

|                                                                                          |                                     |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>Record type:</i><br>Field Safety Notice                                               | <i>Record ID:</i><br>FSN-INT-001-DK | <i>Page:</i><br>1(5)                      |
| <i>Record Name:</i><br>FSN for Milou System Version 8.0.72/8.1.27 og tidligere versioner | <i>Version:</i><br>1.0              | <i>FSCA Record ID:</i><br>FSCA-INT-001-DK |

Date 2025-12-18

## **Sikkerhedsmeddelelse til markedet**

### **Milou System**

Til relevante parter: Sekundære brugere (Administratorer, IT-chefer og IT-teknikere)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kontaktoplysninger                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Patrik Cederhag, Chief Executive Officer</b><br><br>Tel: +46 708 13 24 59<br>Medexa Diagnostisk Service AB<br><a href="mailto:Patrik.Cederhag@medexa.se">Patrik.Cederhag@medexa.se</a><br>Krossverksgatan 11B<br>216 16 Limhamn<br><a href="http://www.medexa.se">www.medexa.se</a> |

|                                                                                   |                              |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Record type:<br>Field Safety Notice                                               | Record ID:<br>FSN-INT-001-DK | Page:<br>2(5)                      |
| Record Name:<br>FSN for Milou System Version 8.0.72/8.1.27 og tidligere versioner | Version:<br>1.0              | FSCA Record ID:<br>FSCA-INT-001-DK |

## Sikkerhedsmeddelelse til markedet

### Milou System

### Identificeret risiko

| 1. Information om berørte produkter |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                  | 1. Produkttype(r)<br>Software til overvågning af CTG-data                                                                                                                                       |
| 1.                                  | 2. Handelsnavn<br>Milou System                                                                                                                                                                  |
| 1.                                  | 3. Unik produktidentifikation (UDI-DI)<br>(01)07300009068302                                                                                                                                    |
| 1.                                  | 4. Produktets primære kliniske formål<br>Milou er beregnet til at overvåge og registrere fysiologiske data for foster og mor, som indhentes fra elektroniske CTG-apparater                      |
| 1.                                  | 5. Produktmodel/Artikelnummer<br>Artikelnummer 230                                                                                                                                              |
| 1.                                  | 6. Softwareversion<br>Version 8.0.72 og tidligere versioner. Rettet i version 8.0.74 og senere versioner.<br>Version 8.1.27 og tidligere versioner. Rettet i version 8.1.28 og senere versioner |
| 1.                                  | 7. Berørte serie- eller partinumre<br>Ikke relevant                                                                                                                                             |
| 1.                                  | 8. Relaterede produkter<br>Ikke relevant.                                                                                                                                                       |

| 2. Årsag til korrigerende sikkerhedsforanstaltning |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                 | 1. Beskrivelse af problemet<br>En fejl er identificeret i Milou System, hvor en unormalt stor hukommelsesallokering på serveren kan medføre, at klienter mister forbindelsen til serveren, og igangværende og afsluttede registreringer ikke vises. Dette kan føre til midlertidig forsinkelse i visning af CTG-data. |
| 2.                                                 | 2. Fare<br>Potentielle oplysninger om fosterets og moderens helbredstilstand vises muligvis ikke i Milou. Ingen patientskade er rapporteret.                                                                                                                                                                          |
| 2.                                                 | 3. Sandsynlighed<br>Vurderes som middel. Risikoniveau i henhold til Medexas risikostyringsfil, klassificeret under RISK ID 8.9 & 8.10.                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 4. Forudsigelig risiko                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                   |                              |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Record type:<br>Field Safety Notice                                               | Record ID:<br>FSN-INT-001-DK | Page:<br>3(5)                      |
| Record Name:<br>FSN for Milou System Version 8.0.72/8.1.27 og tidligere versioner | Version:<br>1.0              | FSCA Record ID:<br>FSCA-INT-001-DK |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | Fejlen udgør en potentiel risiko for patienten, da vigtig information om fosterets og moderens helbredstilstand ikke vises ved tabt serverforbindelse. Dette kan påvirke patientens behandling og sikkerhed.                                                                                                                       |
| 2. | <b>5. Yderligere oplysninger</b><br>Fejlmeddelelse om tabt serverforbindelse vises, men hændelsen kan føre til forsinket respons.                                                                                                                                                                                                  |
| 2. | <b>6. Baggrund</b><br>Problemet skyldtes utilsigtet adfærd i hukommelsesstyringen, som blev introduceret ved en opdatering af systemets logfunktion. Ved langvarige sessioner kunne dette føre til øget hukommelsesforbrug, hvilket under visse forhold kunne forsinke visning af CTG-data.                                        |
| 2. | <b>7. Øvrige oplysninger</b><br>Alle berørte kunder er eller vil blive informeret om nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder overvågning af serverhukommelse og regelmæssig genstart af serveren. En patch til hukommelseslækagen er udviklet og frigivet til de nævnte versioner og er tilgængelig for implementering. |

