
Dringende Sicherheitsinformation

Software-Update

betreffend

NEXUS / MEDIKATION

Version 24.2	UDI-DI 04260686514062
Version 25.3	UDI-DI 04260686514086
Version 25.4	UDI-DI 04260686514093

2026-03-10

Absender:

NEXUS / CMC GmbH
Qualitätsmanagement
Hanauer Landstr. 293
60314 Frankfurt am Main
Hersteller-SRN: DE-MF-000007980

Adressat:

Alle Kunden von NEXUS / MEDIKATION, bei denen der Dialog zur Erfassung der Aufnahmemedikation im Einsatz ist und dabei Mehrfacheinheiten verwendet werden.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Im Info-Fenster können Sie prüfen, ob die betroffene Version von NEXUS / MEDIKATION eingesetzt wird. Je nach Anwendung kann das Info-Fenster über die Toolbar entweder durch Drücken des Info-Buttons oder durch Anwählen des Eintrags „Info“ im Dropdownmenü des Hilfe-Buttons geöffnet werden.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Problem:

Im Dialog zur Erfassung der Aufnahmemedikation kann es zu einer fehlerhaften Anzeige der berechneten Dosierungsmenge kommen.

Das Problem tritt nur auf, wenn zunächst eine Verordnungseinheit ausgewählt ist, dann die Dosierungsmenge eingegeben oder geändert wird und anschließend die Verordnungseinheit geändert wird (z. B. von „Tablette“ auf „Milligramm“). Nach dieser Änderung wird die Dosierungsmenge umgerechnet, aber die Anzeige dazu nicht aktualisiert. Erst nach Speichern der Aufnahmemedikation und beim erneuten Öffnen des Dialogs wird die umgerechnete Dosierungsmenge angezeigt.

Ursache:

Die Ursache des Problems ist ein Softwarefehler in den oben angegebenen Versionen.
Das beschriebene Problem stellt ein Risiko für die Patientensicherheit dar.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Als akute Maßnahme (bis zur Lösung des Problems durch Software-Update) unterrichten Sie die Anwender bitte darüber, beim Erfassen der Dosierung im Dialog „Aufnahmemedikation“ wie folgt vorzugehen:

1. Zuerst die Verordnungseinheit auswählen
2. Erst danach die Dosierungsmenge eingeben
3. Nach der Eingabe darf diese Verordnungseinheit nicht mehr geändert werden

Mit diesem Schreiben erhalten Sie ein Software-Update, das sicherstellt, dass im Dialog „Aufnahmemedikation“ Mengenänderungen und Einheitenwechsel sofort korrekt aktualisiert und angezeigt werden.

Da die Umrechnung der Dosierungsmenge automatisch durch die Software erfolgt, werden die eingegebenen Dosierungsmengen nach einem Einheitenwechsel farblich hervorgehoben, um die automatische Umrechnung besonders deutlich zu machen.


Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:


QMB der NEXUS / CMC GmbH
qm-cmc@nexus-ag.de

Unterschrift

