Bruksanvisning

Vidd Software (VM-01)

Vidd Medical AS

Trondheimsveien 184, 4. etasje, 0570 Oslo, Norge · post@viddmedical.com · www.viddmedical.com

Programvareversjon v1.1.0 · Utstedelsesdato 21. august 2026, revisjon 2 · Norsk

1 Om dette dokumentet og utstyret

Denne bruksanvisningen beskriver hvordan Vidd Software er ment å brukes, hvem som kan bruke programvaren, hva den gjør godt og mindre godt, og hvilke advarsler og begrensninger som gjelder.

Les punkt 2 før du bruker Vidd Software første gang. Hold dokumentet tilgjengelig.

FELT	INFORMASJON
Produktnavn	Vidd Software
Intern referanse	VM-01
Programvareversjon	v1.1.0
Utgivelsesdato (produksjonsdato)	21. august 2026
Utstedelsesdato	21. august 2026, revisjon 2
Språk	Norsk
Produsent	Vidd Medical AS, Trondheimsveien 184, 4. etasje, 0570 Oslo, Norge
Kontakt	post@viddmedical.com — www.viddmedical.com
Single Registration Number (SRN)	NO-MF-000049999
Type utstyr	Programvare som er medisinsk utstyr i seg selv (MDSW)
Komponenter	Kun programvare. Ingen maskinvare, ingen tilbehør
Erklært risikoklasse (MDR)	Klasse I
Klassifiseringsregel	MDR vedlegg VIII, kapittel III, punkt 6.3, regel 11, siste ledd («all other software»)
Meldt organ	Ikke aktuelt for gjeldende erklæring i klasse I
Samsvarsvurdering	Produsentens egenerklæring etter MDR artikkel 52 nr. 7
EMDN-kode	V92 — Medical device software, not included in other classes
Basic UDI-DI	PP14321VIDD20251083
UDI-DI	112093808512
Utsteder av UDI	IFA GmbH
Markeder der utstyret gjøres tilgjengelig	Norge

Programvareversjonen er produksjonsidentifikatoren (UDI-PI) som kreves for sporbarhet etter MDR vedlegg VI del C. Dokumentet gjelder programvareversjon v1.1.0. For hver påfølgende utgivelse

vurderer Vidd Medical AS om det kreves revidert bruksanvisning, ny UDI-PI og/eller ny UDI-DI, etter gjeldende prosedyrer for endringskontroll og UDI. Versjonen som er i bruk, vises i programvaren.

Bruksanvisningen leveres elektronisk, ikke på papir. Den er publisert på **www.viddmedical.com/instructions-for-use**, der gjeldende og tidligere utgitte versjoner er tilgjengelige, og den kan også åpnes fra Vidd Software. For å finne riktig dokument, bruk produktnavnet Vidd Software med Basic UDI-DI PP14321VIDD20251083 eller UDI-DI 112093808512, sammen med programvareversjonen som vises i applikasjonen. Papirutgave leveres uten kostnad innen sju kalenderdager etter mottatt forespørsel til post@viddmedical.com.

Dokumentet foreligger på norsk og engelsk. Den norske versjonen gjelder for det norske markedet. Innholdet følger MDR vedlegg I, punkt 23.4, og dokumentet inngår i den tekniske dokumentasjonen etter MDR vedlegg II.

2 Les dette først

Fire regler styrer sikker bruk av Vidd Software. Alt annet i dokumentet støtter dem.

⚠ **Alt programvaren produserer er et utkast.** Les det i sin helhet og godkjenn det selv før det går inn i journalen. Programvaren kan legge til innhold som aldri ble sagt, utelate innhold som ble det, og tillegge feil person et utsagn.

⚠ **Kontroller pasienten før du starter og før du overfører.** En pasient fra en tidligere økt kan fortsatt ligge i kontekst.

⚠ **Kontroller hver kildehenvisning mot kilden.** En henvisning kan peke på feil notat, og innhold i et notat du valgte, kan mangle i utkastet.

⚠ **Bekreft i journalen at notatet er der.** En overføringsbekreftelse er ikke bevis for at innholdet ble lagret.

