



Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15,
Rīga, LV-1003
Latvija

2025. gada 16. septembrī

Par: Operatīvs drošuma paziņojums – FAV-2025-007 - Sharesource Claria – Ierīces programmas versijas neatbilstība - Labojums

Produkta nosaukums: *Sharesource Claria*

Produkta kods: 5CGM01

Sērijas numuri: programmatūras versija 8.13.4

Augsti godātais kungs / kundze,

Vantive izdod labojumu programmatūras kļūmes dēļ, kas tika identificēta **Sharesource Claria** lietojumprogrammā. Konkrēti, ja lietotājs ārstniecības iestādē mēģināja atjaunināt pacienta programmu (terapijas nosacījumu iestatījumus), vienlaikus izmantojot vairākus interneta pārlūkprogrammas logus, izmaiņas **netika** atjauninātas šī pacienta **Homechoice Claria** APD iekārtā, kas atrodas pie pacienta.

Šīs problēmas steidzamības dēļ Vantive jau tieši sazinājās ar ārstniecības iestādēm, kuru pacientu programmas tika identificētas kā šīs problēmas ietekmētas, un tām tika sniegti konkrēti norādījumi par to, kā novērst šo problēmu.

Vantive to ir sadalījis divās dažādās grupās. Pirmkārt, ir **Sharesource** pacientu programmu (nosacījumu) grupa, kas bija neaizsargāta pret programmatūras defektu, bet kurai problēma pacientam nekad neradās. Otrkārt, ir **Sharesource** pacientu programmu (nosacījumu) grupa, kurā radās problēma pacientam. Šajā otrajā grupā medmāsa mēģināja attālināti izvietot atjauninātu programmu pacienta dialīzes iekārtai, bet programmatūras kļūda neļāva tai veiksmīgi sasniegt iekārtu. Šajā otrajā grupā būs jāveic papildu darbs pie šīm **Sharesource** pacientu programmām (nosacījumiem), lai pilnībā atrisinātu problēmu. Tomēr pirmajai grupai **Vantive jau ir izveidojis globālu labojumu Sharesource lietojumprogrammai, lai novērstu šīs problēmas rašanos citām iekārtām. Šobrīd šī programmatūras ieviešana pirmajai grupai ir veiksmīgi veikta visās valstīs.** Piezīme: šis **Sharesource** labojums ir mākoņprogrammatūras atjauninājums, ko ievieš attālināti, un tam nav nepieciešams fizisks labojums klātienē.

Kopumā, ir spēts novērst šo problēmu lielākajai daļai potenciāli ietekmēto lietotāju krietni vairāk nekā 99,9% populācijas (t.i., pirmā grupa). Un, pārskatot datus **Sharesource** mākoņlietojumprogrammā, Vantive varēja precīzi noteikt pacientu iekārtas, kas faktiski tika ietekmētas (t.i., otrā grupa). Vantive pašlaik strādā, lai izstrādātu labojumu, lai koriģētu konkrētās pacientu programmas (nosacījumus) šai otrajai grupai.



Faktiskā ietekme uz pacientu tagad ir ierobežota tikai ar ārsniecības iestādēm, no kurām ietekmētie pacienti saņem terapiju (t.i., otrā grupa), jo pirmajai grupai nav jāveic nekādas darbības.

Veicot terapiju, izmantojot novecojušus norādījumus, pacients var saņemt ilgāku vai īsāku terapiju nekā paredzēts. Nav ziņojumu par nevēlamiem notikumiem vai nopietniem ievainojumiem, kas saistīti ar šo problēmu.

Mūsu ieraksti liecina, ka Latvijā šī problēma nav skārusi nevienu pacientu.

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar Vantive.

Ar cieņu,

Līga Dadzīte
Zāļu reģistrācijas eksperts
Vantive Health GmbH

Līga Dadzīte

Electronically signed by: Līga Dadzīte
Reason: I approve this document
Date: Sep 16, 2025 16:34:14 GMT+3