

# Instructions for Use – Medivox v3.0

Bruksanvisning iht. MDR (EU) 2017/745 Vedlegg I § 23.4

<b>Produktnavn:</b>	<b>Medivox</b>
<b>Versjon:</b>	3.0
<b>Basic UDI-DI:</b>	07090071650009 (GS1 Norway)
<b>Produsent:</b>	Medivox AS
<b>Adresse:</b>	Langes gate 8, 3210 Sandefjord, Norge
<b>Dokumentnr.:</b>	DOC-IFU-001
<b>Dokumentversjon:</b>	1.0
<b>Utstedelsesdato:</b>	09.05.2026

Medivox er klassifisert som Klasse I medisinsk utstyr iht. MDR (EU) 2017/745. All generert tekst krever manuell verifikasjon av kvalifisert helsepersonell før eventuell bruk i pasientjournal.

## 1. Identifikasjon og symbolforklaring

### 1.1 Produsent og kontaktinformasjon





<b>Navn:</b>	<b>Medivox AS</b>
<b>Org.nr.:</b>	933 607 526
<b>Adresse:</b>	Langes gate 8, 3210 Sandefjord, Norge
<b>Telefon:</b>	33 22 12 77
<b>E-post:</b>	post@medivox.ai

### 1.2 Symbolforklaring

Følgende symboler er anvendt i Medivox-applikasjonen og dokumentasjonen:

Symbol	Tittel	Betydning
	CE-merking	Bekrefter samsvar med MDR (EU) 2017/745
	Medical Device	Indikerer at produktet er medisinsk utstyr
	Unique Device Identifier	Unik identifikasjon av utstyret (07090071650009)

	Produsent	Indikerer produsentens navn og adresse
	Forsiktig / Advarsel	Indikerer forhold som krever brukers oppmerksomhet

## 2. Tiltenkt formål (Intended Purpose)

Medivox er en nettbasert programvare (SaaS) utviklet for å gi helsepersonell administrativ støtte i forbindelse med dokumentasjonsarbeid. Programvaren er ment å:

- Transkribere taleopptak fra konsultasjoner mellom helsepersonell og pasient.
- Generere strukturerte tekstutkast til bruk som journalnotater, basert utelukkende på den transkriberte samtalen og tekst som brukeren selv legger inn.
- Generere forslag til administrative dokumenter som henvisninger, brev, pasientinformasjon og møtereferater, basert på input fra helsepersonell.

Formålet med Medivox er å effektivisere arbeidsflyten og redusere den administrative byrden knyttet til dokumentasjon i klinisk praksis.

## 3. Indikasjoner

Medivox er indikert for bruk av autorisert helsepersonell til:

- Transkripsjon av kliniske konsultasjoner og dikteringer
- Generering av strukturerte tekstutkast til journalnotater
- Generering av administrative dokumenter (henvisninger, brev, pasientinformasjon, møtereferater)
- Hurtignotater og rask tekstføring (Light-modul)
- Møtereferater (Diktering-modul)

## 4. Kontraindikasjoner



– **Medivox skal IKKE brukes til:**

- Diagnostisering av sykdom eller helsetilstand
- Klinisk beslutningsstøtte (CDSS) eller medisinske anbefalinger
- Forebygging, prediksjon eller prognostisering av sykdom

- Behandling, lindring eller overvåkning av sykdom
- Overvåkning av fysiologiske parametre
- Triagering eller automatisk kategorisering av pasienter
- Bruk i nødsituasjoner eller sanntids-kritiske situasjoner
- Bruk uten manuell verifikasjon av autorisert helsepersonell
- Behandling av pasientdata uten gjeldende databehandleravtale
- Bruk av lekfolk eller pasienter direkte (kun for autorisert helsepersonell)

## 5. Advarsler og forholdsregler

### 5.1 Generelle advarsler



**: Manuell verifikasjon kreves**

Programvaren genererer kun tekstforslag. Brukeren må alltid lese gjennom, redigere og godkjenne all tekst før eventuell bruk i pasientjournal. Ansvar for korrekt journalføring ligger udelt hos helsepersonellet.



