

24 Juni 2019

## **Field Safety Notice**

Handelsname des betroffenen Erzeugnisses: Feno +  
FSCA-Kennung: FSCA NC 502  
Art der Maßnahme: Abhilfemaßnahmen

---

### **Aufmerksamkeit:**

Alle Benutzer, Importeure und Händler von Medisoft FeNO +

### **Details zu betroffenen Geräten:**

Alle FeNO +, die ab dem 1. Februar 2015 hergestellt wurden, sind mit der elektrochemischen MNO-LO-Stickoxidzelle ausgestattet.

Frühere Geräte wurden mit dieser Zelle aktualisiert.

Die Liste der Seriennummern der betroffenen Geräte finden Sie unten und unter folgendem Link;

[https://www.medisoft-ftp.be/index.php?option=com\\_content&view=article&id=21](https://www.medisoft-ftp.be/index.php?option=com_content&view=article&id=21)

### **Beschreibung des Problems:**

Eine Überhitzungsgefahr der Batterie, die die Polarisation des Stickoxidanalysators beibehält, kann bei 100% nicht ausgeschlossen werden; Die Wahrscheinlichkeit ist nahezu nicht vorhanden, jedoch Medisoft, die Komponente zu ersetzen, um Risiken zu vermeiden. Die Liste der betroffenen Geräte ist diesem Dokument beigelegt.

### **Technisches Detail:**

Der Batteriehersteller hat das Produkt 8 Stunden lang mit einer 3C (360 mA) -Ladung getestet, ohne einen Brand oder eine Explosion zu verursachen. Die Batterie im FeNO wird weniger als 2 Stunden lang mit 1,3333 C (160 mA) aufgeladen. Dann stoppt der integrierte Schaltkreis die Ladung, wenn die Batterie zu 96,5% aufgeladen ist, und hält einen Strom von 25 µA aufrecht, bis Wenn die Batterieladung unter 66,5% fällt, wird die Ladung zu diesem Zeitpunkt bei 160 mA fortgesetzt. Intern wird ein identisches Testsystem verwendet, bei dem NO-Zellen polarisiert sind. Dieses System wird kontinuierlich 24 Stunden am Tag mit Strom versorgt und verwendet dieselbe Batterie ohne Beschädigung, Feuer oder Explosion.

### **Vom Benutzer auszuführende Aktionen:**

Schalten Sie das Gerät am Ende des Tages aus, wie in der Bedienungsanleitung empfohlen.

### **Übermittlung dieses Field Safety Notice:**

Dieser Sicherheitshinweis wird von Medisoft an alle Benutzer des Geräts in Frankreich und Belgien gesendet. Für andere Länder werden alle FeNO + -Distributoren, die ein Gerät nach Februar 2015 verkauft haben, mit dem Verfahren, den technischen Aspekten und der Art und Weise der Organisation der Intervention direkt kontaktiert.

*Bewahren Sie diesen Rat und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.*

*Medisoft plant, die entsprechenden Aktien für Dezember 2019 zu schließen.*

### **Ansprechpartner:**

Eric Dion. QaRa Manager, Medisoft S.A., [eric.dion@medisoft.be](mailto:eric.dion@medisoft.be), 0032 82 223020

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis der Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde

Eric Dion  
QaRa Medisoft S.A.

**Geräteliste** (aufsteigend sortiert)

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



medisoft®  
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	150708-04-0295
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



medisoft®  
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	160310-04-0135
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



medisoft®  
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	161010-04-0365
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



medisoft®  
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	170327-04-0142
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



medisoft®  
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	170829-04-0410
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



medisoft®  
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	180417-04-0198
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





medisoft®  
CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION

FeNO+	181203-04-0032
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