



## Elektronisk brugsanvisning (dansk)

### 1) Vigtig information

#### 1.1) Generel produktbeskrivelse

##### 1.1.1) Tiltænkt formål

##### 1.1.2) Tiltænkt bruger

#### 1.2) Forudsætninger for brug

##### 1.2.1) Krav til hardware, software og netværk

##### 1.2.2) Krav til uddannelse eller undervisning før brug

#### 1.3) Kliniske påstande

##### 1.3.1) Fordele ved brug af det medicinske udstyr

##### 1.3.2) Udstyrets præstationsevne

#### 1.4) Indikationer for brug

#### 1.5) Kontraindikationer

#### 1.6) Advarsler og forsigtighedsregler

#### 1.7) Vigtig meddelelse af rapportering af alvorlige hændelser

### 2) Introduktion til ATAH

#### 2.1) Beslutningsstøttemoduler

##### 2.1.1) R1: Interaktioner

##### 2.1.2) R2: Krydsallergi

##### 2.1.3) R3: Maxdosis

##### 2.1.3.1) Doseringsstrukturer

##### 2.1.4) R4: Nedsat nyrefunktion

##### 2.1.5) R5: Dobbeltordination

##### 2.1.6) R6: Børn, kontraindikationer og forsigtighed

##### 2.1.7) R7: Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose

##### 2.1.8) R8: Indikationer

##### 2.1.9) R9: Graviditet

##### 2.1.10) R10: Amning

##### 2.1.11) R11: Antibiotikavejledning før resistenssvar

##### 2.1.12) R12: Monitorering

#### 2.2) Kliniske advarsler

#### 2.3) Demoklient

### 3) Feedback og klager

### 4) Kontaktinformation

### 5) Primær mærkning

VIGTIGT: Denne brugsanvisning gælder for ATAH version 4.0.10 og tidligere. Alle tidligere versioners request/responses migreres til at matche seneste version. Tidligere versioner af brugsanvisningen kan findes på <https://wiki.kliniskbeslutningsstotte.dk/>. Navigér gerne til denne side for at se ændringer foretaget.

## 1) Vigtig information

### ATAH

**ADVARSEL: Dette produkt må udelukkende bruges af sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til patienter.**

© Copyright, Trifork Public A/S, alle rettigheder forbeholdt. Såfremt dokumentet kopieres, udover generel krænkelse af ophavsret, kan have indflydelse på Trifork's evne til at sikre korrekt information til brugeren.

Primær adresse

Trifork Public A/S  
Europaplads 2. 1,  
8000 Aarhus C,  
Danmark  
+45 87 32 87 87  
info@trifork.com

Sekundære adresser

Trifork Public A/S  
Hack Kampmanns Plads, 2. 3  
8000 Aarhus C  
Danmark  
+45 87 32 87 87  
info@trifork.com

Trifork Public A/S  
Mindet 2  
8000 Aarhus C  
Danmark  
+45 87 32 87 87  
info@trifork.com

Trifork Public A/S  
Fiskerivej 2H  
8000 Aarhus C  
Danmark  
+45 87 32 87 87  
info@trifork.com

Trifork A/S  
Gdanskgade 2  
2150 Nordhavn  
Danmark  
+45 43 24 12 12  
info@trifork.com

Denne brugsanvisning/bruger manual dækker det medicinske udstyr, ATAH. ATAH kan også referes til som FMB (Fælles Medicinbeslutningsstøtte). Dokumentet anses for at være fortroligt og dets rettigheder tilhører Trifork Public A/S. Det må ikke reproduceres, kopieres helt eller delvist, tilpasses, ændres eller deles med andre uden på forhånd skriftlig godkendelse fra Trifork Public A/S.

Dokumentet er tiltænkt brugere og kunder af det medicinske produkt, ATAH. Deruover sikrer dokumentet overholdelse af de gældende regler i den Europæiske forordninger, Regulation (EU) 2017/745 (MDR). Trifork Public A/S har sørget for nøjagtigheden af denne manual men Trifork Public A/S påtager sig ikke noget ansvar for fejl og forbeholder sig retten til at foretage ændringer uden yderligere varsel.

Denne brugsanvisning/bruger manual er elektronisk og følger kravene fra Regulation (EU) 2021/2226. En fysisk kopi af manualen kan derfor modtages inden for 7 dage efter anmodning. For den nyeste version af brugsanvisningen henvises der altid til den elektroniske version. Den elektroniske brugermanual kan findes på dansk og engelsk på <https://wiki.kliniskbeslutningsstotte.dk>

## 1.1) Generel produktbeskrivelse

Det medicinske udstyr 'ATAH', også refereret til som 'Fælles Medicinbeslutningsstøtte (FMB)', er et selvstændigt software medicinsk udstyr tiltænkt til brug af sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til patienter. Når et sundhedsfagligt personale udskriver medicin til en patient giver udstyret beslutningsstøtte meddelelser kaldet *kliniske advarsler*. Udstyret tilbydes som en webservice der kan tilgås gennem et API. Udstyret kan kun bruges sammen med godkendte anvendelsesystemer som elektroniske patient journaler og lægepraksissystemer. Udstyret har ikke tilknyttet en brugergrænseflade. Kliniske advarsler gives til det godkendte anvendelsesystem baseret på patientdata fra andervendelsesystemet selv og på kliniske dataset som er integreret i systemet. ATAH består af i alt 12 forskellige konfigurationer kaldet *beslutningsstøtte moduler*. Modulerne hedder; Interaktioner, krydsallergi, maxdosis, nedsat nyrefunktion, dobbeltordination, børn kontraindikationer og forsigtighed, kontraindikationer, indikationer, graviditet, amning, antibiotikavejledning før resistenssvar og monitorering. De kliniske advarsler har til formål at give beslutningsstøtte til sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til patienter og som hermed kan bruges til kort- eller langsigtet behandling af sygdomme eller skader.

Det medicinske udstyr har *ikke* til formål at erstatte den sundhedsfaglige person's professionelle vurdering in relation til ordinerer af medicin, men i stedet give støtte ved at gøre data om medicin i relation til patient data mere tilgængelig for en informeret ordination af medicin til en patient.

### 1.1.1) Tiltænkt formål

Det tiltænkte formål for det medicinske udstyr, ATAH, er at give kliniske anvendelsesystemer beslutningsstøtte meddelelser baseret på kliniske datasæt og patientdata. Meddelelser kan bruges af sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til en informeret ordination af medicin til en patient.

