

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-001-SE	Page: 1(1)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 and previous versions	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-001-SE

Signature and Approval

Prepared by: David Dahi, QA/RA <u>2026-02-02</u> Date  Signature	
Reviewed by: Patrik Cederhag, CEO <u>2026-02-02</u> Date  Signature	
Approved by: David Dahi, QA/RA <u>2026-02-02</u> Date  Signature	

Created as CAPA immediate action: CA-016.

This is INTERIM CONTROLLED DOCUMENT, valid until replaced by permanent QMS documentation

<i>Record type:</i> Field Safety Notice	<i>Record ID:</i> FSN-INT-002-SE	<i>Page:</i> 1(5)
<i>Record Name:</i> FSN för Milou System Version 8.0.75/8.1.29 och föregående versioner	<i>Version:</i> 1.0	<i>FSCA Record ID:</i> FSCA-INT-002-SE

Datum 2026-02-02

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Milou System

Till den det berör: Primäranvändare (Barnmorskor och Läkare) samt Sekundäranvändare (Förvaltare, IT-administratörer och IT-tekniker)

Kontaktuppgifter (namn, e-post, telefon, adress etc.)
Patrik Cederhag, Chief Executive Officer (CEO) Tel: +46 708 13 24 59 Medexa Diagnostisk Service AB Patrik.Cederhag@medexa.se Krossverksgatan 11B 216 16 Limhamn www.medexa.se

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-SE	Page: 2(5)
Record Name: FSN för Milou System Version 8.0.75/8.1.29 och föregående versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-SE

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Milou System

Identifierad risk

1. Information om berörda produkter	
1.	1. Produkttyp(er)
	Programvara för monitorering av CTG data
1.	2. Handelsnamn
	Milou System
1.	3. Unik produktidentifiering (UDI-DI)
	(01)07300009068302
1.	4. Produktens/produkternas primära kliniska syfte
	Den avsedda användningen för Milou är att monitorera och registrera de fysiologiska data för fostret och modern som erhålls från elektroniska CTG-apparater
1.	5. Produktmodell/Katalog-/artikelnummer
	Artikelnummer 230
1.	6. Mjukvaruversion
	Version 8.0.75 och tidigare versioner samt version 8.1.29 och tidigare versioner.
1.	7. Berörda serie- eller partinummer
	Ej relevant / tillämpligt i detta fall
1.	8. Relaterade produkter
	Ej relevant / tillämpligt i detta fall

2. Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden	
2.	1. Beskrivning av problemet med produkten/produkterna
	En brist har identifierats i Milou System där en fördröjning av presentation av CTG data kan ske på Milous övervakningsskärm utan att felindikation ges till slutanvändare.
2.	2. Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden
	Potentiell information kopplat till fostrets och moderns hälsotillstånd riskerar att inte visas i Milou förrän i efterhand. Ingen patientskada har rapporterats.
2.	3. Sannolikhet att problem uppstår
	Sannolikheten att problem uppstår bedöms som låg.
2.	4. Förutsebar risk för patient/användare
	Den identifierade bristen innebär en potentiell risk för patient, då viktig information om fostrets och moderns hälsotillstånd inte visas på övervakningsskärm förrän i efterhand. En fördröjning i presentationen av CTG-data representerar ett fel i en tidskritisk funktion och kan resultera i vilseledande klinisk information. En sådan

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-SE	Page: 3(5)
Record Name: FSN för Milou System Version 8.0.75/8.1.29 och föregående versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-SE

	fördröjning kan således leda till försenad upptäckt av fosterlidande, som i sin tur kan orsaka en potentiell allvarlig försämring av hälsan.
2.	5. Ytterligare information som hjälp för att karakterisera problemet Felet inträffar i samband med/efter omstart av server tex: vid patchning och inget meddelande om förlorad kontakt med server presenteras för slutanvändare.
2.	6. Bakgrund till problemet Problemet kan uppstå i samband med eller efter omstart av servern, exempelvis vid patchning. Klienterna kan då återansluta på ett sätt som leder till att CTG-data inte uppdateras korrekt i realtid. Orsaken bedöms vara ett oavsiktligt beteende vid samtidig återanslutning av flera klienter
2.	7. Övrig relevant information för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden Samtliga berörda kunder kommer att informeras om nödvändig korrigerande säkerhetsåtgärd i form av extra vaksamhet i samband med, och framför allt efter, omstart av servertjänst. Vaksamhet skall hållas på att tidsstämplar på pågående CTG-kurvor på övervakningsklient stämmer överens med aktuell tid. En patch för att eliminera risken för försening av CTG-data kommer vidare att tas fram av tillverkare och releasas för nämnda versioner.

