

---

## Dringende Sicherheitsinformation

Software-Update  
betreffend  
NEXUS / PDMS

---

2023-04-25

### Absender:

NEXUS / DIS GmbH  
Regulatory Affairs  
Hanauer Landstr. 293  
60314 Frankfurt am Main

### Adressat:

Alle Kunden mit NEXUS / PDMS in der Version 2.8.301

### Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

NEXUS / PDMS Version 2.8.301. Identifizieren sie die Version durch drücken auf den Info-Button:



**NEXUS / PDMS**

---

NEXUS / PDMS

Version 2.8.301 (Build 2.8.301.2)

PDMS.ocx

### Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Mit PDMS 2.8.301 wurde eine Anpassung durchgeführt, die die Schnelleingabe (Sprechblasen-Funktion bei Doppelklick in zeilenbasierten Grafiken) automatisch schließt, sobald der Anwender an anderer Stelle weiterarbeitet. Dies soll vermeiden, dass die Sprechblase z.B. bei einem Wechsel in eine andere Anwendung sichtbar auf dem Bildschirm verbleibt und dort störend wahrgenommen wird.

Durch die Anpassung wird das Eingabefeld der Schnelleingabe geschlossen, ohne die zuvor eingegebenen Daten zum ausgewählten Patienten abzuspeichern. Bei einem Patientenwechsel wird dann die Eingabe unsichtbar im Hintergrund zum neuen Patienten mitgeführt. Wird dort schließlich die Schnelleingabe über einen Doppelklick geöffnet, so erfolgt eine automatische Abspeicherung der mitgeführten Daten zum neu gewählten und somit falschen Patienten.

Bei der Schnelleingabe handelt es sich um eine allgemeine Funktionalität, die unabhängig von konkreten Dokumentations-Inhalten ist. Zudem können die Dokumentations-Möglichkeiten des PDMS individuell angepasst und erweitert werden. Aus diesem Grund lässt sich die Art der Dokumentationen, die von der Fehlfunktion betroffenen sein könnten, schwer eingrenzen. Je nach Einrichtung könnte es sich z.B. um Vitalwerte, Blutzuckerwerte, Stundenurin, Notizen oder auch andere Dokumentationen handeln. Aufgrund der breiten Anwendungsmöglichkeit der Schnelleingabe ist eine potentielle Fehlbehandlung eines Patienten in Folge von falsch abgespeicherten Daten nicht auszuschließen.

## Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

*Solange noch kein Software-Update zur Verfügung steht:*

Es ist darauf zu achten, dass bei Verwendung der Schnelleingabe (Sprechblase) die Eingabe durch den Anwender korrekt abgeschlossen wird:

- Bei numerischen oder Freitexteingaben wird die Eingabe durch Betätigen der Eingabetaste beendet und der Wert beim richtigen Patienten eingetragen. Bei Dropdown-Listen wird die Eingabe automatisch nach Auswahl eines Listeneintrags abgespeichert.
- Die Eingabe kann durch Betätigen der Escape-Taste abgebrochen werden. Der Wert wird in diesem Fall nicht abgespeichert.

*Nach Freigabe eines Software-Hotfix:*

Eine Behebung des Problems liegt mit NEXUS / PDMS Version 2.8.303 bereits vor. Hier werden Eingaben aus der Schnelleingabe automatisch zum korrekten Patienten abgespeichert, bevor der Patientenwechsel durchgeführt wird. Installationen mit NEXUS / PDMS 2.8.301 oder NEXUS / PDMS 2.8.302 sollten daher dringend auf NEXUS / PDMS 2.8.303 aktualisiert werden

### **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:**

Dr. Jochem Stähler  
Regulatory Affairs Manager  
Jochem.staehler@t-online.de

Unterschrift

