

MDTPlatform

Brugsanvisning

Dansk

Version 4

Udkast · 26. september 2026



Nordic AI Medical ApS
Slotsmarken 12, 1. th., 2970 Hørsholm, Danmark
support@nordicaimedical.com



MDT Oplæg
Oplæg

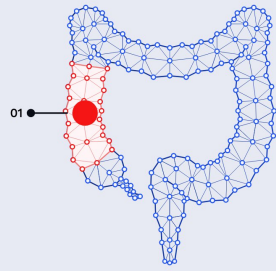
Kortsigtet risiko
Høj 72

Patientdetaljer

ASA 3	Performance 0	BMI 20 kg/m ²
Hb 8 mmol/L	CEA 12 µg/L	eGFR 90 mL/min/1.73m ²
cTNM cT2N1M0		
Karcinotype AC	MMR-status pMMR	

Komorbiditeter

- Diabetes
- Tidligere tromboemboli



Topografisk snapshot

- 01 Primær cancer
Colon ascendens

Billeder
Der er ingen billeder at vise.

< Forrige patient

Næste patient >

Brugsanvisning til MDTPlatform

Indhold

1	Introduktion	4
2	Produktbeskrivelse	5
2.1	Erklæret formål	5
2.2	Tilsluttet patientmålgruppe	5
2.3	Medicinske indikationer	5
2.4	Kontraindikationer	6
2.5	Tilsluttet bruger	6
2.6	Tilsluttet anvendelse	6
2.7	Forholdsregler/advarsler	9
2.8	Kliniske anprisninger	9
2.8.1	Ikke-kliniske anprisninger	10
3	Sikkerhedsanvisninger	10
3.1	Generelle sikkerhedsbemærkninger	10
3.2	Betjening af udstyret	10
3.3	Bivirkninger og kontraindikationer	11
4	Installation og afinstallation	11
5	Betjening	11
5.1	Log ind og ud	12
5.1.1	Log ind	12
5.1.2	Log ind med en organisationskonto	12
5.1.3	Log ind med en lokal konto	13
5.1.4	Adgang, der afventer godkendelse	14
5.1.5	Log ud	14
5.2	Opret møderækker	14
5.3	Rediger møderækker	15
5.4	Slet møderækker	17
5.5	Tilføj patienter til et møde	17
5.6	Rediger patientoplysninger	19
5.7	Fjern patienter fra et møde	20
5.8	Sorter patienter i et møde	21
5.9	Godkend møder	21
5.10	Rediger et mødes dato og lokale	22
5.11	Skift mellem mørk og lys tilstand	22
5.12	Slå præsentationstilstand til og fra	23
5.13	Kontakt support	23
5.13.1	Supportkontakt i sidefoden	23
5.13.2	Hjælp på siden med produktinformation	24

5.14	Rapportér fejl og forslag til forbedringer	24
5.15	Administrer brugere og adgang	24
5.15.1	Administrationsoversigt	24
5.15.2	Godkend adgangsanmodninger	25
5.15.3	Opret lokale brugere	25
5.15.4	Administrer brugere	26
5.15.5	Konfigurer identitetsudbyderen	26
5.15.6	Gennemgå adgangsloggen	27
6	Fejlfinding	28
7	Tekniske data	30
7.1	Softwareklassifikation	30
7.2	Krav til hosting	30
7.3	Mindstekrav til systemet	30
7.4	Understøttede webbrowsere	30
8	Juridiske meddelelser	30
9	Symboler og definitioner i MDTPlatform	31
10	Overensstemmelseserklæring	31

1 Introduktion

Denne brugsanvisning er udarbejdet med omhu. Hvis du finder oplysninger, der ikke stemmer overens med systemets funktioner, bedes du kontakte os, så vi kan rette dem.

Indberet enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, til Nordic AI Medical ApS og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du eller patienten er etableret. Uønskede bivirkninger, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, bør også indberettes til Nordic AI Medical ApS. Brug kontaktoplysningerne nedenfor.

Specifikationerne og figurerne i denne brugsanvisning kan ændres som følge af visuelle eller tekniske forbedringer.

Alle nævnte og viste varemærker tilhører deres respektive indehavere og er beskyttede.

Genoptryk, oversættelse og kopiering, også af uddrag, kræver skriftlig tilladelse fra fabrikanten.

Oplysninger om produktet og fabrikanten

Navn: MDTPlatform

Version: v1.0.0

UDI-DI: 05745001289003

Udgivelsesdato: 10. september 2026

Et produkt fra

Navn: Nordic AI Medical ApS

Adresse: Slotsmarken 12, 1. th.

2970 Hørsholm, Danmark

E-mail: support@nordicaimedical.com

Hjemmeside: www.nordicaimedical.com

Brugsanvisningens version

Version 4

Dato: 26. september 2026 (udkast)

2 Produktbeskrivelse

2.1 Erklæret formål

MDTPlatform er en softwareapplikation, der består af en brugergrænseflade (MDTPlus) til præsentation af patientoplysninger og en indlejret model (STR-CRC) til prædiktation af en patients kortsigtede risiko efter elektiv resektion for kolorektal cancer med kurativt sigte hos voksne patienter. Kortsigtet risiko er defineret som et sammensat udfald af postoperativ 1-årsmortalitet, enhver Clavien-Dindo 4a- eller 4b-komplikation inden for 30 dage postoperativt eller enhver genindlæggelse af 4 til 30 dages varighed, der begynder inden for de første 14 dage efter udskrivelse. Udstyret anvendes ved multidisciplinære teamkonferencer og i tilknyttede kliniske situationer (præoperativ planlægning og postoperativ opfølgning), når der er truffet beslutning om kirurgi med kurativt sigte; det understøtter og erstatter ikke klinisk beslutningstagning.

I brugergrænsefladen præsenteres resultatet fra den indlejrede model, der i dette dokument kaldes STR-CRC, under overskriften "Kortsigtet risiko" på patientsiden og i kolonnen "Risiko" i patientlisten.

Modellen giver et risikorangtal fra 0 til 100. Risikostrata og deres betegnelser konfigureres af det enkelte installationssted for hver møderække og er en præsentation af rangtallet, ikke et output fra modellen. I brugergrænsefladen præsenteres rangtallet som denne stratificering, for eksempel A, B, C og D i rækkefølge efter stigende risiko.

MDTPlatform er ikke beregnet til at afgøre, om der skal foretages kirurgi, og angiver ikke specifikke perioperative behandlinger.

2.2 Tilsigtet patientmålgruppe

MDTPlatform er beregnet til anvendelse hos nyhenviste voksne patienter (≥ 18 år) med en kodet diagnose for primær CRC, hvor der er truffet beslutning om kirurgi med kurativt sigte (se 2.3 for indikationer).

2.3 Medicinske indikationer

Anvendelse af MDTPlatform er indiceret i situationer, hvor alle nedenstående betingelser er opfyldt:

- Patienten er 18 år eller ældre
- Patienten er nyhenvist med diagnosen primær CRC baseret på et af nedenstående diagnosekodesystemer (* angiver, at diagnosekoden kan efterfølges af et vilkårligt tegn eller tal).
 - ICD-10: diagnosekoderne C18* (ondartet svulst i tyktarmen), C19* (ondartet svulst i overgangen mellem tyktarm og endetarm), C20* (ondartet svulst i endetarmen) eller C21* (ondartet svulst i endetarmsåbningen og analkanalen)
 - ICD-11: diagnosekoderne 2B9* (ondartet svulst i tyktarmen, nærmere bestemt colon, overgangen mellem tyktarm og endetarm, endetarm, uspecificeret lokalisation eller anden specificeret lokalisation) eller 2C00.* (ondartet svulst i endetarmsåbningen eller analkanalen).

- SKS (dansk system): DC18* (Kræft i tyktarmen), DC19* (Kræft i overgangen mellem tyktarm og endetarm), DC20* (Kræft i endetarmen) eller DC21* (Kræft i endetarmsåbningen eller analkanalen).
- Der er truffet beslutning om elektiv kirurgi med kurativt sigte for en af ovennævnte diagnoser.

2.4 Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer.

2.5 Tilsigtet bruger

MDTPlatform er kun beregnet til anvendelse af autoriseret sundhedspersonale, der deltager i det perioperative forløb for patienter med CRC.

2.6 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelsessted

MDTPlatform er beregnet til anvendelse på hospitalsafdelinger, der deltager i det perioperative forløb for den tilsigtede patientmålgruppe (se 2.2 og 2.3).

Tilsigtet anvendelsesmiljø

MDTPlatform er beregnet til anvendelse på en computer, en tablet eller en anden digital enhed, der har adgang til applikationerne.

Mindstekrav

For at MDTPlatform kan anvendes som tilsigtet, skal installationen opfylde følgende mindstekrav til hardware, IT-netværk og IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang:

- Hardware og browser: en computer eller tablet, der kan køre Microsoft Edge version 137 eller nyere eller Google Chrome version 137 eller nyere, med en skærm og et tastatur eller touchbetjening. MDTPlatform kører i browseren: der installeres ingen software på den enhed, du bruger til at tilgå MDTPlatform, og der gemmes ingen patientdata på enheden.
- IT-netværk: MDTPlatform beskytter forbindelsen mellem den enhed, du bruger til at tilgå MDTPlatform, og hospitalets MDTPlatform-installation. Installationen svarer kun over en krypteret forbindelse (HTTPS) med et certifikat, som hospitalet udsteder til den. En forespørgsel via en ukrypteret forbindelse omdirigeres til den krypterede adresse. Uden sit certifikat starter installationen ikke. Applikationen henter risikoscoren fra STR-CRC-inferensenheden i den samme hospitalskontrollerede installation. Interne serviceforbindelser er isoleret ved hjælp af netværkspolitik. Applikationen sender oplysninger om driftstilstand og livscyklus ud til Nordic AI Medical over autentificeret HTTPS. Nordic AI Medical opretter ingen indgående forbindelse til hospitalets netværk.
- IT-sikkerhedsforanstaltninger, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang:
 - **Brugerregistrering.** En administrator på hospitalet registrerer hver person i MDTPlatform, før personen kan logge ind. Administratoren tildeler roller til hver bruger i MDTPlatform. Administratoren opretter enten en lokal konto med et brugernavn og en adgangskode eller godkender adgangsanmodningen fra en verificeret identitet fra hospitalets identitetsudbyder. I begge tilfælde oprettes en ny konto med den pågældende loginidentitet. MDTPlatform har ingen funktion til at tilføje en loginidentitet til en eksisterende konto. Én konto kan have flere sådanne identiteter.

