaft  
 KLS Martin SE & Co. KG  
 KLS Martin Platz 1  
 78532 Tübingen · Germany  
 Sitz der Gesellschaft: Tübingen  
 Registergericht: Stuttgart  
 Handelsregister: HR A 450196  
 USt-Id.-Nr.: DE 142980777  
 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: HR B 791599  
 Geschäftsführende Direktoren:  
 Christian Seibinger, Michael Martin, Thomas Hies  
 Verwaltungsrat:  
 Christian Seibinger (Vorsitzender), Karl Seibinger

<b>5</b>	<b>Transmission of this Field Notice / Übermittlung der vorliegenden Bekanntmachung</b>
5.1	<p>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)</p> <p><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></p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p><i>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</i></p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p><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></p> <p>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.</p> <p><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></p>

i.V.

Signature

Name des Unterzeichners: Ingo Leukart  
 Signaturlinie: Klygnch+loc deses Dek.mort  
 Signaturl: 2026-02-20 12:05:AMPST  
 35A98E-33A4347D93D-5F6DDE784232A

Ingo Leukart

Person Responsible for Regulatory Compliance

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 SOLA DES33TU  
 Deutsche Bank Tuttlingen  
 IBAN DE25 6537 0075 0218 4000 00  
 BIC DEUT DE33653  
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen  
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00  
 BIC COBA DE33694

i.A.

Signature

Name des Unterzeichners: Ralf Kohler  
 Signaturlinie: Ich genehmige dieses Dokument  
 Signaturl: 2026-02-20 12:17:AM PST  
 E517807D7C9B843C06F8D9C987E4C973

Ralf Kohler

Product Manager

Energy Devices

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

Stz der Gesellschaft, Tuttlingen  
 Registergericht, Stuttgart  
 Handelsregister, HRB 450196  
 USt-Id.-Nr., DE 142930777  
 WEEE-Reg.-Nr. 40473755

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

Stz der Gesellschaft, Tuttlingen  
 Registergericht, Stuttgart  
 Handelsregister, HRB 791599  
 Geschäftsführende Direktoren:  
 Christian Leubinger, Michael Martin, Thomas Hille  
 Verwaltungsrat:  
 Christian Leubinger (Vorstandsvorsitz), Karl Leubinger



FSN Ref: **200075136**

FSCA Ref: **200075136**

### 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 die betroffenen Produkte noch auf Lager haben.*

Number / Nummer	Description / Beschreibung	Batch / Charge
77-410-00-04	marFocus grey optics <i>marFocus grey Optik</i>	0033712397
77-420-00-04	marFocus blue optics <i>marFocus blue Optik</i>	0033655460 0033662041 0033663162 0033707751 0033712396
77-450-00-04	marScan grey optics <i>marScan grey Optik</i>	0033706609 0033712398

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](mailto:vigilance@klsmartin.com)

KLS Martin SE & Co. KG  
Stadion Tübingen  
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tübingen · Germany  
Postfach 60 · 78501 Tübingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · fax +49 7461 706-193  
Info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Bankverbindungen  
Kreissparkasse Tübingen  
IBAN DE15 6435 0070 0000 0102 34  
BIC SOLA DES 33 TU T

Deutsche Bank Tübingen  
IBAN DE25 6637 0075 0218 4000 00  
BIC DEUT DE 33 663

Commerzbank AG, Filiale Tübingen  
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00  
BIC COBA DE 33 694

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

Sitz der Gesellschaft: Tübingen  
Registriergericht: Stuttgart  
Handelsregister: HRB 450196  
uSt.-Nr.: DE 142980777  
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

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

Sitz der Gesellschaft: Tübingen  
Registriergericht: Stuttgart  
Handelsregister: HRB 791599

Geschäftsführende Direktoren:  
Christina Seibinger, Michael Martin, Thomas Hies  
Verwaltungsrat:  
Christina Seibinger (Vorstandsführer), Karl Seibinger



<b>Name of Company / Hospital:</b> <i>Name Unternehmen / Klinik:</i>	.....
<b>Department:</b> <i>Abteilung:</i>	.....
<b>Name / Title (in block letters):</b> <i>Name / Titel (Blockschrift):</i>	..... / .....
<b>E-Mail:</b> <i>E-Mail:</i>	.....
<b>Date / Signature:</b> <i>Datum / Unterschrift:</i>	..... / .....

KLS Martin SE & Co. KG  
 Stadion 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 DES33TU  
 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 DE33694

Kommanditgesellschaft  
 KLS Martin SE & Co. KG  
 KLS Martin Platz 1  
 78532 Tübingen · Germany  
 Sitz der Gesellschaft: Tübingen  
 Registergericht: Stuttgart  
 Handelsregister: HRB 450196  
 USt-Id.-Nr.: DE 142980777  
 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: HRB 791599  
 Geschäftsführende Direktoren:  
 Christian Leubinger, Michael Martin, Thomas Hille  
 Verwaltungsrat:  
 Christian Leubinger (Vorsitzender), Carl Leubinger