### 1.1.2) Tiltænkt bruger

De tiltænkte brugere af det medicinske udstyr, ATAH, er personer med en sundhedsfaglig uddannelse, deriver autorisation til at udskrive medicin til patienter i Danmark. Udstyret må bruges af sundhedspersonale i

lægepraksis og på hospitaler, hvor det kliniske anvendelsesystem har implementeret ATAH.

## 1.2) Forudsætninger for brug

ATAH er beregnet til at blive brugt i kombination med anvendelsesystemer. Godkendte anvendelsesystemer kan tilgå det medicinske udstyr gennem et API. Baseret på patient data og data på det medicin, der skal ordineres, kan udstyret give anvendelsesystemet en eller flere beslutningsstøtte meddelelser kaldet kliniske advarsler. Tre forskellige handlinger kan udføres af systemet; *evaluate*, *evaluateDrugMedications* og *authorize*. *Authorize* bruges til at godkendelse og autorisation, *evaluate* bruges til gennemgang af allerede ordineret medicin og *evaluateDrugMedications* bruges til evaluering af ny medicin ordination. Bemærk venligst, at ATAH ikke kan anvendes i systemer, der endnu ikke har implementeret API'et. Når et klientsystem har implementeret API'et, fungerer ATAH automatisk som en integreret del af det pågældende klientsystem. Brugerne vil automatisk modtage beslutningsstøttebeskeder, når det er relevant, i forbindelse med at brugeren ordinerer ny medicin eller udfører en medicingennemgang. Klientsystemerne, der har implementeret ATAH, er følgende:

- XMO, CompuGroup Medical
- EG Clinea, EG A/S
- WinPLC, EG A/S
- Novax, Novax A/S
- MultiMed, Datagruppen Multimed A/S
- MyClinic, Datagruppen Multimed A/S
- Columna CIS (NordEPJ, MidtEPJ), Systematic A/S

I de ovenfor nævnte klientsystemer har udviklere af klientsystemet implementeret ATAH API'et for at vise beslutningsstøtte meddelelser til brugerne ved point-of-care. Dette betyder, at brugerne bruger deres klientsystem (EHJ- eller LPS-system) som sædvanligt, men modtager desuden beslutningsstøttebeskeder. Brugeren skal ikke at foretage nogen handlinger for at få adgang til eller bruge systemet. Baseret på handlinger udført i klientsystemet vil ATAH modtage kald (requests), og derefter give et svar retur (response). Til at give beslutningsstøtte anvendes koderne NPU, ATC, SKS/ICD-10 og ICPC-2-DK. NPU koder bruges til beslutningsstøtte i relation til en patients målinger. ATC-koder bruges klassifikation af medicin i relation til deres aktive ingredienser og deres anvendelse. Dette bruges til beslutningsstøtte meddelelser for CAVE og dobbeltordination. SKS-ICD-10 bruges til identifikation af diagnoser i den sekundære sektor og indeholder Sundhedsvæsenets Klassifikations System (SKS) version af ICD-10 diagnoselisten fra WHO. ICPC-2-DK er et dansk version af klassifikationssystemet ICPC (International Classification of Primary Care) og bruges til identifikation af diagnoser i den primære sektor. ICPC-2-DK er udviklet og vedligeholdt af KiAP (Kvalitetsudvikling i almen praksis).

Det medicinske udstyr har 8 forskellige typer af kliniske advarsler og som er baseret på alvorlighed;

- Contraindicated - Brugen af dette præparat er kontraindiceret
- Caution - Dette præparat skal anvendes med forsigtighed
- currentlyUnderReview - Dette præparat *eller* den kliniske advarsel er under review
- notIncluded - Dette præparat er ikke en del af de anvendte kliniske datasæt
- mayBeUsed - Dette præparat, eller en anbefaling, kan anvendes hvis vurderet passende
- reviewedNotRelevant - Dette præparat kan anvendes, beslutningsstøtte ikke relevant for modulet
- Information - Dette præparat, eller en anbefaling, kan anvendes hvis vurderet passende
- missingData - Yderligere patientdata kan forbedre kvaliteten af advarslen

Kliniske datasæt, der anvendes til at give beslutningsstøtte, er en integreret del af det medicinske udstyr. Datasæt udvikles af DLI A/S (medicin.dk) og Lægemedelstyrelsen. Brugere eller udviklere af klientsystemer kan ikke vælge/fravælge datasæt. De vedligeholdes og opdateres løbende af dataleverandørerne og af producenten.

### 1.2.1) Krav til hardware, software og netværk

Det medicinske udstyr, ATAH, kan implementeres i EPJ- og LPS-systemer (klientsystemer) i Danmark. Der gælder ingen specifikke hardwarekrav, da hardwaren afhænger af klientsystemet og ikke API-implementeringen. Implementeringen af API'en skal opfylde specifikationerne angivet i API-dokumentationen, der findes ved at gå til den URL API'et bruger i en vilkårlig browser.

Trifork Public A/S har ingen kontrol over, hvilke hardware- eller softwaresystemer hver sundhedsinstitution, der bruger ATAH, har adgang til eller bruger, da sundhedsinstitutionerne er under national lovgivning. En liste over forslag relateret til sikkerhed i driftsmiljøet er dog givet her i brugsanvisningen.

### Hardware- og softwaresikkerhed

Følgende er foreslåede retningslinjer, som hver bruger og systemadministrator bør følge, når ATAH implementeres.

- Brugeren må kun bruge en computer, der er godkendt og stillet til rådighed af sundhedsinstitutionen til den pågældende bruger.
- Brugeren skal være i overensstemmelse med nationale og EU-regler vedrørende GDPR.
- Brugeren skal bruge et anvendelsesystem, der er godkendt af sundhedsinstitutionen til den pågældende bruger.
- Driftsmiljøet skal omfatte passende sikkerhedskontroller såsom antivirus, firewall og brugeradgangsstyring.

### **Implementering af ATAH**

For at beskytte det medicinske udstyr og det klientsystem, der implementerer ATAH, mod uautoriseret adgang styres API-implementeringen med brug af adgangstokens. Desuden skal al kommunikation håndteres gennem Sundhedsdatanettet (SDN). Dette er allerede et krav fra de danske EPJ- og LPS-systemer på klinikker og hospitaler, hvorfor der ikke forventes yderligere tilføjelser i implementeringen af medicinsk apparat-API'en.