- **Kontoens livscyklus.** Administratorer kan deaktivere og genaktivere konti. MDTPlatform har ingen funktion til sletning af konti. En rolleændring får virkning ved personens næste forespørgsel. Når en loginidentitet fjernes fra en konto, afsluttes personens eksisterende sessioner; kontoen beholder sine øvrige identiteter.
- **Lokale legitimationsoplysninger.** Installation, registrering af en lokal konto og nulstilling af adgangskode genererer hver især en midlertidig adgangskode på fem ord ("Midlertidig adgangskode" i brugergrænsefladen), som vises én gang. Hospitalet må kun give den til den navngivne person gennem en godkendt fortrolig kanal. Personen skal vælge en ny adgangskode, før personen får almindelig adgang til MDTPlatform. Fem mislykkede forsøg i træk låser kontoen i 15 minutter. Låsen ophæves derefter automatisk, eller en administrator kan ophæve den tidligere.
- **Konti via identitetsudbydere.** MDTPlatform understøtter én identitetsudbyder fra hospitalet pr. installation. Hospitalets administrator skal konfigurere udsteder, klient-id, fortrolig klienthemmelighed og et eventuelt rod-CA-certifikat fra en privat PKI. Certifikatet indeholder offentligt nøglemateriale; administratoren må ikke uploade en privat CA-nøgle. Administrationsskærmen viser den nøjagtige callback-adresse som en skrivebeskyttet værdi, der er afledt af den installerede offentlige adresse. Administratoren skal registrere den viste adresse uændret hos identitetsudbyderen, teste forbindelsen og registrere hver bruger fra identitetsudbyderen i MDTPlatform før brug.
- **Identitetstilknytning.** Hver konto har en eller flere identitetstilknytninger, som hver er en entydig parring af en identitetsudbyder og den brugeridentifikator (subject), som udbyderen angiver. En konto indeholder ingen e-mailadresse eller andre kontaktoplysninger. En afventende adgangsanmodning gemmer de oplysninger (claims), som identitetsudbyderen har angivet, herunder en e-mailadresse, hvis udbyderen angiver en, indtil anmodningen godkendes eller afvises eller udløber efter 30 dage. Når en person logger ind via identitetsudbyderen med en identitet, som udstyret endnu ikke genkender, gemmer MDTPlatform anmodningen som en afventende adgangsanmodning til godkendelse hos en administrator. Godkendelse opretter en ny konto og tilføjer tilknytningen. En administrator kan fjerne én tilknytning ad gangen og bekræfter hver fjernelse i en dialogboks, der oplyser om konsekvensen. MDTPlatform har ingen funktion til at fjerne alle en kontos tilknytninger på én gang og afviser at fjerne den sidste tilknytning for den sidste administrator med en aktiveret konto. Hver fjernelse afslutter de berørte sessioner og registreres i revisionsloggen.
- **Opbevaring af legitimationsoplysninger.** Hospitalet skal beskytte fortroligheden af genererede midlertidige adgangskoder, brugervalgte adgangskoder og identitetsudbyderens klienthemmelighed. Det skal beskytte integriteten af ethvert uploadet rod-CA-certifikat. Hospitalet skal melde mistanke om, at oplysningerne er kommet til uvedkommendes kendskab, gennem sin sikkerhedsprocedure og bruge den dokumenterede procedure for nulstilling eller genidriftsættelse.
- **Kryptering af lagrede data.** MDTPlatforms kliniske datalager og de øjeblikksbilleder (snapshots), som systemet opretter, er krypterede. Nordic AI Medical har ingen kopi af den nøgle, der dekrypterer dem.
- **Backupvolumen.** Hospitalet stiller et permanent backupvolumen til rådighed, som er adskilt fra det kliniske datalager. Hospitalet beskytter det gennem sin almindelige backupservice. Referenceprofilen understøtter et krypteret datalager på 20 GiB, et volumen til datalageret på 80 GiB, 25 GiB diskbaseret midlertidigt arbejdslager, 30 GiB flygtig lagerkapacitet til applikationen og et backupvolumen på 400 GiB. Hospitalet bekræfter mindst 25 MiB/s på den langsomste lagringssti til backup eller

gendannelse. Et installationssted med en anden lagringssti skal kvalificere de valgte ressourcer efter driftsvejledningen.

- **Backupplan og alarmer.** MDTPlatform gemmer hver dag en verificeret og krypteret kopi af hele datalageret. Processen starter kl. 03.00 UTC og gentages et begrænset antal gange ved fejl. MDTPlatform opbevarer hver backuppakke i mindst fjorten dage og beholder mindst syv komplette backuppakker. Hospitalet kontrollerer status for backup. Hvis der er gået mere end 36 timer siden den seneste vellykkede planlagte backup, vises den som forældet. Hospitalets driftsansvarlige skal reagere på meddelelsen.
- **Gendannelse og nøglerotation.** Hospitalets driftsansvarlige stopper den kliniske tjeneste ved at vælge vedligeholdelsestilstand og følger den skriftlige driftsvejledning. Gendannelse validerer en valgt krypteret backup og genopbygger datalageret på et tomt målvolumen. Nøglerotation bruger også et tomt målvolumen med en nygenereret nøgle. Kildevolumenet forbliver uændret. Før den kliniske brug genoptages, skal hospitalets driftsansvarlige kontrollere de gendannede data efter hospitalets procedure for håndtering af hændelser. Identificer og gentag sletninger, adgangsændringer og andre relevante handlinger, der er udført siden tidspunktet for den valgte backup. Genindtast senere tilføjede oplysninger fra patientjournalen. Der er ingen automatisk tilbagevenden til et tidligere datalager.
- **Idriftsættelse.** Hospitalets driftsansvarlige gennemfører den dokumenterede installationsprocedure for at initialisere det krypterede datalager og den første administrator, stille udstyrnøglen og backupvolumenet til rådighed og kontrollere installationen. Den første autentificerede overvågningsudveksling fuldfører aktiveringen. Når aktiveringen er fuldført, forhindrer et udfald i overvågningen ikke lokal klinisk scoring.
- **Når den kliniske tjeneste er utilgængelig.** Den kliniske tjeneste er utilgængelig, indtil idriftsættelsen og installationskontrollerne er gennemført uden fejl. Planlagt vedligeholdelse viser vedligeholdelsessiden. Ved fejl under opstart eller fejl i datalageret eller nøglen vises supporttilstanden. Den driftsansvarlige undersøger tilstanden efter driftsvejledningen, før tjenesten genoprettes.
- **Browsercertifikat.** Hospitalet udsteder det certifikat, som installationen præsenterer for browseren, leverer det ved installationen og fornyer det, før det udløber.
- **Adgangsuplysninger til overvågning.** Nordic AI Medical leverer legitimationsoplysningen til overvågning for hospitalets installation. Hospitalet gemmer den i det angivne Kubernetes Secret og beskytter den mod uvedkommendes adgang. Ved mistanke om kompromittering skal den udskiftes efter den aftalte supportprocedure. Applikationen verificerer modtagerens signerede svar, før den registrerer, at modtageren har kvitteret.
- **Opbevaring af nøgler.** Hospitalet beskytter browsercertifikatet og dets private nøgle og melder mistanke om kompromittering gennem sin sikkerhedsprocedure. Det opbevarer også udstyrnøglen til det krypterede kliniske datalager, monterer den skrivebeskyttet og begrænser administrativ adgang. Hvis nøglen går tabt, kan det tilhørende krypterede datalager og dets backupper ikke gendannes. Hospitalet opbevarer hver historisk nøgle, så længe der opbevares data, som kræver nøglen, og i tredive dage derefter. Nordic AI Medical har ingen kopi af disse udstyrnøgler.
- **Beskyttelse mod malware.** Hospitalet sørger for beskyttelse mod malware i værtsmiljøet; MDTPlatform leveres uden en komponent til beskyttelse mod malware.

Tilsigtet anvendelsesvarighed og -hyppighed

MDTPlatform er beregnet til kortvarig anvendelse i kliniske beslutningssituationer, som typisk varer mellem 1 og 30 minutter afhængigt af kompleksiteten af patientens situation.

Eksempler kan være:

- Indledende diagnose: Anvendes én gang under den første multidisciplinære teamkonference (MDT) til at vurdere den præoperative risiko.
- Præoperativ planlægning: Anvendes efter behov i dagene eller ugerne op til operationen, afhængigt af ændringer i patientens tilstand eller opdaterede data.
- Planlægning af postoperativ opfølgning: Anvendes kortvarigt under postoperative MDT-drøftelser til at vurdere vedvarende risici og vejlede den videre behandling.

Udstyret forventes anvendt 1-4 gange pr. patient i løbet af det perioperative forløb, men dette kan variere efter den enkelte patients behov.

2.7 Forholdsregler/advarsler

Brugere skal overholde følgende forholdsregler ved anvendelse af MDTPlatform:

- MDTPlatform må kun anvendes af autoriseret sundhedspersonale
- Brug ikke MDTPlatform til at afgøre, om kirurgi er indiceret eller ej
- Brug kun risikoscoren som beslutningsstøtte. Brug altid dit kliniske skøn.
- Læs og forstå denne brugsanvisning, før du anvender MDTPlatform.

2.8 Kliniske anprisninger

Anprisninger om ydeevne

- MDTPlatform er en softwareapplikation, der består af en brugergrænseflade (MDTPlus) til præsentation af patientoplysninger og en indlejret model (STR-CRC) til prædiktions af en patients kortsigtede risiko efter elektiv resektion for kolorektal cancer med kurativt sigte hos voksne patienter.
- STR-CRC diskriminerer det sammensatte kortsigtede risikoudfald med et areal under ROC-kurven på 0,70 eller derover, som er det foruddefinerede mål, der er angivet i Investigator's Brochure v3.0, når modellen testes uden for træningsdata (data, der ikke er brugt til træning) i en kohorte, der svarer til den tilsigtede medicinske kontekst (se afsnit 2.3).
- Når STR-CRC anvendes til stratificering, adskiller modellen risikostratificeringsgrupper på grundlag af den observerede rate af det sammensatte kortsigtede risikoudfald.