3 Tiltenkt formål

Vidd Software er ment å bistå autorisert helsepersonell med å produsere utkast til klinisk dokumentasjon fra pasientkonsultasjoner, klinisk diktat og kliniske dokumenter som brukeren velger fra pasientjournalen, ved å:

- transkribere tale til tekst;
- hente ut, sammenstille og strukturere eksisterende klinisk innhold til et utkast av dokumenttypen brukeren velger; og
- la brukeren stille spørsmål om det gjeldende utkastet og, der det finnes, konsultasjonstranskriptet, og be om endringer basert på innhold i disse inndataene, til brukerens gjennomgang og godtakelse eller avvisning.

Alt innhold som genereres, skal gjennomgås, korrigeres ved behov og godkjennes av helsepersonellet før det ferdigstilles i pasientjournalen eller brukes til et klinisk eller administrativt formål.

Vidd Software er ikke ment å:

- diagnostisere en sykdom eller tilstand;
- screene, predikere eller stille prognose for en sykdom eller tilstand;
- overvåke en pasients helse eller fysiologiske parametere;
- anbefale eller velge behandling;
- gi kliniske varsler eller skårer;
- tolke symptomer;
- gi klinisk beslutningsstøtte; eller
- erstatte helsepersonellets kliniske vurdering.

Vidd Software gjengir, organiserer og omformaterer informasjon som brukeren har gitt. Programvaren anvender ikke kliniske regler, beregner ikke verdier, sammenligner ikke inndataene mot kliniske kriterier, og er ikke ment å tilføre klinisk informasjon som ikke finnes i inndataene.

4 Hva programvaren gjør

FUNKSJON	HVA DEN GJØR
Tale-til-utkast	Transkriberer tale fra en konsultasjon eller et diktat, og produserer et utkast til notat i strukturen til en dokumentasjonsmal du velger.
Tekst-til-utkast	Produserer et utkast til klinisk dokumentasjon basert på journalnotater **du velger**. Programvaren henter ut, sammenstiller og strukturerer innhold fra de valgte notatene, med henvisninger til kildene. Relevant informasjon kan være utelatt; kontroller hele utkastet mot kildematerialet.
Vidd Assistent	Etter at et utkast er generert, kan du stille spørsmål om det og be om endringer i naturlig språk. Den arbeider kun på konsultasjonstranskriptet og det gjeldende utkastet, og lagrer ingen samtalehistorikk på tvers av økter. Endringer er forslag du godtar eller avviser.

Tekst-til-utkast og dine tilganger. Funksjonen leser bare notatene du velger, og bare notater du allerede har tilgang til i pasientjournalen. Den gir deg ingen tilgang utover dine egne rettigheter, og innsynet ditt i hvert notat loggføres. Før et notat brukes som kilde, bekrefter du at du har lest det og kjenner innholdet.

Den automatiske kildekontrollen. Etter at utkastet er skrevet, kontrollerer programvaren koblingen mellom generert innhold og notatene du valgte. Kontrollen er ingen garanti for at en henvisning er korrekt. Du kontrollerer hver henvisning mot originalnotatet.

Generering og regenerering. Ved første generering legges utkastet til i arbeidsområdet uten å overskrive eksisterende journaltekst. Regenererer du utkastet, erstattes det forrige genererte utkastet, og manuelle endringer gjort siden forrige generering kan gå tapt.

Hva programvaren ikke når. Språkmodellen søker ikke på internett og henter ikke informasjon fra kliniske kunnskapskilder eller oppslagstjenester. Pasientopplysninger kan behandles av godkjente databehandlere som leverer tekniske tjenester for Vidd Software, under gjeldende databehandleravtaler og godkjent driftskonfigurasjon.

Dokumentasjonsmaler bestemmer strukturen på det genererte dokumentet og kontrolleres av Vidd Medical AS.

