Dit branchemagasin fra TechMedia A/S

Medicoteknik

Magasin for Dansk Medicoteknisk Selskab - DMTS



Tema:
Medicoindustrien har ordet

Nr. 3 - Juni 2025 - 12. årgang

Medidyne
MAKING A DIFFERENCE
www.medidyne.dk



Kan vi forbedre arbejdsgange for bedre patientresultater?

Med MEDRAD® Centargo tager det kun 20 sekunder at klargøre CT-injektoren tilen ny patient.[1]

Find ud af mere om, hvordan Bayer forbedrer CT-arbejdsgange på:
https://radiology.bayer.dk/products/medrad-centargo

See the Possible. Create the Future.
› BAYER IN RADIOLOGY

MEDRAD® Centargo
CT Injection System

Mød vores lokale serviceteam!

Nordisk Service Chef
Brian Karoli
Mobile: +45 40 19 99 89
E-mail: brian.karoli@bayer.com

National Key Account Manager
Lisbet Helweg
Mobile: +45 28 40 54 09
E-mail: lisbet.helweg@bayer.com

Sales and Applications Specialist
Andreas Hansen
Mobile: +45 28 12 33 14
E-mail: andreas.hansen@bayer.com

Service Specialist, Sjælland
Kenneth Larsen
Mobile: +45 28 93 85 30
E-mail: kenneth.larsen@bayer.com

Service Specialist, Jylland
Ulrik Bundgaard
Mobile: +45 40 22 65 04
E-mail: ulrik.bundgaard@bayer.com

Centargo is a CE marked medical device (CE 2797). Manufacturer: Bayer. ©2025 Bayer.

Reference: 1. Kemper C et al. Medical Devices: Evidence and Research 2022:15 79–87.

Bayer A/S | Arne Jacobsens Allé 13 | DK-2300 København S | Tel: +45 45 23 50 00 | radiology.bayer.dk

CE 2797

PP-M-CEN-DK-0166-1



Medicoindustrien har ordet

Af Steffen Pryds.
Medicoteknisk chef
- Region Syddanmark

Et velfungerende sundhedsvæsen, velekviperede uddannelsesinstitutioner og dynamiske udviklingsmiljøer har blandt andet det til fælles, at de skal understøttes af tidssvarende og sikkert udstyr.
I vores faglige verden kan vi zoome ind på det medicinske eller måske det medikotekniske udstyr sammen med elsikkerhed og patientsikkerhed.
Produktion og distribution af medikoteknisk udstyr, som holder trit med den teknologiske udvikling, er afgørende for at sikre den rigtige diagnostik, pleje og behandling af patienterne.

I denne udgave har vi givet spalteplads til Medicoindustrien - for at give dem mulighed for at beskrive, hvad der optager branchen for medicinsk udstyr.
Direktøren sætter scenen med nogle betragtninger om branchens rammevilkår i Europa.
I et forsøg på at sætte patientens sikkerhed i centrum er der skabt en europæisk regulering for producenter af medicinsk udstyr, som især kommer til udtryk i de to europæiske forordninger MDR (Medical Device Regulation) og IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation). Men noget tyder på, at de regulatoriske vilkår er blevet for stramme set i forhold til udvikling og innovation. Læs mere på de første sider.

I de seneste udgaver af MDR- og IVDR-forordningerne er medicinsk software introduceret som et selvstændigt regulatorisk område på lige fod med udstyr.
Kunstig intelligens (AI) vinder hurtigt indpas som en hjælp til, at vi måske kan arbejde hurtigere og bedre i den kliniske hverdag. Det er en udvikling, som sætter de kliniske guidelines, producenter og ikke mindst lovgivningen under pres for at sikre de fornødne sikkerhedsmæssige rammer.
Du kan læse mere om medicinsk udstyr i forhold til AI-forordningen, teknologiske fremstød og meget mere på de næste sider.

Vi har også fundet plads til lidt »reklame« for efterårets landsmøde og generalforsamling i Dansk Medicoteknisk Selskab. Så tøv ikke med at rydde kalenderen til faglig fordybelse et par dage eller tre.

Faglig fordybelse finder du også lige her i dette nummer af Medicoteknik-fagbladet. Rigtig god læselyst!



Medicoteknik

Magasin for Dansk Medicoteknisk Selskab - DMTS

Udgiver:
TechMedia A/S
Naverland 35
2600 Glostrup
Telefon 43 24 26 28
www.techmedia.dk
info@techmedia.dk

Ledelse:
Rikke Marott Schelde, CEO

Redaktionel målsætning:
Gennem tekniske artikler og relevante nyheder inden for sundhedsteknologi leverer Medicoteknik vigtig og nyttig viden, der kan styrke faget, både nationalt og internationalt.

Medicoteknik udgives i samarbejde med Dansk Medicoteknisk Selskab og er medlemsblad for foreningens godt 700 medlemmer og andre relevante abonnenter i branchen.

Medicoteknik udkommer 6 gange årligt.

Fagredaktør:
Steffen Pryds
Medicoteknisk chef
- Region Syddanmark

Redaktør:
Journalist Søren Bang Hansen
E-mail: bang@bangmedia.dk. Telefon: 61 65 22 22

Ansvarshavende:
Rikke Marott Schelde, CEO, TechMedia A/S

Produktion:
TechMedia A/S

Tryk:
PE Offset A/S

Abonnement:
Bestilling og ændring/opsigelse skal sendes til:
abonnement@techmedia.dk

Oplag:
Trykt oplag: 2.490 stk.
Online læsere: 1.467 stk.

Bladsekretær:
Pia Nielsen
E-mail: pn@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 72

Layout:
Helle Hansen
E-mail: hh@techmedia.dk

Annoncer:
Tanja Wulff Dühring
E-mail: twd@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 06

Annoncekoordinering:
Marianne Dieckmann
E-mail: md@techmedia.dk
Telefon: 43 24 26 82

Kontakt DMTS:
Sekretær & kasserer Per Overgaard Rasmussen
Vester Søgade 68 st. th., 1601 København V
E-mail: por@dmts.dk. Telefon: +45 21 39 02 32

Formand Kim Dremstrup
Aalborg Universitet,
Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Næstformand Peter Sommer
Medicoteknisk Leder
- Region Sjælland
Holbæk, Roskilde og Køge

Tilmelding til DMTS:
www.dmts.dk/om-dmts/bliv-medlem-af-dmts/

Citater fra artikler i Medicoteknik skal ske med tydelig kildeangivelse. Enhver form for gengivelse af artikler, herunder illustrationer, forudsætter udgiverens skriftlige tilladelse. Redaktionen kan ikke påtage sig ansvaret for materiale, der indsendes uopfordret.

ISSN 2246-2848 (tryk) - ISSN 2246-2856 (online)

Læs - og del - bladet på: medicotek.dk

Miljømærket tryksag 5041 0826

Scan og hent Medicotekniks medieinformation 2025 hér!

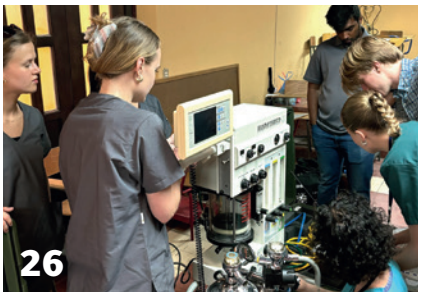
Scan med kameraet på din smartphone.

Forsidefoto: Haslefoto.dk









3 Leder

TEMA: Medicoindustrien har ordet

6 Det haster med en innovationsdreven revision af MDR og IVDR

12 Medicinsk udstyr og AI-forordningen

14 Klima, sundhed og konkurrenceevne er uløseligt forbundet

16 CT-injektionssystem giver bedre arbejdsflow og mere tid til patienterne

22 Kunstig intelligens finder markant flere risikograviditeter

24 Millionbevilling til udvikling af banebrydende sundhedsteknologi på hjerteområdet

26 Studietur: En spændende og lærerig sommer i Uganda og Guatemala

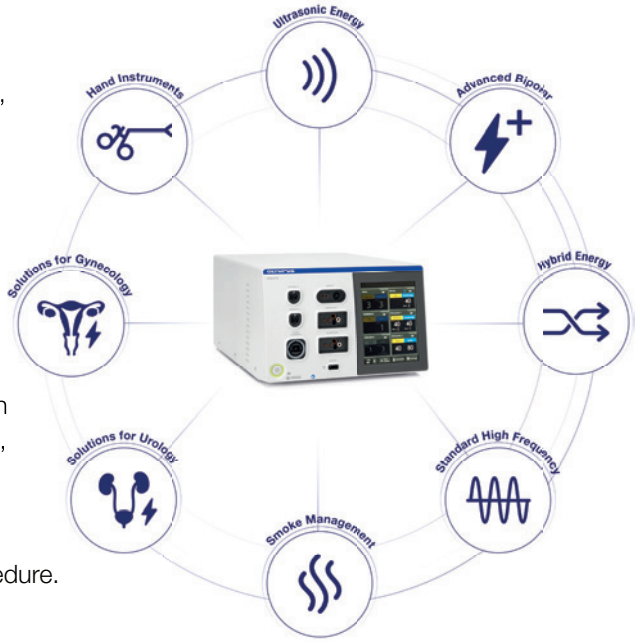
OLYMPUS



The Heart of Every Procedure

Alt-i-et diatermi apparet til alle specialer

Vi præsenterer den nye ESG-410, en alt-i-en kirurgiske energiplatform, der er skabt til at drive hele Olympus' avancerede energisortiment. Uanset om det drejer sig om almen kirurgi, urologi eller gynækologi, gør ESG-410 det enklere at håndtere kirurgisk energi, så dit team kan fokusere på præcision og effektivitet.



Med sin brugervenlige touchskærm sikrer ESG-410 den rette energitilførsel til en bred vifte af procedurer. Platformen understøtter Powerseal (avancerede bipolare), Thunderbeat, Sonicbeat (ultralyd), PLASMA+ og standard højfrekvente instrumenter — alt sammen fra én samlet enhed. Optimer din operationsstue med denne alsidige løsning, der er designet til at øge effektiviteten og samle dit elektro-kirurgiske udstyr.

Giv dit operationsteam styrken med ESG-410 — hjertet i enhver procedure. Oplev fremtiden for kirurgisk energi med Olympus.

For mere information, kontakt din lokale Olympus repræsentant

OLYMPUS DANMARK A/S
Knud Højgaards Vej 2, 2860 Søborg | Tlf. +45 44 73 47 00 | www.olympus.dk

Det haster med en **innovationsdreven revision af MDR og IVDR**

I Europa har alenlange certificeringsprocesser, bureaukratiske benspænd og manglende fokus på innovation skabt et regulatorisk regime, der rykker udviklingen af innovative medikotekniske løsninger mod USA og Asien. Noget må gøres, og tiden er knap.



Af Mads Koch Hansen.
Direktør
- Medicoindustrien

Det vigtigste regulatoriske rammevilkår for medikobranchen i Europa - og dermed også Danmark - er de to omfattende europæiske forordninger MDR (Medical Device Regulation) og IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation). Disse forordninger blev vedtaget i 2017, men er først fuldt implementeret i 2028, fordi kapaciteten og infrastrukturen til at certificere medicinsk udstyr i Europa har været utilstrækkelig. Derfor har man ad flere omgange måttet udskyde overgangsperioden for de to forordninger.
Formålet med at styrke patientsikkerheden og modernisere reguleringen af medicinsk udstyr i EU var god og rigtig. Men implementeringsudfordringerne, der fulgte i kølvandet på reguleringen, og de markante byrder, der er pålagt branchen, betyder, at vi nu står med et regulatorisk system, der hæmmer innovation, skaber forsinkelser i patienternes adgang til nye medikotekniske løsninger og marginaliserer Europa som et attraktivt marked til udvikling og lancering af innovative sundhedsteknologiske løsninger.
Reguleringen har altså, stik imod ambitionen, sat europæiske patienter bagest i køen, når det gælder adgangen til de bedste og mest patientsikre sundhedsteknologiske løsninger.

