

Sikkerhedsmeddelelse

Sharesource Adequest

FA Number: FAV-2025-006

Manufacturer: Vantive Health GmbH (Single Registration Number: CH-MF-000038981)

Type of Action: Correction

10 Juli 2025

Kære Hr/Fru,

Problem

Sharesource Adequest er en webbaseret software til peritoneal dialyse (PD), der beregner og forudsiger behandlingens tilstrækkelighed for den enkelte patient der behandles med både Continuous Ambulatory PD (CAPD) og Automated PD (APD).

Vantive har identificeret en fejl i software version 2.10.1:

Hvis klinikken bruger enheder i mmol/L, bliver værdien for urin-kreatinin omregnet til 0, hvilket resulterer i forkerte beregninger. Ingen andre indtastningsværdier blev forkert konverteret.

Den forkerte værdi for urin kreatinin blev brugt i Sharesource Adequest's beregninger, hvilket resulterede i, at følgende beregnede værdier i 24-timers indsamlingsrapporten var forkerte:

- Total kreatinine Clearance (C, CL)
- Residual CCL
- Estimeret Glomerulær Filtrationshastighed (GFR)
- Kreatinindannelsesrate

Desuden, fordi behandlingsplaner er afhængige af resultaterne fra 24-timers indsamlingen, blev alle behandlingsplaner, der blev genereret ved brug af de berørte 24-timers indsamlinger, også påvirket. Alle forudsagte værdier i behandlingsplanen kunne indeholde forkerte værdier på grund af dette problem, men den største forskel ville være set i følgende værdier:

- Dialysatværdier (ugentlig forudsagt)
- Residual CCL (ugentlig)
- Total – CCL

Den 7. juni, 2025, implementerede Vantive rettelsen som softwareversion 2.10.2. Selvom rettelsen vil sikre, at alle fremtidige værdier for urin-kreatinin, der indtastes, gemmes korrekt, vil alle berørte 24-timers opsamlinger, der er oprettet i perioden mellem fejlens introduktion (31 maj 2025) og rettelsens implementering (7 juni 2025), fortsat indeholde den forkerte værdi for urin-kreatinin, indtil klinikerne retter journalen.

De forkerte beregnede værdier i 24-timers indsamlingen og oversigten over behandlingsplaner, som blev forårsaget af denne fejl (anført ovenfor), vedrører

primært patientens restkreatininclearance. Hvis klinikerer ikke opdagede den fejlagtigt ændrede værdi, kan de have fortolket dataene forkert og dermed troet, at patienten havde en lavere kreatininclearance, end de faktisk har.

Berørt Produkt

Produkt kode	Beskrivelse	Software Version	UDI
5CGM20	Sharesource Adequest	2.10.1	00085412547404

Involveret risiko

Dette problem kan få klinikerer til at justere patientens ordination ved at øge dialysedosis, hvilket kan resultere i overdreven behandling. Overdreven behandling kan føre til fjernelse af mere væske og flere opløste stoffer end nødvendigt. Der er ikke rapporteret om alvorlige skader i forbindelse med dette problem.

Handling, der skal foretages af brugeren

Vantive beder venligst om, at du udfører følgende handlinger:

1. Kunder kan fortsat sikkert bruge Sharesource Adequest softwaren. Softwarefejlen er blevet rettet, og nye journaler vil ikke blive påvirket.
2. Kontakt din Vantive-produktspecialist ([Anne Tell](#)) for hjælp til at identificere de patientjournaler på din facilitet, der skal rettes
3. Ret 24-timers indsamlingerne for de berørte patientjournaler ved at følge disse trin:
 1. Tjek om der blev oprettet nogen behandlingsplaner med brug af en 24-timers indsamling i perioden fra 31.maj 2025 til 7 juni 2025. Hvis ja, noter behandlingsplanen manuelt, så du kan oprette det igen, når 24-timers indsamlingen er blevet rettet, da Sharesource Adequest vil slette alle behandlingsplaner, herunder foretrukne behandlingsplaner, hvis der foretages ændringer i den tilknyttede 24-timers indsamling som behandlingsplanen er baseret på.
 2. Find de 24-timers indsamlinger, der skal rettes (oprettet mellem 31 maj 2025 og 7 juni 2025) og klik på datoen for den 24-timers indsamling, der skal ændres.
 3. På oversigtsskærmen for 24-timers indsamlingen skal du rulle ned til sektionen "**Lab Data**" og klikke på knappen "**Edit Lab Data**".
 4. En påmindelsesmeddelelse (alle tilknyttede behandlingsplaner med denne 24-timers indsamling vil blive slettet) vil blive vist – sørg for, at du har fuldført trin 1, og klik på "**OK**" for at fortsætte.
 5. Rul ned til sektionen "**Urin**", rul ned til "urinsektionen" i feltet for kreatinin (mmol/L), og i feltet for **kreatinin (mmol/L)** skal du indtaste den korrekte værdi. Klik på "**Gennemse**", tjek de data du har indtastet, og klik derefter på "**Beregn**".

24-timers indsamlingen er nu rettet, og du kan fortsætte med at modellere behandlingsplaner ved hjælp af denne 24-timers indsamling.

4. Udfyld den vedlagte kundesvarformular og returner den til Vantive enten ved at scanne og sende den pr. E-mail til NordicFA@vantive.com. Når kundesvarformularen returneres hurtigt, bekræftes modtageren af denne meddelelse, og du undgår at modtage gentagne påmindelser.

**Yderligere
information og
support**

Ved generelle spørgsmål vedrørende denne meddelelse eller eventuelle produktproblemer, du oplever, kontakt venligst din Vantive-produktspecialist (Anne Tell)

Lægemiddelstyrelsen blevet informeret om denne handling.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette måtte forårsage dig og dit personale.
Med venlig hilsen,

Vantive ApS

Bilag 1: Vantive kundesvarformular