5 Slik brukes Vidd Software

TRINN	HANDLING
1	Logg inn med din personlige konto. I innebygd konfigurasjon blir du logget inn gjennom vertsapplikasjonen.
2	Bekreft riktig pasient og kontakt. Tilordning av pasient kan utsettes, men innhold kan ikke overføres før en pasient er tilordnet og verifisert.
3	Informer pasienten i samsvar med virksomhetens rutiner og rettslige grunnlag for opptak og behandling av personopplysninger.
4	Kontroller at mikrofonen virker og at lydindikatoren responderer.
5	Gi inndata. For tale-til-utkast, start opptaket. For tekst-til-utkast, velg notatene utkastet skal bygge på, og les dem. Tekst kan også skrives eller limes inn direkte. Velg dokumenttype og mal.
6	Vent til utkastet er generert.
7	**Les hele utkastet.** Kontroller at det ikke er lagt til noe som ikke ble sagt eller skrevet, at utsagn er tillagt riktig person, og at ingenting relevant mangler.
8	For et tekst-til-utkast-dokument, kontroller hver henvisning mot kildenotatet, og kontroller at ingenting relevant fra de valgte notatene er utelatt.
9	Korriger utkastet, og legg til informasjon fra andre kilder som hører hjemme i journalen. Du kan bruke Vidd Assistent til å foreslå endringer; les hvert forslag før du godtar det.
10	Godkjenn dokumentasjonen. I ikke-integrert konfigurasjon kopierer eller eksporterer du den manuelt; i journalintegrert konfigurasjon publiserer Vidd Software den; i innebygd konfigurasjon overfører Vidd Software den til vertsapplikasjonen, som skriver den inn i journalen.
11	Bekreft i mottakersystemet at dokumentasjonen finnes og er fullstendig, og logg deretter ut.

Fullfør og overfør dokumentasjonen i samme arbeidsøkt. Lyd slettes når utkastet er generert. Transkripsjoner og utkast som ikke er overført, slettes automatisk etter oppbevaringsperioden som er konfigurert for din installasjon, og som framgår av driftsdokumentasjonen. Et utkast kan ikke påregnes å være tilgjengelig senere.

6 Hvis noe går galt

SITUASJON	HVA DU GJØR
Feil pasient eller kontakt er valgt	Ikke godkjenn eller overfør. Rett pasientvalget, eller forkast utkastet. Er innhold allerede kommet i feil journal, følg virksomhetens rutine for retting og meld fra.
Et opptak ble startet på feil pasient	Stopp og forkast det. Ikke flytt det til en annen pasient. Start på nytt med korrekt pasient valgt.
Mikrofonen tar ikke opp	Kontroller tilkoblingen og nettleserens mikrofontillatelse, og bekreft at lydindikatoren responderer. Gå ikke ut fra at en økt ble tatt opp fordi opptaket så aktivt ut.
Forbindelsen brytes under konsultasjonen	Gå ikke ut fra at opptaket fortsatte. Kontroller hva som faktisk ble fanget opp før du fortsetter, og vær forberedt på å dokumentere på annen måte.
Genereringen feiler eller stopper opp	Vent til programvaren melder utfallet, og generer på nytt. Feiler den gjentatte ganger, dokumenter på annen måte og meld feilen.
Utkastet stemmer ikke med kildenotatene — en henvisning peker feil, eller innhold du valgte mangler	Ikke godkjenn på grunnlag av henvisningen. Kontroller mot kildenotatet, korriger eller supplér utkastet, og meld fra.
Manuelle endringer forsvant etter regenerering	Regenerering erstatter den genererte teksten. Gjør korrigeringene på nytt før du godkjenner.
Overføring til journalen feiler	Utkastet bevares. Kontroller om notatet allerede har kommet inn i journalen, og prøv deretter på nytt.
Overføringen bekreftes, men notatet mangler i journalen eller står to ganger	Ikke avslutt økten i den tro at journalen er komplett. Følg virksomhetens rutine for retting, dokumenter på annen måte om nødvendig, og meld fra.
Et opptak eller utkast mangler	Opptak og utkast slettes etter oppbevaringsperioden for din installasjon og kan ikke gjenopprettes. Et opptak kan også stoppe dersom du forlater siden mens det står på pause. Dokumenter på nytt, eller på annen måte.
Nettleseren støttes ikke, eller det vises en advarsel om miljøet	Bytt til en støttet nettleser eller versjon, og kontroller at innhold laget i forkant er fullstendig.
Du mistenker uautorisert tilgang	Logg ut og meld fra umiddelbart til ansvarlig funksjon i virksomheten og til Vidd Medical AS. Tilgangshistorikk er ikke tilgjengelig i programvaren.

SITUASJON	HVA DU GJØR
Det oppdages en feil etter at notatet er journalført	Rett journalen etter virksomhetens rutiner. Når notatet er godkjent, er det en del av journalen og ikke lenger under Vidd Softwares kontroll. Skyldes feilen programvaren, meld fra.
Programvaren svarer ikke	Dokumenter på virksomhetens ordinære måte og meld feilen.