3. Åtgärder för att minska risken		
3.	1. Åtgärder som ska vidtas av användaren: ☐ Identifiera produkt ☐ Sätta produkt i karantän ☐ Kassera produkt ☐ Modifiera / inspektera produkt på plats ☐ Följ rekommendationer för uppföljning av patient ☐ Notera tillägg / förstärkning i bruksanvisning ☒ Annan ☐ Ingen Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna: För att minska risken bör övervakningsklienter stängas av i samband med omstart av servertjänsten. Så snart servertjänsten är i gång kan övervakningsklienter startas upp. Denna åtgärd bör införas tills dess att framtagna patchad version har installerats.	
3.	2. När ska åtgärderna vara genomförda?	Snarast
3.	3. Särskild hänsyn till:	Ej aktuellt
	Rekommenderas uppföljning av patient eller granskning av tidigare provresultat?	Nej

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-SE	Page: 4(5)
Record Name: FSN för Milou System Version 8.0.75/8.1.29 och föregående versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-SE

3.	4. Krävs svar från kund? (Om ja, bifogad svarsbekräftelse anger sista datum för svar)	Ja, [2026-02-06]
3.	5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren ☐ Återkallande av produkt ☐ Modifiera / inspektera produkt på plats ☒ Uppdatering av programvara ☐ Modifiering av bruksanvisning eller märkning ☐ Annan ☐ Ingen Ange ytterligare detaljer om de identifierade åtgärderna. En patch för att förebygga försening av CTG-data kommer att tas fram av tillverkare och releasas för nämnda versioner.	
3.	6. När ska åtgärderna vara genomförda?	En korrigerande programvaruuppdatering planeras att tillhandahållas under Q1 2026. Kunder kommer att informeras separat när uppdateringen är tillgänglig.
3.	7. Behöver säkerhetsmeddelandet kommuniceras till patient/brukare?	Nej
3.	8. Om ja, har tillverkaren lagt till ytterligare information anpassad till patient/brukare i ett informationsbrev riktat till patient/brukare eller annan icke hälso- och sjukvårdspersonal?	
	Nej	

4. Allmän information		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden	Ny
4.	2. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange referensnummer och datum för tidigare säkerhetsmeddelande	Ej relevant / tillämpligt i detta fall
4.	3. För uppdaterat säkerhetsmeddelande, ange vad uppdateringen innebär:	
	Ej relevant	
4.	4. Ytterligare råd eller information om vad som förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande?	Nej
4.	5. Vid uppföljande säkerhetsmeddelande, vad förväntas de ytterligare råden relatera till?	
	Ej relevant	
4.	6. Förväntad tidsplan för uppföljande säkerhetsmeddelande	Ej relevant / tillämpligt i detta fall

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-SE	Page: 5(5)
Record Name: FSN för Milou System Version 8.0.75/8.1.29 och föregående versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-SE

4.	7. Producentinformation (För kontaktuppgifter till lokal representant, referera till sidan 1 i detta säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagsnamn	Se sida 1
	b. Adress	Se sida 1
	c. Webbadress	Se sida 1
4.	8. Läkemedelsverket (behörig myndighet) har informerats om denna kommunikation till kunder. Ja	
4.	9. Förteckning över bilagor:	Ej relevant
4.	10. Namn/Underskrift	Patrik Cederhag Chief Executive Officer (CEO) 

Spridning av detta säkerhetsmeddelande	
	Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till. (Om tillämpligt) Vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd. (Om tillämpligt) Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd. Vänligen rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, samt Läkemedelsverket (behörig myndighet) om tillämpligt, då detta ger viktig återkoppling.

FSN (Field Safety Notice) = Säkerhetsmeddelande till marknaden

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

<i>Record type:</i> Field Safety Notice	<i>Record ID:</i> FSN-INT-002-EN	<i>Page:</i> 1(5)
<i>Record Name:</i> FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 and previous versions	<i>Version:</i> 1.0	<i>FSCA Record ID:</i> FSCA-INT-002-EN

Date: 2026-02-03

Field Safety Notice to the Market
Milou System

To whom it may concern: Primary users (Midwives and physicians) and Secondary users (Administrators, IT Managers, and IT Technicians)

Local Representative Contact Information (name, email, phone, address etc.)
Patrik Cederhag, Chief Executive Officer (CEO) Tel: +46 708 13 24 59 Medexa Diagnostisk Service AB Patrik.Cederhag@medexa.se Krossverksgatan 11B 216 16 Limhamn www.medexa.se

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-EN	Page: 2(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 and previous versions	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-EN

Field Safety Notice to the Market

Milou System

Identified Risk

1. Information about affected products	
1.	1. Device Type(s) Software for monitoring CTG data
1.	2. Trade name Milou System
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) (01)07300009068302
1.	4. Primary clinical purpose of device(s) The intended use of Milou is to monitor and record physiological data of the fetus and mother obtained from electronic CTG devices
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s) Article number 230
1.	6. Software version Version 8.0.75 and earlier versions. Version 8.1.29 and earlier version
1.	7. Affected serial or lot number range Not applicable
1.	8. Associated devices Not applicable

2. Reason for corrective field safety action	
2.	1. Description of the product issue A deficiency has been identified in Milou System where a delay in the presentation of CTG data can occur on the Milou surveillance screen without an error indication being presented to the end user.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA Potential information related to the health of the fetus and mothers may not be displayed in Milou until later. No patient harm has been reported.
2.	3. Probability of problem arising The probability of problems occurring is assessed as low.
2.	