Anprisninger om fordele

- Når patientdata præsenteres af MDTPlatform, reduceres variationen i klinisk beslutningstagning mellem klinikere.
 - Målt som reduceret entropi i foreslået behandling, når de samme patienttilfælde forelægges for flere klinikere, der anvender MDTPlatform, sammenlignet med standardpraksis.
- 15 % eller flere af de adspurgte klinikere, der anvender MDTPlatform, angiver, at de oplysninger, modellen giver (det vil sige den kortsigtede risiko), støtter dem i at træffe en klinisk beslutning om perioperativ behandling af patienten.
 - Vurderet på en 7-punkts Likert-skala, hvor svarene 5, 6 og 7 angiver relevans for klinisk beslutningstagning.
- 50 % eller flere af de adspurgte klinikere, der anvender MDTPlatform, angiver, at de viste oplysninger er relevante for klinisk beslutningstagning.
 - Vurderet på en 7-punkts Likert-skala, hvor svarene 5, 6 og 7 angiver relevans for klinisk beslutningstagning.
- 25 % eller flere af de adspurgte klinikere, der anvender MDTPlatform, angiver, at den giver et bedre overblik over den aktuelle patients behandlingsforløb i forbindelse med multidisciplinær beslutningstagning sammenlignet med sædvanlig praksis.

- Vurderet på en 7-punkts Likert-skala, hvor svarene 5, 6 og 7 angiver en forbedring i forhold til sædvanlig praksis.

2.8.1 Ikke-kliniske anprisninger

- MDTPlus kan gemme og vise patientspecifikke data.
 - Ifølge verifikations- og valideringsrapporten.

Forbehold

- MDTPlatform giver ikke beslutningsstøtte til at afgøre, om en patient skal opereres.
- MDTPlatform giver ikke vejledning om specifikke perioperative behandlingsforløb.
- Der fremsættes ingen påstand om, at MDTPlatform reducerer risikoen for død eller komplikationer.
- Enhver behandling, som klinikere beslutter på grundlag af resultater fra MDTPlatform, bør enten være standardbehandling, evidensbaseret eller forskningsbaseret.

3 Sikkerhedsanvisninger

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt. Den er en del af udstyret og skal altid være tilgængelig. Brug kun udstyret til det erklærede formål, der er beskrevet i dette dokument (se kapitel 2.1).

Af hensyn til din egen og dine patienters sikkerhed og i henhold til kravene i forordningen om medicinsk udstyr skal du overholde følgende:

ADVARSEL: Vigtige oplysninger om sikkerhed eller ydeevne eller forhold, som kræver, at brugeren reagerer straks.

FORSIGTIG: Andre vigtige oplysninger, som kan kræve, at brugeren reagerer.

3.1 Generelle sikkerhedsbemærkninger

	FORSIGTIG: Brug kun MDTPlatform til den tilsigtede patientmålgruppe
	FORSIGTIG: Kun autoriseret sundhedspersonale må anvende MDTPlatform.
	FORSIGTIG: Brug ikke MDTPlatform til at afgøre, om kirurgi er indiceret eller ej.

Tabel 3.1: Generelle bemærkninger

3.2 Betjening af udstyret

	Brug kun risikoscoren som beslutningsstøtte. Brug altid dit kliniske skøn.
	FORSIGTIG: Brug MDTPlatform i Microsoft Edge version 137 eller nyere eller Google Chrome version 137 eller nyere. Kompatibilitet med andre browsere kan ikke garanteres.
	FORSIGTIG: Brugere bør læse og forstå brugsanvisningen før brug.

Tabel 3.2: Betjening af udstyret

Advarslerne og forsigtighedsbemærkningerne ovenfor ledsager udstyrets risikokontrolforanstaltninger. Risikovurderingen i 08_00_002 registrerer de tilbageværende risici og accepten af dem.

3.3 Bivirkninger og kontraindikationer

Mulige bivirkninger, uønskede virkninger og risici:

Fejlfortolkning af en prædiction kan bidrage til u hensigtsmæssig fordeling af perioperative ressourcer og påvirke patientudfald. Den foreliggende evidens fastslår ikke, hvor ofte dette sker. I den tidligere evaluering af brugervenlighed opdagede alle fem deltagere en bevidst forkert stratificering; evalueringens begrænsede omfang giver ikke grundlag for at estimere hyppigheden af uønskede hændelser.

Der fremsættes ingen påstand om, at MDTPlatform reducerer dødelighed eller komplikationer. Vurder altid resultatet ud fra patientens kliniske oplysninger og dit faglige skøn.

Der er ingen kontraindikationer for anvendelse af MDTPlatform.

4 Installation og afinstallation

Kunden og Nordic AI Medical ApS aftaler forholdene vedrørende installation, databaseskyttelse og kontoadministration. MDTPlatform kan installeres lokalt på hospitalet eller i et cloudmiljø, som kunden kontrollerer.

Installation på hospitalet

1. Hospitalets driftsansvarlige installerer MDTPlatform i hospitalskontrolleret infrastruktur efter den driftsvejledning til installation og den acceptprotokol, der hører til udgivelsen.
2. Brugerhåndtering varetages af sundhedsinstitutionens IT-afdeling eller af en administrator i den afdeling, der køber MDTPlatform-løsningen.
3. Den lokale MDTPlatform-installation er derefter tilgængelig via afdelingens eller sundhedsinstitutionens intranet.
4. Afinstallation udføres af IT-afdelingen med støtte fra Nordic AI Medical ApS.

Cloudløsning

1. Kunden vælger og kontrollerer cloudhostingmiljøet og vurderer dets forhold vedrørende databaseskyttelse og drift. De samme krav til den hospitalskontrollerede installation og til accept af installationen gælder.
2. Hospitalets administrator opretter eller godkender lokale konti eller konti via hospitalets identitetsudbydere og giver autoriserede brugere medlemskab af møderækker.
3. Hospitalets administrator styrer brugeradgangen. Medlemskab af en møderække styrer adgangen til de tilknyttede patientoplysninger.
4. Slutbrugeren åbner MDTPlatform via et websted på internettet.
5. Hospitalets driftsansvarlige fjerner adgangen og afinstallerer MDTPlatform-installationen efter den aftalte procedure for ophør. Hospitalet opbevarer eller sletter kliniske data, backupper og nøgler i henhold til sine gældende opbevaringsforpligtelser.

5 Betjening

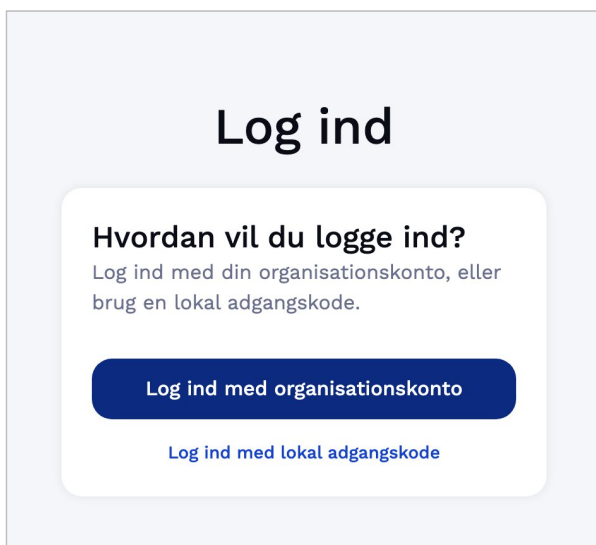
Brugergrænsefladen er på dansk og kalder produktet "MDT+". Betegnelserne i anførselstegn nedenfor er de betegnelser, som brugergrænsefladen viser. Illustrationerne viser MDTPlatform v1.0.0 med eksempeldata. En markering i en illustration, for eksempel 5.8.2, viser det element, der omtales i trin 2 i afsnit 5.8.

5.1 Log ind og ud

5.1.1 Log ind

Siden "Log ind" viser de loginmetoder, som hospitalet har konfigureret: en organisationskonto via hospitalets identitetsudbyder, en lokal konto med brugernavn og adgangskode eller begge dele. Når begge metoder er konfigureret, spørger siden "Hvordan vil du logge ind?". Når én metode er konfigureret, viser siden denne metode direkte.

1. Åbn den MDTPlatform-adresse, som hospitalet har oplyst, i Microsoft Edge eller Google Chrome, version 137 eller nyere.
2. Vælg "Log ind" på startsiden "Velkommen til MDT+".
3. Vælg loginmetoden på siden "Log ind" (afsnit 5.1.2 eller 5.1.3).



Figur 1. Siden "Log ind" med de to loginmetoder

5.1.2 Log ind med en organisationskonto

1. Vælg "Log ind med organisationskonto". Nogle steder viser knappen i stedet navnet på hospitalet eller regionen.
2. Log ind hos hospitalets identitetsudbyder.
3. Kontrollér, at siden "Bekræft, hvem du er" viser dit navn.



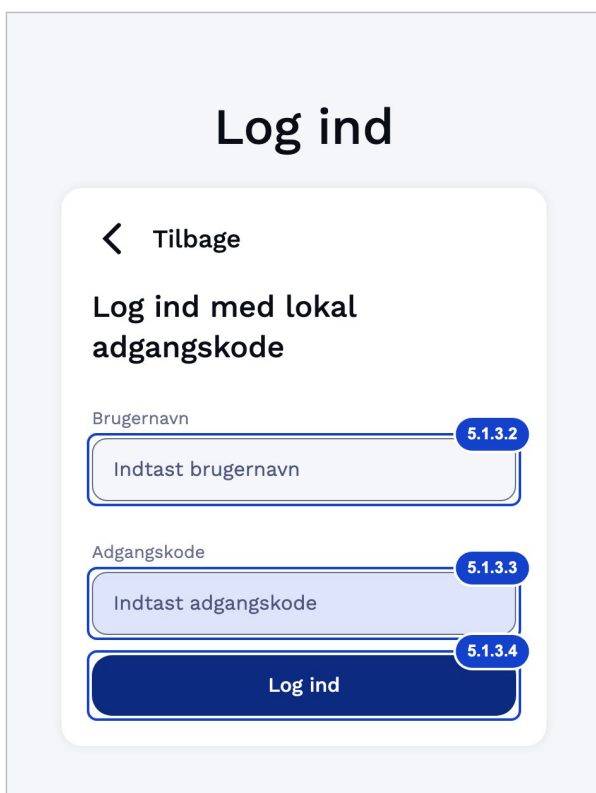
Figur 2. Siden "Bekræft, hvem du er"

4. Vælg "Fortsæt" for at åbne dine møder.

Hvis siden viser en anden persons navn, skal du vælge "Log ind som en anden bruger" og logge ind igen hos hospitalets identitetsudbyder.

5.1.3 Log ind med en lokal konto

1. Vælg "Log ind med lokal adgangskode". Når hospitalet kun har sat lokale konti op, vises felterne til brugernavn og adgangskode direkte.



