

**INFORMATION
IMPORTANTE**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 09 juillet 2025

| Code produit | Dispositif médical | Version logicielle | UDI |
|--------------|----------------------|--------------------|----------------|
| 5CGM20 | Sharesource Adequest | 2.10.1 | 00085412547404 |

Description du problème

Sharesource Adequest est une application en ligne de modélisation cinétique de la dialyse péritonéale (DP) qui calcule, rapporte et prédit l'adéquation des prescriptions de DP pour des patients individuels utilisant à la fois la dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) et la dialyse péritonéale automatisée (DPA).

Vantive a identifié les erreurs suivantes dans la version 2.10.1 du logiciel Sharesource Adequest :

- Lorsque les unités des valeurs cliniques sont définies en mmol/L, la valeur de la créatinine urinaire saisie par le clinicien sur la page du recueil des 24 heures a été convertie en 0 lors du passage à l'écran de synthèse. Aucune autre valeur saisie n'a été incorrectement convertie.
- La valeur incorrecte de la créatinine urinaire a été utilisée dans les calculs de Sharesource Adequest, ce qui a entraîné les valeurs calculées incorrectes suivantes sur les résultats de recueil des 24 heures :
 - Clairance de la créatinine totale (CCL)
 - CCL résiduel
 - Taux de filtration glomérulaire estimé (TFG)
 - Taux de génération de créatinine
- Les schémas thérapeutiques étant calculés sur la base des résultats des recueils de 24 heures, tous les modèles générés à l'aide des résultats des recueils de 24 heures affectés par cette anomalie ont également été impactés. Toutes les valeurs prédites dans le modèle de régime pourraient contenir des valeurs incorrectes en raison de ce problème, mais la plus grande différence a été observée pour les valeurs suivantes :
 - Régime : Valeurs prédites hebdomadaires - CCL dialysat
 - CCL hebdomadaire résiduel
 - Total – CCL

Le 7 juin 2025, Vantive a déployé un correctif par le biais de la version logicielle 2.10.2. La correction garantit que toutes les futures valeurs de créatinine urinaire saisies soient correctement enregistrées. Cependant, toutes les données de recueils de 24 heures (affectés par la valeur erronée) créés entre l'apparition de l'anomalie (31-mai-2025) et le déploiement de la correction de l'anomalie (07-juin-2025) continueront de contenir la valeur incorrecte de créatinine urinaire jusqu'à ce que le clinicien corrige l'enregistrement. Les valeurs calculées incorrectes des recueils de 24 heures et les schémas thérapeutiques erronés qui ont été causés par ce défaut (énuméré ci-dessus) sont principalement liées à la clairance de la créatinine résiduelle du patient.

Risque encouru

Si le professionnel de santé n'a pas détecté que la valeur a été involontairement modifiée, il pourrait ajuster la prescription médicale en se basant sur la clairance de la créatinine plus basse qu'elle ne l'est réellement. Il pourrait ainsi être amené à augmenter la dose de la thérapie, ce qui pourrait entraîner une dialyse excessive. Il pourrait alors résulter une élimination de fluides et de solutés plus importante que nécessaire.
Aucun incident grave associé à ce problème n'a été enregistré.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

1. Les clients **peuvent continuer à utiliser en toute sécurité** le logiciel Sharesource Adequest. Le défaut du logiciel a été corrigé et aucun nouvel enregistrement ne sera impacté.
2. Veuillez contacter votre contact habituel Vantive pour obtenir de l'aide afin d'identifier les dossiers de patients dans votre établissement qui doivent être corrigés.
3. Veuillez corriger les données d'enregistrements des 24 heures affectées par cette anomalie :
 - Étape 1 : Identifiez les recueils de 24 heures créés entre le 31 mai 2025 et le 7 juin 2025, cliquez sur la date de chacun de ces recueils de 24 heures pour les corriger.
 - Étape 2 : Faites défiler l'écran vers le bas jusqu'à la section "Résultats de laboratoire" et cliquez sur le bouton "Corriger".
 - Étape 3 : Une notification de rappel (tous les régimes associés à cet enregistrement de 24 heures seront supprimés) apparaîtra.
 - Étape 4 : Faites défiler vers le bas jusqu'à la section "Urine", dans le champ Créatinine (mmol/L), entrez la valeur correcte, cliquez sur "Révision", vérifiez les données saisies, puis cliquez sur "Calculer". Le recueil de 24 heures est maintenant corrigé.
 - Remarque : Si des schémas thérapeutiques ont été créés à l'aide d'un recueil de 24 heures enregistrés entre le 31 mai 2025 et le 7 juin 2025, ils seront supprimés automatiquement par Sharesource Adequest au moment de la modification du recueil de 24 heures. Vous devrez donc les recréer.
4. Remplissez le formulaire de réponse client joint et renvoyez-le à Vantive en le numérisant et en l'envoyant par e-mail à france_affpharma@vantive.com. Le retour rapide du formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification et vous évitera de recevoir des relances répétées

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire

Pharmacien Responsable

Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 09 juillet 2025 – FAV 2025-006)

Sharesource Adequest

Codes produit : 5CGM20

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
france_affpharma@vantive.com

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nom et adresse de l'établissement : | |
| Réponse complétée par : | |
| Titre : | |
| N° de téléphone : | |
| Adresse mail : | |

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

| | |
|--|--|
| Signature/Date : Champ obligatoire | |
|--|--|