Implementeringen udføres af systemadministratorerne, hvorfor producenten ikke har nogen indflydelse på implementeringen, andet end at levere et adgangstoken der tillader adgang til API'et. For at levere adgangstokenet oprettes systemadministratorens e-mail i Google Firebase, som giver systemadministratoren mulighed for at oprette en personlig adgangskode. Når denne er oprettet, kan systemadministratoren sende en anmodning til /authorize i Postman, eller en anden API-plattform, med sin e-mail og adgangskode som input. Denne handling returnerer en token som output, som systemadministratoren kan bruge til at implementere ATAH i sit klientsystem. Retningslinjer for implementering er udarbejdet af kunden, Region Nord, der forvalter det medicinske udstyr til de øvrige regioner i Danmark. Implementeringsvejledningen leveres til systemadministratorerne af Region Nord før implementering, men vejledningen er også dokumenteret af producenten på dokumentationssiden <https://wiki.kliniskbeslutningsstøtte.dk>.

Det medicinske udstyr, ATAH, kan sættes i drift af systemadministratoren, hvilket kræver, at API'en implementeres i klientsystemet. Når det er implementeret, vil ATAH være i drift for brugeren automatisk, når brugeren logger ind i klientsystemet, uden at brugeren behøver at gøre noget. Systemadministratoren har ansvaret for at tage softwaren ud af drift og bortskaffe den hvis påkrævet. Dette kan gøres ved at systemadministratoren lukker ned for softwarens drift for alle brugere i et klientsystem på én gang ved blot at fjerne implementeringen af API'en i klientsystemet. Fjernelse af den implementerede software kan gøres sikkert, hvor ingen personlige og sundhedsrelaterede data går tabt, da disse data ikke er gemt i udstyret, men derimod i klientsystemet.

Hvis udstyrets levetid er udløbet, og/eller den af andre grunde tages af markedet, vil softwaren automatisk blive fjernet, når udviklerne deaktiverer softwaren via konfiguration. Hvis dette er tilfældet, vil ingen personlige og sundhedsrelaterede data gå tabt, da disse data ikke er gemt i udstyret, men i klientsystemet.

### **1.2.2) Krav til uddannelse eller undervisning før brug**

Ingen særlig træning eller specielle kvalifikationer er påkrævet for at brugerne kan bruge ATAH. Det medicinske udstyr implementeres i klientsystemer angivet i afsnit 1.2) Forudsætninger for brug. Brugere vil automatisk modtage beslutningsstøtte meddelelser, når det er relevant i forhold til den specifikke patient. Det medicinske udstyr kan ikke bruges på forskellige måder, men brugerne kan beslutte, om de vil anvende eller ikke anvende de anbefalinger, der leveres som beslutningsstøtte meddelelser. For at få mere information om de meddelelser, der leveres, hvordan man tolker de forskellige advarselstyper, og hvad man som bruger skal være opmærksom på ved ordination af medicin eller ved udførelse af en medicingennemgang i forhold til beslutningsstøtte, kan brugeren læse denne brugsanvisning.

### **1.3) Kliniske påstande**

#### **Kliniske påstande**

De kliniske påstande er opdelt i krav til ydeevne (P) og krav til sikkerhed (S) og er anført nedenfor.

- P1: Det medicinske udstyr ATAH støtter brugeren i at ordinere medicin til patienter og forbedrer derved patienthåndteringen.
- P2: Det medicinske udstyr ATAH giver evidensbaseret klinisk beslutningsstøtte om alle markedsførte lægemidler i Danmark.
- P3: Det medicinske udstyr ATAH leverer klinisk beslutningsstøtte baseret på alle relevante og tilgængelige patientdata i patientens elektroniske patientjournal samtidigt.
- P4: Det medicinske udstyr ATAH understøtter optimal ordination af medicin

- S1: Det medicinske udstyr ATAH er sikkert at bruge, når det bruges efter hensigten.

## Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder.

- ATAH er kun beregnet til at yde beslutningsstøtte.
- Brugeren har eneansvaret for at træffe enhver beslutning om ordination af medicin uanset eventuelle meddelelser fra ATAH.
- Kliniske datasæt valideres af sundhedspersonale, før de implementeres i ATAH.
- Kun validerede klientsystemer kan bruges i kombination med ATAH.
- ATAH har ingen grafisk brugergrænseflade.

### 1.3.1) Fordele ved brug af det medicinske udstyr

Det medicinske udstyr resulterer i en direkte fordel for det sundhedsfaglige personale i relation til patienthåndtering. Derudover resulterer udstyret i en indirekte fordel i relation til den enkelte patient og dennes medicinordinationer. Fabrikanten af ATAH tager udelukkende ansvar for de beslutningsstøtte meddelelser / kliniske advarsler, som gives til anvendelsestimerne og *ikke* for den handling, der udføres af det sundhedsfaglige personale. Den indirekte fordel kan- og vil ikke blive målt af fabrikanten.

### 1.3.2) Udstyrets præstationsevne

Det medicinske udstyrs præstationsevne dækker over evnen til at generere et forventet output baseret på et givent input. Manuelle performance tests gennemføres kontinuerligt ved brug af en testklient eller demoklient. Tests er designet til at teste forskellige scenarier for hvert beslutningsstøttemodul. Systemadministratorer kan også få adgang til en testklient / demoklient og dermed teste nye funktionaliteter før de er tilgængelige i produktion.

Oppe- og nedetid monitoreres af fabrikanten på <https://fmb.statuspage.io/>.

### 1.4) Indikationer for brug

Det medicinske udstyr, ATAH, er tiltænkt alle indikationer og alle situationer hvor medicin ordineres til en patient af et sundhedsfagligt personale. Der gives beslutningsstøtte baseret på patientdata, kliniske datasæt samt koderne beskrevet i sektion 1.2) Forudsætninger for brug.

### 1.5) Kontraindikationer

Der er ikke identificeret nogle kontraindikationer ved brug af det medicinske udstyr.

### 1.6) Advarsler og forsigtighedsregler

ATAH må udelukkende bruges af sundhedsfagligt personale med autorisation til at ordinere medicin til patienter. Alle sundhedsfaglige personer med adgang til udstyret gennem et godkendt anvendelsestimer bør læse denne brugsanvisning/bruger manual før brug. Kun validerede anvendelsestimer kan tilgå API'et. Såfremt brugeren mistænker en forkert eller manglende beslutningsstøtte meddelelse, skal dette rapporteres til fabrikanten jf. vejledning til rapportering af feedback og klager, se sektion 3) Feedback og klager. For at sikre korrekt brug af udstyret og nedsætte risiko af patientsikkerheden, venlist læs følgende advarsler og forsigtighedsregler.