Figur 3. Login med en lokal konto

2. Indtast dit brugernavn i "Brugernavn".
3. Indtast din adgangskode i "Adgangskode".
4. Vælg "Log ind".

MDTPlatform åbner siden "Vælg en ny adgangskode", når du logger ind med en midlertidig adgangskode fra hospitalets administrator:

1. Indtast en ny adgangskode i "Ny adgangskode". Siden viser kravene under "Krav til adgangskoden". Adgangskoden skal have mindst 15 tegn.
2. Indtast den samme adgangskode i "Bekræft ny adgangskode".
3. Vælg "Gem adgangskode".

Fem mislykkede loginforsøg i træk låser en lokal konto i 15 minutter. Låsen ophæves derefter automatisk, eller hospitalets administrator kan ophæve den tidligere (afsnit 5.15.4).

5.1.4 Adgang, der afventer godkendelse

Første gang du logger ind med en organisationskonto, der ikke har en bruger i MDTPlatform, åbner siden "Adgang afventer godkendelse". Din organisation har bekræftet, hvem du er, og indlogningen registreres som en adgangsansøgning til hospitalets administrator (afsnit 5.15.2).

1. Bed hospitalets administrator om at godkende din adgangsansøgning.
2. Vent, indtil du får besked om, at din adgang er godkendt.
3. Vælg "Log ind igen", og log ind med din organisationskonto.

5.1.5 Log ud

Mens du er logget ind, findes knappen "Log ud" i øverste højre hjørne af sidehovedet. På en smal skærm skal du vælge den runde menuknap øverst til højre for at finde den.

1. Vælg "Log ud" for at logge ud af udstyret.



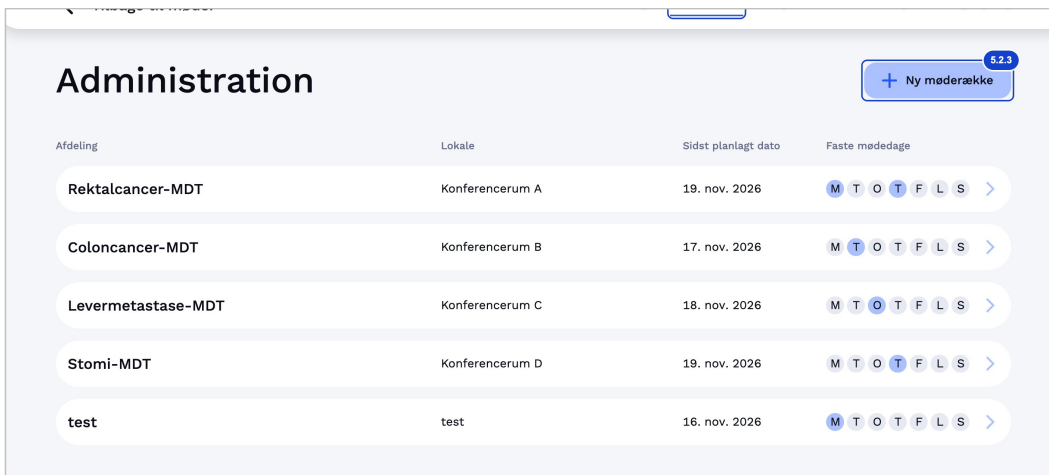
Figur 4. Knappen "Log ud" i sidehovedet

Når du er logget ud, viser MDTPlatform startside.

5.2 Opret møderækker

Oprettelse af en møderække kræver administratorrettigheder. En administrator ser linket "Admin" på siden "Mine møder".

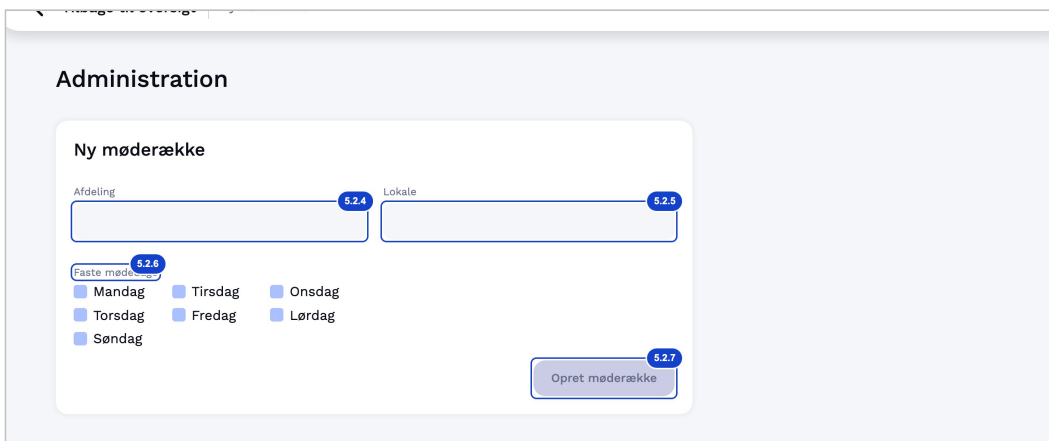
1. Vælg "Admin" på siden "Mine møder". Siden "Administration" åbner med sin oversigt (afsnit 5.15.1).
2. Vælg "Møderækker" for at åbne listen over møderækker.



Afdeling	Lokale	Sidst planlagt dato	Faste mødedage
Rektalcancer-MDT	Konferencerum A	19. nov. 2026	M T O T F L S >
Coloncancer-MDT	Konferencerum B	17. nov. 2026	M T O T F L S >
Levermetastase-MDT	Konferencerum C	18. nov. 2026	M T O T F L S >
Stomi-MDT	Konferencerum D	19. nov. 2026	M T O T F L S >
test	test	16. nov. 2026	M T O T F L S >

Figur 5. Listen over møderækker

- Vælg "Ny møderække".
- Indtast afdelingen i "Afdeling".
- Indtast det lokale, hvor møderne holdes, i "Lokale".
- Vælg de ugedage, hvor møderne gentages, under "Faste mødedage".
- Vælg "Opret møderække" for at oprette møderækken.



Administration

Ny møderække

Afdeling 5.2.4 Lokale 5.2.5

Faste mødedage 5.2.6

☐ Mandag
 ☐ Tirsdag
 ☐ Onsdag
 ☐ Torsdag
 ☐ Fredag
 ☐ Lørdag
 ☐ Søndag

Opret møderække 5.2.7

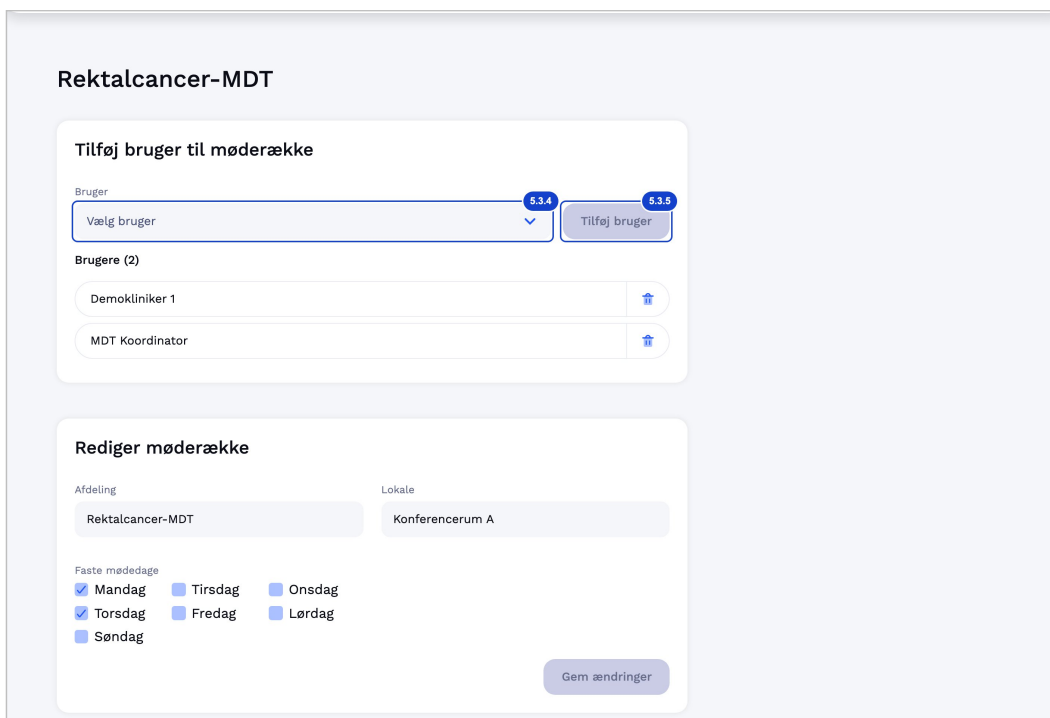
Figur 6. Siden "Ny møderække"

MDTPlatform åbner derefter siden for den nye møderække. Her kan du tilføje brugere, risikostrata og kontaktgrupper som beskrevet i afsnit 5.3.

5.3 Rediger møderækker

Redigering af en møderække kræver administratorrettigheder.

- Vælg "Admin" på siden "Mine møder".
- Vælg "Møderækker".
- Vælg den møderække, du vil redigere, på listen.



Rektalcancer-MDT

Tilføj bruger til møderække

Bruger

Vælg bruger 5.3.4 5.3.5 Tilføj bruger

Brugere (2)

Demokliniker 1 ✕

MDT Koordinator ✕

Rediger møderække

Afdeling Lokale

Rektalcancer-MDT Konferencerum A

Faste mødedage

☒ Mandag ☐ Tirsdag ☐ Onsdag

☒ Torsdag ☐ Fredag ☐ Lørdag

☐ Søndag

Gem ændringer

Figur 7. Siden for en møderække

Møderækkens brugere. Kun brugere, der er tilføjet til en møderække, kan se dens møder og patienter. En bruger skal findes på siden "Brugere", før brugeren kan tilføjes (afsnit 5.15).

4. Tilføj en bruger ved at vælge brugeren i feltet "Bruger" under "Tilføj bruger til møderække".
5. Vælg "Tilføj bruger".
6. Fjern en bruger ved at vælge papirkurvsikonet ud for brugerens navn på listen "Brugere". Fjernelsen får virkning med det samme.

Sted og ugedage.

7. Skift afdeling, lokale eller ugedage ved at rette felterne under "Rediger møderække".
8. Vælg "Gem ændringer" for at gemme ændringerne.