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-EN	Page: 3(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 and previous versions	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-EN

	4. Predicted risk to patient/users
	The identified deficiency poses a potential risk for the patient, important information about the health of the fetus and mother is not displayed on the surveillance screen until later. A delay in the presentation of CTG data represents a failure in a time-critical function and can result in misleading clinical information. Such a delay can lead to delayed detection of fetal distress, which in turn can cause a potentially serious deterioration in health.
2.	5. Further information to help characterize the problem
	The error occurs in connection with/after restarting the server, e.g. during patching, and no message about connection loss with the server is presented to the end user.
2.	6. Background on Issue
	The problem can occur during or after a server restart, for example during patching. Clients can then reconnect in a way that results in CTG data not being updated correctly in real time. The cause is considered to be an unintended behavior when multiple clients reconnect simultaneously.
2.	7. Other information relevant to FSCA
	All affected customers will be informed of the necessary corrective security measures in the form of extra vigilance in connection with, and especially after, restarting the server service. Vigilance should be maintained so that time stamps on ongoing CTG curves on the surveillance client match the current time. A patch to eliminate the risk of delay in CTG data will also be developed by the manufacturer and released for the mentioned versions.

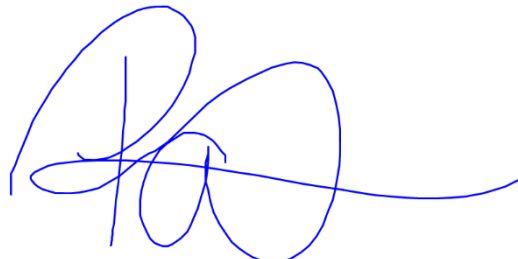
3. Type of Actions to mitigate the risk	
3.	1. Actions to be taken by the User: ☐ Identify Device ☐ Quarantine Device ☐ Destroy Device ☐ On-site device modification/inspection ☐ Follow patient management recommendations ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☒ Other ☐ None Provide further details of the action(s) identified: To reduce the risk, surveillance clients should be shut down when the server service is restarted. As soon as the server service is running, monitoring clients can be started. This measure should be implemented until the patched version has been installed.

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-EN	Page: 4(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 and previous versions	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-EN

3.	2. By when the action should be completed?	As soon as possible
3.	3. Particular considerations for: Not applicable Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No	
3.	4. Is customer/user Reply Required? (If yes, specify deadline for return)	Yes, [2026-02-06]
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer: ☐ Product Removal ☐ On-site device modification/inspection ☒ Software upgrade ☐ IFU or labelling change ☐ Other ☐ None Provide further details of the action(s) identified: A patch to prevent CTG data delay will be developed by the manufacturer and released for the aforementioned versions.	
3.	6. When shall the actions be completed	A corrective software update is planned to be provided in Q1 2026. Customers will be notified separately when the update is available.
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3.	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	No	

4. General information		
4.	1. Type of field safety notice to market	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN:	Not applicable
4.	3. For Updated FSN, updated information is as follows:	
	Not applicable.	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN?	Not applicable
	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
4.	Not applicable	
4.	6. Expected timeline for follow-up FSN:	Not applicable

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-EN	Page: 5(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 and previous versions	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-EN

4.	7. Manufacturer information (For contact details refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name:	See page 1
	b. Address:	See page 1
	c. Website address:	See page 1
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers: Yes	
4.	9. List of attachments/appendices:	Not applicable
4.	10. Name/Signature	Patrik Cederhag Chief Executive Officer (CEO)
		

Transmission of this Field Safety Notice	
	This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback. *

FSN = (Field Safety Notice)

FSCA = (Field Safety Corrective Action)

<i>Record type:</i> Field Safety Notice	<i>Record ID:</i> FSN-INT-002-DK	<i>Page:</i> 1(5)
<i>Record Name:</i> FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 og tidligere versioner	<i>Version:</i> 1.0	<i>FSCA Record ID:</i> FSCA-INT-002-DK

Date 2026-02-03

Sikkerhedsmeddelelse til markedet

Milou System

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

Kontaktoplysninger
Patrik Cederhag, Chief Executive Officer (CEO) Tel: +46 708 13 24 59 Medexa Diagnostisk Service AB Patrik.Cederhag@medexa.se Krossverksgatan 11B 216 16 Limhamn www.medexa.se

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-DK	Page: 2(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 og tidligere versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-DK