#### Advarsler

- △ Beslutningsstøtte meddelelser / kliniske advarsler må kun bruges som vejledning.
- △ Det endelige ansvar for den ordinerede medicin ligger alene hos det sundhedsfaglige personale.
- △ Overflødige meddelelser / kliniske advarsler er reduceret baseret på ønsker fra det sundhedsfaglige personale, hvorfor opmærksomhed er nødvendigt i alle tilfælde hvor der udskrives medicin.
- △ Såfremt flere målinger med den samme NPU-kode er registreret med det præcis samme tidspunkt, en af målingerne vil blive arbitrært valgt af det medicinske udstyr til at give beslutningsstøtte.

#### Forsigtighedsregler

- ① Korrekt implementering af det medicinske udstyr skal sikres jf. gældende vejledning.
- ① Kvaliteten af beslutningsstøttemeddelelser afhænger af korrektheden og tilgængeligheden af patientdata.
- ① Kun godkendte anvendelsessystemer kan få adgang til det medicinske udstyr.
- ① Der følger ingen brugergrænseflade med det medicinske udstyr.
- ① Kliniske datasæt valideres af praktiserende læger før brug i det medicinske udstyr.
- ① Der er risiko for manglende beslutningsstøttemeddelelser.
- ① Der er risiko for forkerte beslutningsstøttemeddelelser.
- ① Der er risiko for gentagne eller unødvendige beslutningsstøttemeddelelser.
- ① Risikoen for enten manglende, forkerte, gentagne eller unødvendige beslutningsstøttemeddelelser kan opstå af flere årsager, såsom brugsfejl, fejl i datasættet, fejl i algoritmen, osv.
- ① Systemet vil respondere med beslutningsstøtte baseret på input, hvorfor fejl i input vil påvirke resultatet af beslutningsstøtten. Risici i forbindelse med inputfejl reduceres ved at inkludere og opsummere inputværdierne i beslutningsstøttemeddelelsen, så brugeren kan gennemgå dem.

## 1.7) Vigtig meddelelse af rapportering af alvorlige hændelser

Kære bruger,

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, er det vigtigt at rapportere sådan en hændelse hurtigst muligt. En alvorlig hændelse defineres som enhver uventet begivenhed eller forekomst i forbindelse med brugen af det medicinske udstyr, der resulterer i død eller alvorlig forringelse af en brugers, patients eller anden persons helbred, udgør en betydelig risiko for død eller alvorlig skade på en bruger, patient eller anden person eller forårsager en betydelig risiko for skade på ejendom, herunder selve det medicinske udstyr. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt en begivenhed kvalificerer sig som en alvorlig hændelse, bedes du rapportere den for yderligere evaluering eller kontakte os direkte for yderligere support.

Rapporteringen skal rettes til både producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor du som bruger og/eller patient er etableret. Hvis du ikke kan finde kontaktoplysningerne til den kompetente myndighed, beder vi dig venligst kontakte vores kundesupport for assistance. Enheden er i øjeblikket kun beregnet til brug i Danmark, og i dette medlemsland er den kompetente myndighed Lægemiddelstyrelsen. Dit samarbejde om rapportering af hændelser er afgørende for at opretholde de højeste standarder for sikkerhed og kvalitet. Vi værdsætter din dedikation til den sikre brug af vores produkt.

For rapportering af alvorlige hændelser til producenten, bedes du følge proceduren for rapportering, som findes på siden <https://wiki.kliniskbeslutningsstotte.dk> eller kontakte os direkte via kontaktoplysningerne, der findes på API-dokumentationssiden <https://docs.kliniskbeslutningsstotte.dk>.

Tak for din opmærksomhed.

Venlig hilsen, Trifork Public A/S

*Denne meddelelse blev sidst opdateret 27. december 2023.*

## 2) Introduktion til ATAH

Det medicinske udstyr, ATAH, udbydes som en national webservice tiltænkt integration med eksisterende anvendelsessystemer, herunder elektroniske patient journaler og lægepraksissystemer. Udstyret giver beslutningsstøtte meddelelser / kliniske afvarsler til anvendelsessystemerne og kan her bruges af sundhedsfagligt personale som beslutningsstøtte til en informeret ordinerings af medicin. Beslutningsstøtte kan gives for præparater der er i Lægemiddelstyrelsens liste af markedsførte præparater (medicinpriser.dk), naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt SAD-præparater.

### 2.1) Beslutningsstøttemoduler

Det medicinske udstyr ATAH er leveret som et API til godkendte klientsystemer. Udstyret kan konfigureres med 12 individuelle beslutningsstøtte moduler for at matche behovet hos brugerne af et enkelt klientsystem. Når udstyret er integreret i et klientsystem, kan en systemadministrator aktivere og deaktivere de ønskede moduler efter behov.

De 12 beslutningsstøtte moduler er:



- R1 Interaktioner
- R2 Krydsallergi
- R3 Maxdosis
- R4 Nedsat nyrefunktion
- R5 Dobbeltordination
- R6 Børn, kontraindikationer og forsigtighed
- R7 Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose
- R8 Indikationer
- R9 Graviditet
- R10 Amning
- R11 Antibiotikavejledning før resistenssvar
- R12 Monitorering

Hvert af de 12 moduler er beskrevet i sektionerne nedenfor. Funktionaliteten for modulerne R1, R2, R3, R4, R6, R7, R8, R9, R10 og R11 er udviklet af Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI A/S) i samarbejde med danske læger. DLI A/S er ansvarlig for hjemmesiden medicin.dk som i dag er anerkendt og brugt af læger i Danmark.

### 2.1.1) R1: Interaktioner

Beslutningsstøttesystemet integrerer med Lægemiddelstyrelsens Interaktionsdatabase hvor den kliniske relevans forbedres ved at visse lokalbehandlinger (kutan og aurikulær behandling) frasorteres, da det giver fund uden klinisk betydning. Grønne (kan anvendes) og grå (ikke beskrevet i Interaktionsdatabase) fund frasorteres, da beslutningsstøttesystemet ønsker at opdage potentielle medicineringsfejl. Advarselstype, rekommandation og klasseeffekt benyttes af beslutningsstøttesystemet til at bygge den korte tekst og aktions teksten. For uddybende information linkes til den aktuelle interaktion på interaktionsdatabase.dk.