EU taber terræn

Den langsommelige og ineffektive certificeringsproces har ikke blot administrative konsekvenser. Den har reelle, negative effekter på innovation og patientsikkerhed.
Ifølge en rapport fra University of California og Boston Consulting Group fra 2022 foretrækker 89 procent af større medikovirksomheder at lancere nye produkter i USA frem for EU.
Et rundspørge blandt MedTech Europes medlemmer peger i samme retning - og viser, at omtrent halvdelen af medikovirksomhederne i Europa vil nedprioritere det europæiske marked i fremtiden.
Dette er en katastrofal udvikling. Når EU bliver et sekundært marked, får europæiske patienter senere adgang til de nyeste medicinske teknologier.
Det skaber også en negativ spiral for den europæiske medikoindustri, hvor konkurrenceevnen er svækket, og hvor færre investeringer i forskning og udvikling, færre produktlanceringer og et svækket innovationsmiljø risikerer at ramme vækst, jobskabelse og eksport.

Produkter opgives

Den europæiske medikoindustri består primært af små og mellemstore virksomheder, der udgør omtrent 90 procent af den samlede branche i Europa. Det er innovative virksomheder med en lille, men højteknologisk serie af produkter, som kan have enorm betydning for, om man kan tilbyde patienter den rette og mest specialiserede behandling.
Ifølge German Chamber of Commerce and Industry har knap 70 procent af ▶



Foto: Medicoindustrien/Thomas Sjørup.

- Vi står ved en skillevej, der bliver afgørende for, om Europa igen bliver den mest attraktive region i verden at udvikle og markedsføre innovativt medicinsk udstyr i, lyder budskabet fra Mads Koch Hansen, direktør i Medicoindustrien.

MEDICAL SCANDINAVIA

Nyhed

BodyVision
see beyond limits

LungVision® AI-software i kombination med en røntgen-C-bue skaber et omkostningseffektivt tomografisk billedgenererende system til bronkoskopisk navigation. Systemet tilbyder tre funktioner i ét:

- Intraoperativ 3D tomografiske scanning
- Realtidsaugmenteret fluoroskopi
- Avanceret bronkoskopisk navigation

www.mscan.dk



EU har skabt et regulatorisk system, der hæmmer innovation og marginaliserer Europa på markedet for innovative sundhedsteknologiske løsninger.

medikovirksomhederne i Europa med under ni ansatte været nødt til at fjerne et produkt fra markedet på grund af udfordringer med MDR-forordningen, mens tallet for større virksomheder med over 250 ansatte er omtrent 50 procent. Når virksomheder, store som små, må udfase produkter fra det europæiske marked, fordi det er for omkostningstungt at beholde dem på markedet, går det ud over adgangen til innovativ sundhedsteknologi.
I samme undersøgelse fra German Chamber of Commerce and Industry anslås det, at der i næsten 20 procent af tilfældene, hvor et produkt fjernes fra markedet, ikke findes nogen tilsvarende alternativer på markedet. Det anslås, at yderligere 45 procent af de medikotekniske løsninger, der udfases, ikke til fulde kan erstattes.

Tid til et opgør

Hvis EU skal genvinde sin position som et attraktivt marked for medikoteknisk innovation, er det nødvendigt med en innovationsdreven revision af MDR og IVDR.
Først og fremmest er det tid til et opgør med unødvendigt bureaukrati, herunder særligt det femårige recertificeringskrav for medicinsk udstyr. MDR og IVDR stiller allerede skrappe krav til markedsovervågning såsom »Periodic Safety Update Reports« og »Post-Market Clinical Follow-up«. Alligevel kræves det, at alle certifikater fornyes hvert femte år. Det er en tidskrævende og dyr proces, der ikke øger patientsikkerheden, men blot bidrager til bureaukrati, forhøjede omkostninger, og på visse områder gør det mindre attraktivt at videreføre sikre og efterspurgte løsninger. Dette recertificeringskrav bør derfor fjernes på tværs af alle risikoklasser, så man i reguleringen tager højde for den løbende markedsovervågning, der løbende udføres af de bemyndigede organer og virksomhederne, og som er fuldt tilstrækkelig for at opretholde et højt niveau af patientsikkerhed.
Samtidig er der akut behov for at sikre større gennemsigtighed og forudsigelighed for virksomheder i certificeringsprocessen. Det gælder både de omkostninger, der er forbundet med at certificere medicinsk udstyr i Europa, og som kan variere betragteligt på tværs af forskellige bemyndigede organer, ligesom det drejer sig om den tid, det tager at få medicinsk udstyr certificeret. Her er et tungtvejende behov for, at time-to-market nedbringes betragteligt, blandt andet gennem klare og faste tidsterminer.
Ydermere er det nødvendigt, at den regulatoriske proces for mindre produktopdateringer smidiggøres.

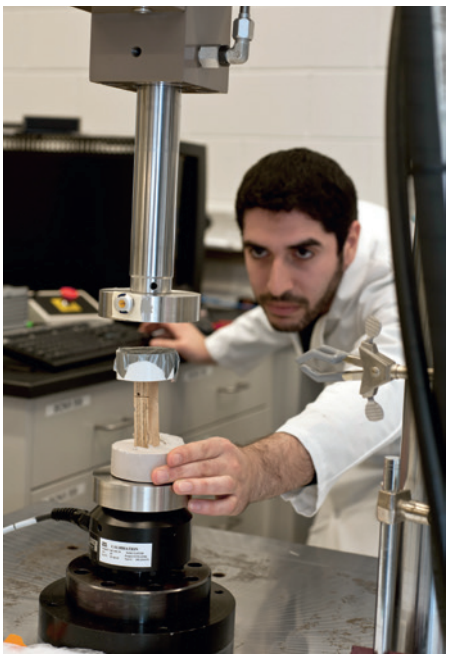


Den såkaldte Draghi-rapport tegner et dystert billede af europæisk konkurrencekraft - og har været et tiltrængt wakeupcall. Forfatteren Mario Draghi ses her med EU-formand Ursula von der Leyen i september 2024, da rapporten blev fremlagt.

Lær af USA

Et presset sundhedssystem har brug for de mest innovative løsninger for at højne effektiviteten og understøtte en bedre behandling.
Selv om mange i disse uger kigger væk fra USA af storpolitiske årsager, er der på dette område behov for at lade sig inspirere af det regulatoriske regime, der kendes fra FDA. USA har nemlig flere fast track-ordninger, der sikrer, at det mest innovative medicinske udstyr hurtigt kan komme på markedet og gøre gavn for patienter i det amerikanske sundhedssystem.
Her står EU håbløst tilbage og har for nuværende ikke en tilsvarende mekanisme. Det betyder, at europæiske patienter ofte må vente længere på nye løsninger,

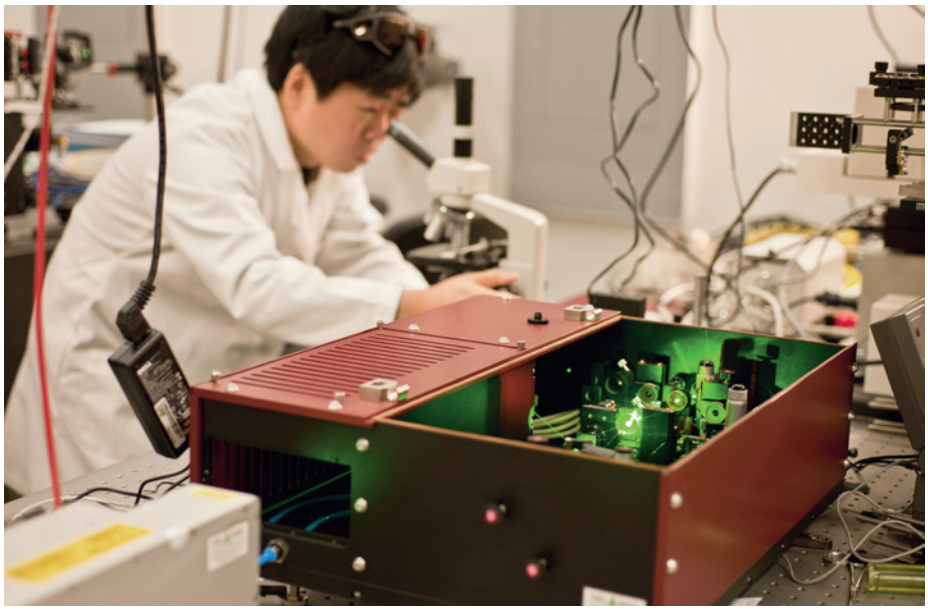
simpelthen fordi det ikke er attraktivt at lancere innovativt medicinsk udstyr i Europa.
Under forhandlingerne om MDR og IVDR var en hurtig markedsadgang ikke i fokus, fordi EU dengang var førende inden for medikoteknisk innovation.
Men situationen er vendt på hovedet.
En fast track-ordning for innovativt medicinsk udstyr vil derfor bidrage til at sikre, at EU kan genvinde sin position som en medikoteknisk frontløber.



Autoritativ instans

Et fjerde vigtigt element er behovet for en autoritativ og dedikeret instans, der kan varetage governance af MDR og IVDR.
Vi ser ikke behovet for én myndighed, der godkender udstyr, som det eksempelvis kendes fra EMA på lægemiddelområdet. Men her må oprettes en autoritativ instans, der kan udpege og overvåge de bemyndigede organer og udstede entydige retningslinjer for, hvordan de arbejder.
Det er nemlig et faktum, at der i dag kan være stor forskel på, hvordan bemyndigede organer fortolker de samme regler og retningslinjer. Det skaber usikkerhed og uforudsigelighed for producenter af ▶





Fotos: FDA.

Vi kan lære af USA's fast track-ordninger, som sikrer, at det mest innovative medicinske udstyr kommer hurtigt på markedet - til gavn for patienterne.

Bekymringen vokser

MedTech Europe, den europæiske brancheforening for producenter og leverandører af medicinsk udstyr, har i januar 2025 offentliggjort resultaterne af den regulatoriske undersøgelse, som organisationen indsamlede data til i 2024. Her fremhæves de udfordringer, producenterne står over for med IVDR og MDR. Resultaterne afslører stigende bekymringer for omkostninger, tidslinjer og regulatorisk forudsigelighed.

Hovedindsigterne er:

- *Skift i bekymringerne om de bemyndigede organer:* Mens det er mindre problematisk at finde et bemyndiget organ (notified body) i dag, er det nu den stigende usikkerhed om omkostninger, tidslinjer og forudsigelighed, der bekymrer producenterne og risikerer at true Europas attraktivitet som marked - til skade for patienter og brugere af innovativt medicinsk udstyr.
- *Effektivitet i certificeringsprocessen skal forbedres:* Over 50 procent af certificeringstiden bruges på at afvente svar fra de bemyndigede organer. Strømlining af præ-gennemgang og certifikatudstedelse kunne reducere den samlede vurderingstid.
- *Øgede omkostninger for producenter:* Stigende omkostninger i kliniske evalueringer, Post-Market Surveillance (PMS) og certificering er udfordrende for producenterne - med store variationer på tværs af de bemyndigede organer. Dette gør det uforudsigeligt at planlægge, også finansielt.
- *Langsigtet økonomisk belastning:* Kravene i begge forordninger om automatisk recertificering betyder, at ved slutningen af en femårig certificeringscyklus vil IVD-producenter bruge 70 procent mere på vedligeholdelse og recertificering, mens MD-producenter står over for en stigning på 50 procent.