Meld feil, feilaktig innhold og sikkerhetshendelser til ansvarlig funksjon i virksomheten og til Vidd Medical AS på post@viddmedical.com. Alvorlige hendelser meldes som beskrevet i punkt 20.

7 Ytterligere advarsler

De fire reglene i punkt 2 gjelder til enhver tid. I tillegg:

⚠ **Ikke stol på generert innhold alene.** Du har fortsatt ansvaret for det som journalføres.

⚠ **Ikke bruk programvaren til kliniske beslutninger.** Den gir ikke diagnoser, prognoser, behandlingsanbefalinger, varsler eller tolkning av symptomer.

⚠ **Les hver endring Vidd Assistent foreslår, før du godtar den.** Vidd Assistent er underlagt de samme begrensningene som resten av programvaren.

8 Forholdsregler

- Sett av tid til gjennomgang. Transkripsjon og oppsummering gir feil, utelatelser og formuleringer som må korrigeres.
- Utkastet genereres fra det du gir i økten, inkludert journalnotater du selv velger. Ingenting annet hentes automatisk; legg til øvrig informasjon der det er relevant.
- Kopier aldri ikke-gjennomgått innhold til journalen eller andre systemer.
- Kontroller mikrofonen og lydindikatoren før opptak. Snakk tydelig og unngå bakgrunnsstøy.
- Følg virksomhetens rutiner og rettslige grunnlag for informasjon til pasienten og for behandling av lyd og personopplysninger. Er dette ikke mulig, dokumenter på annen måte.
- Plasser skjermen slik at konsultasjonen ikke forstyrres og innholdet ikke kan leses av andre. Hold håndteringen underveis på et minimum.
- I ikke-integrert konfigurasjon blir kopiert innhold liggende på utklippstavlen etter overføring. Kontroller pasientkonteksten før du limer inn.
- Logg ut selv. Det automatiske tidsavbruddet erstatter ikke dette, og en aktiv økt skal ikke forlates uten tilsyn.
- Bruk programvaren kun i miljøet som er beskrevet i punkt 11, og under virksomhetens retningslinjer for informasjonssikkerhet og personvern.

9 Ytelse, språk og evaluert omfang

Språk. Taleinput og transkripsjon: norsk og engelsk. Generert skriftlig innhold: bokmål, nynorsk og engelsk. Standardiserte overskrifter i journalnotater produseres på norsk uavhengig av språket i brødteksten, slik at et dokument med engelsk brødtekst ikke blir fullstendig engelskspråklig.

Nøyaktighet. Vidd Medical AS oppgir ingen tallfestet nøyaktighet for transkripsjon, og hevder ikke ensartet ytelse på tvers av konsultasjoner med ulik kompleksitet. Transkripsjonen er ment å være god nok som grunnlag for dokumentasjon som helsepersonell gjennomgår — ikke å være korrekt uten gjennomgang.

Forhold som reduserer kvaliteten. Bakgrunnsstøy, dårlig romakustikk eller at flere snakker samtidig; dårlig mikrofonkvalitet eller plassering; utydelig tale, sterk dialekt eller et språk som ikke støttes; ustabil nettverksforbindelse; og fagterminologi, forkortelser eller egennavn som er lite vanlige i språket som brukes.

Situasjoner som ikke er særskilt evaluert. Konsultasjoner med tolk; konsultasjoner der språket skifter underveis; konsultasjoner med flere som snakker samtidig; pasienter med tale- eller kommunikasjonsvansker; og små barn. Innhold produsert i slike situasjoner bør gjennomgås med særlig oppmerksomhet.

Dokumenttyper. Utkast til transkripsjoner, utkast til journalnotater og sammendrag, og strukturerte utkast til dokumenter, herunder epikriser, henvisninger, legeerklæringer og brev til pasienter. Hvilke dokumenttyper og maler du har tilgjengelig, konfigureres for virksomheten din.

Slik ser du at programvaren virker som den skal. Opptaksindikatoren og lydnivået responderer mens opptak pågår; framdriften i genereringen vises; utkastet forblir merket som utkast til du godkjenner det; og etter et overføringsforsøk viser programvaren om det ble mottatt en teknisk bekreftelse, eller om overføringen feilet. En teknisk bekreftelse dokumenterer ikke at innholdet er korrekt lagret i riktig journal — det kontrolleres i mottakersystemet.