Sikkerhedsmeddelelse til markedet

Milou System

Identificeret risiko

1. Information om berørte produkter	
1.	1. Produkttype(r) Software til overvågning af CTG-data
1.	2. Handelsnavn Milou System
1.	3. Unik produktidentifikation (UDI-DI) (01)07300009068302
1.	4. Produktets primære kliniske formål Milou er beregnet til at overvåge og registrere fysiologiske data for foster og mor, som indhentes fra elektroniske CTG-apparater
1.	5. Produktmodel/Artikelnummer Artikelnummer 230
1.	6. Softwareversion Version 8.0.75 og tidligere versioner. Version 8.1.29 og tidligere versioner.
1.	7. Berørte serie- eller partinumre Ikke relevant
1.	8. Relaterede produkter Ikke relevant.

2. Årsag til korrigerende sikkerhedsforanstaltning	
2.	1. Beskrivelse af problemet Der er identificeret en fejl i Milou-systemet, hvor der kan forekomme en forsinkelse i præsentationen af CTG-data på Milou-overvågningsskærmen uden at der gives nogen fejlindikation til slutbrugeren.
2.	2. Fare Potentielle oplysninger relateret til fosterets og moderens helbred vises muligvis ikke i Milou før senere. Ingen patientskade er rapporteret.
2.	3. Sandsynlighed Sandsynligheden for, at der opstår problemer, vurderes som lav.
2.	

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-DK	Page: 3(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 og tidligere versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-DK

	4. Forudsigelig risiko
	Fejlen udgør en potentiel risiko for patienten, da vigtige oplysninger om fosterets og moderens helbred først vises på overvågningsskærmen senere. En forsinkelse i præsentationen af CTG-data repræsenterer en fejl i en tidskritisk funktion og kan resultere i vildledende klinisk information. En sådan forsinkelse kan således føre til forsinket opdagelse af fosterets nød, hvilket igen kan forårsage en potentielt alvorlig forværring af helbredet.
2.	5. Yderligere oplysninger
	Fejlen opstår i forbindelse med/efter genstart af serveren, f.eks. under patching, og slutbrugeren får ingen besked om mistet kontakt med serveren.
2.	6. Baggrund
	Problemet kan opstå under eller efter en genstart af serveren, for eksempel under en patch. Klienter kan derefter genoprette forbindelsen på en måde, der resulterer i, at CTG-data ikke opdateres korrekt i realtid. Årsagen anses for at være en utilsigtet adfærd, når flere klienter genopretter forbindelsen samtidigt.
2.	7. Øvrige oplysninger
	Alle berørte kunder er eller vil blive informeret om nødvendige korrigerende foranstaltninger, i form af ekstra årvågenhed i forbindelse med, og især efter, genstart af servertjenesten. Der bør opretholdes årvågenhed om, at tidsstempler på igangværende CTG-kurver på overvågningsklienten matcher det aktuelle tidspunkt. En patch for at eliminere risikoen for forsinkelse i CTG-data vil også blive udviklet af producenten og udgivet til de nævnte versioner.

3. Foranstaltninger for at reducere risiko	
3.	1. Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren: ☐ Identificer Produkt ☐ Produkt I Karantæne ☐ Destruere Produkt ☐ Modifikation/inspektion produkt på stedet ☐ Følg anbefalingerne til patienthåndtering ☐ Vær opmærksom på ændring/forstærkning af brugsanvisningen (IFU) ☒ Andet ☐ None Angiv yderligere oplysninger om den/de identificerede handling(er): For at reducere risikoen bør overvågningsklienter lukkes ned, når servertjenesten genstartes. Så snart servertjenesten kører, kan overvågningsklienter startes. Denne foranstaltning bør implementeres, indtil den opdaterede version er installeret.

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-DK	Page: 4(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 og tidligere versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-DK

3.	2. Hvornår skal foranstaltningerne være gennemført?	Snarest muligt
3.	3. Særlige hensyn: Ikke relevant Opfølgning af patient eller gennemgang af tidligere resultater? Nej	
3.	4. Er kunde-/brugersvar påkrævet? (Hvis ja, angiv frist for returnering)	Ja, [2026-02-06]
3.	5. Foranstaltninger fra producenten: ☐ Produktfjernelse ☐ Modifikation/inspektion produkt på stedet ☒ Softwareopdatering ☐ Ændring af IFU eller etikettering ☐ Andet ☐ Ingen Angiv yderligere oplysninger om den/de identificerede handling(er): En programrettelse til at forhindre forsinkelse af CTG-data vil blive produceret af producenten og frigivet til de nævnte versioner.	
3.	6. Hvornår skal foranstaltningerne være gennemført?	7. En korrigerende softwareopdatering er planlagt til at blive leveret i 1. kvartal 2026. Kunderne vil blive underrettet separat, når opdateringen er tilgængelig.
3.	8. Skal meddelelsen kommunikeres til patienter/ lægbruger	Nej
3.	9. 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
4.	5. Hvis ja, hvad skal rådene vedrøre?	
	Ikke relevant	