Læs mere på: www.kortlink.dk/2sbfh.

medicinsk udstyr, og det forsinker certificeringsprocessen unødigt.
Samtidig er der behov for at gøre certificeringsprocessen for de såkaldte drug-device combination products, der kombinerer lægemidler og devices, mere smidig, så ansvarsfordelingen mellem det bemyndigede organ og EMA bliver tydeligere, og rådgivningsmulighederne forbedres markant.

Bekæmp bureaukrati

Det skabte genlyd i regeringskontorerne på tværs af de europæiske hovedstæder, da Mario Draghi i september lancerede den såkaldte Draghi-rapport, som tegner et dystert billede af en europæisk økonomi, der lider, og hvor fremtidsudsigterne er pessimistiske. Med ét var europæisk konkurrenceevne buzzword nummer ét på gangene i Strasbourg og Bruxelles.
For os i den danske og europæiske medikobranche var konklusionerne ikke overraskende, for vi har i en årrække prøvet at råbe politikerne op - og peget på den altoverskyggende udfordring i, at europæisk erhvervsliv ofte hæmmes af inkonsekvente og restriktive reguleringer på mange niveauer, der spænder ben for fremtidig vækst. Men nu var der pludselig en ny appetit på at lytte til, hvad vi har sagt igen og igen de seneste år.
Specifikt på medikoområdet er der skærpet fokus på at gøre noget ved det bureaukrati, der hæmmer branchens konkurrenceevne. Det nyvalgte Europa-Parlament vedtog i oktober 2024 en såkaldt parlamentsresolution med bred opbakning fra de største partier i parlamentet, der sendte et stærkt signal til Europa-Kommissionen om behovet for akutte tiltag, som skal sikre europæiske medikovirksomheders konkurrencekraft.

På dagsordenen

Samtidig var behovet for en revision af MDR og IVDR et af de helt centrale nedslagspunkter i det såkaldte Mission Letter til EU's nye sundhedskommissær Olivér Várhelyi. Brevet udstikker retningen for de vigtigste arbejdsområder i den kommende femårige periode for sundhedskommissæren.
Da de europæiske sundhedsministre mødtes ved det seneste EPSCO-møde i december 2024, var behovet for at styrke medikobranchens konkurrencekraft da også en del af dagsordenen. Her krævede flere lande såsom Frankrig og Tyskland handling, ligesom man fra dansk side udtrykte behovet for ambitiøse tiltag, der igen skal gøre den europæiske medikobranche konkurrencedygtig.
Den danske indenrigs- og sundhedsminister Sophie Løhde understregede således, at MDR og IVDR har »medført høje omkostninger og et højt niveau af bureaukrati«, der ikke er »proportionalt med værdien for patienterne«, ligesom hun fremhævede MDR og IVDR som et klart eksempel på, hvordan »regulering kan mindske adgangen til eksisterende og nye produkter for patienter«.



Foto: Arthur Cammelbeeck.

Indenrigs- og sundhedsminister Sophie Løhde har selv fremhævet MDR og IVDR som et klart eksempel på, hvordan »regulering kan mindske adgangen til eksisterende og nye produkter for patienter«.



Hvis EU skal genvinde sin position som et attraktivt marked for medikoteknisk innovation, må vi tage et opgør med unødvendigt bureaukrati.

Ved en skillevej

Nu kigger vi fremad mod tiltag, der igen skal gøre Europa konkurrencedygtigt. Europa-Kommissionen har dette forår lanceret en række såkaldte short-term-measures, der på kort sigt skal styrke branchens konkurrencekraft. Det handler blandt andet om indførelsen af elektroniske brugsanvisninger for langt flere typer af medicinsk udstyr, etableringen af et nyt ekspertpanel i forhold til orphan devices samt udvidelse af listen over såkaldt veletablerede teknologier. Alt dette peger i den rigtige retning, men det kan ikke stå alene.

Der er behov for at sætte tempo på det revisionsspor, Europa-Kommissionen sideløbende har igangsat. Her kæmper Medicoindustrien konkret for at sikre et højere niveau af gennemsigtighed og forudsigelighed for virksomheder i certificeringsprocessen, etablere en fast track-proces for breakthrough innovation i EU, smidiggøre certficeringsprocessen ved produktopdateringer, fjerne det obligatoriske recertificeringskrav for medicinsk udstyr hvert femte år på tværs af alle risikoklasser, styrke governance af MDR og IVDR samt at effektivisere certificeringsprocessen for kombinationsprodukter.

Det er nu eller aldrig. For vi står ved en skillevej, der bliver afgørende for, om Europa igen bliver den mest attraktive region i verden at udvikle og markedsføre innovativt medicinsk udstyr i.

Fra Medicoindustriens side kæmper vi kampen, for klinikere og patienter skal i vores optik have adgang til de bedste og mest innovative sundhedsteknologiske løsninger her på kontinentet.



Roche

Innovation for better care.

It's personal.

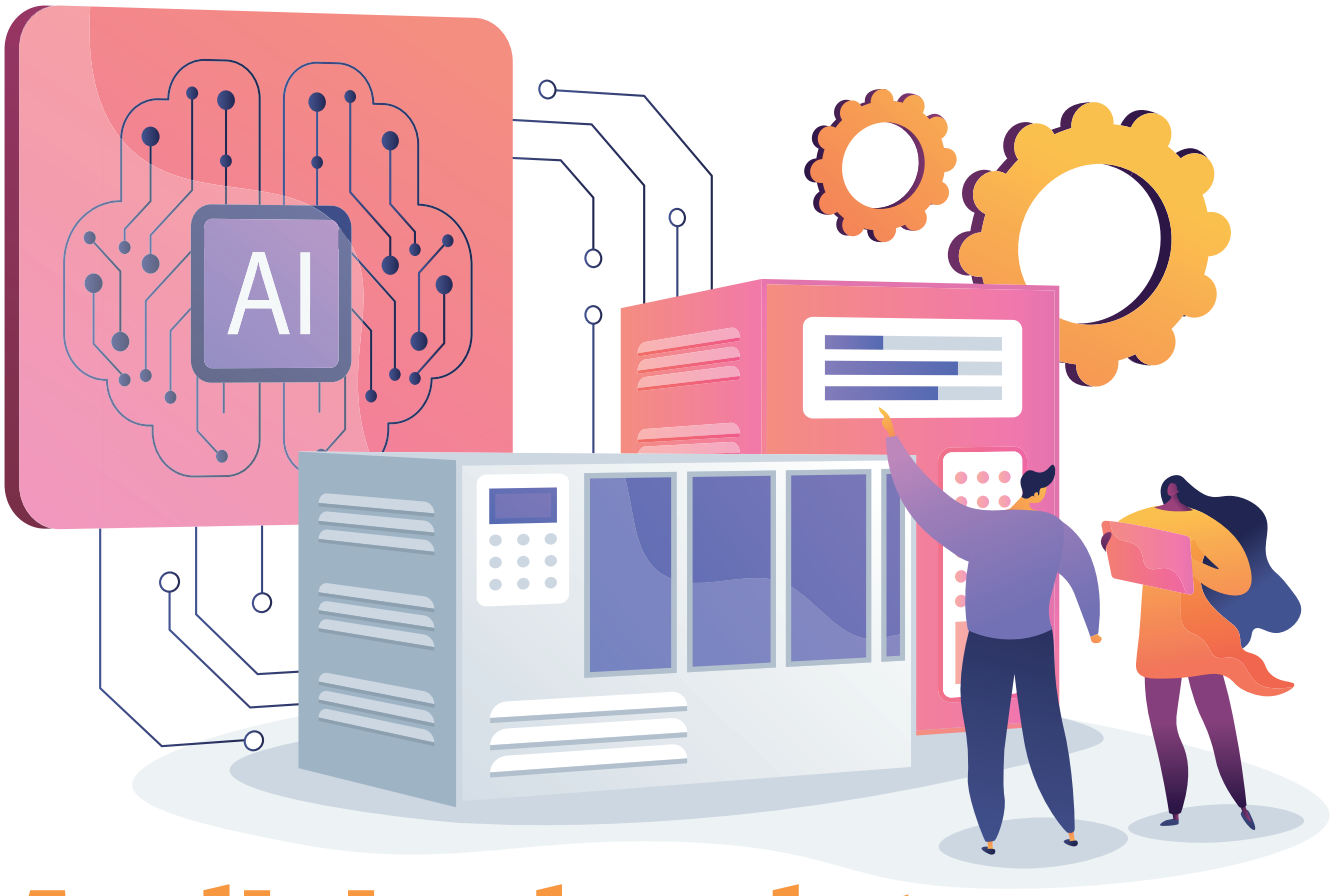
navify® digital solutions from Roche Diagnostics connects the healthcare community accelerating access to innovation and insights.

By applying analytics to connected data, navify delivers insights that create medical, operational and financial value across healthcare settings to support timely and confident decisions. navify cloud-based solutions enable open, secure and interoperable ecosystems with robust data privacy and security.

Visit navify Marketplace to learn more.

Roche Diagnostics A/S
Flaskehalsen 17, 4th Floor
1799 Copenhagen V
Denmark

MC-DK-02199



Medicinsk udstyr og AI-forordningen

I 2024 blev forordningen om AI vedtaget. Under forhandlingerne var Medicoindustrien og vores europæiske organisation Medtech Europe aktive for at sikre, at den nye forordning ikke ville skabe unødvendige administrative kompleksiteter og juridiske usikkerheder, når AI inkorporeres i software, der regulatorisk klassificeres som medicinsk udstyr.



Af Lene Laursen.
Vicedirektør
- Medicoindustrien

Mange eksisterende AI-løsninger, der anvendes i dag i sundhedsvæsenet, er integreret i medicinsk udstyr og reguleret af Forordningen om medicinsk udstyr, MDR og Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, IVDR, som hver især fastlægger omfattende krav til produktdesign og udvikling samt til klinisk ydeevne og patientsikkerhed.
MDR/IVDR regulerer også medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr, der inkorporerer eller kvalificerer sig som kunstig intelligensbaseret stand-alone software.
Fremadrettet vil mange af disse AI-løsninger kvalificere sig som højrisiko AI-systemer under AI-forordningen, og producenter af medicinsk teknologi vil derfor både skulle sikre overholdelse af kravene i MDR/IVDR og de tilsvarende krav i AI-forordningen.

Fire hovedpunkter

AI-forordningen indeholder heldigvis i de indledende betragtninger en anerkendelse af behovet for konsistens og undgåelse af unødvendige ekstra administrative byrder. Dog er det ikke i alle relevante bestemmelser, at dette vigtige hensyn indgår - selvfølgelig fordi AI-forordningen gælder generelt og dermed ikke i alle dens bestemmelser kan nævne medicinsk udstyr.
Derfor er vi som industri optaget af at få mest mulig ensretning af disse fire elementer:

1. Risikoklassificeringen er forskellig i de to lovgivninger.
I AI-forordningen er al AI inden for

sundhed klassificeret som »høj risiko«, men i forordningen om medicinsk udstyr er det ikke al software, der er i lige høj risikoklasse. I medfør af MDR, bilag 8, regel 11, kan medicinsk software spænde fra klasse I til klasse III. Det vil således langtfra altid være tilfældet, at AI-software vil være klassificeret som høj risiko i vores sektorregulering.

2. *Standarderne bør bringes i overensstemmelse med centrale begreber i de sektorspecifikke standarder.*

MDR og IVDR er i høj grad understøttet af internationale standarder, blandt andet fra ISO, som i det omfang disse er harmoniserede giver formodning om efterlevelse af kravene i de to forordninger. I medfør af AI-forordningen er der også sat gang i udviklingen af nye AI-relaterede standarder, og her er det afgørende, at vigtige veletablerede og veldefinerede begreber, som har været anvendt i branchen i årevis, ikke i de nye AI-standarder forvanskes således, at der skabes usikkerhed for producenter af medicinsk udstyr og IVD-udstyr.