10 Konfigurasjoner

Vidd Software er tilgjengelig i tre konfigurasjoner. Alle tre har samme tiltenkte formål og brukergruppe. Hvilke funksjoner som er aktivert, bestemmes av installasjonen. I alle konfigurasjoner genereres, presenteres og godkjennes innholdet i Vidd Software, og ingenting overføres før du har gjennomgått og godkjent det.

KONFIGURASJON	SLIK BRUKES DEN
Ikke-integrert	Du gir all pasientkontekst selv. Du gjennomgår og godkjenner utkastet, og kopierer eller eksporterer det deretter manuelt inn i journalen.
Journalintegrert	Pasient- og kontaktinformasjon, og notatene du velger, hentes fra pasientjournalen. Du gjennomgår og godkjenner utkastet, som Vidd Software publiserer til journalen gjennom en godkjent integrasjon.

KONFIGURASJON	SLIK BRUKES DEN
Innebygd	En vertsapplikasjon logger deg inn, oppgir din behandleridentitet og gir pasient- og kontaktkontekst, starter Vidd Software og viser den inne i sin egen flate. Du gjennomgår og godkjenner utkastet, som Vidd Software overfører til vertsapplikasjonen, som skriver det inn i journalen.

Pasient- og kontaktinformasjon — hentet fra pasientjournalen eller gitt av vertsapplikasjonen — brukes kun til identifikasjon og overføring. Den brukes ikke til å generere klinisk innhold.

I innebygd konfigurasjon utføres lagringen av innholdet og all videre behandling etter vellykket overføring av vertsapplikasjonen, under dens produsents ansvar. Bekreft der at innholdet er lagret riktig.

Integrasjon mot et bestemt pasientjournalsystem eller en bestemt vertsapplikasjon etableres for hver installasjon og dokumenteres av produsenten. Hvilke systemer som omfattes av din installasjon, framgår av driftsdokumentasjonen. Bruk sammen med et system som ikke omfattes av en godkjent installasjon, faller utenfor tiltenkt formål.

11 Tekniske krav og bruksmiljø

Vidd Software er en nettbasert applikasjon som brukes i autoriserte IT-miljøer i helsetjenesten, driftet i godkjent skybasert eller lokal konfigurasjon.

KRAV	BESKRIVELSE
Enhet	Stasjonær PC, bærbar PC eller nettbrett
Nettleser	Google Chrome, Microsoft Edge, Apple Safari eller Mozilla Firefox — gjeldende hovedversjon eller versjonen umiddelbart før, med sikkerhetsoppdateringer installert
Operativsystem	Hvilke kombinasjoner av operativsystem og nettleser som er godkjent for din installasjon, framgår av driftsdokumentasjonen
Nettlesertillatelser	Mikrofontilgang må være tillatt for nettstedet
Nettverk	En forbindelse som er stabil gjennom hele konsultasjonen
Lyd	Fungerende mikrofon, plassert slik at de som snakker fanges tydelig opp
Tilgangsstyring	Personlige brukerkontoer som opprettes og forvaltes av helsevirksomheten. I innebygd konfigurasjon autentiseres brukeren av vertsapplikasjonen
Tidsavbrudd	Økten avsluttes automatisk etter en periode med inaktivitet fastsatt av virksomheten, mellom 1 og 60 minutter. Den enkelte bruker kan verken forlenge eller slå det av
Drift	Kun godkjent skybasert eller lokal konfigurasjon

KRAV	BESKRIVELSE
Behandling av personopplysninger	Under skriftlig databehandleravtale i samsvar med forordning (EU) 2016/679 (GDPR)

Nettverksforutsetninger for din installasjon — herunder hvilke adresser som må være tilgjengelige og eventuell brannmur- eller proxy-konfigurasjon — framgår av driftsdokumentasjonen.

Minimumskrav til IT-sikkerhet som helsevirksomheten skal ivareta: kontrollert opprettelse, autentisering og avvikling av brukertilganger; beskyttelse mot uautorisert tilgang til enhetene som brukes; at sikkerhetsoppdateringer for operativsystem og nettleser installeres fortløpende; og nettverksbeskyttelse i samsvar med nasjonale og virksomhetsinterne krav.