### 2.1.2) R2: Krydsallergi

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte, når der hos en person er konstateret og registreret allergi (CAVE) på et præparat (drugid) eller på en ATC-kode (niveau 3, 4 og 5), og der ordineres et nyt lægemiddel, hvor der er risiko for krydsallergi. Modulet "Krydsallergi" er baseret på et evidensbaseret datagrundlag udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Krydsallergi er defineret som en overfølsomhedsreaktion på et aktivt indholdsstof hos en patient, som tidligere har reageret på et andet indholdsstof. "Krydsallergi" giver vejledning om sikkerhedsforanstaltninger, baseret på alvorligheden af patientens allergiske reaktioner, fx anafylaksiberedskab og forslag til behandling med alternative indholdsstoffer. Lægemiddelgrupper, der er omfattet af modulet inkluderer: Antiepileptika, Aminoglykosider, Antivirale midler, Iodholdige kontraststoffer, NSAID / 5-ASA / Paracetamol, Beta-lactamer, Vancomycin, ACE-hæmmere / AT-II antagonist / Reninhæmmer, Thienopyridiner, Protonpump hæmmere (PPI), Calciumantagonister, Fluorquinoloner, Muskelrelaksantia, Tetracycliner, Makrolider, Sulfonamider, Opioider og Antineoplastiske midler. Yderligere advares ved direkte CAVE via aktiv substans.

### 2.1.3) R3: Maxdosis

Maxdosis modulet giver beslutningsstøtte mht. om summen af de aktive substanser i patientens lægemiddelordinationer overskrider en given maxdosis grænse under hensyntagen til patientens alder, nyrefunktion, vægt, legemsoverflade, samt lægemiddelordinationens administrationsvej (fx oral, i.v.). Der modtages støtte både omkring overskridelse af den maksimale døgndosis samt bolusdosis for indholdsstoffet. Klinikeren får beskrevet værdien af den overskredet maxdosis grænse samt den beregnet samlet dosis.

#### 2.1.3.1) Doseringsstrukturer

Konkrete doseringer af lægemidler kan angives på 3 forskellige måder:

1. Antal - eksempel: 2 (af et specifikt drugid, f.eks. pamol 500mg tablet) morgen og aften.
2. Mængde af aktivt indholdsstof - eksempel: 1000 mg paracetamol morgen og aften.
3. Mængde af produkt - eksempel: Digoxin (styrke: 250 mikrogram/ml) til injektion, 100 ml

I beslutningsstøttesystemets API angives doseringsenheden som en type og evt. en enhedstext: I forhold til punkterne 1-3 ovenfor. Doseringsstype og doseringsenhed er valideret mod den ordinerede medicin.

1. {"dosageUnitType": {"type": "Count"}}

2. {"dosageUnitType": {"type": "UnitActiveSubstance", "unitText": "mg"}}
3. {"dosageUnitType": {"type": "UnitAmountProduct", "unitText": "ml"}}

For angivelse i mængde aktivt stof (UnitActiveSubstance) er de tilladte enheder:

- EP
  - "Ph.Eur. enheder", konverteringsfaktor 1
- IU
  - IE, konverteringsfaktor 1
  - ie, konverteringsfaktor 1
  - "international enhed", konverteringsfaktor 1
  - "internationale enheder", konverteringsfaktor 1
- MMO
  - millimol, konverteringsfaktor 1
  - mikromol, konverteringsfaktor 0.001
- UN
  - enhed, konverteringsfaktor 1
  - enheder, konverteringsfaktor 1
- mg
  - mikg, konverteringsfaktor 0.001
  - mikrog, konverteringsfaktor 0.001
  - mikrogram, konverteringsfaktor 0.001
  - RG, konverteringsfaktor 0.001
  - milligram, konverteringsfaktor 1
  - g, konverteringsfaktor 1000
  - gram, konverteringsfaktor 1000
  - kg, konverteringsfaktor 1000000
- ml
  - milliliter, konverteringsfaktor 1
  - l, konverteringsfaktor 1000
  - liter, konverteringsfaktor 1000

For angivelse i produktmængde (UnitAmountProduct) er de tilladte enheder:

- mg
  - mikg, konverteringsfaktor 0.001
  - mikrog, konverteringsfaktor 0.001
  - mikrogram, konverteringsfaktor 0.001
  - RG, konverteringsfaktor 0.001
  - milligram, konverteringsfaktor 1
  - g, konverteringsfaktor 1000
  - gram, konverteringsfaktor 1000
  - kg, konverteringsfaktor 1000000
- ml
  - milliliter, konverteringsfaktor 1
  - l, konverteringsfaktor 1000
  - liter, konverteringsfaktor 1000

Endelig skal det bemærkes at typen UnitActiveSubstance ikke er tilladt for kombinationslægemidler, hvor der er flere aktive stoffer. Her må der angives et antal eller en produktmængde.

#### 2.1.4) R4: Nedsat nyrefunktion

Modulet Nedsat Nyrefunktion giver støtte om kontraindikationer, forsigtighedsregler og dosisreduktion, der aktiveres baseret på parametrene aktive stoffer i patientens lægemiddelordinationer og GFR. Der anvendes den kendte information om dosering fra pro.medicin.dk som baggrund. Modulet virker i symbiose med med modulet "Maxdosis", hvor grænseværdier for max dosis for et indholdsstof angivet i forhold til bl.a. GFR.

#### 2.1.5) R5: Dobbeltordination

Beslutningsstøttesystemet udvider den i dag eksisterende beslutningsstøtte om dobbeltordination, som er den del af FMK certificering i alle medicinsystemer. Udvidelsen er valgt for at forbedre beslutningsstøtten for kombinationspræparater og analoge lægemidler. Den nuværende beslutningsstøtte, som er en del af FMK certificeringen, anvender ATC niveau 5, hvor beslutningsstøttesystemet anvender aktive substanser og ATC niveau



4. Fordel ved brug af aktive substanser i stedet for ATC niveau 5: Ved at benytte aktive substanser kan der gives bedre beslutningsstøtte for kombinationslægemidler. På ATC niveau 5 advares der kun ved ordination af generisk ens kombinationslægemidler, fx Ancozan Comp og Losarstad Comp, som deler ATC niveau 5 kode C09DA01 (begge indeholder kombinationen af de aktive substanser Hydrochlorthiazid og Losartan). En ordination af Ancozan Comp og Losartan "Bluefish" vil dog blive overset, da Losartan "Bluefish" har ATC niveau 5 koden C09CA01. Denne type dobbeltordination fanges ved at benytte aktive substanser, hvor det er tydeligt, at Losartan er blevet ordineret dobbelt. Fordel ved brug af ATC niveau 4: Anvendelsen af ATC niveau 4 muliggøre advarsler om analog dobbeltordination, da ATC niveau 4 koder for kemiske subgruppe. Samtlige mulige ATC niveau 4 koder for de aktive substanser i de ordineret lægemidler findes og sammenlignes for at finde lighed. På den måde opdages dobbeltordination af lægemidler i samme kemiske subgruppe (analoge lægemidler). Et godt eksempel er Enalapril (ATC niveau 5 kode C09AA02) og Lisinopril (ATC niveau 5 kode C09AA03) - to lægemidler med forskellige indholdsstoffer og ATC niveau 5 koder, men med ens ATC niveau 4 koder (C09AA) og en del af den samme kemiske subgruppe "ACE-hæmmere". Ordination af to forskellige ACE-hæmmere til samme patient er klinisk uhensigtsmæssigt. Yderligere vil pn (efter behov) ordinationer ikke føre til advarsler om dobbeltordination, da en fast ordination og en pn ordination af samme lægemiddel er gængs klinisk praksis. Dobbeltordinationsmodulet er udviklet baseret på medicin.dk's indholdsstof- og ATC- register.