3. *Kliniske afprøvninger vanskeliggøres efter AI-forordningens krav.*

En anden divergens er spørgsmålet om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og ydeevne-afprøvninger af IVD-udstyr sammenholdt med kravet i AI-forordningen om, at klinisk afprøvning kræver CE-mærkning af AI-systemet, før dette kan indgå i en klinisk afprøvning med henblik på at kunne opnå CE-mærkning som medicinsk udstyr efter MDR.

4. *Bemyndigede organer i henhold til MDR og IVDR skal kunne certificere AI-systemer, der er medicinsk software.*

Der er brug for, at de designeringskoder, de bemyndigede organer udpeges til at certificere efter, suppleres med relevante koder inden for AI, så der skabes klarhed over, hvilke bemyndigede organer producenter af medicinsk udstyr og IVD-udstyr indeholdende et AI-system kan henvende sig til. Ligeledes er der brug for alignment, for så vidt angår selve overensstemmelseserklæringen, så der i en proces kan certificeres både i henhold til AI-forordningen og den relevante MDR- eller IVD-forordning.

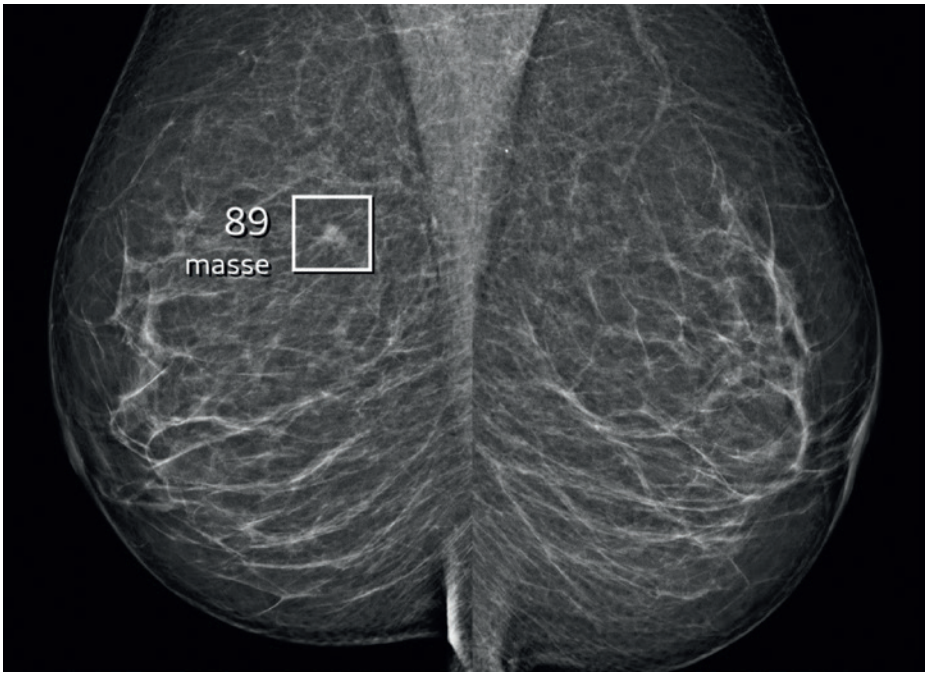


Foto: Afdeling for brystundersøgelser, Herlev og Gentofte Hospital.

Med AI-screening bliver langt flere tilfælde af brystkræft opdaget i Region Hovedstaden. Her har AI'en automatisk markeret en mistænkelig læsion hos en 57-årig kvinde. Efterfølgende diagnostik påviste en invasiv brystkræft.

AI i praksis

Her er nogle eksempler på AI-løsninger, der i øjeblikket anvendes i sundhedssektoren:

- *Forebyggelse af død fra hjerte-karsygdomme:* Indikatorer for hjertesvigt kan nu opdages ved en kombination af smartwatches med elektrokardiogrammer og AI-algoritmer, hvilket har potentiale til at reducere indlæggelser betydeligt og spare omkostninger. Medtech Europe anslår, at sådanne løsninger potentielt kan bidrage til at forebygge over 1,8 millioner dødsfald relateret til hjerte-karsygdomme i EU.
- *Reduktion af stråledosis og forkortelse af undersøgelsestid ved radiologiske undersøgelser:* Deep learning-billedrekonstruktion kan reducere stråledosis i computertomografi og forkorte undersøgelsestider i MR. For eksempel fandt en systematisk gennemgang af AI til optimering af stråledosis i pædiatrisk radiologi, at de fleste studier viste, at AI kunne reducere stråledosis med 36-70 procent uden at miste diagnostisk information.
- *Reduktion af administrativ byrde for sundhedspersonale og sundhedsvæsenet:* Virtuelle skrivere forbundet til smarte højttalerenheder og kombineret med en AI-algoritme kan transskribere kliniske data optaget mellem patienter med kroniske sygdomme og læger. Disse stemme-til-tekst-applikationer kan bruges til at tage noter om symptomer, skrive recepter, bestille yderligere tests, arrangere opfølgende aftaler, klassificere og indtaste data i patientens elektroniske journal.
- *Reduktion af menneskelige fejl ved operationer:* AI-aktiverede robothænder kan bruge data fra tidligere operationer til at udføre nye kirurgiske teknikker, hvilket reducerer risikoen for menneskelige fejl. Sådanne applikationer kan potentielt spare mange indlæggelsesdage og eventuelle re-operationer.
- *Screeningsprogrammet for brystkræft i Region Hovedstaden:* Brugen af et AI-system til screening af kvinder for brystkræft er efter knap tre års brug evalueret. Evalueringen viser, at synergien mellem meget erfarne speciallæger i brystradiologi og AI-systemet resulterer i, at signifikant flere tilfælde af brystkræft bliver opdaget, og at antallet af falske positive resultater reduceres. Der er tale om mange tusinde røntgenbilleder hvert år, som kunstig intelligens nu hjælper lægerne med at undersøge.

Klima, sundhed og konkurrenceevne er uløseligt forbundet

Hvis Europa skal være et attraktivt område for medikoteknisk innovation, må vi skabe de rette rammer. Den kommende Clean Industrial Act er en oplagt mulighed.



Af Emil Toudal.
Bæredygtighedskonsulent
- Medicoindustrien

- Hvis Europas ambitiøse klimamål matches af en sammenhængende plan for at opnå dem, vil dekarbonisering være en mulighed for Europa. Men hvis vi ikke formår at koordinere vores politikker, er der en risiko for, at det kan gå imod konkurrenceevnen - og i sidste ende blive forsinket eller endda afvist.
Sådan sagde Mario Draghi, da han præsenterede sin rapport om Europas fremtidige konkurrenceevne i september 2024.
Den kommende *Clean Industrial Act* giver mulighed for at genbekræfte den strategiske relevans af branchen for medicinsk udstyr i forhold til både sundhed, bæredygtig velstand og konkurrenceevne i EU.
Det er nu, medlemslandene skal sikre Europas attraktivitet for medikoteknologisk innovation ved at skabe de rette rammer for en konkurrencedygtig medikoindustri - både politisk, regulatorisk og finansielt.



Ønskelisten

Derfor er det Medicoindustriens (og vores europæiske brancheorganisation Medtech Europes) opfattelse, at den kommende *Clean Industrial Act* bør:

- Øge regulatorisk sammenhæng og konsistens.
- Forenkle administrative processer.
- Udvikle førende markeder for bæredygtige og robuste produkter.
- Mobilisere offentlige og private midler til overgangen.
- Udnytte partnerskaber.
- Styrke EU's indre marked.
- Sikre lige vilkår globalt.

Nøgleudfordringer

Medicinsk udstyr og medikoteknik spiller en central rolle i at redde og forbedre menneskers liv, samtidig med at de har potentialet til at øge sundhedssystemernes samlede bæredygtighed.
Europa har traditionelt været et attraktivt marked på grund af vores innovative forskningsøkosystem samt effektive og tilgængelige sundhedssystemer. Men for at opretholde positionen som det globale centrum for medikoteknologisk innovation skal vi i Europa tackle de nøgleudfordringer, der truer vores konkurrenceevne.
Europas udfordring bliver at bygge bro mellem vores førsteklasses innovationsskabelse og en ofte (for) langsom lancering af denne innovative teknologi i medlemslandene. Når vi samtidig møder hård konkurrence fra andre regioner i verden, er det afgørende, at der i Europa fokuseres på den strukturelle, innovationsdrevne reform af de regulatoriske rammer, som Medicoindustrien kalder på andetsteds i denne udgave af Medicoteknik.
Udover fokus på de sektorspecifikke

rammevilkår bliver det vigtigt, at Europa også inden for sin ambitiøse »Green Deal« simplificerer og udvikler for at skabe bedre rammer for medikoindustrien - blandt andet via styrket sammenhæng mellem klima, bæredygtighed og sundhed på tværs. Det vil sige fokus på bedre forebyggelse af sygdomme, færre interventioner og optimerede patientforløb - for eksempel ved øget brug af digitalisering.

Klare anbefalinger

Herudover anbefaler vi, at man i EU gør følgende:

1. Fremskynder udrulningen af vedvarende energi og intelligent ren energiinfrastruktur: Kontinuerlig adgang til vedvarende energier og varme i tilstrækkelige mængder og til overkommelige priser. Dette vil være en forudsætning for dekarbonisering af sundhedssektoren.
2. Udnytter de transformative synergier mellem »Green Deal« og de digitale dagsordener til at øge den samlede effektivitet i sundhedsvæsenet.
3. Styrker en bæredygtig finansieringsramme til støtte for forskning og innovation til udvikling og brug af for eksempel alternative, bæredygtige og sikre materialer, bæredygtig emballage, cirkulære produkter eller forretningsmodeller, forebyggelse, digitale tvillinger, grøn software eller AI-modeller.
4. Fremmer værdibaseret indkøb i en offentlig sektor, der går foran med et godt eksempel: Relevante, harmoniserede og holistiske standarder og retningslinjer for bæredygtige offentlige indkøb bør fremmes - med behørig skelen til, at der skal være god markedsdialog, så det sikres, at markedet kan følge med kravene på den fælles rejse mod »net-zero«.
5. Muliggør cirkularitet af medicinsk udstyr som del af den kommende Circular Economy Act ved at fjerne de politiske og regulatoriske barrierer og skabe relevante finansielle incitamenter på europæisk og nationalt niveau.
6. Sikrer patientsikre og bæredygtige politikker for overgang til bæredygtige kemikalier og materialer ved at forenkle de vurderingsprocesser, der foregår i EU, men som kan tage adskillige år. Der er behov for at sikre bedre sammenhæng med sektorspecifik lovgivning som MDR og IVDR, når det gælder medicinsk udstyr.



Elektroniske brugsanvisninger

Et konkret eksempel på et vigtigt bæredygtighedsinitiativ, som nu er under vedtagelse i EU, er indførelsen af adgang til elektroniske brugsanvisninger (e-IFU) for alt medicinsk udstyr, der anvendes af professionelle brugere, og hvor en konkret risikovurdering tilsiger, at dette kan ske uden risiko for patientsikkerheden.
Det er i dag et krav, at alt medicinsk udstyr leveres med en fysisk brugsanvisning. For noget udstyr betyder det, at brugsanvisningen udgør over halvdelen af det færdigpakkede produkts vægt. Dette følger af en EU-forordning om elektroniske brugsanvisninger (2021/2226). Senest i december 2021 blev denne ændret, men adgangen til at anvende elektroniske brugsanvisninger blev kun udvidet for medicinsk software og apps.
Nu har EU-Kommissionen fremsat forslag til at ændre denne forordning, så producenter af medicinsk udstyr efter en konkret risikovurdering vil kunne tilbyde en elektronisk brugsanvisning til produkter, der anvendes af professionelle brugere.