**: Programvaren utfører ingen klinisk vurdering**

Medivox skal aldri brukes som beslutningsgrunnlag for diagnose, behandling eller annen klinisk vurdering. Kliniske beslutninger må alltid baseres på helsepersonellets egen vurdering.



**: Sjekk transkripsjonens nøyaktighet**

Transkripsjon av taleopptak kan inneholde feil. Brukeren skal alltid sammenligne det genererte utkastet mot den fullstendige transkripsjonen før godkjenning. Usikre ord markeres med gult i journalgeneratoren. I de andre modulene er ikke denne funksjonen tilstede.



**: Brukerautentisering**

Logg alltid ut etter endt bruk. Del aldri innloggingsdetaljer med andre. Bruk BankID, BuyPass eller Microsoft Entra ID for sikker autentisering.

## 5.2 Forholdsregler ved bruk

- Bruk Medivox kun i kontrollerte miljøer med tilstrekkelig støvisolasjon for opptak.
- Sjekk lyd kvalitet ved oppstart – systemet varsler ved dårlig lyd.
- Bruk kun støttede nettlesere (Chrome anbefales).
- Sørg for stabil internettforbindelse under bruk.
- Lukk nettleservinduet eller logg ut etter endt sesjon.
- Ikke bruk programvaren over uautoriserte eller usikrede nettverk.

## 6. Tilsiktet bruker- og pasientprofil

### 6.1 Tilsiktet bruker

Medivox er designet for autorisert helsepersonell:

- Leger (alle spesialiteter)
- Sykepleiere
- Helsesekretærer
- Annet autorisert helsepersonell med ansvar for journalføring

Brukerne forutsettes å ha:

- Helsefaglig autorisasjon iht. norsk regelverk
- Grunnleggende digital kompetanse
- Kjennskap til journalføringsansvar iht. pasientjournalloven
- Gjennomført onboarding-modul i Medivox

### 6.2 Tilsiktet pasientpopulasjon

Medivox kan benyttes for konsultasjoner med voksne og barn på tvers av medisinske fagområder. Programvaren er språklig optimalisert for norsk og engelsk.

## 7. Tekniske krav og driftsmiljø

<b>Plattform</b>	<b>Webklient i nettleser (Chrome anbefales). Tilgjengelig på desktop og mobil.</b>
<b>Operativsystem</b>	Windows 10/11, macOS 12+, iOS 15+, Android 10+
<b>Nettleser</b>	Chrome (siste versjon, anbefalt), Edge, Safari, Firefox
<b>Internett</b>	Stabil bredbåndsforbindelse (minimum 5 Mbps anbefalt)
<b>Mikrofon</b>	Funksjonell mikrofon med god lyd kvalitet

	(ekstern mikrofon anbefalt)
<b>Skjermoppløsning</b>	Minimum 1280x720 (responsive design tilpasser seg mobil)

## 8. Bruksinstruksjoner

### 8.1 Komme i gang

#### 8.1.1 Registrering

1. Gå til <https://medivox.ai> eller adressen du har fått av din arbeidsgiver for enterprise pålogging.
2. Klikk «Registrer deg/Logg inn»
3. Velg innloggingsmetode: BankID, BuyPass eller Microsoft Entra ID(Hvis du er en del av enterprise)
4. Fyll ut registreringskjemaet i tre steg: kontaktinformasjon, spesialitet, akseptér vilkår
5. Du mottar bekreftelse på e-post når kontoen er aktivert

#### 8.1.2 Innlogging

Logg inn med en av følgende metoder:

- BankID – norsk elektronisk ID (anbefalt)
- BuyPass – norsk elektronisk ID
- Microsoft Entra ID – for enterprise brukere med domene.