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-DK	Page: 5(5)
Record Name: FSN for Milou System Version 8.0.75/8.1.29 og tidligere versioner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-DK

4.	6. Forventet tidsplan for opfølgende meddelelse	Ikke relevant
4.	7. Producentinformation (For kontaktoplysninger, se side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Firmanavn	Se side 1
	b. Adresse	Se side 1
	c. Webadresse	Se side 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 Chief Executive Officer (CEO)
		

Spredning af denne meddelelse	
	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) Videresend denne sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer, der er berørt af denne handling. (Hvis relevant) Fortsæt med at være opmærksom på indholdet og handlingerne i sikkerhedsmeddelelsen i en passende periode for at sikre effektiviteten af denne korrigerende handling. 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. *

FSN (Field Safety Notice) = Sikkerhedsmeddelelse

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Korrigerende sikkerhedshandling

<i>Record type:</i> Field Safety Notice	<i>Record ID:</i> FSN-INT-002-NO	<i>Page:</i> 1(5)
<i>Record Name:</i> FSN for Milou System versjon 8.0.75/8.1.29 og tidligere versjoner	<i>Version:</i> 1.0	<i>FSCA Record ID:</i> FSCA-INT-002-NO

Dato: 2026-02-03

Sikkerhetsmelding til markedet

Milou System

Til relevante parter: Primære brukere (jordmødre og leger) og Sekundærbrukere (Administratorer, IT-ledere og IT-teknikere)

Kontaktinformasjon
Patrik Cederhag, Chief Executive Officer (CEO) Tel: +46 708 13 24 59 Medexa Diagnostisk Service AB Patrik.Cederhag@medexa.se Krossverksgatan 11B 216 16 Limhamn www.medexa.se

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-NO	Page: 2(5)
Record Name: FSN for Milou System versjon 8.0.75/8.1.29 og tidligere versjoner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-NO

Sikkerhetsmelding til markedet

Milou System

Identifisert risiko

1. Informasjon om berørte produkter	
1.	1. Produkttype(r) Programvare for overvågning af CTG-data
1.	2. Handelsnavn Milou System
1.	3. Unik produktidentifikasjon (UDI-DI) (01)07300009068302
1.	4. Produktets primære kliniske formål Milou er beregnet for å overvåke og registrere fysiologiske data for foster og mor som hentes fra elektroniske CTG-apparater
1.	5. Produktmodell/Artikkelnummer Artikkelnummer 230
1.	6. Programwareversjon Versjon 8.0.75 og tidligere versjoner. Versjon 8.1.29 og tidligere versjoner
1.	7. Berørte serie- eller partinumre Ikke relevant
1.	8. Relaterte produkter Ikke relevant

2. Årsak til korrigerende sikkerhetstiltak på markedet	
2.	1. Beskrivelse av problemet En feil er identifisert i Milou System der det kan oppstå en forsinkelse i presentasjonen av CTG-data på Milou-overvåkingsskjermen uten at sluttbrukeren får en feilindikasjon.
2.	2. Fare Potensiell informasjon knyttet til fosterets og morens helse risikerer ikke å bli vist i Milou før senere. Ingen pasientskade er rapportert.
2.	3. Sannsynlighet Sannsynligheten for at problemer oppstår vurderes som lav.
2.	4. Forutsigbar risiko Feilen innebærer en potensiell risiko for pasienten, da viktig informasjon om fosterets og morens helsetilstand ikke vises på overvåkingsskjermen før i etterkant. En forsinkelse i presentasjonen av CTG-data representerer en feil i en tidskritisk funksjon og kan føre til misvisende klinisk informasjon. En slik forsinkelse kan dermed føre til

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-NO	Page: 3(5)
Record Name: FSN for Milou System versjon 8.0.75/8.1.29 og tidligere versjoner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-NO

	forsinket oppdagelse av fosterets distres, som igjen kan forårsake en potensielt alvorlig forverring av helsen
2.	5. Ytterligere informasjon Feilen oppstår i forbindelse med/etter omstart av serveren, f.eks. under patchning, og ingen melding om tapt kontakt med serveren presenteres for sluttbrukeren.
2.	6. Bakgrunn Problemet kan oppstå under eller etter en omstart av serveren, for eksempel under oppdatering. Klienter kan da koble seg til på nytt på en måte som fører til at CTG-data ikke oppdateres riktig i sanntid. Årsaken antas å være utilsiktet oppførsel når flere klienter kobler seg til på nytt samtidig.
2.	7. Øvrig informasjon Alle berørte kunder er eller vil bli informert om nødvendige korrigerende tiltak, i form av ekstra årvåkenhet i forbindelse med, og spesielt etter, omstart av servertjenesten. Det bør opprettholdes årvåkenhet om at tidsstempler på pågående CTG-kurver på overvåkingsklienten samsvarer med gjeldende tid. En patch for å eliminere risikoen for forsinkelse i CTG-data vil også bli utviklet av produsenten og utgitt for de nevnte versjonene.