Medicoindustrien har tidligere sammen med Medtech Europe gennemført en undersøgelse af, hvordan klinikerne stiller sig i forhold til »kun« at få brugervejledningen i elektronisk form. Her var en meget stor imødekommenhed over for brug af elektroniske brugervejledninger. Så længe man har ret til at modtage en fysisk brugsanvisning, er de kliniske brugere af medicinsk udstyr tilfredse med, at udgangspunktet i lovgivningen fremadrettet kan være elektroniske brugsanvisninger.
I Medicoindustrien peger vi på, at elektroniske vejledninger, i stedet for fysiske af papir, nedsætter klimaaftrykket betragteligt. Ofte smider klinikerne dem alligevel ud uden at læse dem.
Næste indsats fra vores side vil gå efter, at også de produkter, som anvendes af borgere/patienter, og hvor det efter en konkret risikovurdering vurderes, at det vil være forsvarligt, også omfattes af muligheden for at overgå til elektroniske brugsanvisninger.

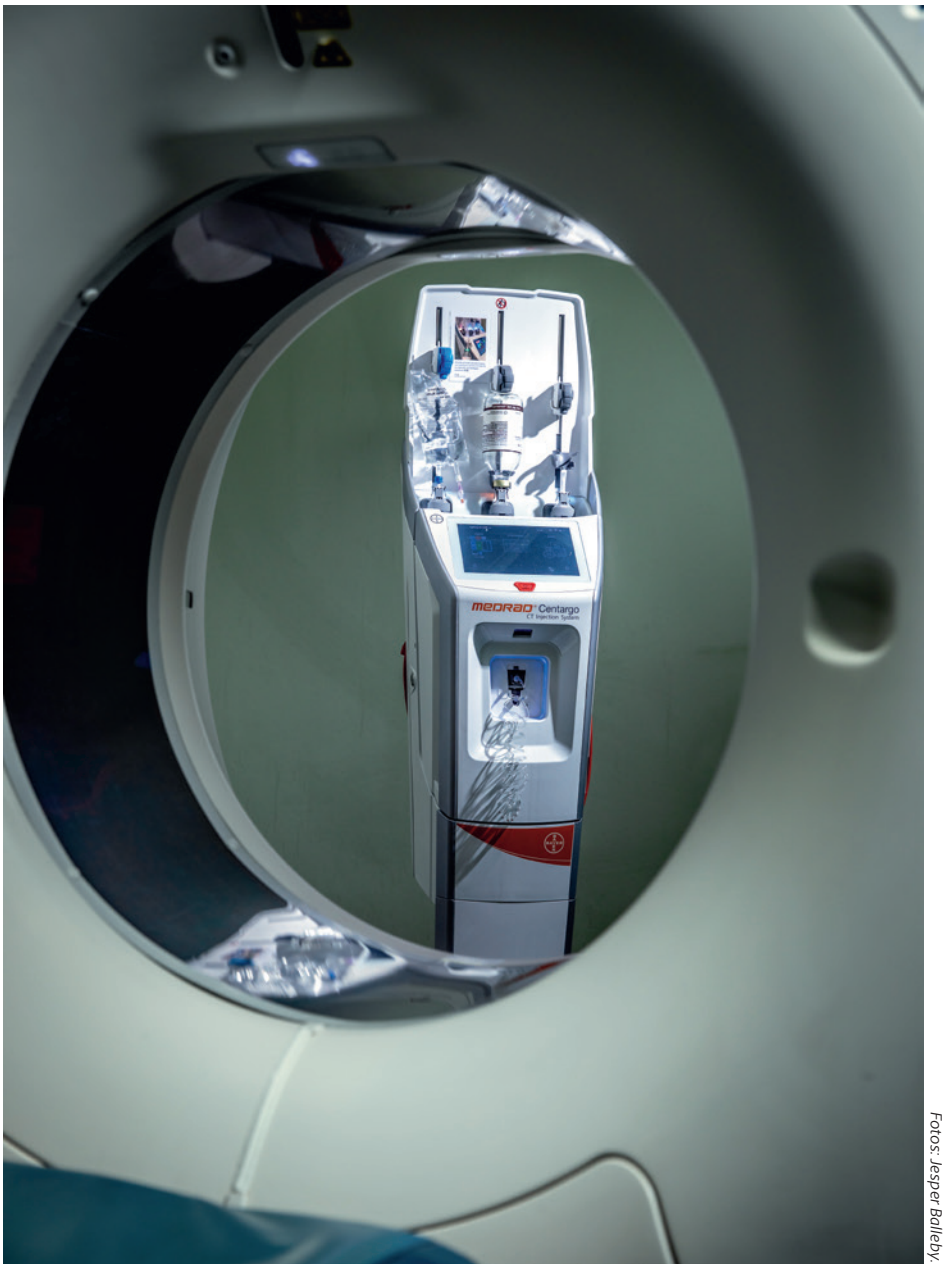
CT-injektionssystem giver bedre arbejdsflow og mere tid til patienterne

Billeddiagnostisk Afdeling på Aalborg Universitetshospital har gode erfaringer med MEDRAD Centargo-injektionssystemet til injektion af kontrastvæske ved CT-scanninger. Snart rykker afdelingen ud i Hospitalsbyen i Aalborg, og så skal systemet bruges på alle CT-scannerne.



Af Anne Westh.
Freelancejournalist
- Bayer Radiology

Arbejdsdagen er ved at gå i gang på Billeddiagnostisk Afdeling ved Aalborg Universitetshospital. På akutstuen, der modtager patienter fra Skadestuen og Intensivafdelingen, er CT-scanneren ved at kalibrere.
Ude i kontrolrummet er radiograf Mia Thornson ved at klargøre Centargo CT-injektionssystemet, som bruges til injektion af kontrastvæske i patienterne. I løbet af et par minutter har hun udskiftet flaskerne med kontrastvæske og saltvand samt skiftet dagsættet, så injektorsystemet er klar til at trække kontrastvæske og saltvand op til dagens første patient.
- Den største fordel ved systemet er, at vi kun skal skifte en patientslange mellem hver patient, og så klargør systemet automatisk til næste patient. Det giver os noget ekstra tid, at vi ikke selv skal stå og trække kontrastvæske og saltvand op. Fordi systemet selv kan detektere for luftbobler, behøver vi heller ikke selv kontrollere, om der er luft i patientslangen, siger radiograf Mette Bager, der sammen med Mia Thornson er mødt ind til dagvagt.
- Det er også en fordel, at vi har touchskærme på Centargo-systemet, både på stuen og ude i kontrolrummet, så vi kan hjælpe hinanden med at indtaste oplysninger om patientens højde, vægt, valg af protokol, og hvilket kateter som patienten har, siger Mette Bager.
Mia Thornson forklarer desuden, at det er svært at lave fejl på systemet.
- Det er smart, at systemet fortæller os,



Centargo CT-injektionssystemet er ledningsfrit og med trådløs opkobling. Det kan placeres frit i scannerrummet, så det passer ind i arbejdsgangen i rummet.

Fotos: Jesper Balleby.



Når først Centargo-injektoren er programmeret, kan radiograferne sidde i kontrolrummet og følge med i scanningen.

hvis der er noget galt. Det gør vores andre systemer ikke. Desuden vises patientens navn og ID både på injektoren ved siden af patienten og på enheden i kontrolrummet, så vi radiografer behøver ikke at afstemme, at informationerne er ens. Og på den måde bliver der mere tid til at snakke med patienten, siger Mia Thornson.

Bedre arbejdsgange

Centargo-systemet har været i drift på Billeddiagnostisk Afdeling på Aalborg Universitetshospital siden 2021, og Ifølge Pernille Veiss-Pedersen, der er udviklingsradiograf på afdelingen, har systemet gjort en forskel for arbejdsflowet.

- Det har betydet, at vi har fået nogle meget nemmere arbejdsgange. Min opgave er at gøre arbejdet så nemt som muligt for radiograferne ude på afdelingen, og det har jeg fået nogle gode redskaber til med systemet, siger Pernille Veiss-Pedersen.
- Det er en stor fordel, at vi slipper for det manuelle arbejde og nemt kan finde tilbage til data. Og hvis man har brug for at lave en ændring i programmeringen, for eksempel omkring de vægtbaserede protokoller, så kan det nemt lade sig gøre.

Flere multi-injektorer på vej

I øjeblikket har Billeddiagnostisk Afdeling på Aalborg Universitetshospital ét Centargo CT-injektionssystem og bruger ellers single-injektorsystemet MEDRAD Stellant til de andre CT-scannere. Men når afdelingen rykker ud i Hospitalsbyen i Aalborg senere på året, vil der blive indkøbt yderligere fire Centargo-systemer, så afdelingen i alt har fem.

I Hospitalsbyen kommer afdelingen blandt andet til at have fire stuer med CT-scannere på række. Heraf vil de tre få et Cen- ▶

ØGET PATIENT SIKKERHED OG EFFEKTIV DRIFT.

Buschs vakuumsystemer overholder DN/EN ISO 7396-1 og sikrer stabil forsyning i kliniske miljøer.

Stol på Busch for avanceret vakuumteknologi, pålidelig drift og dokumenteret kvalitet.
Busch Vakuumteknik - din lokale vakuumpartner.

Busch Vakuumteknik A/S
8788 0777
info@busch.dk
www.buschvacuum.com

BUSCH
VACUUM SOLUTIONS

targo-system, hvor standardkontrastvæsken vil være påfyldt. Den sidste stue vil blive en interventionsstue, hvor patienterne ikke så hyppigt skal have indsprøjtet kontrastvæske. Derfor vil det sidste Centargo-system komme til at fungere som en mobil enhed og efter behov blive påfyldt den alternative kontrastvæske, så den vil kunne flyttes rundt mellem stuerne og bruges til patienter, der ikke tåler standardkontrastvæsken.
- Når vi får flere Centargo-systemer og flytter til en samlet matrikel, vil det også blive nemmere at uddanne vores radiografer i systemet, fordi alle kom-

CT-injektionssystemet

- MEDRAD Centargo-systemet til injektion af kontrastvæske ved CT-scanning er udviklet af Bayer Radiology og har været på markedet siden 2020.
- Med et CT-injektionssystem kan man - modsat et single-injektor system - hurtigt skifte mellem patienter, der skal have injiceret kontrastvæske ved en CT-scanning. Systemet kan selv trække kontrastvæske op til en ny patient og tjekke for luftbobler (i overensstemmelse med Bayers brugsanvisning skal patientslangerne dog altid kontrolleres manuelt for luftbobler). Det er heller ikke nødvendigt at skifte hele slangesættet. Desuden beregner systemet selv, hvor meget kontrastvæske den enkelte patient skal have.
- I CT-injektionssystemet er der plads til én flaske saltvand og to flasker kontrastvæske. Der kan opsættes forskellige størrelser flasker afhængig af det forventede antal patienter og forbrug. Dagsættet med stempler til injektoren kan sidde i 24 timer og derfor håndtere et stort antal patienter pr. dag. Der arbejdes løbende på at udvikle mulighederne for at bruge systemet fleksibelt.
- CT-injektionssystemet har et mindre ressourceforbrug end et single-injektorsystem, fordi der kun skal skiftes en enkelt slange mellem hver patient, og forbruget af kontrastvæske kan optimeres.
- I Danmark findes der 20 Centargo-systemer, som er installeret på hospitalerne i Hvidovre, Holbæk, Roskilde, Esbjerg, Aarhus, Viborg, Farsø, Hobro, Thisted, Aalborg og Hjørring. Desuden er et enkelt system installeret på et privathospital i Søborg.



Centargo CT-injektionssystemet kan både styres fra selve injektoren i rummet og fra kontrolenheden i kontrolrummet.



Radiograf Mia Thornson starter dagen med at udskifte det dagsæt, der trækker kontrastvæske og saltvand op til patienterne.



mer til at bruge det. Og samtidig kan vi begynde at bruge flere af de funktionaliteter, der er lagt ind i systemet. For eksempel protokoller til børn, som vi ikke bruger i dag, fordi vi ikke har særligt mange børn på akutstuen, siger Pernille Veiss-Pedersen.