Ved første innlogging vises onboarding-guide som introduserer plattformens hovedfunksjoner. Onboarding kan aktiveres på nytt ved å klikke «Omvisning»-knappen nederst i alle programvinduer.

### 8.2 Journalgenerator

Journalgeneratoren er Medivox sitt hovedverktøy. Den lar deg generere strukturerte journalnotater fra pasientkonsultasjoner. Prosessen består av fire steg:

#### Steg 1 – Historikk

- Skriv inn pasientens bakgrunnsinformasjon, eller bruk mikrofon for diktering.
- Bruk Last opp-knappen for å skanne et dokument (bilde eller PDF).
- Lim inn tekst fra andre kilder ved behov.

#### Steg 2 – Transkripsjon

- Velg riktig mikrofon fra nedtrekksmenyen.
- Klikk «Start» for å begynne opptak.

- Tale transkriberes fortløpende; usikre ord markeres med gult.
- Klikk «Stopp» når konsultasjonen er ferdig.

### Steg 3 – Sluttnoter

Legg til avsluttende notater, vurderinger og funn. Dette steget brukes typisk for kliniske funn, vurderinger, plan, medisinendringer og oppfølging.

### Steg 4 – Generering

- Velg journalmal (standard, SOAP, egendefinert).
- Klikk «Generer journalnotat». AI genererer notatet seksjon for seksjon.
- Gjennomgå hver seksjon og rediger ved behov.
- Bruk «Regenerer»-knappen for å generere en seksjon på nytt med tilleggsinstruksjoner.
- Kopier ferdig notat til pasientjournal med «Kopier med formatering» eller «Kopier uten formatering».



**Brukeren må alltid lese gjennom og verifisere det genererte notatet før det kopieres til pasientjournal.**

## 8.3 Brevgenerator

Brevgeneratoren genererer profesjonelle medisinske brev som henvisninger og pasientinformasjon basert på din input.

- Steg 1 – Bakgrunn: Skriv eller dra og slipp dokumenter for å laste opp dokumenter, eller bruk Velg fil-knappen.
- Steg 2 – Klinisk informasjon: Fyll inn kliniske funn og symptomer.
- Steg 3 – Notater: Tilleggsinformasjon.
- Klikk «Generer brev» og rediger resultatet før nedlasting eller kopiering.

## 8.4 Diktering – Møtereferatgenerator

- Klikk på «Start» for å begynne opptak.
- Pass på at du har valgt riktig mikrofon
- Velg antall møte deltagere
- Systemet identifiserer automatisk talere (Taler 1, 2 osv.)
- Etter opptak velg mal(Møtereferat, Sammendrag) og klikk «Generer».
- Trykk på Lagre-knappen for at informasjon skal lagres i 24 timer.

## 8.5 Light – Hurtignotater

For raske notater mellom konsultasjoner. Klikk «Light», start diktering, generer journalnotat og lagre. Data lagres i 24 timer.

## 8.6 Chat – Brukerstøtte

Sanntids-chat for brukerstøtte. Du kan alltid få brukerstøtte i Chatten nede i høyre hjørne.

Chatten viser om kundeservice er tilgjengelig eller ikke.

## 9. Datalagring og personvern

### 9.1 Lagringspraksis

- Helseopplysninger og brukerdata lagres midlertidig på Medivox sin egen infrastruktur i inntil 24 timer etter siste endring i journalgeneratoren, og etter du har valgt å lagre i diktering eller Light. Etter 24 timer slettes dataene automatisk.
- Administrator-sesjoner kan ha utvidet lagringstid (inntil 30 dager) for testformål – administrator-kontoer er ikke ment for behandling av reelle pasientdata.

### 9.2 Eksport og overføring

Medivox er ikke integrert med pasientjournalssystem. All overføring av tekst til pasientjournal skjer manuelt via kopiering, og er brukerens ansvar.