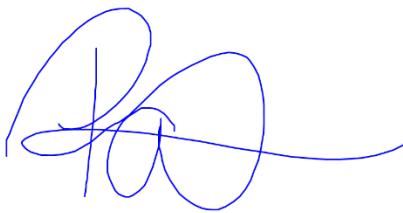
| 3. Foranstaltninger for at reducere risiko |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 3.                                         | <b>1. Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:</b> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> Identificer Produkt    <input type="checkbox"/> Produkt I Karantæne    <input type="checkbox"/> Destruere Produkt </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion produkt på stedet </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne til patienthåndtering </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/forstærkning af brugsanvisningen (IFU) </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> Andet                      <input type="checkbox"/> None </div> <div style="margin-top: 10px;"> <b>Angiv yderligere oplysninger om den/de identificerede handling(er):</b><br/> Overvåg serverens hukommelse og CPU-forbrug. Genstart tjenesten regelmæssigt som midlertidig løsning, indtil den opdaterede version er installeret. Den nye version løser problemet. "Ved behov" betyder, hvis serveren bruger mere end 70 % af tilgængelig hukommelse mellem normale genstarter. Alternativt øg serverkapaciteten, så den ikke når kritisk niveau. Bekræft installationsdato og ansvarlig kontaktperson via FSN-svarformular </div> |                |
| 3.                                         | 2. Hvornår skal foranstaltningerne være gennemført?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Snarest muligt |

|                                                                                   |                              |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Record type:<br>Field Safety Notice                                               | Record ID:<br>FSN-INT-001-DK | Page:<br>4(5)                      |
| Record Name:<br>FSN for Milou System Version 8.0.72/8.1.27 og tidligere versioner | Version:<br>1.0              | FSCA Record ID:<br>FSCA-INT-001-DK |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 3. | 3. Særlige hensyn:: Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |
|    | Opfølgning af patient eller gennemgang af tidligere resultater?<br>Ikke relevant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
| 3. | 4. Er kunde-/brugersvar påkrævet? (Hvis ja, angiv frist for returnering)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ja ,[2025-12-22] |
| 3. | <b>5. Foranstaltninger fra producenten:</b><br><input type="checkbox"/> Produktfjernelse <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion produkt på stedet<br><input checked="" type="checkbox"/> Softwareopdatering <input type="checkbox"/> Ændring af IFU eller etikettering<br><input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen<br><br>Angiv yderligere oplysninger om den/de identificerede handling(er):<br>Patch frigivet og tilgængelig til kunde |                  |
| 3. | 6. Hvornår skal foranstaltningerne være gennemført?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Snarest muligt   |
| 3. | 7. Skal meddelelsen kommunikeres til patienter/ lægbruger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nej              |
| 3. | 8. Hvis ja, er yderligere information til patienter tilføjet?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |
|    | Nej                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |

| 4. Generel information |                                                                                             |               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4.                     | 1. Type af meddelelse                                                                       | Ny            |
| 4.                     | 2. Referencenummer og dato for tidligere meddelelse                                         | Ikke relevant |
| 4.                     | 3. For opdateret sikkerhedsmeddelelse, vad indebærer opdateringen?                          |               |
|                        | Ikke relevant                                                                               |               |
| 4.                     | 4. Yderligere råd forventet i opfølgende meddelelse?                                        | Nej           |
|                        | 5. Hvis ja, hvad skal rådene vedrøre?                                                       |               |
| 4.                     | Ikke relevant                                                                               |               |
| 4.                     | 6. Forventet tidsplan for opfølgende meddelelse                                             | Ikke relevant |
| 4.                     | 7. Producentinformation<br>(For kontaktoplysninger, se side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse) |               |
|                        | a. Firmanavn                                                                                | Se sida 1     |

|                                                                                   |                              |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Record type:<br>Field Safety Notice                                               | Record ID:<br>FSN-INT-001-DK | Page:<br>5(5)                      |
| Record Name:<br>FSN for Milou System Version 8.0.72/8.1.27 og tidligere versioner | Version:<br>1.0              | FSCA Record ID:<br>FSCA-INT-001-DK |

|    |                                                                                                     |                                                                                    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | b. Adresse                                                                                          | Se sida 1                                                                          |
|    | c. Webadresse                                                                                       | Se sida 1                                                                          |
| 4. | 8. Den kompetente myndighed I dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne: Ja |                                                                                    |
| 4. | 9. Bilagsoversigt:                                                                                  | Ikke relevant                                                                      |
| 4. | 10. Navn/Underskrift                                                                                | Patrik Cederhag<br>Chief Executive Officer                                         |
|    |                                                                                                     |  |

| Spredning af denne meddelelse |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>Denne sikkerhedsmeddelelse skal videresendes til alle i din organisation, der har brug for at vide det, samt til andre organisationer, som potentielt berørte produkter er blevet leveret til. (Hvis relevant)</p> <p>Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer, der er berørt af denne handling. (Hvis relevant)</p> <p>Fortsæt med at være opmærksom på indholdet og handlingerne i sikkerhedsmeddelelsen i en passende periode for at sikre effektiviteten af denne korrigerende handling.</p> <p>Rapportér venligst alle produktrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt den svenske lægemiddelstyrelse (kompetent myndighed), hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback. *</p> |

FSN (Field Safety Notice) = Sikkerhedsmeddelelse

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Korrigerende sikkerhedshandling