#### 2.1.6) R6: Børn, kontraindikationer og forsigtighed

Beslutningsstøttesystemet giver støtte om kontraindikationer og forsigtighed vedr. børn. Systemet benytter patientens alder som kriterie for at give beslutningsstøtten. Når alderskriteriet matcher alderskriterier for kontraindikationer og forsigtighedsregler for et lægemiddel, som indgår i datagrundlaget, vil der blive givet beslutningsstøtte om kontraindikationer og forsigtighed for børn. "Kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. børn" er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere, og er primært baseret på medicin.dk og produktresuméer.

#### 2.1.7) R7: Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose

Beslutningsstøttesystemet giver støtte i forhold til kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. diagnoser, når patienten har en diagnose kodet med ICD-10 eller ICPC-2 og der ved ordination eller medicingennemgang indgår et lægemiddel som er kontraindiceret eller har forsigtighedsregler for en af patientens diagnoser. Datagrundlaget omfatter for relevante lægemidler kontraindikationer og forsigtighedsregler for diagnoser, kodet med ICD-10 og ICPC-2 koder. "Kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. diagnoser" er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Det er baseret på produktresuméer, og diagnosekodningen er varetaget af danske klinikere. Yderligere, prøvesvarene Kalium, Natrium og Hæmoglobin konverteres automatisk til diagnoser, så de kan indgå i beregningen af beslutningsstøtte.

#### 2.1.8) R8: Indikationer

Beslutningsstøttesystemet giver støtte i forhold til indikationer, som skal hjælpe klinikerne med at identificere lægemidler med manglende indikation hos patienter med polyfarmaci. Indikationer fortolkes ud fra patientens diagnosekoder ICD-10 eller ICPC2. Datagrundlaget omfatter indikationer diagnosekodet med ICD-10 og ICPC2 knyttet til relevante lægemidler og er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Det er baseret på produktresuméer.

#### 2.1.9) R9: Graviditet

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte for forsigtighedsregler og kontraindicerede lægemidler i forhold til gravide eller ammende. Desuden information, hvis der er manglende kliniske data vedr. anvendelsen. Beslutningsstøtte vedr. graviditet omfatter også anbefalinger til andre behandlingsmuligheder for de kontraindicerede lægemidler. Den uddybende information giver en kort baggrund for advarslen. For yderligere information, er der links til uddybende tekster i pro.medicin og til referencer i fx videnskabelige artikler og relevante behandlingsvejledninger. Informationen er ensrettet på tværs af generiske lægemidler, uafhængig af informationerne i produktresuméerne for de enkelte lægemidler (handelsnavne). I datagrundlaget er beslutningsstøtten opbygget, så det kun vedrører relevante dispenseringsformer. Datagrundlaget for "Graviditet" og "Amning" er et evidensbaseret beslutningsstøttemodul udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske kliniske eksperter.

#### 2.1.10) R10: Amning

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte for forsigtighedsregler og kontraindicerede lægemidler i forhold

til gravide eller ammende. Desuden information, hvis der er manglende kliniske data vedr. anvendelsen. Beslutningsstøtte vedr. graviditet omfatter også anbefalinger til andre behandlingsmuligheder for de kontraindicerede lægemidler. Den uddybende information giver en kort baggrund for advarslen. For yderligere information, er der links til uddybende tekster i pro.medicin og til referencer i fx videnskabelige artikler og relevante behandlingsvejledninger. Informationen er ensrettet på tværs af generiske lægemidler, uafhængig af informationerne i produktresuméerne for de enkelte lægemidler (handelsnavne). I datagrundlaget er beslutningsstøtten opbygget, så det kun vedrører relevante dispenseringsformer. Datagrundlaget for "Graviditet" og "Amning" er et evidensbaseret beslutningsstøttemodul udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske kliniske eksperter.

### 2.1.11) R11: Antibiotikavejledning før resistenssvar

Beslutningsstøttesystemet omfatter også pro.medicin's antibiotikavejledning. Antibiotikavejledningens indhold er diagnosekodet med ICD-10 og ICPC-2. Det betyder, at klinikerne ved ordination kan tilgå antibiotikavejledningens behandlingsvejledninger direkte i forhold til den aktuelle diagnose, når klinikerne har angivet en diagnosekode for patienten. Vejledningen kan enten indgå i anvendelsestyperne eller ved dybdelink til pro.medicin. Antibiotikavejledningen er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere inden for forskellige specialer. Diagnosekodningen er varetaget i samarbejde med medicin.dk's redaktion.

### 2.1.12) R12: Monitorering

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte i forhold til monitorering. Advarslerne i dette modul indgik tidligere som dele af modul 4 (Nedsat nyrefunktion), modul 6 (Børn, kontraindikationer og forsigtighed) og modul 7 (Kontraindikationer og forsigtigheder ud fra diagnoser).

## 2.2) Kliniske advarsler

Alle patienter skal vurderes af klinikerne på individuel basis. Baseret på den begrænsede data der er tilgængelig for beslutningsstøttesystemet gives følgende forskellige overordnede alvorlighedsgrader for advarslerne:

- *Kontraindiceret (contraindicated)*: Brugen af lægemidlet er kontraindiceret
- *Forsigtighed (caution)*: Lægemidlet bør anvendes med forsigtighed eller et andet fund antyder, at klinikerne bør udvise særlig forsigtighed.
- *Under redaktionel bearbejdning (currentlyUnderReview)*: Lægemidlet eller typen af advarsel er under redaktionel bearbejdning.
- *Ikke inkluderet (notIncluded)*: Lægemidlet er ikke inkluderet i det kliniske datagrundlag.
- *Kan anvendes (mayBeUsed)*: Et lægemiddel eller en anbefaling kan anvendes, hvis klinikerne finder det passende.
- *Gennemgået, men ikke relevant (reviewedNotRelevant)*: Et lægemiddel i relation til et modul er blevet gennemgået for mulig beslutningsstøtte, men det blev ikke fundet klinisk relevant at give beslutningsstøtte for den pågældende relation.
- *Information (information)*: Et lægemiddel eller en anbefaling kan anvendes, hvis klinikerne finder det passende.
- *Manglende data (missingData)*: Yderligere patientdata kan kvalificere advarslen.