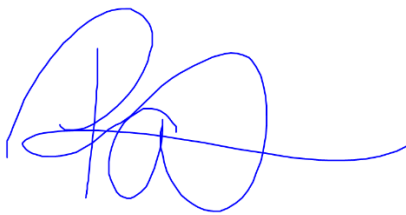
3. Tiltak for å redusere risiko		
3.	1. Tiltak som skal utføres av brukeren: ☐ Identificer produkt ☐ Karantene produkt ☐ Ødelegg produkt ☐ Modifisering/inspeksjon av produkt på stedet ☐ Følg anbefalinger for pasientbehandling ☐ Vær oppmerksom på endringer/forsterkning av bruksanvisningen (IFU) ☒ Annen ☐ Ingen Gi ytterligere detaljer om tiltaket(ene) som er identifisert: For å redusere risikoen bør overvåkingsklienter slås av når servertjenesten startes på nytt. Så snart servertjenesten kjører, kan overvåkingsklienter startes. Dette tiltaket bør implementeres inntil den oppdaterte versjonen er installert.	
3.	2. Når skal tiltakene være gjennomført?	Så snart som mulig
3.	3. Spesielle hensyn: Ikke relevant	

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-NO	Page: 4(5)
Record Name: FSN for Milou System versjon 8.0.75/8.1.29 og tidligere versjoner	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-NO

	Oppfølging av pasient eller gjennomgang av tidligere resultater? Ikke relevant	
3.	4. Kreves svar fra kunden?	Ja, [2026-02-06]
3.	5. Tiltak fra produsenten: ☐ Produktfjerning ☐ Modifisering/inspeksjon av produkt på stedet ☐ Programvareoppgradering ☐ IFU endring eller endring av merking ☒ Annen ☐ Ingen Gi ytterligere detaljer om tiltaket(ene) som er identifisert: En oppdatering for å forhindre forsinkelse av CTG-data vil bli utviklet av produsent og blive utgitt for de nevnte versjonene.	
3.	6. Når skal tiltakene være gjennomført?	En korrigerende programvareoppdatering er planlagt å bli levert i første kvartal 2026. Kunder vil bli informert separat når oppdateringen er tilgjengelig
3.	7. Skal meldingen kommuniseres til pasienter?	Nej
3.	8. Hvis ja, er ytterligere informasjon til pasienter lagt til?	
	Nej	

4. Generell informasjon		
4.	1. Type melding	Ny
4.	2. Referansenummer og dato for tidligere melding	Ikke relevant
4.	3. Hva innebærer oppdateringen?	
	Ikke relevant	
4.	4. Ytterligere råd forventet i oppfølgende melding?	Nej
	5. Hvis ja, hva skal rådene gjelde?	
4.	Ikke relevant	
4.	6. Forventet tidsplan for oppfølgende melding	Ikke relevant
4.	7. Produsentinformasjon (For kontaktinformasjon, se side 1 i denne sikkerhetserklæringen)	
	a. Företagsnamn	Se sida 1
	b. Adress	Se sida 1
	c. Webbadress	Se sida 1

<i>Record type:</i> Field Safety Notice	<i>Record ID:</i> FSN-INT-002-NO	<i>Page:</i> 5(5)
<i>Record Name:</i> FSN for Milou System versjon 8.0.75/8.1.29 og tidligere versjoner	<i>Version:</i> 1.0	<i>FSCA Record ID:</i> FSCA-INT-002-NO

4.	8. Den kompetente myndigheten i det aktuelle landet har blitt informert om denne kommunikasjonen til kundene. Ja	
4.	9. Vedleggsliste	Ikke relevant
4.	Navn/ Signatur	Patrik Cederhag Chief Executive Officer (CEO)
		

Distribusjon av denne meldingen	
	Denne sikkerhetsmeldingen skal videresendes til alle i organisasjonen din som trenger å vite det, samt til andre organisasjoner som potensielt berørte produkter har blitt levert til. (Hvis aktuelt) Videresend denne sikkerhetsmeldingen til andre organisasjoner som er berørt av denne handlingen. (Hvis aktuelt) Fortsett å ta hensyn til innholdet og handlingene i sikkerhetsvarselet i en passende periode for å sikre effektiviteten til denne korrigerende handlingen. Vennligst rapporter alle produktrelaterte hendelser til produsenten, distributøren eller den lokale representanten, samt det svenske legemiddelverket (kompetent myndighet), hvis aktuelt, da dette gir viktig tilbakemelding.

