

24 Juin 2019

Field Safety Notice

Nom commercial du produit concerné: FeNO +
Identifiant FSCA: FSCA NC 502
Type d'action: action corrective

Attention:

Tous les utilisateurs, importateurs et distributeurs du Medisoft FeNO +

Détails sur les appareils affectés:

Tous les FeNO + fabriqués à partir du 01 février 2015, équipés de la cellule électrochimique à oxyde nitrique MNO-LO.

Les appareils précédents mis à niveau avec cet analyseur.

La liste des numéros de série des appareils concernés disponibles ci-après et avec le lien suivant;

https://www.medisoft-ftp.be/index.php?option=com_content&view=article&id=21

Description du problème:

Un risque de surchauffe de la batterie qui maintient la polarisation de l'analyseur d'oxyde nitrique ne peut être exclu à 100%; la probabilité est presque inexistante, cependant, Medisoft préfère procéder au remplacement du composant pour éviter tout risque. La liste des périphériques affectés est jointe à ce document.

Détail technique:

Le fabricant de la batterie a testé son produit avec une charge de 3C (360 mA) pendant 8 heures sans provoquer d'incendie ou d'explosion. La batterie dans le FeNO est chargée avec 1,3333 C (160 mA) pendant moins de 2 heures, puis le circuit intégré arrête la charge lorsque la batterie est chargée à 96,5% et maintient un courant de 25 µA jusqu'à ce que la charge de la batterie passe sous 66,5 %, à ce moment la charge reprend à 160mA. Un système de test identique où les cellules NO sont polarisées est utilisé en interne, ce système est alimenté en continu 24h / 24 et utilise la même batterie sans détérioration, incendie ou explosion.

Actions à prendre par l'utilisateur:

Éteindre l'appareil à la fin de la journée, comme préconisé dans le mode d'emploi.

Transmission de cette Field Safety Notice:

Cet avis de sécurité sera envoyé par Medisoft à tous les utilisateurs de l'appareil pour la France et la Belgique. Pour les autres pays, tous les distributeurs de FeNO + ayant vendu un appareil après février 2015 seront contactés directement, avec la procédure, les aspects techniques et la manière d'organiser l'intervention.

Maintenir cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Medisoft prévoit de clore les actions correspondantes pour décembre 2019.

Personne de contact:

Eric Dion. QaRa Manager, Medisoft S.A., eric.dion@medisoft.be, 0032 82 223020

Le signataire confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent

Eric Dion
QaRa Medisoft S.A.



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

Listes appareils concernés (Classés par ordre ascendant)

Device	Serial Number
FeNO+	140220-04-1765
FeNO+	140513-04-1873
FeNO+	140514-04-1873
FeNO+	140515-04-1873
FeNO+	140516-04-1873
FeNO+	141125-04-0023
FeNO+	141203-04-2026
FeNO+	150203-04-0002
FeNO+	150220-04-0057
FeNO+	150226-04-0142
FeNO+	150259-04-0085
FeNO+	150317-04-0144
FeNO+	150318-04-0114
FeNO+	150319-04-0115
FeNO+	150320-04-0116
FeNO+	150330-04-1913
FeNO+	150331-04-1913
FeNO+	150401-04-0155
FeNO+	150407-04-0145
FeNO+	150408-04-0206
FeNO+	150409-04-0212
FeNO+	150410-04-0172
FeNO+	150413-04-0198
FeNO+	150417-04-0222
FeNO+	150528-04-0248
FeNO+	150528-04-0258
FeNO+	150529-04-0260
FeNO+	150601-04-0263
FeNO+	150602-04-0264
FeNO+	150629-04-0232
FeNO+	150629-04-0291
FeNO+	150630-04-0291
FeNO+	150701-04-0292
FeNO+	150702-04-0292
FeNO+	150703-04-0292
FeNO+	150706-04-0303
FeNO+	150707-04-0303
FeNO+	150708-04-0295



