

# Brugervejledning

Symptomtjekker version 2.1

## Indholdsfortegnelse

<b>Forholdsregler</b>	<b>2</b>
<b>Producentansvar</b>	<b>2</b>
<b>Symboler</b>	<b>2</b>
<b>Formål med brugervejledning</b>	<b>4</b>
<b>Information før brug af brugervejledning</b>	<b>4</b>
<b>Kom godt i gang</b>	<b>4</b>
Trin 1: Acceptér betingelser for anvendelse.	5
Trin 2: Angiv hvem interviewet vedrører	5
Trin 3: Demografisk information	6
Trin 4: Angiv oplevede symptomer	7
Trin 5: Relaterede symptomer	7
Trin 7: Interview	8
<b>Trin 8: Resultat</b>	<b>9</b>
<b>Regulations and standards</b>	<b>11</b>
<b>MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 – January 2013 GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM</b>	<b>11</b>
<b>Kontaktoplysninger</b>	<b>11</b>

## Forholdsregler

Denne brugervejledning følger væsentlige krav til mærkning og brugervejledning i forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr. Symboler i brugervejledningen er angivet i overensstemmelse med EN ISO 15223-1:2021.


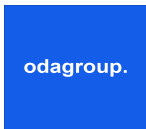
Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.






## Producentansvar

Fabrikanten, ODA ApS, står for udvikling, implementering og vedligeholdelse af Symptomtjekker ([www.symptomtjekker.dk](http://www.symptomtjekker.dk)), som gør brug af en AI-baseret API fra en leverandør, Infermedica ([www.infermedica.com](http://www.infermedica.com)). Fabrikanten tager ikke ansvar for misbrug af Symptomtjekker. Fabrikanten påtager sig derudover ikke ansvar for fejl i dette dokument eller for tilfældig følgeskade i forbindelse med brug af dette produkt.

Ingen dele af dette dokument må reproducere eller oversættes uden forudgående skriftlig tilladelse fra fabrikanten. Ved modifikationer og softwareopdateringer kan informationerne i brugervejledningen og informationer i Symptomtjekkers brugergrænseflade samt udseende og indhold af Symptomtjekker ændres uden varsel.

## Symboler

Symbol	Name	Standard / Note
	<b>Navn:</b> Fabrikant <b>Beskrivelse:</b> At identificere Fabrikanten af et produkt. <u>Symbolet er ved siden af symbolet ledsaget af fabrikantens navn og i givet fald adressen.</u>	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:3082)
	<u>Fabrikantens logo</u>	None
<b>Symptomtjekker</b>	Produktnavn	None

	<b>Navn:</b> Medicinsk apparat <b>Beskrivelse:</b> Angiver, at varen er et medicinsk udstyr	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	<b>Navn:</b> Unik enhedsidentifikator <b>Beskrivelse:</b> Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger	ISO 15223-1 MDR (EU) 2017/745
	CE mærkning	REGULATION (EU) 2017/745
	<b>Navn:</b> Brugervejledning <b>Beskrivelse:</b> Indikerer at brugeren bør konsultere brugermanualen. <b>Bemærk:</b> eIFU-indikatoren kan være en producents hjemmesideadresse eller en anden passende indikation på at vejledningen er tilgængelig i et elektronisk format.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:1641)
	<b>Navn:</b> Patient information website <b>Beskrivelse:</b> Indikerer en hjemmeside hvor patienten kan tilgå yderligere information om produktet.	ISO 15223-1 ISO 7000 (Ref No:3705)

**Advarsel**

Symptomtjekker giver, på baggrund af brugerens indtastede oplysninger, en indikation af sammenhæng mellem symptomer og forskellige sygdomme. Resultaterne, som angives af Symptomtjekker, refererer til en ekstern kilde med uddybende information om sygdomme ([www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk)). Informationen, som leveres i Symptomtjekkers brugergrænseflade, må derfor ikke sidestilles med en klinisk diagnose og må ikke bruges til selvdiagnose. Symptomtjekker opfordrer altid brugeren til at konsultere egen læge ved mistanke om sygdom.