Risikostrata. Risikostrataene under "Model konfiguration" omsætter risikorangtallet fra 0 til 100 til de betegnelser, der vises for hver patient i denne møderække. Hvert stratum har en betegnelse i "Navn" og en øvre grænse i "Grænseværdi", og det højeste stratum slutter altid ved 100. En møderække kan have højst fire strata.

9. Tilføj et stratum ved at vælge "Tilføj konfiguration". Funktionen vises, så længe møderækken har færre end fire strata.
10. Indtast betegnelsen i "Navn" og den øvre grænse i "Grænseværdi" for hvert stratum.
11. Fjern et stratum ved at vælge papirkurvsikonet ("Slet konfiguration") i dets række.
12. Vælg "Gem konfiguration".
13. Vælg "Fortsæt" i dialogboksen "Er du sikker?". De nye strata gælder med det samme for alle møderækkens brugere.

Kontaktgrupper. Kontaktgrupper vises nederst på hvert møde med status "Klar" i møderækken.

14. Tilføj en gruppe ved at indtaste gruppens navn i "Gruppenavn" under "Ny gruppe".
15. Indtast den første kontaktpersons navn i "Navn" og kontaktoplysninger i "Kontakt info".
16. Vælg "Opret gruppe".
17. Tilføj en kontakt til en gruppe ved at indtaste navnet i "Navn" og kontaktoplysningerne i "Kontakt info" under "Tilføj kontakt" i gruppen.
18. Vælg "Tilføj".

19. Slet en kontakt ved at vælge papirkurvsikonet ud for kontaktens navn og bekræfte med "Slet".
20. Slet en gruppe med dens kontakter ved at vælge papirkurvsikonet ud for gruppens navn og bekræfte med "Slet".

5.4 Slet møderække

Sletning af en møderække kræver administratorrettigheder.

1. Vælg "Admin" på siden "Mine møder".
2. Vælg "Møderækker".
3. Vælg den møderække, du vil slette, på listen.
4. Vælg "Slet møderække" nederst på siden. På en smal skærm skal du i stedet vælge papirkurvsikonet i bjælken øverst på siden.
5. Vælg "Slet møderække" i dialogboksen "Slet møderække" for at slette møderækken.

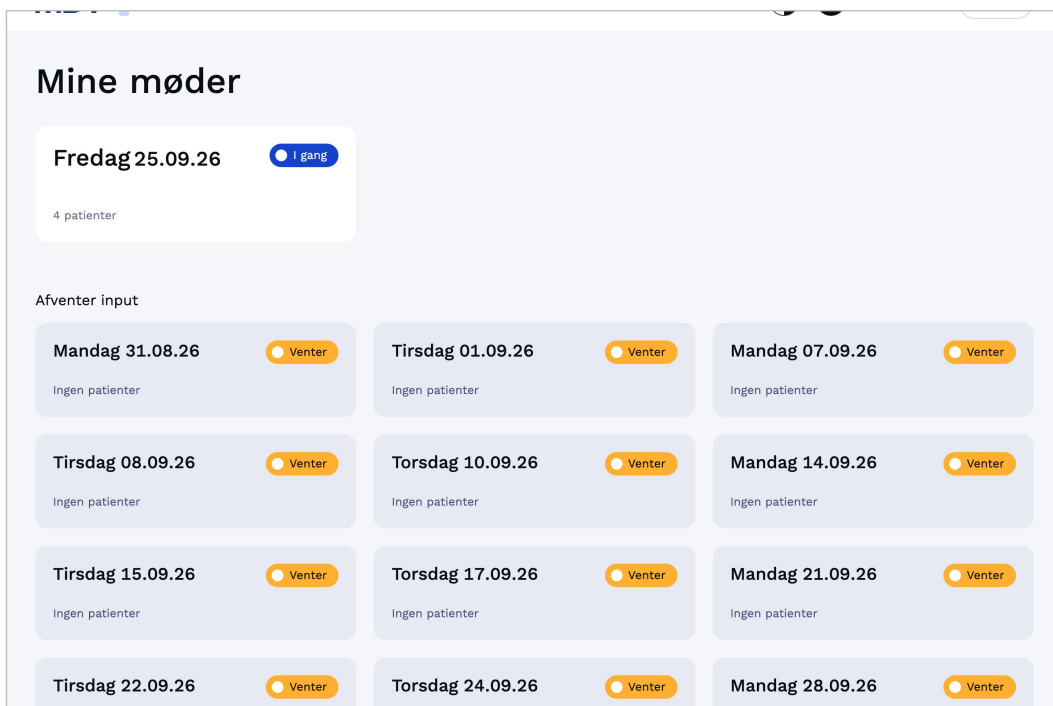


Figur 8. Dialogen "Slet møderække"

Sletningen kan ikke fortrydes. MDTPlatform viser derefter listen over møderækker.

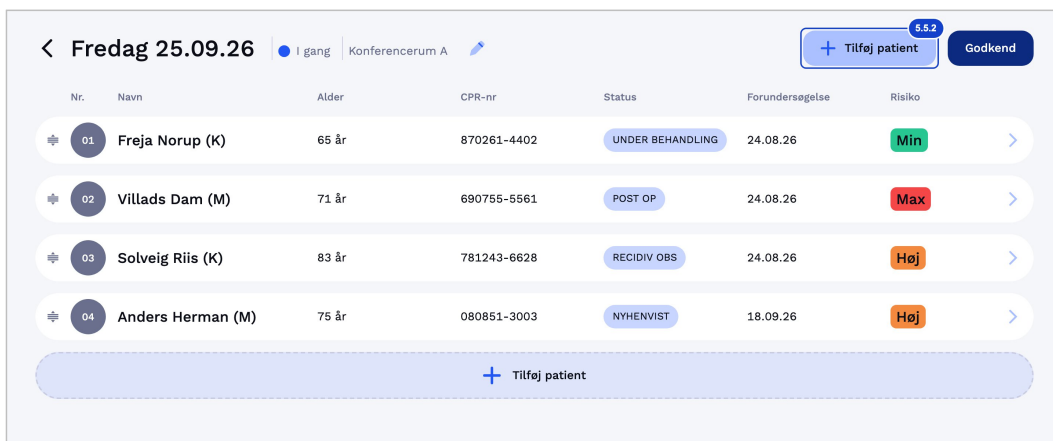
5.5 Tilføj patienter til et møde

1. På siden "Mine møder" skal du vælge det møde, du vil tilføje en patient til.



Figur 9. Siden "Mine møder"

2. Vælg "Tilføj patient" over patientlisten eller feltet "Tilføj patient" under den.



Figur 10. Et møde med dets patientliste

Patienter kan kun tilføjes til møder med status "Venter" og "I gang". Når den første patient tilføjes til et møde med status "Venter", skifter status til "I gang". Hvis du vil tilføje en patient til et møde med status "Klar", skal du først vælge "Rediger patientliste". Status skifter til "I gang", og "Tilføj patient" bliver tilgængelig.

3. Indtast patientens CPR-nummer i "CPR-nummer" på siden "Opret patient".
4. Vælg "Gem CPR-nummer".

Opret patient 05

CPR-nummer

CPR-nummer 5.5.3

5.5.4 Gem CPR-nummer

Patienter til MDT (4)

≡	Freja Norup	✎
≡	Villads Dam	✎
≡	Solveig Riis	✎
≡	Anders Herman	✎

Figur 11. Siden "Opret patient"

5. Indtast patientoplysningerne på den side, der åbner.
6. Vælg "Gem patient" for at gemme eller "Gem og luk" for at gemme og åbne patientsiden. Når du vælger "Gem patient", forbliver siden åben, hvis browservinduet er mindst 768 pixel bredt. I et smallere vindue åbnes patientlisten.

5.6 Rediger patientoplysninger

1. På siden "Mine møder" skal du vælge det møde, hvor du vil redigere en patients oplysninger.
2. Vælg patienten i patientlisten. Patientsiden åbner og viser risikoen under "Kortsigtet risiko".

MDT Oplæg

Oplæg

Kortsigtet risiko

Høj 72

Topografisk snapshot

01 Primær cancer
Colon ascendens

Billeder

Der er ingen billeder at vise.

Patientdetaljer

ASA 3	Performance 0	BMI 20 kg/m ²
Hb 8 mmol/L	CEA 12 µg/L	eGFR 90 mL/min/1.73m ²
cTNM cT2N1M0		
Karcinomtype AC	MMR-status pMMR	

Komorbiditeter

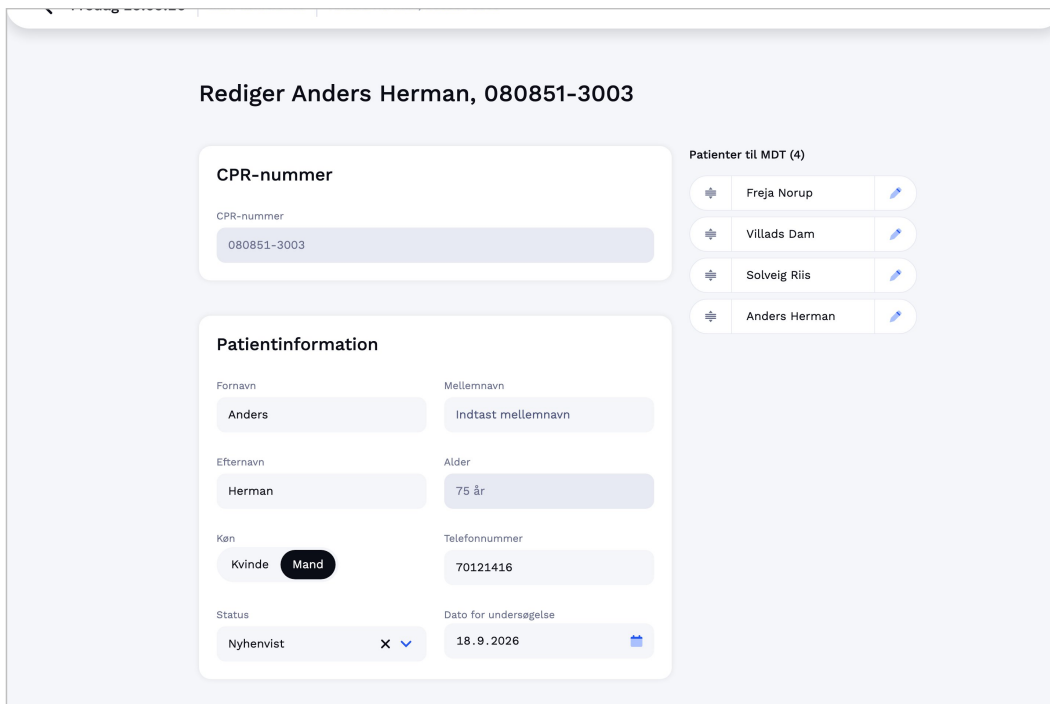
- Diabetes
- Tidligere tromboemboli

< Forrige patient

Næste patient >

Figur 12. Patientsiden med den kortsigtede risiko

3. Vælg "Rediger information".
4. Ret de tidligere gemte oplysninger.



Figur 13. Formularen til redigering af patientoplysninger

5. Vælg "Gem patient" for at gemme eller "Gem og luk" for at gemme og åbne patientsiden. Når du vælger "Gem patient", forbliver siden åben, hvis browservinduet er mindst 768 pixel bredt. I et smallere vindue åbnes patientlisten.