## 2.3) Demoklient

En demoklient er udviklet af fabrikanten til brug internt af systemadministratorer. Demoklienten kan bruges til at teste de tilgængelige beslutningsstøttemoduler og til at verificere resultatet af de forskellige beslutningsstøtte meddelelser (kliniske advarsler). I denne sektion demonstrerer diverse figurer hvordan demoklienten bruges. Selvom det medicinske udstyr har ikke et brugerinterface og derfor vil demoklientens udseende være forskellig fra det udseende det har, under brug som integration i et eksisterende system.

*OBS: Denne sektion er udelukkende inkluderet til at demonstrere funktionaliteterne af det medicinske udstyr.*

### Generel beskrivelse af demoklienten

På figuren nedenfor ses en generel oversigt af demoklienten. Demoklienten har ikke noget patientdata hvorfor det er nødvendigt for brugeren at oprette disse informationer manuelt for at kunne modtage beslutningsstøtte meddelelser. Data som kan angives er; Køn, alder, målinger, diagnoser, CAVE, gravid (ja/nej) og ammende (ja/nej). Moduler kan aktiveres og deaktiveres som brugeren ønsker det. Versionen som demoklienten bruger kan ses i nederste venstre hjørne af demoklienten.

**FMB** No case chosen Aktive moduler: R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9, R10, R11, R12 Feedback Link

Drug medications 0 drugMedications and 0 warnings
Measurements 0 items
Diagnosis 0 items
Cave 0 items

Birthday: 17/12-1981    Gender: ♀    Pregnancy: ✗    Lactating: ✗

Version: 4.0.7-39ef8a61

### Tilføjelse af patientdata

På figuren nedenfor ses et eksempel på hvordan en måling er tilføjet manuelt. I dette eksempel er patienten gravid og har en blodtryksmåling hvor det diastoliske blodtryk målt på armen har en værdi på 95 mm Hg.

**Measurements** No items

Search for a NPUCode:

DNK

- DNK35301 eGFR / 1,73m<sup>2</sup>(CKD-EPI, CysC)
- DNK35302 eGFR / 1,73m<sup>2</sup>(CKD-EPI)
- DNK35303 eGFR / 1,73m<sup>2</sup>(CKiD, CysC)
- DNK35304 eGFR / 1,73m<sup>2</sup>(CKiD-Bedside)
- DNK35131 eGFR ml/min per 1.73m<sup>2</sup>;Nyre
- DNK05473 Arm—Blodtryk(diastolisk); +
- DNK05462 Arm—Blodtryk(diastolisk);(liggende)
- DNK05461 Arm—Blodtryk(systolisk);(liggende)
- DNK05472 Arm—Blodtryk(systolisk); +

**Measurements** No items

Search for a NPUCode:

DNK05473: Arm—Blodtryk(diastolisk);

Value: 95

Start date: 09/03-2022

Time: 13 : 00

Cancel Ok

### Tilføjelse af ordinationer

På figuren nedenfor kan det ses hvordan patientdata er tilføjet under målinger (measurements), diagnoser (diagnosis) og CAVE. Til venstre oprettes en ordination på Ipren 200 mg som producerer i alt fem beslutningsstøtte meddelelser (kliniske advarsler) af forskellige alvorlighedsgrader. Kontraindikationer er i dette tilfælde røde og anses som værende de mest alvorlige mens forsigtighedsreglerne der i dette tilfælde er orange anses som værende mindre alvorlige.

### Drug medications

No items

Search for a drug:

- 28101344588: **Ipren** filmovertrukne tabl. 200 mg
- 28104612409: **Norvipren** resor. Drug medications 200 mikrogram
- 28104612509: **Norvipren** resoribl., subling. 400 mikrogram
- 28105207413: **Ipren** gel 5%
- 28105617015: **Norvipren** resoribl., subling. 400 mikrogram

End date:

Paused Period:

Cancel Ok

### Measurements

Arm—Blodtryk (diastolisk);  
DNK05473 Mar 9, 2022, 1:00:16 PM 95

+

### Diagnosis

Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt  
ICD-10: D1130 Mar 9, 2022, 1:00:44 PM

+

### Cave

Morfin "DAK" tabletter  
28101162183 Mar 9, 2022, 1:00:11 PM

+

## Beslutningsstøtte meddelelser (kliniske advarsler)

Eksempler på beslutningsstøtte meddelelser fra demoklienten ses på figuren nedenfor. Farverne angiver alvorlighedsgraden af en meddelelse. I demoklienten bruges rød for kontraindikationer og orange for forsigtighedsregler. Hver meddelelse indeholder et kort resume, en årsag for angivelse af beslutningsstøtte, yderligere baggrundsinformation referencer hvis tilgængelig. Referencelinks er leveret af medicin.dk og kan indeholde direkte links til dokumentation på medicin.dk men også til videnskabelig litteratur. Hvis en given beslutningsstøtte meddelelse er vurderet som irrelevant kan brugeren trykke på 'I don't like this warning' (Jeg kan ikke lide denne meddelelse). Hvis brugeren har brug for at give yderligere feedback eller angive klager refereres der i stedet til sektion 2.4) Feedback og klager.

Contraindicated
Conditional

**Summary**  
Kontraindiceret ved: Svær arteriel hypertension.

**Reason**  
NSAID kan øge risikoen for arteriel trombose, og behandling skal undgås ved svær hypertension.

**Background**  
Diagnosen D1130 - Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt er registreret på patienten d. 09/03-2022 og er omfattet af pro.medicin.dk diagnosegruppen: Svær arteriel hypertension.

**Links**  
[Link til præparatbeskrivelse for Ipren på pro.medicin.dk](#)

► **References - 4 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

Contraindicated
ExacerbationOfCondition

**Summary**  
Forværring af tilstanden ved: Hjertesvigt.

**Reason**  
Kontraindiceret ved NYHA IV pga. risiko for forværret hjerteinsufficiens med væskeretention og ødemer.

**Background**  
Diagnosen D1130 - Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt er registreret på patienten d. 09/03-2022 og er omfattet af pro.medicin.dk diagnosegruppen: Hjertesvigt.