**Advarsel**

Symptomtjekker behandler anonymiserede personoplysninger angivet af brugeren (alder, køn, symptomer). Det er en betingelse for anvendelse af Symptomtjekker, at brugeren giver samtykke til behandlingen af personoplysninger (samtykket kan til enhver tid trækkes tilbage).

### **Formål med brugervejledning**

Denne vejledning indeholder information til brugere, der anvender Symptomtjekker. Vejledningen beskriver den generelle anvendelse og henvender sig derfor til alle brugere.

### **Information før brug af brugervejledning**

Symptomtjekker tilgås på [www.symptomtjekker.dk](http://www.symptomtjekker.dk) og er gratis at bruge for alle borgere i Danmark.

Vejledningen gennemgår de generelle funktioner og principper og understøttes af skærmbilleder, hvor det er relevant.

### **Kom godt i gang**

Før du kan anvende Symptomtjekker, skal du sikre dig, at du bruger en standard webbrowser, eksempelvis:

- Google Chrome
- Mozilla Firefox
- Microsoft Edge
- Apple Safari

Herefter skal du indtaste [www.symptomtjekker.dk](http://www.symptomtjekker.dk) i browserens adressefelt.

## Trin 1: Acceptér betingelser for anvendelse.

### Betingelser for anvendelse

For at du kan anvende SymptomTjekker, er det nødvendigt, at du giver samtykke til, at vi må behandle oplysninger om din alder, dit køn og dine symptomer. Oplysningerne bliver anonymiseret umiddelbart efter, at de er indtastet.

Oplysningerne bliver anvendt til at give dig en indikation af, hvilke sygdomme de indtastede symptomer kan relatere sig til, samt til at udarbejde statistikker og analyser med henblik på udvikling og forbedring af SymptomTjekker.

Dine oplysninger bliver behandlet i overensstemmelse med privatlivspolitikken, som du finder [her](#).

Brug af SymptomTjekker kan aldrig træde i stedet for at tale med en læge, hvis du føler dig syg. Sygeforsikringen "danmark" er ikke ansvarlig for tab, der måtte opstå i forbindelse med brug af SymptomTjekker. Ved at anvende SymptomTjekker accepterer du betingelser for anvendelse af SymptomTjekker, som du kan finde [her](#).

Jeg giver samtykke til, at "danmark" må behandle de ovenfor nævnte personoplysninger

Acceptér

Figur 1.

Som første trin i brug af Symptomtjekker vil du blive bedt om at acceptere betingelser for anvendelse af Servicen samt give samtykke til, at dine data må behandles i overensstemmelse med privatlivspolitikken. For at besøge tjenesten skal du acceptere dette trin.

## Trin 2: Angiv hvem interviewet vedrører

### Hvem vedrører interviewet?

Mig selv

En anden

Figur 2.

Symptomtjekker understøtter tredjeparts screening - herunder screening af børns symptomer - hvorfor du bliver bedt om at svare på hvem interviewet vedrører.

### Trin 3: Demografisk information

For at få gavn af algoritmens statistiske modeller og forbedre dit interview beder servicen dig levere en række basal demografisk data - herunder; køn, alder, samt en række overordnede spørgsmål ift. din livsstil (se figur 3, 4 og 5).

Angiv venligst din alder.