Dokumenteret effekt

Hos Bayer Radiology, der har udviklet Centargo-systemet, fortæller medical advisor Karen Holst Acosta, at der generelt er stor tilfredshed med systemet, fordi det både er brugervenligt for radiograferne og lever op til stigende krav om datadokumentation.

- Vi vidste fra brugerne, at de gerne ville have et fleksibelt system uden et strømkabel. Derfor kan systemet styres via wi-fi, og man kan flytte det frem og tilbage mellem forskellige CT-scanningsrum, så man kan undgå for meget nedetid, siger Karen Holst Acosta.

- Da vi udviklede systemet, kiggede vi også på, at der efterhånden kom flere og flere lovkrav fra myndighederne og krav ▶



Radiograf Mette Bager fortæller, at hun har mere tid til at snakke med patienten, fordi Centargo-systemet automatisk trækker kontrastvæske og saltvand op.



- Det er en stor fordel, at vi slipper for det manuelle arbejde og nemt kan finde tilbage til data, siger Pernille Veiss-Pedersen, udviklingsradiograf på Billeddiagnostisk Afdeling på Aalborg Universitetshospital.



I Centargo-systemet kan der indsættes flasker med saltvand og kontrastvæske af forskellig størrelse, så det passer til dagens forbrug.



Centargo-systemet kan betjenes direkte på injektoren, så kontrast og saltvand automatisk trækkes op, hvorefter den forudprogrammerede protokol vælges.

fra hospitalerne til dokumentation. Så krav om patientsikkerhed var en stor del af grunden til, at vi udviklede det.
For at måle effekten af Centargo-systemet har Bayer Radiology lavet flere studier, der viser effekten af Centargo-systemet i forhold til andre systemer. Blandt andet et studie udført på det franske hospital CIMROD, der har undersøgt effekten af Centargo-systemet over for single-injektorsystemet Stellant. Resultaterne blev præsenteret på European Congress of Radiology 2025 og viste, at hospitalet i Frankrig havde opnået en halvering af den tid, de brugte på at gøre injektoren klar til en patient. Der blev samtidig registreret 14 procent stigning i den tid, radiografen havde til patientpleje, 15 procent gennemsnitligt fald i forbruget af kontrastvæske og 66 procent reduktion i mængden af affald. Samlet set opnåede radiograferne i undersøgelsen en daglig besparelse på 30 minutter ved at bruge systemet, og samtidig udtrykte de tilfredshed med ikke længere at have overarbejde.
- Vi gør en del ud af at dokumentere effekterne ved Centargo-systemet, da vi mener, at systemet har et stort potentiale i fremtiden. Og samtidig fokuserer vi meget på applikationstræningen, så det ikke bare bliver et system, man køber, men et system, som man får hjælp til at få op at køre på en god måde, siger Karen Holst Acosta.



- Vi går mod en mere individualiseret diagnostik inden for radiologien, og det gælder også inden for kontrastinjektioner, siger forskningsradiograf Martin Weber Kusk.

Et injektionssystem som Centargo-systemet fra Bayer Radiology passer godt ind i den udvikling, som radiologien i øjeblikket gennemgår. Det vurderer Martin Weber Kusk, der er forskningsradiograf ved Røntgen, Skanning og Nuklearmedicinsk Afdeling på Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg, samt lektor på Syddansk Universitet.
- Vi går mod en mere individualiseret diagnostik inden for radiologien, og det gælder også inden for kontrastinjektioner. Da jeg startede i radiologien for omkring 25 år siden, fik alle patienter, uanset kropsbygning og sygdom, 100 ml kontrast. Efterhånden gik man over til at give kontrast baseret på patientens vægt. Og senere begyndte man at lave mere og mere specialiserede protokoller, som er tilpasset patienten og undersøgelsestypen, fortæller Martin Weber Kusk.

Forsker:

I fremtiden vil injektionssystemer kunne bruges til skræddersyet behandling

Injektionssystemer til CT-scanninger vil i fremtiden kunne bruges til at målrette scanningen af den enkelte patient endnu mere præcist, siger forskningsradiograf Martin Weber Kusk.

- Den udvikling passer sammen med Centargo-systemet, som giver mange muligheder for at programmere specifikke protokoller, så man for eksempel kan have forprogrammeret en protokol til en bestemt patient og en bestemt undersøgelsestype. Målet er at kunne opnå samme gode billedkvalitet på scanningerne uanset patienternes størrelse og kropssammensætning, og behovet for at kunne gøre det vil kun blive større i fremtiden.

Kunstig intelligens på vej

Martin Weber Kusk har også set eksempler på, at kunstig intelligens begynder at blive afprøvet som en måde at forudsige de optimale injektionsparametre på. For eksempel ved at sætte en computer til at analysere titusindvis af scanninger og deres injektionsprotokoller for at kunne forudsige den kontrastdensitet, som er den optimale for at opnå de bedste scanningsbilleder.

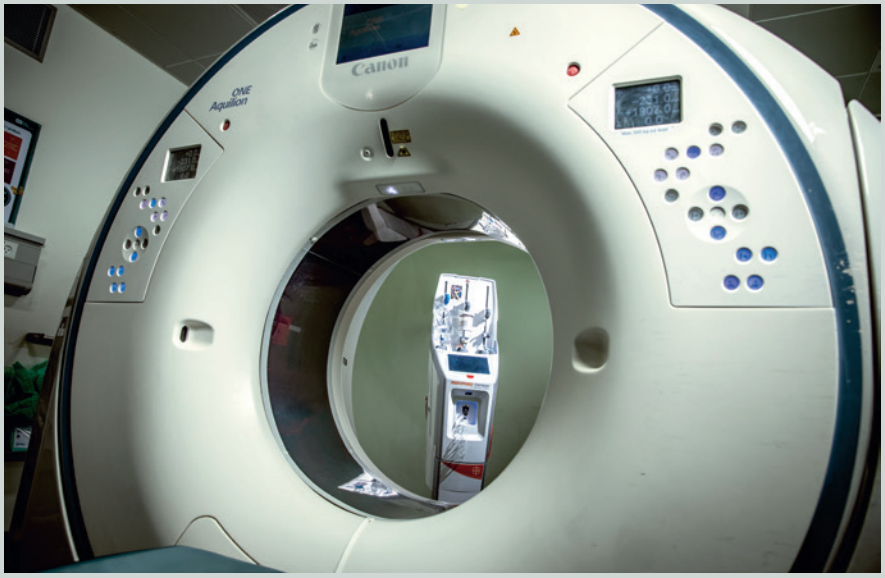
- I disse test prøver man ved hjælp af machine learning at tilføje for eksempel patientens puls, EKG eller resultater fra blodprøver for at se, om det kan være med til at forudsige den mængde kontrast og metode til indsprøjtning af kontrast, som giver den bedste kvalitet på scanningen. Men de forsøg foregår endnu kun som forskning, og vi ved ikke, om de ender med at kunne bruges i praksis, siger Martin Weber Kusk.

Tror på større integration

Selv tror Martin Weber Kusk mere på, at CT-scanningerne kan optimeres ved en større integration og kommunikation mellem scanner og injektorsystem.

- De nyeste af vores scannere er så avancerede, at de selv kan finde det billede, der skal scannes, for eksempel aorta, og placere et målefelt der. Så det naturlige næste skridt vil være, at data fra scanneren kan overføres real time til injektorsystemet, hvor der ligger en model, der kan tilpasse injektionsprotokollen til data fra scanneren. Derefter skal injektorsystemet give scanneren besked om, hvornår scanningen optimalt set skal starte i forhold til indsprøjtning af kontrastvæske, siger Martin Weber Kusk.

- Det vil sammenlagt kunne spare tre-fire minutter per patient. Men det er bare min drøm, for udviklingen er ikke nået dertil endnu.



Martin Weber Kusk tror på, at CT-scanninger kan optimeres med større integration og kommunikation mellem scanner og injektorsystem.

Kunstig intelligens **finder markant flere risikograviditeter**



Foto: Bax Lindhardt.

AI-modeller til analyse af ultralydsbilleder fra spinout-virksomheden Prenaital kan afsløre op til 35 procent flere risikograviditeter. Fra venstre: CEO og stifter af Prenaital Tanja Danner, professor på DTU og medstifter Aasa Feragen, og overlæge på Rigshospitalet og medstifter Martin G. Tolsgaard.

AI-modeller til analyse af ultralydsbilleder kan afsløre op til 35 procent flere risikograviditeter og derigennem forebygge for tidlig fødsel eller fødselskomplikationer.



Af Peter Aagaard Brixen.
Journalist
- DTU

Brug af kunstig intelligens til at analysere ultralydsscanninger kan opdage op til 35 procent flere risikograviditeter end scanninger udført af sundhedsprofessionelle uden AI-beslutningsstøtte. Det viser resultater fra en nyetableret spinout-virksomhed, Prenaital fra DTU og Københavns Universitet, som ingeniører, dataloger og læger har oprettet efter flere års samarbejde - senest i regi af Technical University Hospital of Greater Copenhagen, TUH.

Prenaitals AI-modeller er i en udviklingsfase, og det første produkt til at kvalitetssikre ultralydsundersøgelser er på vej til regulatorisk godkendelse. Den første model - en AI-model til vækstscanning, der kan finde op til 35 procent af alle fostre i risiko for abnorm vækst - forventes at komme på markedet i 2026.

Store datamængder

Modellerne er udviklet i samarbejde med sonografer, jordemødre og læger på Rigshospitalet, der har svaret på, hvilken teknologi de har mest brug for. Herefter er AI-teknologien trænet på DTU med mere end 10.000 billeder

fra ultralydsscanninger fra danske hospitaler.
- Ultralydsbilleder rummer store mængder data, som det menneskelige øje ikke registrerer, men som kan bruges til at finde risikograviditeter. Det drejer sig blandt andet om strukturer i fosterets hjerne, fedtprocent og vævsstrukturer, der kan udnyttes til at forudsige fosterets udvikling. I dag bestemmes fosterets størrelse og vækst ud fra måling af hovedomkreds, maveomkreds og lårbenslængde på ultralydsbilledet, men AI-modellen kan udnytte alle informationer i billedet, siger professor Aasa Feragen fra DTU, som er medstifter af Prenaital.
AI-teknologien vil kunne give et markant større udbytte af de ultralydsundersøgelser, gravide får i løbet af deres graviditet, men som i dag kun finder langt under halvdelen af alle risikograviditeter.
Alene i Region Hovedstaden, med 22.000 gravide om året, føder 1500 kvinder for tidligt og koster tilsammen samfundet godt 800 millioner kroner.
I dag bliver mindre end 20 procent af alle for tidlige fødsler diagnosticeret i tide til, at læger kan starte forebyggende behandling.

Vigtig forebyggelse

Medstifter af Prenaital, professor og overlæge Martin G. Tolsgaard fra Rigshospitalet, har siden 2019 været ansvarlig for en række forskningsprojekter om effekten af AI-støtte på sikkerheden i lægernes diagnostik. Forskerne på Rigshospitalet er fortsat i gang med at validere teknologien i en gruppe på 200 gravide, som bliver fulgt graviditeten ud.
- Det er frustrerende, når vi står med redskaber, som bare ikke er gode nok. Især når vi faktisk kan forebygge, hvis vi har data at stille en diagnose ud fra. Jeg stod for nylig med en gravid, som kom ind i uge 29 og gik i fødsel med et barn, der var for lille til at blive født. Hun skulle være fanget i ultralydsscanningen, men vi misser langt over halvdelen af risikograviditeterne. Hvis vi bare havde vidst det, så kunne vi forebygge hendes veer, og forebygge en for tidlig fødsel, som giver barnet komplikationer, der følger det resten af livet, siger Martin G. Tolsgaard.