## 10. Feilsøking

Problem	Løsning
Mikrofonen fungerer ikke	Sjekk nettleserens personverninnstillinger; velg riktig mikrofon i nedtrekksmeny; sjekk at mikrofonen ikke er dempet; prøv en annen nettleser (Chrome anbefales).
Transkripsjonen er unøyaktig	Sørg for god lyd kvalitet (unngå bakgrunnsstøy); snakk tydelig i normalt tempo; bruk ekstern mikrofon; sjekk usikre ord (markert med gult).
Kan ikke logge inn	Sjekk at BankID/BuyPass/Entra ID er gyldig; tøm nettleserens cache; ta kontakt med support via chat.
Sesjon mistet ved nettverksbrudd	Sesjoner autolagres hvert 2,5 sekund i journalgeneratoren. I light og diktering lagres sesjonen når du trykker på lagre knappen. Logg inn på nytt og klikk sesjonen du vil åpne i listen til venstre.
OCR fungerer ikke	Kontroller at filen er PDF, JPG eller PNG og under 50 MB; prøv en annen filtype.

## 12. Rapportering av alvorlige hendelser



### **VIKTIG: Plikt til å rapportere alvorlige hendelser**

En alvorlig hendelse iht. MDR Artikkel 2 (65) er enhver hendelse som direkte eller indirekte kan ha ført, eller har ført, til:

- Død
- Midlertidig eller varig alvorlig forverring av en persons helsetilstand
- Alvorlig folkehelsestrussel

### **Dersom du opplever en hendelse som kan kvalifisere som alvorlig hendelse:**

1. Stopp bruken av Medivox umiddelbart for den aktuelle sesjonen.
2. Dokumenter hendelsen så detaljert som mulig.
3. Rapportér til Medivox AS via:
  - E-post: [post@medivox.ai](mailto:post@medivox.ai) (merket «Alvorlig hendelse iht. MDR Art. 87»)
  - Telefon: 33 22 12 77

Medivox AS rapporterer alvorlige hendelser til DMP innen lovpålagte frister iht. MDR Artikkel 87 (2/10/15 dager avhengig av alvorlighetsgrad).

## 11. Kontakt og brukerstøtte

Brukerstøtte	Sanntids chat i applikasjonen (nederst til høyre)
E-post	<a href="mailto:post@medivox.ai">post@medivox.ai</a>
Telefon	33 22 12 77
Webside	<a href="https://medivox.ai">https://medivox.ai</a>

## 12. Elektronisk bruksanvisning (eIFU)

Denne bruksanvisningen leveres elektronisk iht. forordning (EU) 2021/2226 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr. Bruksanvisningen er tilgjengelig på følgende måter:

- På <https://medivox.ai/ifu>

## 15. Regulatorisk klassifisering og samsvar

<b>Risikoklasse:</b>	<b>Klasse I</b>
<b>Klassifiseringsregel:</b>	MDR (EU) 2017/745 Vedlegg VIII, Regel 11 (sub-rule 11c)
<b>Samsvarsvurdering:</b>	Selvdeklarerer iht. MDR Artikkel 52(7)
<b>CE-merket:</b>	Ja (16.01.2026)
<b>Anvendte standarder:</b>	ISO 13485

## 16. Endringshistorikk

<b>Versjon</b>	<b>Dato</b>	<b>Endring</b>	<b>Godkjent av</b>
<b>1.0</b>	09.05.2026	Første utgave – Instructions for Use iht. MDR Vedlegg I § 23.4. Erstatte tidligere brukerhåndbok-format.	Mats F. Evensen

Medivox AS | Org.nr. 933 607 526 | Langes gate 8, 3210 Sandefjord | post@medivox.ai | <https://medivox.ai>

Dokumentversjon: 1.0 | Dokumentnr.: DOC-IFU-001 | Dato: 09.05.2026