Aflæsning af risikoen. "Kortsigtet risiko" viser den betegnelse for risikostratum, der er konfigureret for møderækken (afsnit 5.3), og risikorangtallet fra 0 til 100. Mens risikoen beregnes, viser kortet tre bevægelige prikker. Når der ikke kan vises en risiko, viser kortet årsagen, for eksempel "Prædiktation utilgængelig: risikotallet kunne ikke hentes" eller "Modellen kan ikke svare" (kapitel 6). Brug kun risikoen som beslutningsstøtte (afsnit 3.2).

5.7 Fjern patienter fra et møde

1. På siden "Mine møder" skal du vælge det møde, du vil fjerne en patient fra.
2. Vælg den patient, du vil fjerne, i patientlisten.
3. Vælg "Rediger information".
4. Vælg "Slet fra MDT" nederst på siden.
5. Vælg "Slet patientdata" i dialogboksen "Du er ved at slette patientdata" for at slette patienten fra patientlisten.

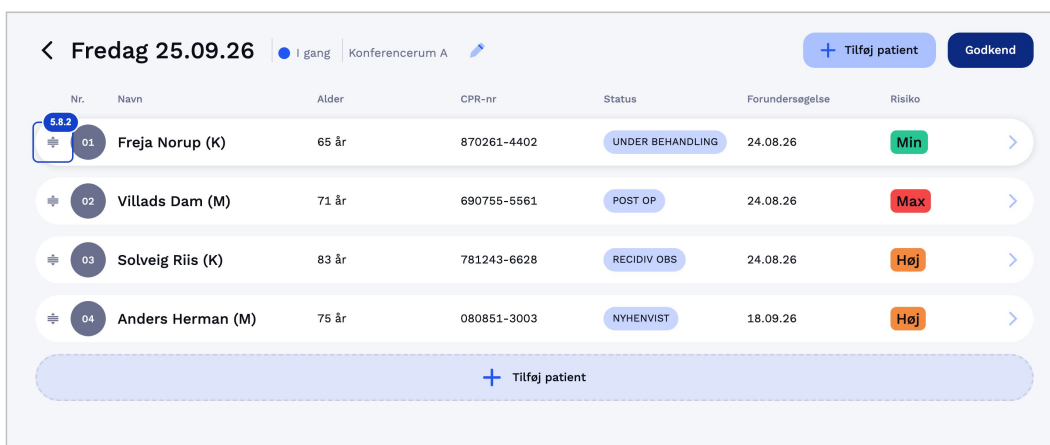


Figur 14. Dialogen "Du er ved at slette patientdata"

Sletningen kan ikke fortrydes. Hvis du i stedet vil flytte patienten til et andet møde, skal du vælge "Flyt patient" nederst på siden. Vælg det nye møde i "Dato" i dialogboksen "Flyt patient", og vælg "Godkend".

5.8 Sorter patienter i et møde

1. Åbn mødet på siden "Mine møder".
2. Brug håndtaget til venstre i patientens række til at trække patienten til den ønskede placering i listen.

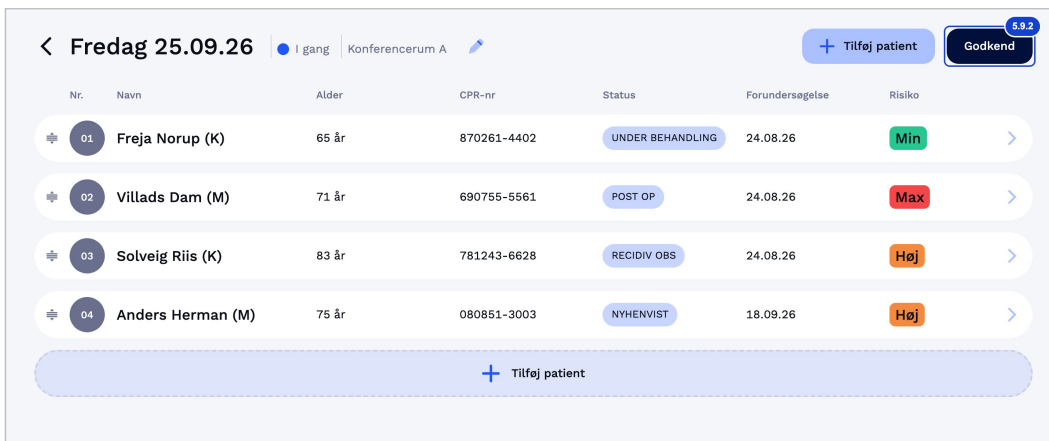


Figur 15. Sortering af patienter med trækhåndtaget

Patienter kan kun sorteres i møder med status "Venter" og "I gang". Hvis du vil sortere patienterne i et møde med status "Klar", skal du først vælge "Rediger patientliste". Status skifter til "I gang", og rækkefølgen kan ændres ved at trække i håndtagene.

5.9 Godkend møder

1. Åbn et møde med status "I gang" på siden "Mine møder".
2. Vælg "Godkend" for at godkende mødet.



Nr.	Navn	Alder	CPR-nr	Status	Forundersøgelse	Risiko
01	Freja Norup (K)	65 år	870261-4402	UNDER BEHANDLING	24.08.26	Min
02	Villads Dam (M)	71 år	690755-5561	POST OP	24.08.26	Max
03	Solveig Riis (K)	83 år	781243-6628	RECIDIV OBS	24.08.26	Høj
04	Anders Herman (M)	75 år	080851-3003	NYHENVIST	18.09.26	Høj

Figur 16. Knappen "Godkend"

Status skifter til "Klar", og MDTPlatform vender tilbage til siden "Mine møder". "Godkend" vises kun, når mødet har mindst én patient.

5.10 Rediger et mødes dato og lokale

Funktionen til redigering af dato og lokale afhænger af mødets status.

1. Åbn mødet på siden "Mine møder".
2. Vælg "Rediger møde": for et møde med status "Klar" er det knappen øverst til højre, og for et møde med status "Venter" eller "I gang" er det blyantikonet ud for lokalet.
3. Indtast datoen i "Dato" og lokalet i "Lokale" i dialogboksen "Rediger mødeinformation".
4. Vælg "Gem mødeinformation" for at gemme ændringerne.

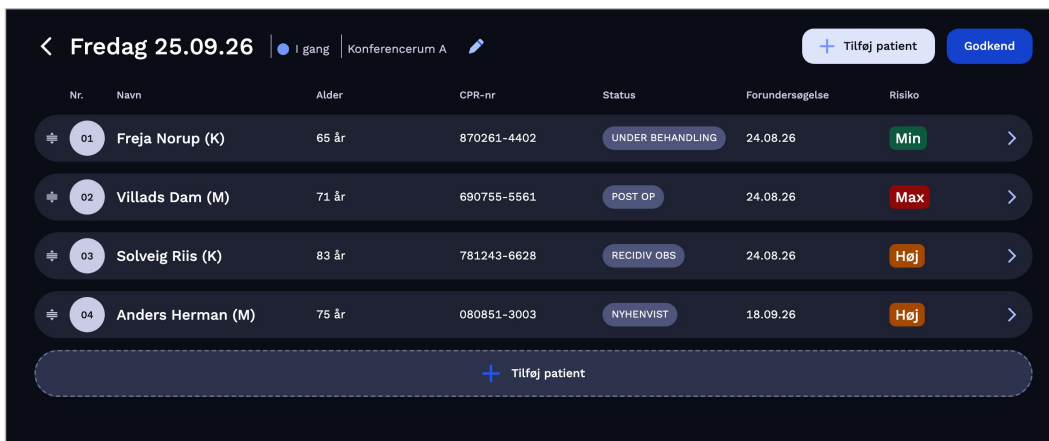


Figur 17. Dialogen "Rediger mødeinformation"

Datoen kan ikke ligge før den aktuelle dato i UTC, og en møderække kan kun have ét møde pr. dato. Ændringen foretages kun i MDTPlatform. Opdater mødeindkaldelser i hospitalets kalendersystem.

5.11 Skift mellem mørk og lys tilstand

1. Vælg temaikonet ("Skift tema") øverst til højre for at skifte mellem mørk og lys tilstand.



Nr.	Navn	Alder	CPR-nr	Status	Forundersøgelse	Risiko
01	Freja Norup (K)	65 år	870261-4402	UNDER BEHANDLING	24.08.26	Min
02	Villads Dam (M)	71 år	690755-5561	POST OP	24.08.26	Max
03	Solveig Riis (K)	83 år	781243-6628	RECIDIV OBS	24.08.26	Høj
04	Anders Herman (M)	75 år	080851-3003	NYHENVIST	18.09.26	Høj

Figur 18. Mørk tilstand

5.12 Slå præsentationstilstand til og fra

Præsentationstilstand forstørrelser indholdet til store skærme. Funktionen vises på patientsiden, på siden "Opret patient" og på en møderækkes administrationssider, når browservinduet er mindst 1280 pixel bredt.

1. Vælg "Præsenter indhold" øverst på siden.



MDT Oplæg
Oplæg

Kortsigtet risiko
Høj
72

Patientdetaljer
ASA 3 Performance 0
BMI 20 kg/m² Hb 8 mmol/L
CEA 12 µg/L eGFR 90 mL/min/1.73m²
cTNM cT2N1M0
Karcinomtype AC MMR-status pMMR

Komorbiditeter

- Diabetes
- Tidligere tromboemboli

Topografisk snapshot
01 Primær cancer
Colon ascendens

Billeder
Der er ingen billeder at vise.