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	150727-04-0289
FeNO+	150728-04-0325
FeNO+	150827-04-0361
FeNO+	150922-04-0375
FeNO+	150929-04-0383
FeNO+	150930-04-0384
FeNO+	151008-04-0391
FeNO+	151009-04-0403
FeNO+	151012-04-0392
FeNO+	151013-04-0393
FeNO+	151103-04-0011
FeNO+	151103-04-0416
FeNO+	151104-04-0417
FeNO+	151105-04-0420
FeNO+	151106-04-0421
FeNO+	151109-04-0443
FeNO+	151201-04-0012
FeNO+	151202-04-0028
FeNO+	151203-04-0037
FeNO+	151204-04-0040
FeNO+	151215-04-0047
FeNO+	151216-04-0048
FeNO+	151217-04-0049
FeNO+	151218-04-0050
FeNO+	151221-04-0051
FeNO+	151222-04-0052
FeNO+	160104-04-0032
FeNO+	160126-04-0089
FeNO+	160201-04-0095
FeNO+	160202-04-0096
FeNO+	160210-04-0100
FeNO+	160216-04-0107
FeNO+	160222-04-0109
FeNO+	160225-04-0112
FeNO+	160226-04-0033
FeNO+	160304-04-0122
FeNO+	160304-04-0131
FeNO+	160307-04-0132
FeNO+	160308-04-0133
FeNO+	160309-04-0134
FeNO+	160310-04-0135



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	160311-04-0136
FeNO+	160317-04-0146
FeNO+	160318-04-0147
FeNO+	160321-04-0148
FeNO+	160322-04-0149
FeNO+	160323-04-0145
FeNO+	160324-04-0153
FeNO+	160325-04-0154
FeNO+	160329-04-0155
FeNO+	160330-04-0156
FeNO+	160331-04-0157
FeNO+	160401-04-0158
FeNO+	160408-04-0172
FeNO+	160411-04-0168
FeNO+	160412-04-0165
FeNO+	160413-04-0166
FeNO+	160414-04-0167
FeNO+	160426-04-0195
FeNO+	160524-04-0231
FeNO+	160525-04-0234
FeNO+	160603-04-0240
FeNO+	160610-04-0243
FeNO+	160616-04-0247
FeNO+	160617-04-0252
FeNO+	160620-04-0253
FeNO+	160621-04-0251
FeNO+	160629-04-0275
FeNO+	160705-04-0277
FeNO+	160711-04-0286
FeNO+	160714-04-0289
FeNO+	160718-04-0082
FeNO+	160811-04-0315
FeNO+	160812-04-0316
FeNO+	160901-04-0328
FeNO+	160902-04-0332
FeNO+	160914-04-0344
FeNO+	160915-04-0353
FeNO+	161004-04-0356
FeNO+	161005-04-0359
FeNO+	161007-04-0364
FeNO+	161010-04-0365



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	161011-04-0370
FeNO+	161012-04-0372
FeNO+	161013-04-0373
FeNO+	161024-04-0385
FeNO+	161025-04-0387
FeNO+	161108-04-0004
FeNO+	161125-04-0008
FeNO+	161129-04-0024
FeNO+	161130-04-0025
FeNO+	161201-04-0022
FeNO+	161202-04-0028
FeNO+	161205-04-0030
FeNO+	161221-04-0051
FeNO+	161222-04-0041
FeNO+	161223-04-0046
FeNO+	161228-04-0040
FeNO+	161230-04-0054
FeNO+	161269-04-0052
FeNO+	170109-04-0062
FeNO+	170123-04-0071
FeNO+	170124-04-0071
FeNO+	170125-04-0071
FeNO+	170126-04-0071
FeNO+	170127-04-0071
FeNO+	170131-04-0093
FeNO+	170201-04-0079
FeNO+	170209-04-0089
FeNO+	170210-04-0090
FeNO+	170213-04-0091
FeNO+	170214-04-0092
FeNO+	170221-04-0125
FeNO+	170222-04-0123
FeNO+	170228-04-0088
FeNO+	170303-04-0131
FeNO+	170306-04-0132
FeNO+	170307-04-0133
FeNO+	170308-04-0120
FeNO+	170309-04-0121
FeNO+	170310-04-0122
FeNO+	170312-04-0124
FeNO+	170327-04-0142



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	170407-04-0136
FeNO+	170412-04-0188
FeNO+	170413-04-0189
FeNO+	170414-04-0190
FeNO+	170418-04-0218
FeNO+	170424-04-0187
FeNO+	170502-04-0249
FeNO+	170503-04-0250
FeNO+	170504-04-0251
FeNO+	170505-04-0232
FeNO+	170506-04-0238
FeNO+	170508-04-0233
FeNO+	170509-04-0234
FeNO+	170510-04-0235
FeNO+	170511-04-0236
FeNO+	170512-04-0222
FeNO+	170515-04-0261
FeNO+	170522-04-0266
FeNO+	170523-04-0259
FeNO+	170524-04-0269
FeNO+	170529-04-0237
FeNO+	170608-04-0272
FeNO+	170609-04-0273
FeNO+	170612-04-0274
FeNO+	170613-04-0275
FeNO+	170614-04-0276
FeNO+	170615-04-0287
FeNO+	170619-04-0309
FeNO+	170620-04-0339
FeNO+	170626-04-0327
FeNO+	170627-04-0337
FeNO+	170704-04-0310
FeNO+	170705-04-0338
FeNO+	170713-04-0345
FeNO+	170713-04-0417
FeNO+	170714-04-0350
FeNO+	170808-04-0367
FeNO+	170809-04-0377
FeNO+	170811-04-0376
FeNO+	170814-04-0375
FeNO+	170829-04-0410



