

# URGENT FIELD SAFETY NOTICE

## J TONG PRODUKTSIKKERHEDSBEMÆRKNING PRODUCT LABELING – MR CONDITIONAL STATEMENT

July 2020

### AFFECTED DEVICES

#### J TONG

|          |                               |
|----------|-------------------------------|
| JT-100   | J Tong Assembly MD/LG         |
| JT-115   | J Tong MD/LG - No App         |
| JT-200   | J Tong Assembly SM/MD         |
| JT-215   | J Tong SM/MD - No App         |
| JT-400   | J Tong Component Tray         |
| JTP-0100 | J Tong Medium/Large           |
| JTP-0200 | J Tong Small/Medium           |
| JTP-0910 | Sterile J Tong Base Tray M/L  |
| JTP-0920 | Sterile J Tong Base Tray S/M  |
| JTP-0930 | Sterile J Tong Component Tray |

### VIGTIG INFORMATION

Össur er forpligtet til at levere sikker medicinsk udstyr af høj kvalitet til sine kunder. Som sådan implementerer Össur en frivillig FSN (Field Safety Notice) i forhold til J TONG-enhederne. Testning har bekræftet potentialet for et sikkerhedsproblem, når produktet bruges i overensstemmelse med den aktuelle MR betingede vejledning under magnetisk resonanstest. Össur har ikke modtaget nogen rapporter om hændelser med skader i forbindelse med mærkningsspørgsmålet.

De anbefalede handlinger er beskrevet nedenfor:

#### ACTION – ORGANISATIONER OG SLUTBRUGERE

**ACTION PÅKRÆVET:** Udskift venligst brugsanvisningen, der er inkluderet i produktet, med brugsanvisningen, der er knyttet til denne feltsikkerhedsmeddelelse. Kontakt Össur kundeservice, hvis der er spørgsmål. En liste over kontaktnumrene findes i slutningen af denne meddelelse.

**YDERLIGERE ACTION KRÆVES:** Modtagere af denne meddelelse skal tage følgende handlinger:

1. Giv denne meddelelse videre til dem, der har brug for at være opmærksom i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.
2. Bevar opmærksomheden på denne meddelelse indtil juni 2025.
3. Hvis du har distribueret dette produkt yderligere, skal du identificere dine kunder og underrette dem straks om denne produktalarm. Vi anbefaler, at du medtager en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse.

## MR-sikkerhedsoplysninger

Ikke-klinisk test har vist, at Össur's J-Tong-enhed er MR betinget.

En patient med en J-Tong-enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser

- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T).
- Landemærke ved eller under overkroppen.
- Maksimal rumlig feltgradient på 2.500 G/cm (20 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg.
- Maksimal MR-systemrapporteret specifik absorptionshastighed (SAR) for hovedet på 3,2 W/kg.

Denne meddelelse skal meddeles alle dem inden for din organisation og til enhver anden organisation, hvor berørte enheder muligvis er blevet leveret.

I bedes venligst at holde jer opdateret på denne information og handlinger herefter.

Kontakt kundeservice for yderligere information og assistance. En liste over kontaktnumrene findes i slutningen af denne meddelelse.



Hulda Hallgrímsdóttir  
Vice President, Quality & Regulatory