39 år

Videre

Figur 3

Vælg venligst dit køn

Mand Kvinde

Figur 4

Angiv hvordan følgende udsagn passer til dig

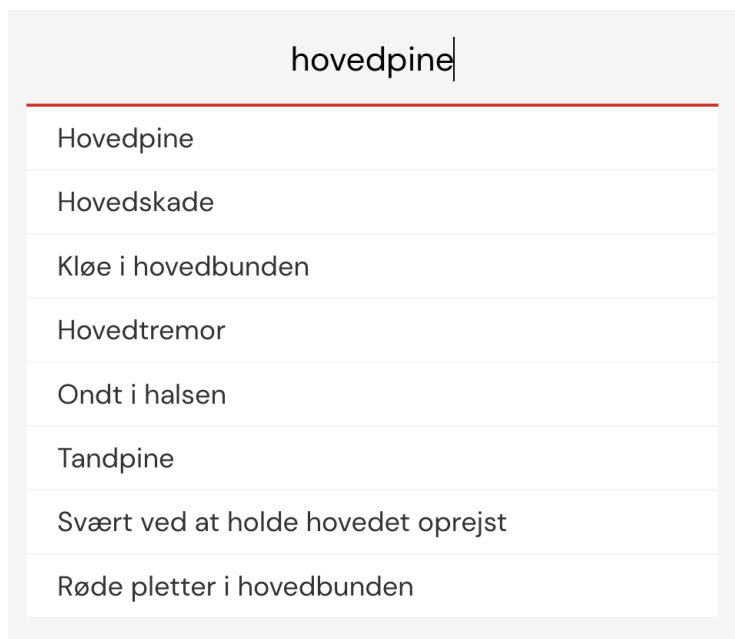
Oplysningerne er anonyme og bliver udelukkende anvendt til at forbedre spørgsmål og svar.

Overvægt	Ja	Nej	Ved ikke
Forhøjet blodtryk	Ja	Nej	Ved ikke
Rygning	Ja	Nej	Ved ikke
Alvorlig fysisk skade	Ja	Nej	Ved ikke
Høj kolesterol	Ja	Nej	Ved ikke

Figur 5

#### Trin 4: Angiv oplevede symptomer

Symptomtjekker er nu klar til at fortolke dine symptomer og lede dig til relevant indhold fra offentlige, verificerede kilder. Du kan alle de symptomer du oplever. Som eksempel benyttes "hovedpine" som indtastet symptom. En liste over symptomer vil fremkomme, som du kan vælge imellem (figur 6).

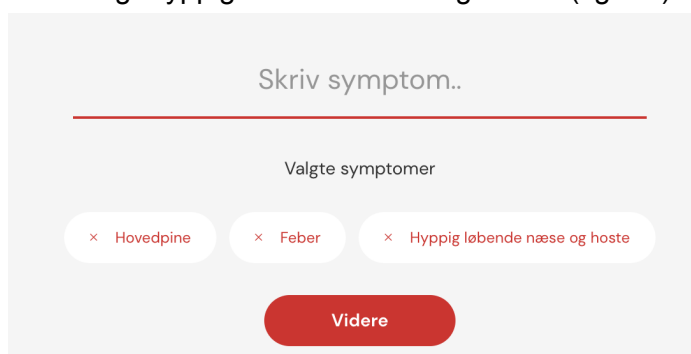


hovedpine

- Hovedpine
- Hovedskade
- Kløe i hovedbunden
- Hovedtremor
- Ondt i halsen
- Tandpine
- Svært ved at holde hovedet oprejst
- Røde pletter i hovedbunden

Figur 6

Herefter kan yderligere symptomer tilføjes (gerne 1-2 flere). I eksemplet herunder har vi tilføjet "feber" og "hyppig løbende næse og hoste" (figur 7).



Skriv symptom..

Valgte symptomer

- x Hovedpine
- x Feber
- x Hyppig løbende næse og hoste

Videre

Figur 7

#### Trin 5: Relaterede symptomer

Symptomtjekker vil herefter foreslå mulige relaterede symptomer. Tilføj kun symptomer, som du oplever, ved at trykke på "ja". Hvis i tvivl vælg "ved ikke", og hvis du ikke oplever symptomerne,



vælg da "nej", inden du trykker "videre" (figur 8).

Oplever du nogle af følgende symptomer?

Svag, træt og døsig	Ja	Nej	Ved ikke
Kuldegysninger	Ja	Nej	Ved ikke
Muskelsmerte	Ja	Nej	Ved ikke
Formindsket appetit	Ja	Nej	Ved ikke
Kaster op	Ja	Nej	Ved ikke
Kvalme	Ja	Nej	Ved ikke
Hudforandringer	Ja	Nej	Ved ikke
Forstørrede lymfeknuder	Ja	Nej	Ved ikke

Figur 8

### Trin 7: Interview

Symptomtjekker vil nu stille en række spørgsmål på baggrund af de valgte symptomer. I eksemplet med "Hovedpine", "feber" og "hyppig løbende næse og hoste" stiller Symptomtjekker spørgsmål om bl.a. temperatur (figur 9), hovedpinens alvorlighed (figur 10), COVID-19-relateret spørgsmål (figur 9). Bemærk, at disse eksempler ikke er udtømmende, og spørgsmålene vil variere afhængigt af dine svar.

