

Wähle Herstellernamen aus

Einsteinring 30

85609 Aschheim

www.meierhofer.com

Actor-ID/SRN: : DE-MF-000008662_____

Nr. der Sicherheitsanweisung: 04

Nr. der Sicherheitskorrekturmaßnahme: 001

Datum*: 19.12.2025

Dringende Sicherheitsanweisung (FSN)

Software-update betreffend M-Medikation

Adressat*: Applikationsverantwortliche M-Medikation, Anwender

Absender*:
Accountmanager/Projektleiter Meierhofer AG, Einsteinring 30, 85609 Aschheim, Email: support@meierhofer.com; Telefon: +49 89 442316-112
Kontaktperson in Deutschland
Meierhofer Medizintechnik GmbH, Einsteinring 30, 85609 Aschheim, Email: support@meierhofer.com; Telefon: +49 89 442316-112

Dringende Sicherheitsanweisung (FSN)**In der Sicherheitsanweisung erfasstes Risiko**

1. Information zu den betroffenen Produkten	
	Produktname(n)*
	M-Medikation
	Primärer klinischer Hauptzweck des Produktes*
	M-Medikation ist eine Softwarelösung zur patientenbezogenen Verordnung und Dokumentation von medikamentösen Therapien im Krankenhaus mit Integration einer Arzneimittelsicherheitsprüfung von Drittherstellern.
	Produktvariante inkl. UDI*
	M-Medikation 4.x.x, UDI: 4262352280059
	Softwareversion
	4.x.x
	Betroffene Seriennummer(n)
	Alle seriennummern dieser Version

2. Ursache für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
	Beschreibung des Produktproblems*
	Durch einen nicht eingegrenzten Sachverhalt kann es in sehr seltenen Fällen dazu kommen, dass der Medikamenten-Gabengenerierungstask der M-Medikation 4.x.x doppelt ausgeführt wird. In diesem Fall werden Medikamentengaben doppelt generiert. Ein in M-Medikation eingebauter Sicherungsmechanismus, der genau diese hypothetische Situation des mehrfach gestarteten Gabengenerierungstask verhindert, greift aufgrund eines Systemfehlers nicht. Es kann daher in diesen sehr seltenen Fall zu einer möglichen Doppelanlage von vorgenerierten Medikamentengaben kommen.
	Gefährdung*
	Aufgrund eines Softwarefehlers kann es in seltenen Fällen zu einer fehlerhaften Anzeige von Medikationsdaten kommen, bei der eine Verordnung doppelt dargestellt wird. Wenn dieser Anzeigefehler von der zuständigen Pflegefachperson während der Vorbereitung oder Verabreichung der Medikation nicht bemerkt wird, besteht das Risiko, dass der Patient eine doppelte Dosis des betroffenen Arzneimittels erhält. Je nach pharmakologischer Wirkung des Medikaments kann eine Doppelgabe zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, einer klinisch relevanten Verschlechterung des Gesundheitszustands führen.
	Wahrscheinlichkeit für das auftretende Problem
	Basierend auf den vorliegenden Daten wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als sehr gering eingestuft. Es liegt ein einzelner, nicht reproduzierbarer Fall vor.
	Vorhergesagtes Risiko für den Patienten/Anwender
	Siehe Gefährdung
	Hintergrund des Problems
	Dieser Fehler konnte auftreten, weil ein Sicherungsmechanismus der M-Medikation, der den oben stehenden Sachverhalt verhindern sollte, einen Softwarefehler aufweist der mit einem Hotfix 4.6.7 behoben wird. Die Ursache des Auftretens des Fehlers ist noch unklar, hierzu sind weitere Untersuchungen notwendig.

Weitere Information, die relevant für die Sicherheitskorrekturmaßnahme ist	
Das Verhalten betrifft die gesamte Major Version 4.x.x der M-Medikation. Auf das Fehlverhalten ist bis zum Update mit dem Hotfix 4.6.7 zu achten.	

3. Maßnahmenart, um das Risiko zu vermindern*	
Maßnahmen, die durch den Adressaten zu ergreifen sind*	
☐ Produkt identifizieren ☐ Produkt sperren ☐ Produktänderung/ -überprüfung vor Ort ☒ Folge den Empfehlungen für das Patientenmanagement ☐ Beachte Ergänzung/Änderung der Gebrauchsanweisung ☐ Anderes ☐ Nichts Weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n)	
Beschreibung einer sicheren Anwendung bis zur Umsetzung der Maßnahme*	Bis zur Auslieferung der Korrektur ist auf das beschriebenen Fehlverhalten, welches nur in sehr selten Fällen auftritt, zu achten und bei Auffälligkeiten die Angaben zu hinterfragen.
Wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	22.12.2025
Ist eine Kundenantwort erforderlich?* (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Nein
Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
☒ Produktänderung/ -überprüfung vor Ort ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung ☒ Softwareaktualisierung ☐ Nichts ☐ Anderes Weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n)	
Wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Angaben, wo dies für die Sicherheit der Patienten/Endverbraucher entscheidend
Muss die Sicherheitsanweisung dem Patienten mitgeteilt werden?	Nein
Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten in einem Informationsschreiben für den Patienten bereitgestellt?	
n.a.	

4. Allgemeine Informationen*	
Art der Sicherheitsanweisung*	☒ Neu ☐ Update
Für aktualisierte FSN: Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	n.a.
Für aktualisierte FSN: Folgende wichtige neue Informationen:	
n.a.	
Weitere Empfehlungen, die in einer folgenden FSN erwartet werden*	n.a.
Wenn eine weitere FSN erwartet wird: wie sieht die zusätzliche Empfehlung aus in Bezug auf:	
n.a.	
Voraussichtlicher Zeitrahmen für die folgende SFN	n.a.
Das BfArM, Swissmedic und das BASG haben eine Kopie dieser Mitteilung erhalten.*	
Anhänge:	n.a.
Name	Dorothea Zölfl
Datum	19.12.2025
Unterschrift der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (gemäß Art. 15 MDR)	

Übermittlung der Sicherheitsanweisung	
Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen bzw. an alle Organisationen, an die die potentiell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (Je nach Fall) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist. Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.	

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.