Neurale netværk

Prenaitals analyse af ultralydsscanninger er baseret på dybe neurale netværk, der består af mange små enheder kaldet



neuroner, der er organiseret i lag og designet til at behandle og analysere billeddata.
Før modellerne kan bruges, skal de trænes på en stor mængde ultralydsbilleder fra mange forskellige scanninger.
Når AI-modellen er trænet, kan den begynde at analysere nye ultralydsbilleder på baggrund af de mønstre, den har lært, til for eksempel at identificere forskellige dele af fostret som hoved, hjerte og andre organer. Disse sammenlignes med normale værdier, og på den måde opdages eventuelle afvigelser tidligt.
Efter analysen kan AI generere en rapport, der opsummerer fundene og således hjælper lægerne med at stille diagnoser og planlægge behandlinger.

Klar til klinikken i 2026

Prenaital indgik i 2024 aftale om patentrettighederne til den AI-teknologi og de metoder, spinout-virksomhedens produkter er baseret på. Herefter har virksomheden fået funding til at ansætte fire medarbejdere - og fået plads i Bioinnovation Institutes, BII Venturelab, som ifølge CEO Tanja Danner har fremskyndet mulighederne for at sende de første produkter på markedet.
- BII's støtte og acceleratorforløb har været helt afgørende for, at vi kunne etablere virksomheden, ansætte vores første medarbejdere og skabe fundamentet for at få forskningsresultaterne omsat til de første produkter. Og medarbejdere til at dokumentere vores arbejde og forskningsresultater. Vi har fået adgang til et helt unikt økosystem af viden, sparring og rådgivning i BII, som har accelereret Prenaitals udvikling, så vi kan få vores teknologi ud til de gravide og de babyer, som det hele handler om, siger Tanja Danner.
Det kommende år skal Prenaital skabe de processer og arbejdsgange, der skal til for at få tilladelse til at udvikle produkter til medicinsk brug - og samtidig færdiggøre de første produkter til vurdering af risikograviditeter, som Prenaital vil markedsføre på det amerikanske marked, i EU og i Danmark fra 2026.
Risikomodellerne er unikke og har ikke direkte konkurrenter på markedet.

Fakta

- Prenaital er en spin out-virksomhed, der har udviklet AI-modeller til ultralyd, som kan identificere risikograviditeter tidligere og mere præcist, end det er muligt med den nuværende kliniske praksis. Fundamentet for Prenaital er et forskningssamarbejde mellem Region Hovedstaden (CAMES & Rigshospitalet), DTU og Københavns Universitet siden 2019.
- Prenaital fik i 2024 et BII venturelab grant og er en del af Bio Innovation Institutes' acceleratorprogram med adgang til netværk, finansiering og strategisk støtte til startups. Herudover har Prenaital i 2024 modtaget bevilling fra Innofounder og i 2025 en Innobooster-bevilling.
- Udviklingen af Prenaitals AI-løsninger er offentliggjort i en række anerkendte videnskabelige tidsskrifter som BMJ, Ultrasound in Obstretrics and Gynaecology, Nature Scientific reports.

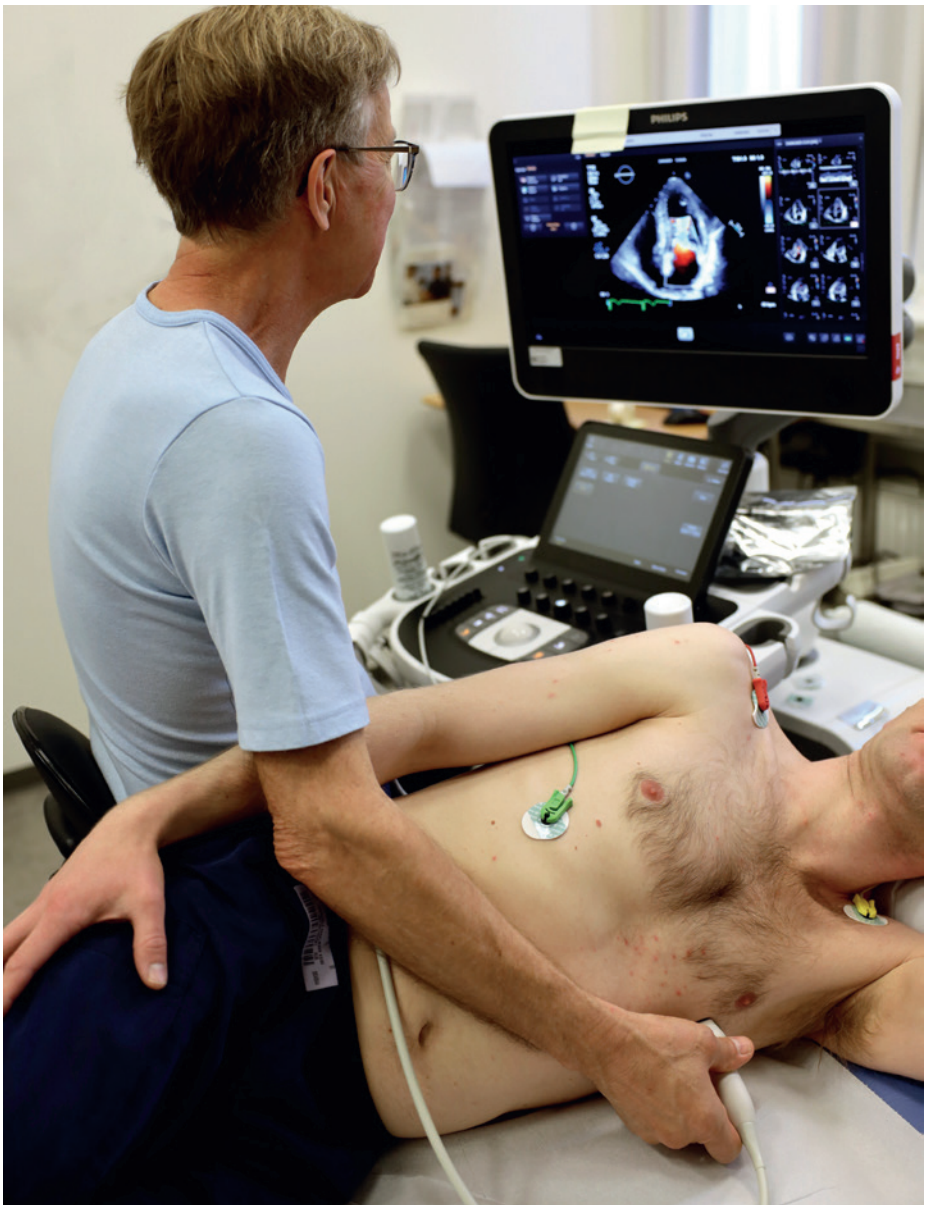
Millionbevilling til udvikling af **banebrydende sundheds-teknologi på hjerteområdet**

DANARC vil udvikle en robot, der kan scanne og diagnosticere hjertekarsygdomme. En automatiseret løsning, der kan forkorte de stigende ventetider og gøre en forskel for patienterne.



Af Christina Vilms Kay.
Chef for Kommunikation
& Ledelsesstøtte
- SDU

Hvert år får ca. 200.000 patienter i Danmark foretaget en ultralydsundersøgelse af hjertet ved mistanke om - eller i forbindelse med kendt - hjertesygdom. Behovet er stigende og forventes i fremtiden at tiltage med flere patienter. Det er en samfundsudfordring, som kræver nye løsninger.
MedTech Odense uddeler derfor en millionbevilling til et visionært og tværfagligt projekt mellem Syddansk Universitet og Odense Universitetshospital, der vil automatisere undersøgelsen og har potentiale til at udvikle banebrydende sundhedsteknologi endnu bredere i sundhedsvæsenet.
Mens robotteknologi og kunstig intelligens har vist potentiale i sund-



Ekkokardiografi anvendes til billeddiagnostik på hjerteområdet. I DANARC vil klinikere og forskere udvikle en robot til at automatisere undersøgelsen og udføre automatisk AI-analyse af billederne.

Teknologien

- Ekkokardiografi er en type ultralyd til billeddiagnostik på hjerteområdet. Undersøgelsen anvendes som et kritisk diagnostisk værktøj og foretages som første undersøgelse i vurderingen og håndteringen af hjertekarsygdomme. Scanningen viser, hvordan hjertemusklen og hjerteklapperne fungerer, og om der er nogen problemer.
- I DANARC vil klinikere og forskere udvikle en robot til dels at automatisere selve undersøgelsen og dels at udføre automatisk analyse af billederne ved brug af kunstig intelligens. Det kræver både teknologisk udvikling, fokus på etiske problemstillinger og sundhedsøkonomi, regulering af medicinsk udstyr og samarbejde med virksomheder, så løsningen kan komme i anvendelse.
- Dette vil gavne patienter, som vil opleve kortere ventetid og større fleksibilitet, og sundhedsvæsenet, som kan frigive tid til de mange undersøgelser med en automatisk løsning.

Projektet

- Pionerprojektet DANARC blev ved udgangen af sidste år vurderet som en del af OUH og SDU's flagskibskonkurrence og modtog her en meget positiv og flot international bedømmelse.
- Siden da er projektet også blevet vurderet af MedTech Odenses styregruppe med repræsentanter fra Region Syddanmark, OUH, SDU og Odense Kommune. Her blev det fremhævet som et visionært projekt, der matcher MedTech Odenses ambitioner om at udvikle, implementere og skalere ny sundhedsteknologi på tværs af hele sundhedsvæsenet.
- Bevillingen fra MedTech Odense er fordelt med syv millioner kroner fra Region Syddanmark fra budgetaftalen for 2025 samt syv millioner kroner fra SDU.

hedsvæsenet, er anvendelsen inden for ultralydsundersøgelser af hjertet (ekkokardiografi) stadig uudforsket. Pionerprojektet DANARC er den første modtager af en bevilling fra MedTech Odense - den første af flere bevillinger til projekter i de kommende år.
DANARC vil udvikle en robot, der kan scanne og diagnosticere hjertekarsygdomme. En automatiseret løsning, der kan forkorte de stigende ventetider og gøre en forskel for patienter. Ikke bare på hjerteområdet, men potentielt set også ved videreudvikling til scanning af andre organer, som for eksempel lever, tarme og nyrer.

Teknologisk kraftcenter

Bag bevillingen står MedTech Odense - et strategisk og forpligtende partnerskab mellem Syddansk Universitet, Region Syddanmark, OUH og regionens øvrige sygehuse samt Odense Kommune. Ved at bringe forskere, sundhedsprofessionelle og virksomheder tættere sammen kan idéer deles og omsættes til nye, anvendte teknologier.
- Vores støtte til DANARC taler med al mulig tydelighed ind i MedTech Odenses styrke. Vi har en unik adgang til forskning, klinik og et stærkt økosystem af virksomheder. Når vi forener kræfterne, lykkes vi med at skabe tværvidenskabelige og banebrydende løsninger med forrygende gode vilkår for at blive udviklet, testet og implementeret. Og ikke mindst skaleret og kommercialiseret gennem samarbejde med virksomheder, så løsningerne kommer ud og skaber værdi i samfundet - for patienter nationalt som internationalt, siger Jens Ringsmose, rektor på Syddansk Universitet.
Bo Libergren, regionsrådsformand i Region Syddanmark, er enig:
- MedTech Odense-partnerskabet bygger videre på det meget stærke syddanske sundhedsinnovationsmiljø, som vi gennem en årrække har arbejdet for at udvikle, og som i sidste uge resulterede i, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet valgte at placere det nye Nationalt Center for Sundhedsinnovation i Odense. Med penge til DANARC-projektet sætter vi nu det første konkrete udviklingsprojekt i regi af MedTech Odense i søen, og det skal sammen med kommende aktiviteter skabe nye sundhedsteknologiske løsninger, der kan forbedre behandlingen af mange patienter og sikre, at Odense er førende inden for sundhedsinnovation.