FSN (Field Safety Notice) = Sikkerhetsmelding til markedet

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Korrigerende sikkerhetstiltak i markedet

<i>Record type:</i> Field Safety Notice	<i>Record ID:</i> FSN-INT-002-IS	<i>Page:</i> 1(5)
<i>Record Name:</i> FSN fyrir Milou kerfisútgáfu 8.0.75/8.1.29 og eldri útgáfur	<i>Version:</i> 1.0	<i>FSCA Record ID:</i> FSCA-INT-002-IS

Dato: 2026-02-03

Öryggistilkynning til markaðarins
Milou System

Til viðeigandi aðila: Aðalnotendur (ljósmæður og lækna) og Kerfisstjóra,
(upplýsingatæknistjóra og tæknimenn)

Upplýsingar um staðbundinn fulltrúa
Patrik Cederhag, Chief Executive Officer (CEO) Tel: +46 708 13 24 59 Medexa Diagnostisk Service AB Patrik.Cederhag@medexa.se Krossverksgatan 11B 216 16 Limhamn www.medexa.se

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-IS	Page: 2(5)
Record Name: FSN fyrir Milou kerfisútgáfu 8.0.75/8.1.29 og eldri útgáfur	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-IS

Öryggistilkynning til markaðarins

Milou System

Greind áhætta

1. Upplýsingar um viðkomandi vörur	
1.	1. Vörutegund(ir) Hugbúnaður til vöktunar á CTG-gögnum
1.	2. Vörumerki Milou System
1.	3. Einstök vöruauðkenni (UDI-DI) (01)07300009068302
1.	4. Aðal klínískur tilgangur vörunnar Milou er ætlað til að fylgjast með og skrá lífeðlisfræðileg gögn fósturs og móður sem fengin eru frá rafrænum CTG-tækjum
1.	5. Vörulíkan/Vörunúmer Vörunúmer 230
1.	6. Hugbúnaðarútgáfa Útgáfa 8.0.75 og eldri útgáfur. Útgáfa 8.1.29 og eldri útgáfur
1.	7. Viðkomandi rað- eða lotunúmer Ekki viðeigandi
1.	8. Tengdar vörur Ekki viðeigandi

2. Ástæða leiðréttandi öryggisaðgerðar	
2.	1. Lýsing á vandamálinu Galli hefur komið í ljós í Milou kerfinu þar sem tafir geta orðið á birtingu CTG gagna á eftirlitsskjá Milou án þess að notandinn fái villutilkynningu.
2.	2. Hætta Hugsanlegar upplýsingar sem tengjast heilsufari fósturs og móður eru á hættu að birtast ekki í Milou fyrr en eftir á. Engin alvarleg tilfelli hafa verið tilkynnt.
2.	3. Líkindi Líkur á að vandamál komi upp eru metnar sem litlar.
2.	4. Fyrirsjáanleg áhætta Greindur galli getur hugsanlega valdið sjúklingnum áhættu, þar sem mikilvægar upplýsingar um heilsu fósturs og móður birtast ekki á eftirlitsskjánum fyrr en síðar. Tafir á birtingu CTG-gagna eru merki um bilun í tímabundinni virkni og geta leitt til villandi klínískra upplýsinga. Slík töf getur því leitt til seinkunar á greiningu á vanlíðan fósturs, sem aftur getur valdið hugsanlega alvarlegri versnun heilsufars.
2.	

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-IS	Page: 3(5)
Record Name: FSN fyrir Milou kerfisútgáfu 8.0.75/8.1.29 og eldri útgáfur	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-IS

	5. Frekari upplýsingar
	Villan kemur upp í tengslum við/eftir að þjóninn er endurræstur, t.d. við uppfærslu, og notandanum birtist engin skilaboð um að samband hafi rofið við þjóninn.
2.	6. Bakgrunnur
	Vandamálið getur komið upp við eða eftir endurræsingu netþjóns, til dæmis við uppfærslur. Viðskiptavinir geta þá tengst aftur á þann hátt að CTG gögn uppfærast ekki rétt í rauntíma. Orsökina er talin vera óviljandi hegðun þegar margir viðskiptavinir tengjast aftur samtímis.
2.	7. Önnur viðeigandi atriði
	Öllum viðskiptavinum sem verða fyrir áhrifum verður tilkynnt um nauðsynlegar leiðréttingaröryggisráðstafanir í formi aukinnar árvekni í tengslum við, og sérstaklega eftir, endurræingu netþjónsins. Gæta skal þess að tímastimplar á CTG-kúrfum á eftirlitsforritinu passi við núverandi tíma. Framleiðandi mun einnig þróa og gefa út uppfærslu til að útrýma hættu á töfum á CTG-gögnum fyrir nefndar útgáfur.