Vidd Software krever ikke fysisk vedlikehold. Oppdateringer og konfigurasjonsendringer utvikles, verifiseres og frigis under kvalitetsstyringssystemet til Vidd Medical AS og distribueres gjennom sikre kanaler. Brukerne informeres om endringer som påvirker bruken.

12 Indikasjoner for bruk

Vidd Software er indisert for bruk av autorisert helsepersonell til å transkribere pasientkonsultasjoner og klinisk diktat til tekst, og til å produsere utkast til kliniske dokumenter fra journalnotater som brukeren velger. Programvaren er ikke indisert for noen bestemt sykdom, tilstand, klinisk spesialitet eller pasientgruppe.

13 Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere er helsepersonell som er autorisert av sin helsevirksomhet til å opprette eller forvalte klinisk dokumentasjon, har den faglige kompetansen rollen krever, har fått nødvendig informasjon eller opplæring, og er i stand til å gjennomgå og korrigere det genererte innholdet. Brukere kan blant annet være leger, sykepleiere, psykologer, fysioterapeuter og annet kvalifisert helsepersonell.

Valg av kildenotater som tekst-til-utkast bruker, gjøres av helsepersonellet.

Pasienter er ikke tiltenkte brukere og betjener ikke programvaren.

14 Pasientpopulasjon

Vidd Software er ikke ment for noen bestemt sykdom, tilstand, klinisk spesialitet eller pasientgruppe. Det er ingen begrensning på pasientens alder. Programvaren vurderer ikke pasienter og gir ikke pasientspesifikke kliniske anbefalinger. Det finnes ingen dokumentasjonsmaler eller arbeidsflyter særskilt for barn i denne utgivelsen.

Pasientkonsultasjoner, klinisk diktat og journalnotater valgt av brukeren utgjør inndataene til programvaren.

15 Forventet fordel

Vidd Software understøtter rettidig produksjon av klinisk dokumentasjon som helsepersonellet gjennomgår, korrigerer og godkjenner for pasientens journal.

Det hevdes ikke at programvaren forbedrer den kliniske kvaliteten på eller fullstendigheten av journalen.

16 Kontraindikasjoner og begrensninger

Det er ikke identifisert sykdomsspesifikke kontraindikasjoner, fordi Vidd Software ikke er ment for en bestemt sykdom, tilstand eller pasientgruppe.

Følgende bruk faller utenfor tiltenkt formål:

- å bruke generert innhold uten gjennomgang og godkjenning;
- å overføre ikke-gjennomgått innhold til pasientjournalen;
- å bruke innholdet som eneste kilde til klinisk informasjon;
- å bruke programvaren til å ta eller understøtte diagnostiske eller behandlingsmessige beslutninger;
- å bruke programvaren til pasientovervåking, triagering eller kliniske varsler;
- å bruke programvaren som erstatning for faglig klinisk vurdering;
- å bruke programvaren av en uautorisert person;
- å bruke programvaren i et teknisk miljø som ikke støttes; og
- å bruke programvaren i situasjoner der helsepersonellet ikke kan gjennomgå utkastet før det ferdigstilles.

17 Restrisiko

Identifiserte risikoer er redusert så langt som mulig uten at nytte–risiko-forholdet påvirkes negativt, i samsvar med MDR vedlegg I. Følgende restrisiko gjenstår og er vurdert som akseptabel:

- Programvaren kan produsere innhold som ikke fantes i inndataene.
- Programvaren kan utelate informasjon som fantes i inndataene.
- Programvaren kan tillegge feil person eller rolle et utsagn.
- Innhold i et tekst-til-utkast-dokument kan bli henvist til feil kildenotat.
- Innhold som finnes i et valgt kildenotat, kan bli utelatt fra utkastet.
- Dokumentasjon kan bli tilordnet feil pasient dersom pasienten i kontekst ikke kontrolleres.
- En overføring som programvaren bekrefter, kan likevel ikke ha blitt korrekt lagret i mottakersystemet.
- Innhold som godkjennes i ikke-integrert konfigurasjon, kan havne et utilsiktet sted, fordi overføringen utføres manuelt.