Figur 19. Præsentationstilstand

2. Vælg "Stop præsentation" for at vende tilbage til normal tilstand.

5.13 Kontakt support

5.13.1 Supportkontakt i sidefoden

Nederst på hver side i MDTPlatform viser sidefoden kontaktoplysningerne til Nordic AI Medicals support under "Kontakt": åbningstiderne (mandag til torsdag 08.00 til 16.00, fredag 08.00 til 15.00) og telefonnummeret +45 60 13 41 18.

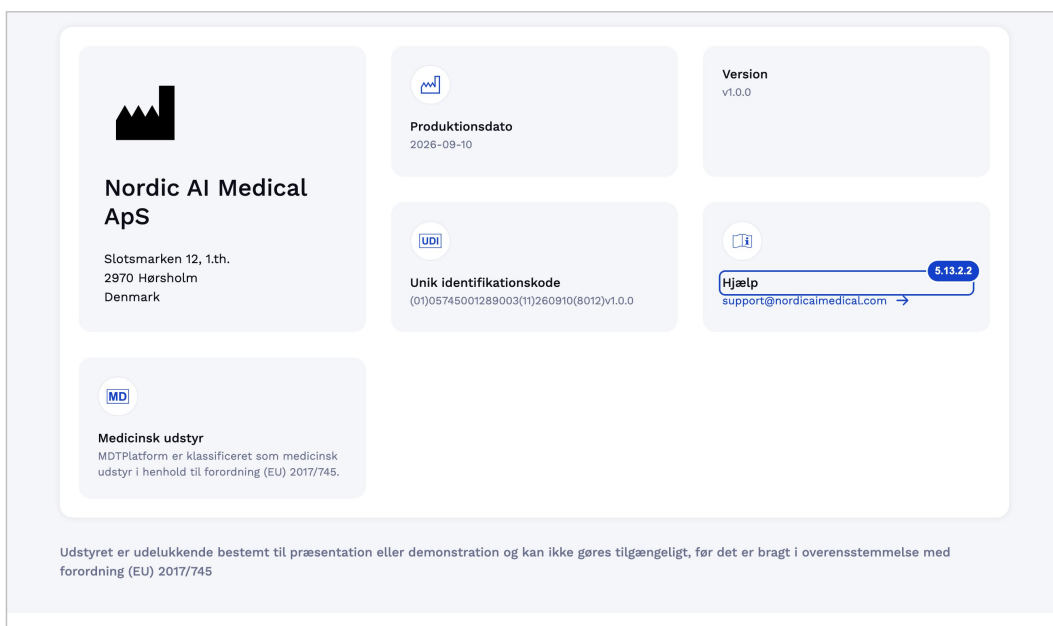


Figur 20. Sidefoden med supportkontakten

Du kan også kontakte support@nordicaimedical.com.

5.13.2 Hjælp på siden med produktinformation

1. Vælg "Om MDT+" under "Andet" i sidefoden.
2. Find supportens e-mailadresse under "Hjælp".



Figur 21. Siden "Om MDT+"

Siden "Om MDT+" viser også produktionsdatoen ("Produktionsdato"), versionen ("Version") og den unikke udstyrsidentifikationskode ("Unik identifikationskode") for den installerede MDTPlatform.

5.14 Rapportér fejl og forslag til forbedringer

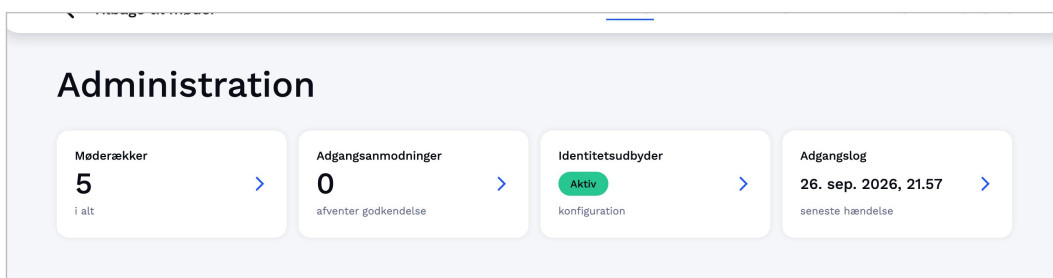
Rapportér fejl, softwarefejl og forslag til forbedringer til support@nordicaimedical.com.

5.15 Administrer brugere og adgang

Funktionerne i dette afsnit kræver en bruger med administratorrettigheder.

5.15.1 Administrationsoversigt

1. Vælg "Admin" på siden "Mine møder".



Figur 22. Administrationsoversigten

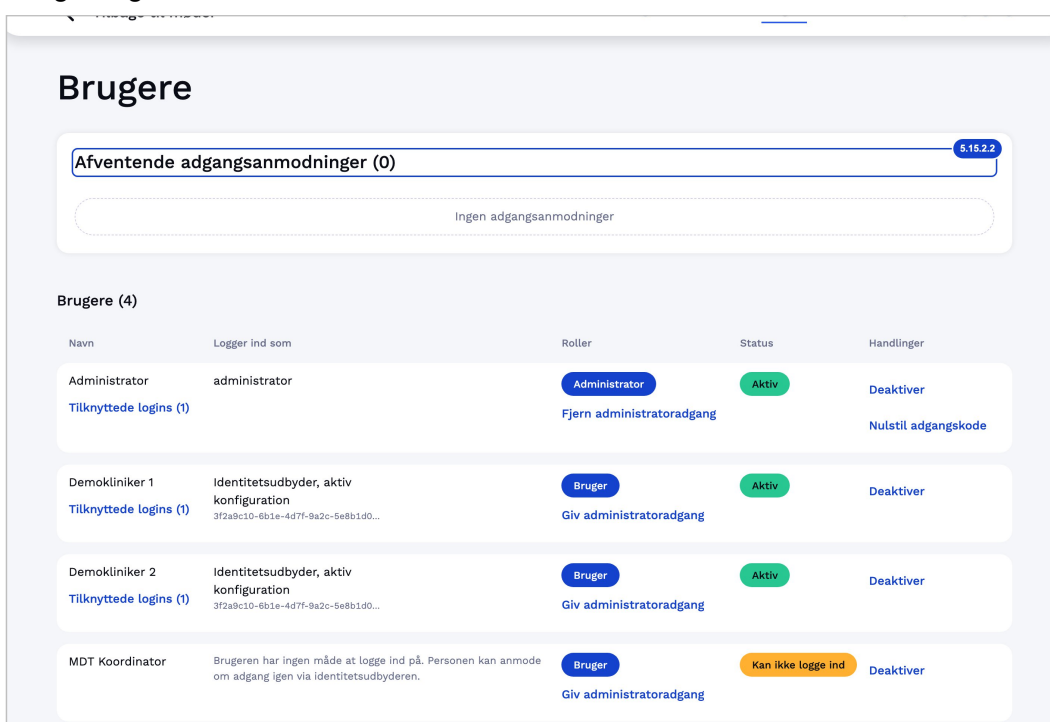
Siden "Administration" åbner på "Oversigt". Menuen øverst fører til "Oversigt", "Møderækker", "Brugere", "Identitetsudbyder" og "Adgangsløse". Oversigten viser fire kort:

- "Møderækker": antallet af møderækker.
- "Adgangsmodninger": antallet af adgangsmodninger, der afventer godkendelse.
- "Identitetsudbyder": status for konfigurationen af identitetsudbyderen.
- "Adgangsløse": tidspunktet for den seneste adgangshændelse.

Når backuppen kræver opmærksomhed, viser oversigten en meddelelse over kortene. Videre sendes meddelelsen til hospitalets driftsansvarlige.

5.15.2 Godkend adgangsmodninger

1. Vælg "Brugere" i administrationsmenuen.



Figur 23. Siden "Brugere"

2. Find anmodningen under "Afventende adgangsmodninger".
3. Kontrollér navnet i "Visningsnavn", og ret det om nødvendigt. Identitetsudbyderen leverer navnet, og MDTPlatform verificerer det ikke.
4. Vælg kun "Administratoradgang" for en person, der har brug for administratorrettigheder.
5. Vælg de møderækker, som personen har brug for, under "Medlemskab af møderækker".
6. Vælg "Godkend".

Afvis en anmodning ved at vælge "Afvis" og bekræfte med "Afvis". Personen kan anmode om adgang igen ved at logge ind.

5.15.3 Opret lokale brugere

En lokal bruger logger ind med brugernavn og adgangskode. Opret en lokal bruger til en person, der ikke kan logge ind via hospitalets identitetsudbyder.

1. Indtast brugernavnet i "Brugernavn" under "Ny lokal bruger".
2. Indtast personens navn i "Visningsnavn".

3. Vælg kun "Administratoradgang" for en person, der har brug for administratorrettigheder.
4. Vælg "Opret bruger".
5. Giv adgangskoden under "Midlertidig adgangskode til" til den navngivne person. Brug en fortrolig kanal, som hospitalet har godkendt, og del kun adgangskoden med denne person.
6. Tilføj brugeren til de møderækker, som personen har brug for (afsnit 5.3).

Den midlertidige adgangskode vises én gang. Personen vælger en ny adgangskode ved første login (afsnit 5.1.3).

5.15.4 Administrer brugere

Listen "Brugere" viser hver brugers navn, loginmetode, roller og status samt de tilgængelige handlinger.

- Giv eller fjern administratorrettigheder ved at vælge "Giv administratoradgang" eller "Fjern administratoradgang".
- Forhindre en bruger i at logge ind ved at vælge "Deaktiver" og bekræfte med "Deaktiver". Brugeren logges ud med det samme.
- Lad en deaktiveret bruger logge ind igen ved at vælge "Genaktiver".
- Lås en lokal brugerkonto op ved at vælge "Lås op".
- Giv en lokal bruger en ny midlertidig adgangskode ved at vælge "Nulstil adgangskode" og bekræfte med "Nulstil adgangskode". Giv den nye midlertidige adgangskode til personen som beskrevet i afsnit 5.15.3.
- Fjern et af en brugers logins ved at vælge "Tilknyttede logins", derefter "Fjern login" og bekræfte med "Fjern". Brugerkontoen bevares.

MDTPlatform afviser at deaktivere den sidste administrator, der logger ind med en lokal adgangskode, og afviser at fjerne denne brugers administratorrettigheder. Den afviser også at fjerne det sidste login for den sidste administrator. Der er derfor altid mindst én administrator i installationen.

5.15.5 Konfigurer identitetsudbyderen

En administrator på hospitalet konfigurerer hospitalets identitetsudbyder. En konfiguration gemmes som kladde, testes og aktiveres derefter.