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	170911-04-0420
FeNO+	170912-04-0349
FeNO+	170925-04-0385
FeNO+	170926-04-0439
FeNO+	170927-04-0440
FeNO+	170928-04-0441
FeNO+	171002-04-0442
FeNO+	171003-04-0443
FeNO+	171010-04-0456
FeNO+	171115-04-0022
FeNO+	171116-04-0023
FeNO+	171117-04-0024
FeNO+	171122-04-0027
FeNO+	171123-04-0028
FeNO+	171208-04-0053
FeNO+	171213-04-0071
FeNO+	171214-04-0072
FeNO+	180109-04-0082
FeNO+	180110-04-0083
FeNO+	180111-04-0084
FeNO+	180112-04-0099
FeNO+	180122-04-0109
FeNO+	180214-04-0133
FeNO+	180221-04-0136
FeNO+	180223-04-0137
FeNO+	180226-04-0146
FeNO+	180227-04-0147
FeNO+	180228-04-0148
FeNO+	180305-04-0149
FeNO+	180306-04-0150
FeNO+	180312-04-0168
FeNO+	180313-04-0169
FeNO+	180314-04-0170
FeNO+	180315-04-0171
FeNO+	180316-04-0172
FeNO+	180319-04-0173
FeNO+	180404-04-0189
FeNO+	180406-04-0191
FeNO+	180409-04-0192
FeNO+	180416-04-0197
FeNO+	180417-04-0198



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	180502-04-0212
FeNO+	180503-04-0213
FeNO+	180504-04-0214
FeNO+	180507-04-0215
FeNO+	180508-04-0216
FeNO+	180514-04-0218
FeNO+	180522-04-0236
FeNO+	180523-04-0237
FeNO+	180524-04-0238
FeNO+	180525-04-0239
FeNO+	180611-04-0260
FeNO+	180612-04-0261
FeNO+	180621-04-0264
FeNO+	180625-04-0269
FeNO+	180626-04-0270
FeNO+	180718-04-0286
FeNO+	180719-04-0287
FeNO+	180806-04-0295
FeNO+	180807-04-0296
FeNO+	180810-04-0303
FeNO+	180830-04-0315
FeNO+	180903-04-0317
FeNO+	180904-04-0318
FeNO+	180913-04-0325
FeNO+	180917-04-0327
FeNO+	180918-04-0328
FeNO+	180919-04-0330
FeNO+	180920-04-0331
FeNO+	181004-04-0343
FeNO+	181018-04-0355
FeNO+	181022-04-0357
FeNO+	181105-04-0001
FeNO+	181106-04-0002
FeNO+	181112-04-0008
FeNO+	181121-04-0017
FeNO+	181121-04-0018
FeNO+	181124-04-0020
FeNO+	181127-04-0025
FeNO+	181128-04-0026
FeNO+	181129-04-0027
FeNO+	181203-04-0032



medisoft®
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	181215-04-0044
FeNO+	190102-04-0047
FeNO+	190104-04-0050
FeNO+	190107-04-0051
FeNO+	190108-04-0052
FeNO+	190109-04-0053
FeNO+	190110-04-0055
FeNO+	190114-04-0059
FeNO+	190115-04-0060
FeNO+	190116-04-0061
FeNO+	190117-04-0062
FeNO+	190118-04-0036
FeNO+	190121-04-0069
FeNO+	190124-04-0075
FeNO+	190128-04-0076
FeNO+	190204-04-0082
FeNO+	190205-04-0083
FeNO+	190221-04-0106
FeNO+	190222-04-0107
FeNO+	190306-04-0119
FeNO+	190311-04-0123
FeNO+	190312-04-0128
FeNO+	190319-04-0138
FeNO+	190324-04-0148
FeNO+	190328-04-0149
FeNO+	190412-04-0168
FeNO+	190516-04-0191
FeNO+	190603-04-0203
FeNO+	190605-04-0205
FeNO+	190606-04-0206
FeNO+	190607-04-0208
FeNO+	190618-04-0221