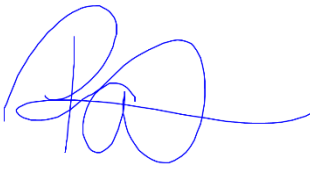
3. Aðgerðir til að draga úr áhættu		
3.	1. Aðgerðir sem notandi skal framkvæma: ☐ Þekkja vöru ☐ Vara í sóttkví ☐ Eyðileggja vöru ☐ Breytingar/skoðun á vöru á staðnum ☐ Fylgdu ráðleggingum um meðferð sjúklinga ☐ Athugið breytingar/styrkingar á notkunarleiðbeiningum. ☒ Annað ☐ Engin Gefðu nánari upplýsingar um aðgerðina/aðgerðirnar sem tilgreindar voru: Til að draga úr áhættu ætti að slökkva á eftirlitsforritum þegar þjónspjónustan er endurræst. Um leið og þjónspjónustan er komin í gang er hægt að hefja eftirlit með forritum. Þessari ráðstöfun ætti að halda áfram þar til uppfærða útgáfan hefur verið sett upp.	
3.	2. Hvenær skal aðgerðum vera lokið?	Eins fljótt og auðið er
3.	3. Sérstök atriði: Ekki viðeigandi Eftirlit með sjúklingi eða endurskoðun fyrri niðurstaðna? Ekki viðeigandi	
3.	4. Krafist svars frá viðskiptavini?	Já, [2026-02-06]

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-IS	Page: 4(5)
Record Name: FSN fyrir Milou kerfisútgáfu 8.0.75/8.1.29 og eldri útgáfur	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-IS

3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer: ☐ Product Removal ☐ Breytingar/skoðun á tæki á staðnum ☒ Hugbúnaðaruppfærsla ☐ Breyting á notkunarleiðbeiningum eða merkimiðum ☐ Annað ☐ Engin Gefðu nánari upplýsingar um aðgerðina/aðgerðirnar sem tilgreindar voru: Framleiðendur munu þróa og gefa út uppfærslu til að koma í veg fyrir töf á CTG gögnum fyrir áðurnefndar útgáfur.	
3.	6. Hvenær skal aðgerðum vera lokið?	Áætlað er að leiðréttaði hugbúnaðaruppfærsla verði veitt á fyrsta ársfjórðungi 2026. Viðskiptavinir verða látnir vita sérstaklega þegar uppfærslan verður tiltæk.
3.	7. Skal tilkynningin send til sjúklinga?	Nei
3.	8. Ef já, hefur frekari upplýsingum verið bætt við?	
	Nei	

4. Almennar upplýsingar		
4.	1. Tegund tilkynningar	Ný
4.	2. Tilvísunarnúmer og dagsetning fyrri tilkynningar:	Ekki viðeigandi
4.	3. Hvað felur uppfærslan í sér?	
	Ekki viðeigandi	
4.	4. Frekari ráð í væntanlegri tilkynningu?	Nei
4.	5. Ef já, hvað eiga ráðin að varða?	
	Ekki viðeigandi	
4.	6. Áætlaður tímarammi fyrir tilkynningu	Ekki viðeigandi
4.	7. Upplýsingar um framleiðanda (Fyrir samskiptaupplýsingar og fyrir staðbundna fulltrúa, sjá síðu 1 í þessari öryggistilkynningu)	
	a. Nafn fyrirtækis	Sjá síðu 1
	b. Heimilisfang	Sjá síðu 1
	c. Veffang	Sjá síðu 1
4.	8. Lögbært yfirvald í viðkomandi landi hefur verið upplýst um þessi samskipti til viðskiptavina Já	

Record type: Field Safety Notice	Record ID: FSN-INT-002-IS	Page: 5(5)
Record Name: FSN fyrir Milou kerfisútgáfu 8.0.75/8.1.29 og eldri útgáfur	Version: 1.0	FSCA Record ID: FSCA-INT-002-IS

4.	9. Yfirlit yfir fylgiskjöl	Á ekki við
4.	Nafn/Undirskrift	Patrik Cederhag Chief Executive Officer (CEO) 

Dreifing þessarar tilkynningar	
	Þessa öryggistilkynningu ætti að senda til allra innan fyrirtæksins sem málið varðar, sem og til annarra stofnana sem hugsanlega hafa móttengið vöruna. (Ef við á) Framsenda þessi öryggisskilaboð til annarra stofnana sem verða fyrir áhrifum af þessari aðgerð. (Ef við á) Fylgjast skal með innihaldi og aðgerðum öryggisviðvörunarinnar í viðeigandi tíma til að tryggja skilvirkni þessarar úrbóta. Vinsamlegast tilkynnið öll vörutengd atvik til framleiðanda, dreifingaraðila eða staðbundins fulltrúa, sem og sænsku lyfjastofnunarinnar (lögbæru yfirvaldi), ef við á, þar sem þetta veitir mikilvæga endurgjöf.

FSN (Field Safety Notice) = Öryggistilkynning til markaðarins

FSCA (Field Safety Corrective Action) = Leiðréttandi öryggisráðstafanir á markaði