1. Vælg "Identitetsudbyder" i administrationsmenuen.

Figur 24. Siden "Identitetsudbyder"

2. Indtast udstederens adresse i "Udsteder-URL" under "Konfigurationskladde".
3. Indtast klient-id'et i "Klient-id".
4. Indtast klienthemmeligheden i "Klienthemmelighed".
5. Kontrollér, at der står "Generisk OpenID Connect" i "Udbydertype".
6. Indtast eventuelt teksten til login-knappen i "Visningsnavn på login-knappen".
7. Registrer den adresse, der vises i "Redirect-URI", uændret hos identitetsudbyderen.
8. Vælg "Gem kladde".
9. Vælg "Test forbindelsen" under "Test af kladden".
10. Vælg "Test login i browseren", og bekræft med "Start test".
11. Log ind hos identitetsudbyderen. MDTPlatform vender derefter tilbage til siden "Identitetsudbyder".
12. Vælg "Aktiver konfigurationen", og bekræft med "Aktiver". Funktionen vises, når kladden er gemt, og kan vælges efter et vellykket testlogin.

Når identitetsudbyderen bruger et certifikat fra hospitalets egen certifikatmyndighed, skal du tilføje certifikatmyndighedens rodcertifikat efter trin 8:

1. Indsæt rodcertifikatet i "Certifikat (PEM-tekst)" under "Tilføj rodcertifikat".
2. Vælg "Tilføj certifikat".
3. Vælg "Brug til kladden" ud for certifikatet under "Betroede rodcertifikater".

Indsæt kun certifikatet. MDTPlatform afviser tekst, der indeholder en privat nøgle.

MDTPlatform blokerer udskiftning af den aktive konfiguration af identitetsudbyderen, så længe en brugerkonto er knyttet til den. Det gælder også, når alle brugere er logget ud. Hvis udskiftningen blokeres, viser MDTPlatform "Handlingen kunne ikke gennemføres. Prøv igen." Kontakt support for at planlægge udskiftning af en identitetsudbyder med tilknyttede brugerkonti. Hvis du kun vil udskifte klienthemmeligheden i den aktive konfiguration, skal du vælge "Skift klienthemmelighed". Hvis du kun vil ændre teksten på login-knappen, skal du vælge "Rediger visningsnavn".

5.15.6 Gennemgå adgangsloggen

Adgangsloggen registrerer, hvem der har tilgået hvilke data og hvornår.

1. Vælg "Adgangslog" i administrationsmenuen.

Adgangslog

Eksporter som CSV

Fra

dd/mm/yyyy, --,--

5.15.6.2

Til

dd/mm/yyyy, --,--

5.15.6.3

Bruger-id

Anvend filter

Indtast id'et præcis som det står i kolonnen Bruger-id.
Loggen viser bruger-id'er. Navnene står i CSV-eksporten.

Tidspunkt	Bruger-id	Handling	Berørt data	Datakategori	Detaljer
2026-09-26T19:57:30.506Z	3f2a9c10-6b1e-4d7f-9a2c-5e8b1d0c4a77	Adgangslog set accessLogList	Adgangslog	Sikkerhed security	-
2026-09-26T19:57:29.014Z	3f2a9c10-6b1e-4d7f-9a2c-5e8b1d0c4a77	Testlogin afsluttet authOidcTestResult	Identitetsudbyder	Sikkerhed security	-
2026-09-26T19:57:28.982Z	3f2a9c10-6b1e-4d7f-9a2c-5e8b1d0c4a77	Rodcertifikater set authOidcTrustAnchorsList	Identitetsudbyder	Sikkerhed security	-
2026-09-26T19:57:28.980Z	3f2a9c10-6b1e-4d7f-9a2c-5e8b1d0c4a77	Identitetsudbyder set authOidcConfigRead	Identitetsudbyder	Sikkerhed security	-
2026-09-26T19:57:27.501Z	3f2a9c10-6b1e-4d7f-9a2c-5e8b1d0c4a77	Identitetsudbyder set authOidcConfigRead	Identitetsudbyder	Sikkerhed security	-
2026-09-26T19:57:27.499Z	3f2a9c10-6b1e-4d7f-9a2c-5e8b1d0c4a77	Adgangsmodninger set authPendingList	Bruger	Sikkerhed security	-
2026-09-26T19:57:27.498Z	3f2a9c10-6b1e-4d7f-9a2c-5e8b1d0c4a77	Møderækker set seriesList	Møderækker	Administrative oplysninger administrative	-

Figur 25. Siden "Adgangslog"

- Indtast periodens start og slutning i "Fra" og "Til" og om nødvendigt et bruger-id i "Bruger-id".
- Vælg "Anvend filter".
- Vælg "Indlæs flere" for at vise ældre hændelser.
- Vælg "Eksporter som CSV" for at gemme den filtrerede log som en fil.

"Fra" og "Til" fortolkes i computerens lokale tidszone, og kolonnen "Tidspunkt" viser tidspunkter i UTC. Loggen viser bruger-id'er. CSV-eksporten indeholder også navnene.

6 Fejlfinding

Problem	Mulig løsning
Jeg kan ikke oprette en møderække	Kun en bruger med administratorrettigheder kan oprette en møderække (afsnit 5.2). Kontakt hospitalets administrator.
Jeg kan ikke finde mine møder	Kun brugere, der er tilføjet til en møderække, ser dens møder (afsnit 5.3). Bed hospitalets administrator om at tilføje dig til møderækken.
Jeg har glemt min adgangskode	For en lokal konto skal du bede hospitalets administrator om at nulstille adgangskoden (afsnit 5.15.4). For en organisationskonto skal du følge proceduren for gendannelse af adgangskode hos hospitalets identitetsudbyder.
Siden viser "Adgang afventer godkendelse"	Din organisationskonto er endnu ikke knyttet til en bruger i MDTPlatform. Bed hospitalets administrator om at godkende din adgangsmodning, og vælg derefter "Log ind igen" (afsnit 5.1.4).
Min lokale konto er låst	Fem mislykkede loginforsøg i træk låser kontoen i 15 minutter. Vent 15 minutter, eller bed hospitalets administrator om at vælge "Lås op" (afsnit 5.15.4).

Problem	Mulig løsning
Siden viser "Systemet er ikke klar"	Installationen er ved at blive konfigureret, vedligeholdt eller gendannet. Siden kontrollerer automatisk, om systemet er klar. Hvis afbrydelsen fortsætter, skal du kontakte hospitalets driftsansvarlige eller support.
"Kortsigtet risiko" viser tre bevægelige prikker	Risikoen beregnes. Vent på resultatet. Når kortet viser "Dette tager længere end normalt; kontakt support hvis det fortsætter", skal du kontakte support.
"Kortsigtet risiko" viser "Prædiktion utilgængelig: risikotallet kunne ikke hentes"	Risikoen kunne ikke hentes. Åbn patientsiden igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, skal du kontakte hospitalets driftsansvarlige eller support.
"Kortsigtet risiko" viser "Modellen kan ikke svare"	Modellen returnerede ingen risikovurdering for de gemte patientoplysninger. Enten blev oplysningerne afvist, eller modellens svar kunne ikke bruges. Kontrollér patientoplysningerne (afsnit 5.6), og gem dem igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, skal du kontakte support.

7 Tekniske data

7.1 Softwareklassifikation

Egenskab	Værdi
Klasse for medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR)	Produktet er i klasse IIa
Softwarerisikoklassifikation i henhold til EN 62304:2006+A1:2015	Produktet er i klasse A

7.2 Krav til hosting

Hostingudbyderen skal opfylde følgende krav:

- Netværkssegmentering
- Firewall
- Krypteret HTTPS til browseradgang og udgående kommunikation med modtageren; isolerede interne serviceforbindelser
- Autentificering via hospitalets identitetsudbyder, herunder multifaktorautentificering, hvor hospitalets politik kræver det
- Politik for komplekse adgangskoder
- Rollebaseret adgangskontrol
- Revisionslog
- Miljøkontrol for serverfaciliteten
 - Adgangskontrol
 - Overvågning
 - Brandslukning
 - Strømredundans
 - Klimakontrol
- Plan for sikkerhedskopiering af serveren

7.3 Mindstekrav til systemet

MDTPlatform kører gatewayen, den kliniske applikation og STR-CRC-inferensenheden på hospitalskontrolleret Kubernetes-infrastruktur. Overvågningsmodtageren og modtagerens database kører separat i NAIM-kontrolleret infrastruktur. Referenceprofilen til kvalificering på hospitalet er 8 vCPU'er og 16 GB RAM med de krav til lagring, browser, netværk og sikkerhed, der er angivet i afsnit 2.6. Hospitalets driftsansvarlige følger den driftsvejledning til installation og accept, der hører til udgivelsen.

7.4 Understøttede webbrowsere

Webapplikation	Microsoft Edge version 137 eller nyere eller Google Chrome version 137 eller nyere.
----------------	---

8 Juridiske meddelelser

Hvis brugeren eller kunden oplever eller bliver gjort opmærksom på en alvorlig hændelse eller på en uønsket hændelse, der kunne have ført til en alvorlig hændelse, skal dette straks indberettes til Nordic AI Medical ApS og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er etableret. Se kontaktoplysningerne i kapitel 1.

9 Symboler og definitioner i MDTPlatform

Symbol	Betydning
	Fabrikantens navn og adresse Se desuden EN ISO 15223-1
	Unik udstyrsidentifikationskode (UDI) Se desuden EN ISO 15223-1
	Fremstillingsdato Se desuden EN ISO 15223-1
	CE-mærkning (for produkter i klasse II/III skal det involverede bemyndigede organs firecifrede identifikationsnummer angives) CE-mærkning må IKKE anbringes på et udstyr, før overensstemmelseserklæringen foreligger.
	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr Se desuden EN ISO 15223-1
	Angiver, at brugeren bør læse brugsanvisningen Se desuden EN ISO 15223-1
	Advarsel (Advarsler udspringer af risikovurderingen. De er nødvendige for at gøre brugeren opmærksom på tilbageværende risici eller farekilder. Alle advarsler er anført under hinanden i kapitel 3.)

Tabel 9.1: Symboler og definitioner

10 Overensstemmelseserklæring

Denne brugsanvisning indgår i dokumentationen til overensstemmelsesvurderingen. Udstyret må først leveres til rutinemæssig klinisk brug, når den relevante overensstemmelsesvurdering er afsluttet, og overensstemmelseserklæringen er udstedt.