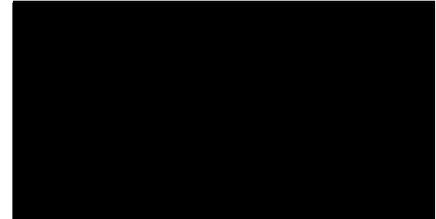


Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Produktmanagement Elektrochirurgie /
medizinische Lasersysteme



Ergänzende Produktinformation zum monopolaren Handgriff smartPen mit 2,4 mm Elektrodenaufnahme REF 80-210-21-04 und REF 80-210-23-04

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie über eine von Gebrüder Martin GmbH & Co.KG freiwillig initiierte ergänzende Produktinformation bei Verwendung des Handgriffs insbesondere im Zusammenspiel mit den entsprechenden monopolaren Aktivelektroden zu informieren.

Beschreibung des Sachverhalts

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise ein oder mehrere der genannten Produkte im Einsatz haben. Für die chirurgische Anwendung ist die passende sterile Aktivelektrode (je nach Elektrodenhandgriffmodell mit Anschlussdurchmesser \varnothing 4,0 mm, 2,4 mm oder 1,6 mm), bis zum Anschlag in die Elektrodenaufnahme des aufbereiteten smartPen einzustecken.

- Die Aktivelektrode kann in verschiedenen Positionen verdrehsicher eingesteckt werden.
- Der Sechskant der Aktivelektrode muss von der Spitze des smartPen verdeckt sein.

Mögliche Risiken einer Steckverbindung

Beim Einstecken der monopolaren Aktivelektrode ist darauf zu achten dass die Elektrode bis zum Anschlag eingesteckt wird. Es dürfen im Übergang zum Handgriff **keine metallischen Teile freistehen beziehungsweise zu sehen sein.** Die Elektrodenisolation und falls vorhanden der Sechskant müssen von der Spitze der Elektrodenaufnahme des Handgriffs verdeckt sein.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
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

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196
Ust.-IdNr.: DE 142930777

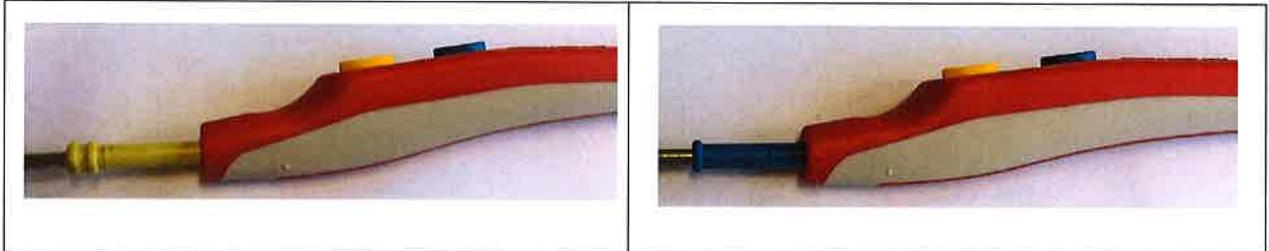
Gesellschafter:
Karl Leibinger Medizintechnik,
Stuckenbrock Medizintechnik

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755

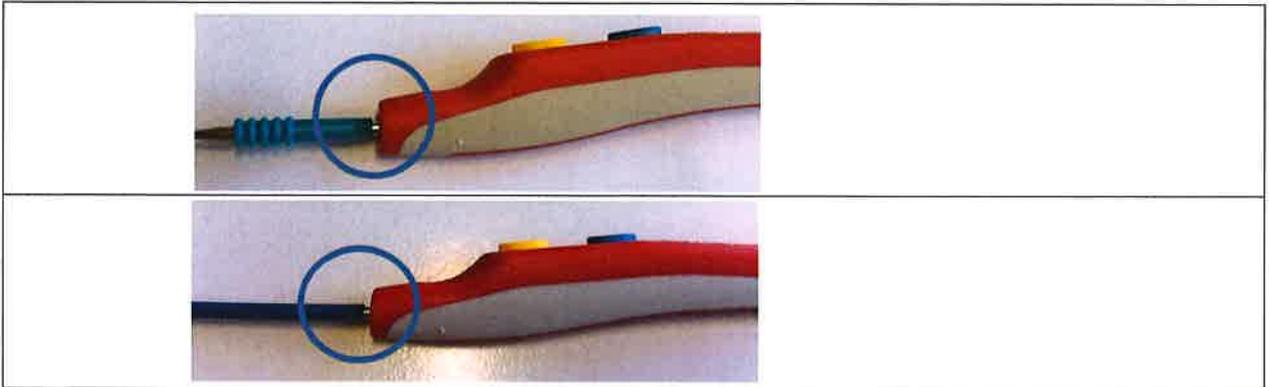
Geschäftsführer:
Karl Leibinger, Christian Leibinger, Donat Stuckenbrock

Deutsche Bank Tuttlingen: BLZ 653 700 75 · Kto. 2 184 000
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 · BIC DEUT DE 55 653
Kreissparkasse Tuttlingen: BLZ 643 500 70 · Kto. 10234
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 · BIC SOLADE S1 TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen: BLZ 694 400 70 · Kto. 0 241 215 300
IBAN DE 88 6944 0007 0241 2153 00 · BIC COBADEFF694

Nachfolgend finden Sie entsprechende Abbildungen einer vorschriftsmäßig eingesteckten Elektrode.



Eine Handgriff Elektrodenkombination, bei der metallische Teile (siehe Markierung in den nachfolgenden Abbildungen) freistehen beziehungsweise zu sehen sind, **darf nicht eingesetzt werden** da dies im ungünstigsten Fall zu einem Nebenschluss und zu einer Verbrennung führen kann.



Weitergabe der ergänzenden Produktinformation

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser ergänzenden Produktinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser ergänzenden Produktinformation weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis Sie alle zu informierenden Personen in Ihrem Unternehmen informiert haben.

Gebrüder Martin GmbH & Co.KG

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser ergänzenden Produktinformation erhalten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
ein Unternehmen der KLS Martin Group