Vækstpotentiale

MedTech Odense støtter forsknings- og innovationsprojekter med potentiale til at skabe fremtidens patientbehandlinger med ny sundhedsteknologi i Danmark og globalt. I 2025 uddeler MedTech Odense 14 millioner kroner til pionerprojektet DANARC og seks millioner kroner til yderligere projekter med forventning om flere midler i de kommende år. Midlerne kan søges af ansatte på Syddansk Universitet og i Region Syddanmark.



Axel Diederichsen, klinisk professor på SDU og OUH, er en af hovedkræfterne bag pionerprojektet.

- Det er en ambitiøs opgave, vi står foran, og med MedTech Odense-bevillingen i ryggen kan vi for alvor sætte turbo på vores projekt og udvikle en prototype. Vi er fascinerede af potentialerne i moderne teknologi til at finde smarte og fleksible løsninger på udfordringer i sundhedsvæsenet. På tværs af en gruppe af dygtige eksperter og virksomheder vil vi sammen udvikle en robot, der kan blive en vigtig del af fremtidens hospitaler og løfte patientbehandlingen markant, siger Axel Diederichsen, klinisk professor på SDU og OUH og en af hovedkræfterne bag pionerprojektet DANARC.



HUSK

Medicoteknik kan også læses online

Få besked hver gang en ny udgave er tilgængelig.

Tilmeld dig på TechMedia.dk

Nyttig viden fra TechMedia

En spændende og lærerig sommer i Uganda og Guatemala

For 10 medicin- og teknologistuderende fra DTU bød sommeren 2024 på uventede udfordringer, nye bekendtskaber og udvidede horisonter.




Af Hannah Wolfe Julsgart.
Studerende - DTU
Sofie Bjerre Degn.
Studerende - DTU

Engineering World Health er en international nonprofitorganisation, som har til formål at inspirere, uddanne og styrke det biomedicinske ingeniørsamfund til at forbedre leveringen af sundhedsydelser i verdens brændpunkter gennem teknologi. Dette gøres blandt andet ved at sende studerende til udviklingslande hver sommer for at hjælpe de lokale med at reparere og vedligeholde livreddende medicinsk udstyr.
Siden 2013 er grupper af studerende fra DTU rejst af sted med Engineering World Health til lande som Zimbabwe, Nepal, Uganda og Guatemala. Her får de studerende mulighed for at hjælpe til på lav-ressource-hospitaler, opleve andre kulturer på nært hold og udvikle sig både personligt og fagligt.



Guatemala: Vi undersøger udstyr på et lokalt hospital i Xela.

Vigtig forberedelse

Nu blev det vores tur. Den første måned af vores rejse brugte vi i Quetzaltenango (Xela) i Guatemala - og Kampala i Uganda. I Xela blev vi indlogeret hos lokale familier i grupper af to-fem elever. I Kampala blev alle studerende indlogeret sammen i en bygning med små lejligheder på universitetets campus.

De lokale i Guatemala taler ikke engelsk, så vi blev undervist i spansk hver morgen. På samme måde modtog holdet i Uganda undervisning i det lokale sprog: luganda.
Eftermiddagene blev brugt på teknisk undervisning, da alle kom med forskellige baggrunde. Dog var de fleste studerende i »Biomedical Engineering«, som svarer til medicin og teknologi på DTU. Vi lærte for eksempel at lodde, samle en forlængerledning og bygge en hjerterytmesimulator for at teste EKG-maskiner.



Uganda: Vi reparerer vægte på et sygehus i Kampala.



Guatemala: Reparation af ultralydsbilledprinter på hospital i Sololá.

boede hos lokale familier og også havde undervisning med lokale studerende, der deltog i programmet. En større forståelse for kulturen, og ikke mindst kulturforskelle, var vigtigt at have med videre på rejsen, og i det arbejde, vi udførte på hospitalerne.
I Uganda fik holdet undervisning om landet, og vi brugte meget tid sammen med de lokale, så vi blev hurtigt bekendt med kulturen.
Her besøgte vi også nonprofitorganisationen Smart Girl Foundation, hvor ▶

Vi fik også undervisning i, hvilket udstyr og hvilke problemer vi oftest ville møde på hospitalerne. Der er stor forskel på tilstanden af det medicinske udstyr, der bruges herhjemme, og det vi mødte i Guatemala og Uganda. Så denne del af undervisningen blev en kæmpe hjælp senere.

International flok

Holdene havde også deltagere fra lande som USA og Spanien - samt studerende fra det lokale universitet i henholdsvis Guatemala City og Uganda. Vi blev delt op på tværs og fik derfor god indsigt i, hvordan ingeniørstuderende med vidt forskellige baggrunde kan samarbejde. Den første måneds undervisning skulle forberede os på at komme ud og hjælpe de lokale hospitaler med at reparere medicinsk udstyr.
Holdet i Guatemala fik et godt indblik i den guatemalanske kultur, fordi vi



Uganda: Klasselokalet på universitetet i Kampala, hvor Uganda-holdet havde undervisning den første måned.



Guatemala: Aftensmad hos vores lokale værtsfamilie.



Uganda: Reparation af køleskab på Masaka Regional Referral Hospital.

vi underviste i loddeteknikker og hjalp med at skabe et kredsløb for optiske pulsmålere. Smart Girl Foundation arbejder med at uddanne unge kvinder (men også mænd) i færdigheder inden for automekanik, elinstallation, tømrerarbejde, byggeri, boligmaling og maskinsvejsning. Disse færdigheder giver bedre jobmuligheder og hjælper med at forbedre levevilkårene.

Fritiden

I weekenden havde vi fri, så vi kunne udforske henholdsvis Guatemala og Uganda. Disse dage blev udnyttet til fulde!

Holdet i Guatemala tog blandt andet til Tikal for at se historiske Maya-pyramider. Vi besteg vulkanen Acatenango og besøgte de små byer omkring Lake Atitlan.

I Uganda oplevede vi kaffeplantager, bjergvandringer og gorillasafari, ligesom vi prøvede en masse ny mad.

Holdet i Guatemala var under hele rejsen indlogeret hos lokale værtsfamilier, som var meget gæstfrie og engagerede. I den første tid var kommunikationen problematisk på grund af vores manglende spansk-evner, men vi gjorde alle vores bedste for at forstå hinanden.

I hverdagen blev alle måltider lavet af værtsfamilierne. Det gav os et unikt indblik i den lokale madkultur - og hyggelige stunder omkring middagsbordet.

Arbejdet på hospitalerne

I den anden måned blev vi fordelt ud på fem forskellige hospitaler i Guatemala



Uganda: På cykelsafari i Lake Mburo National Park. Her ved et vandhul med zebraer og flodheste.



Guatemala: Morgenmad på toppen af vulkanen Acatenango.



Guatemala: Spiseplads hos vores lokale værtsfamilie.



Guatemala: Fælles udflugt til vævekursus. Vi kørte derhen på ladet af en bil.

- og otte forskellige i Uganda. Alle steder var der brug for en hjælpende hånd til reparation og vedligeholdelse af udstyr.

De fleste hospitaler i Guatemala har udendørs gange - og dyr gående rundt på hospitalet. Allerede her adskiller de sig jo fra danske hospitaler, men også opbygningen og personalets arbejdsrutiner er helt anderledes end i Danmark.

Vi mødte alle hverdage op på hospitalet, snakkede med læger og sygeplejersker og reparerede medicinsk udstyr. Nogle hospitaler havde teknikere til at kigge på ødelagt udstyr, men andre steder blev udstyret blot lagt væk, hvis det ikke virkede.

Nogle steder var der ligefrem »udstyrskirkegårde«, hvor alt gammelt udstyr hobede sig op. Det kunne være en fordel, når man skulle lede efter reservedele. Vi havde et budget, vi kunne bruge på reservedele, men ofte var delene svære at skaffe i de byer, vi boede og arbejdede i.

Noget udstyr skulle blot rengøres for at virke igen. Andre apparater krævede en mekanisk løsning - og andre igen behøvede en ny elektronisk komponent. Vores succesrate med reparation af udstyr var tilfredsstillende høj, og det lærte os en masse om vores kunnen inden for problemløsning - og ikke mindst evnen til at finde alternative løsninger.

De gode løsninger

Udover den daglige reparation af udstyr på hospitalerne havde alle hold en ▶

sekundær opgave, som gik ud på at finde en løsning - eller hjælpe til, hvor det var nødvendigt. Derfor gik vi rundt og interviewede personalet på hospitalerne for at finde ud af, hvordan vi kunne optimere hverdagen på hospitalsgangen.
EWH havde budgetteret 100 dollars til hvert hold, som vi kunne bruge på reservedele og vores sekundære projekter. Dette førte til en masse gode løsninger - som installation af nye låger og skabe for at optimere pladsen og reducere risikoen for faldulykker, opsætning og installering af beroligende musik i neonatalafdelingen (med bevist positiv effekt), opsætning af gardiner for at skabe mere private forhold og minimere smitterisiko, reparation, svejsning og maling med antirust på rustne sengeben i en børneafdeling - samt udskiftning og reparation af defekte stikkontakter på operationsgangen.
Mange af projekterne var helt lavpraktiske - som indkøb af stole. Men det indtryk, det gjorde på personalet, og den glæde, det gav dem at få de ting, de manglede, var uvurderlig.
For os satte arbejdet på hospitalet mange ting i perspektiv. Det gav os værktøjer og stof til eftertanke, som vi tager med i vores videre arbejde - og i vores liv.



Uganda: Værkstedet på Masaka Regional Referral Hospital, hvor et af holdene tilbragte tre dage om ugen.



Uganda: Til fodboldkamp med ingeniørholdet fra hospitalet i Masaka.

TIL DIN KALENDER

Indsæt allerede nu følgende vigtige DMTS-datoer for 2025

DMTS-LANDSMØDET

7. – 9. OKTOBER 2025

Årets begivenhed, DMTS-Landsmødet i Vingsted. Programmet er ved at være færdiglavet og indeholder temaer om det nyeste indenfor:

- AI i sundhedssektoren
- Hjemmemonitorering
- Akutmedicin
- Billeddiagnostik

Desuden er der foredragskonkurrence, erfa-møder, industriudstilling, bud på fremtiden og meget mere.

Landsmøde 2025 – Vingsted hotel & konferencecenter.

Tilmeldingen er åben for alle.

Tilmeld dig landsmødet 2025 her på dmts.dk



GENERALFORSAMLING I DMTS

7. OKTOBER 2025

Det demokratiske højdepunkt i efteråret:

Generalforsamling i DMTS - Vingsted hotel & konferencecenter.

Hvor dagsordenen vil være iflg. lovene.

Følg med og tilmeld dig på www.dmts.dk

DMTS
Dansk Medico Teknisk Selskab – Danish MedTech Society

Afsender: TechMedia A/S, Naverland 35, DK-2600 Glostrup, tlf. 43 24 26 28 | **Abonnementshenvendelser:** abonnement@techmedia.dk

EFFEKTIV HOLTERLØSNING!

Slip for flaskehalse i holterafdelingen med en driftssikker løsning, der sikrer hurtig og præcis rapportering.
Vores certificerede analysecenter leverer **daglige rapporter** med kliniske fund – effektivt, sikkert og uden forsinkelser.

- Betaling pr. undersøgelse – ingen faste omkostninger
- Vi udarbejder mere end 60.000 holter- og eventrapporter årligt i Danmark
- Optagelse i næsten realtid
- Integreret dagbog til registrering af patientens symptomer
- Avanceret AI-algoritme til analyse af EKG-optagelser
- Dokumenteret højere præcision end traditionel EKG-analyse – valideret i det store DRAI Martini-studie med over 14.000 patienter





VINGMED

ØNSKER DU AT VIDE MERE, SÅ KONTAKT:

Salgschef René Frederiksen
+45 40 44 39 60
rf@vingmed.dk
www.vingmed.dk