- Et notat kan bli journalført to ganger dersom en mislykket overføring forsøkes på nytt uten at journalen først kontrolleres.
- Et opptak kan gå tapt dersom økten forlates mens opptaket står på pause.
- Manuelle endringer kan gå tapt dersom utkastet regenereres.
- Lydopptak slettes etter generering av utkastet. Transkripsjoner og utkast som ikke er overført, slettes etter den konfigurerte oppbevaringsperioden og kan ikke gjenopprettes.
- Uautorisert tilgang kan forekomme dersom rutiner for pålogging og utlogging ikke følges.

Risikoene håndteres gjennom tekniske og organisatoriske risikokontroller, verifiserte arbeidsflyter, informasjon i brukergrensesnittet og helsepersonellets gjennomgang og godkjenning av alt innhold før bruk. Vurderingen av restrisiko er dokumentert i risikostyringsrapporten.

Det er ikke knyttet fysiologiske bivirkninger til bruk av Vidd Software.

18 Symboler

Følgende symboler brukes på produktmerkingen og i merkingen for øvrig, i samsvar med EN ISO 15223-1:2021.

SYMBOL	BETYDNING
⚠	**Forsiktig.** Angir at det må utvises forsiktighet, eller at situasjonen krever at brukeren er oppmerksom eller handler for å unngå en uønsket konsekvens.
CE	**CE-merking.** Angir produsentens erklæring om at produktet er i samsvar med gjeldende europeisk regelverk.
MD	**Medisinsk utstyr.** Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Produsent. Angir produsenten av det medisinske utstyret.
UDI	**Unik utstyrsidentifikasjon.** Bærer UDI-DI og UDI-PI. Basic UDI-DI er ikke del av UDI-bæreren; den er angitt i punkt 1 og i EU-samsvarserklæringen.
	Se bruksanvisningen. Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.

19 Forkortelser

FORKORTELSE	FULLT BEGREP
AI	Kunstig intelligens (Artificial Intelligence)
CE	Conformité Européenne (europeisk samsvar)
DMP	Direktoratet for medisinske produkter

FORKORTELSE	FULLT BEGREP
EHR	Pasientjournal (Electronic Health Record)
EMDN	European Medical Device Nomenclature
GDPR	Personvernforordningen (forordning (EU) 2016/679)
IFU	Bruksanvisning (Instructions for Use)
LLM	Stor språkmodell (Large Language Model)
MD	Medisinsk utstyr (Medical Device)
MDR	Forordning om medisinsk utstyr (forordning (EU) 2017/745)
MDSW	Programvare som medisinsk utstyr (Medical Device Software)
QMS	Kvalitetsstyringssystem (Quality Management System)
SRN	Single Registration Number
UDI-DI	Unik utstyrsidentifikasjon — utstyrsidentifikator
UDI-PI	Unik utstyrsidentifikasjon — produksjonsidentifikator

20 Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med Vidd Software, bør meldes til Vidd Medical AS og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

MOTTAKER	KONTAKT
Produsent	Vidd Medical AS — post@viddmedical.com
Kompetent myndighet (Norge)	Direktoratet for medisinske produkter (DMP) — meld via Melde.no

Med alvorlig hendelse menes enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, kunne ha ført til eller kan føre til at en pasient, bruker eller annen person dør, at helsetilstanden midlertidig eller varig forverres alvorlig, eller til en alvorlig trussel mot folkehelsen.

21 Produsent og samsvar med regelverk

Vidd Medical AS, Trondheimsveien 184, 4. etasje, 0570 Oslo, Norge — post@viddmedical.com — www.viddmedical.com

Vidd Software er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I etter MDR vedlegg VIII, regel 11, siste ledd. Samsvarsvurderingen er gjennomført av produsenten etter MDR artikkel 52 nr. 7. Meldt organ er ikke involvert i samsvarsvurderingen. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig fra produsenten på

forespørsel. Vidd Software utvikles og vedlikeholdes under et kvalitetsstyringssystem i samsvar med EN ISO 13485:2016.

22 Tilhørende dokumentasjon

Leveres til helsevirksomheten sammen med programvaren:

- Drifts- og installasjonsdokumentasjon for din installasjon
- Hurtigveiledning for daglig bruk
- Informasjon om behandling av personopplysninger
- EU-samsvarserklæring, på forespørsel

© 2026 Vidd Medical AS. Alle rettigheter forbeholdt.