Hvad er din temperatur?

Mellem 37 og 38 °C    Mellem 38 og 40 °C    Højere end 40 °C    Ved ikke

Figur 9

Hvor kraftig er din hovedpine?

Moderat

Mild

Kraftig

Figur 10

Hvad er din COVID-19-vaccinationsstatus?

Fuldt vaccineret plus 2 booster skud

Fuldt vaccineret med booster, modtaget for mindst to uger siden ⓘ

Fuldt vaccineret ⓘ

Delvist vaccineret ⓘ

Ikke vaccineret ⓘ

Figur 11

## Trin 8: Resultat

Når du har svaret på alle spørgsmål, kan du fortsætte til resultaterne. Først skal du bekræfte, at du er indforstået med, at resultaterne ikke udgør hverken diagnose eller diagnose-screening, og du opfordres til at søge læge, hvis du føler dig syg (figur 12).

**Tak. Nu har vi sammenholdt de data, du har indtastet.**

Følgende resultat udgør hverken en diagnose eller en komplet diagnose-screening. Servicen kender hverken alle kendte sygdomme eller symptomer og der kan således være forhold, som overses eller ikke screenes for.

Du bør altid tale med en læge, hvis du føler dig syg.



Jeg er indforstået

Figur 12

På resultatsiden præsenteres du for et overblik over forslag til sygdomme, som kan have relation til dine symptomer (figur 13). Bemærk, at for information om sygdommene henvises du til en ekstern kilde (sundhed.dk), og du opfordres altid til at søge læge, hvis du føler dig syg.

### Resultat

De angivne symptomer passer i **lav grad** til disse sygdomme


<b>Adenovirus, luftveje</b>	LÆS MERE 
Influenza virus	
<b>Forkølelse</b>	LÆS MERE 
Forkølelse er en infektion i de øvre luftveje, som skyldes et virus. Forkølelse starter som ondt i halsen, man føler sig syg og har let feber; i løbet af 1-2 døgn afløses disse symptomer af snue, senere stoppet næse og hoste.	

### Gå til din læge, hvis du er i tvivl

SymptomTjekker stiller *ikke en diagnose og er ikke en erstatning for lægen*. Du skal altid kontakte *din læge*, hvis du bliver syg eller har ondt. I Sygeforsikringen "danmark" har vi hverken adgang til dine søgninger eller resultater, ligesom vi ikke har nogen lægefaglig ekspertise ansat til at hjælpe dig videre. Dit helbred er noget, du fortsat skal kontakte din egen læge for at drøfte.

### Hjælp os med at blive bedre

Hvordan var din oplevelse med servicen?



Uddyb gerne din feedback, hvis du har lyst

OBS! Indtast aldrig personfølsomme oplysninger, som dit navn eller e-mail i dette felt.

Skriv din kommentar her..

Figur 13

## Regulations and standards

Symptomtjekker er klassificeret i henhold til MDR (EU) 2017/745, bilag VIII: Klasse I, Regel 11. Symptomtjekker er klassificeret som Klasse A i henhold til IEC 62304:2006/A1:2015 - Medical device software — Software life cycle processes. Symptomtjekker overholder følgende produktstandarder:

- EN ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- IEC 62304:2006/A1:2015 - Medical device software – Software life cycle processes
- IEC 82304-1:2016 - Health Software - Part 1: General requirements for product safety
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 - Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 - Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- ISO/TR 24971:2020 - Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
- EN ISO 15223-1:2021 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 20417:2021 – Information supplied by the manufacturer of medical devices
- MEDDEV 2.1/6 - Qualification and Classification of Stand-Alone Software
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 - CLINICAL EVALUATION: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 – January 2013 GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM

## Kontaktoplysninger



**ODA ApS**  
Dyvekes Allé 11 1,  
2300 København S,  
Denmark  
kontakt@odagroup.dk