**Links**  
[Link til præparatbeskrivelse for Ipren på pro.medicin.dk](#)

► **References - 4 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

Caution
CanOnlyBeUsedUnderCertainConditions

**Summary**  
Ved graviditet: Må kun anvendes under visse forudsætninger

**Reason**  
For NSAID som gruppe (fraset lavdosis ASA) er der data for mange tusinde 1. trimester-eksponerede; langt den største specifikke datamængde er for ibuprofen. For mange af de enkelte NSAID er den specifikke datamængde beskedent. Overordnet er der i de største datasæt ikke tegn på overhyppighed af medfødte misdannelser. Nogle studier har antydnet en øget risiko for spontan abort, mens andre ikke har kunnet genfinde dette signal. Brug efter uge 20 er forbundet med en øget risiko for føtal nyrepåvirkning, nedsat mængde fostervand og risiko for lukning af ductus arteriosus. Anvendelse efter uge 20 frarådes som udgangspunkt, og såfremt behandling skønnes indiceret efter uge 20, skal man være opmærksom på disse risici. Anvendelse af NSAID i 3. trimester (fra uge 28) er kontraindiceret. Se endvidere [NSAID](#). For **Ibuprofen** er der data for over 20.000 1. trimester-eksponerede uden tegn på overhyppighed af misdannelser.

**Links**  
[Link til præparatbeskrivelse for Ipren på pro.medicin.dk](#)  
[Referencer på medicin.dk](#)  
[Klassifikation - graviditetstekster](#)

► **References - 11 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

Caution

**Summary**  
Ingen diagnose understøtter anvendelsen af Ipren.

**Reason**  
Ingen diagnoser, hvor Ipren normalt anvendes, blev fundet blandt patientens diagnoser. Diagnoser, hvor Ipren anvendes, omfatter: Smerte, smerte ved menstruation og Reumatiske lidelser.

**Background**  
Der blev søgt for indikation i diagnoseerne: D1130 - Hypertensiv hjertesygdom og nyresygdom med hjertesvigt - (09/03-2022).

**Links**

► **References - 0 available**

[Detailed feedback](#) I don't like this warning

## 3) Feedback og klager

Feedback og klager kan rapporteres gennem <https://jira.netic.dk/>. En guide til oprettelse af sager kan findes på <https://wiki.kliniskbeslutningsstotte.dk/>. For oprettelse af bruger i Netic, kontakt venligst [beslutningsstotte@rn.dk](mailto:beslutningsstotte@rn.dk).

## 4) Kontaktinformation

For support, spørgsmål eller hjælp til det medicinske udstyr, ATAH, henvises kunder og brugere til at følge vejledningen, som kan tilgås via følgende link:

[https://wiki.xn--kliniskbeslutningssttte-4mc.dk/lib/exe/fetch.php?media=bst:rn:public:support:procedure\\_for\\_indmeldelse\\_af\\_fejl\\_v7.pdf](https://wiki.xn--kliniskbeslutningssttte-4mc.dk/lib/exe/fetch.php?media=bst:rn:public:support:procedure_for_indmeldelse_af_fejl_v7.pdf)

Vejledningen er på dansk, men kan leveres på engelsk efter anmodning.

For adgang til det medicinske udstyr, herunder API, eller demoklienten, kontakt venligst Michael Jensen,








- mlj@trifork.com

For hastesager og kritiske forespørgsler kan Michael Jensen kontaktes på telefon:

- +45 40879079

## 5) Primær mærkning

*OBS: Dette label skal først tages officielt i brug efter produktet er CE-mærket under MDR.*

ATAH primær mærkning	
	ATAH er medicinsk udstyr
	Version 4.0.10
	Trifork Public A/S Europaplads 2, 1. 8000 Aarhus C Danmark info@trifork.com +45 87 32 87 87 SRN: DK-MF-000002045
	2023-12-11
	CE-mærket som klasse IIa BSI valgt som bemyndigede organ
	GS1 company prefix: 57400204 UDI-DI: 5740020400101
	Tilgængelig elektronisk: <a href="https://wiki.kliniskbeslutningssttte.dk">https://wiki.kliniskbeslutningssttte.dk</a>
Tiltænkt formål	Det tiltænkte formål for det medicinske udstyr, ATAH, er at give kliniske anvendelsessystemer beslutningsstøtte meddelelser baseret på kliniske datasæt og patientdata. Meddelelser kan bruges af sundhedsfagligt personale med autorisation til at udskrive medicin til en informeret ordination af medicin til en patient.
	<p>⚠ Beslutningsstøtte meddelelser / kliniske advarsler må kun bruges som vejledning.</p> <p>⚠ Det endelige ansvar for den ordinerede medicin ligger alene hos det sundhedsfaglige personale.</p> <p>⚠ Overflødige meddelelser / kliniske advarsler er reduceret</p>

Advarsler	<p>baseret på ønsker fra det sundhedsfaglige personale, hvorfor opmærksomhed er nødvendigt i alle tilfælde hvor der udskrives medicin.</p> <p>△ Såfremt flere målinger med den samme NPU-kode er registreret med det præcis samme tidspunkt, en af målingerne vil blive arbitrært valgt af det medicinske udstyr til at give beslutningsstøtte.</p>
Forsigtigheder	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Korrekt implementering af det medicinske udstyr skal sikres jf. gældende vejledning.</li> <li>① Kvaliteten af beslutningsstøttemeddelelser afhænger af korrektheden og tilgængeligheden af patientdata.</li> <li>① Kun godkendte anvendelsessystemer kan få adgang til det medicinske udstyr.</li> <li>① Der følger ingen brugergrænseflade med det medicinske udstyr.</li> <li>① Kliniske datasæt valideres af praktiserende læger før brug i det medicinske udstyr.</li> <li>① Der er risiko for manglende beslutningsstøttemeddelelser.</li> <li>① Der er risiko for forkerte beslutningsstøttemeddelelser.</li> <li>① Der er risiko for gentagne eller unødvendige beslutningsstøttemeddelelser.</li> <li>① Risikoen for enten manglende, forkerte, gentagne eller unødvendige beslutningsstøttemeddelelser kan opstå af flere årsager, såsom brugsfejl, fejl i datasættet, fejl i algoritmen, osv.</li> <li>① Systemet vil respondere med beslutningsstøtte baseret på input, hvorfor fejl i input vil påvirke resultatet af beslutningsstøtten. Risici i forbindelse med inputfejl reduceres ved at inkludere og opsummere inputværdierne i beslutningsstøttemeddelelsen, så brugeren kan gennemgå dem.</li> </ul>