

MS-01 Instruction For Use Multilingual (EN/NO/DA)

Table of Contents

1. Device Identification

- [2. Intended purpose](#)
- [3. Indications for use](#)
- [4. Patient population and use environment](#)
- [5. Modules and configurations](#)
- [6. Principle of operation](#)
- [7. Intended clinical benefits](#)
- [8. Contraindications](#)
- [9. Warnings, precautions, and limitations](#)
- [10. System requirements](#)
- [11. Operating instructions \(basic workflow\)](#)
- [12. Updates and maintenance](#)
- [13. Troubleshooting \(minimum\)](#)
- [14. Reporting serious incidents and product problems](#)

Bruksanvisning (NO)

- [1. Identifikasjon av enheten](#)
- [2. Tiltent formål](#)
- [3. Indikasjoner for bruk](#)
- [4. Pasientpopulasjon og bruksomgivelser](#)
- [5. Moduler og konfigurasjoner](#)
- [6. Virkemåte \(prinsipp for funksjon\)](#)
- [7. Tiltente kliniske fordeler](#)
- [8. Kontraindikasjoner](#)
- [9. Advarsler, forholdsregler og begrensninger](#)
- [10. Systemkrav](#)
- [11. Bruksanvisning \(grunnleggende arbeidsflyt\)](#)
- [12. Oppdateringer og vedlikehold](#)
- [13. Feilsøking \(minimum\)](#)
- [14. Rapportering av alvorlige hendelser og produktproblemer](#)

Brugsanvisning (DK)

- [1. Identifikation af enheden](#)
- [2. Tiltænkt formål](#)
- [3. Indikationer for brug](#)
- [4. Patientpopulation og brugsmiljø](#)
- [5. Moduler og konfigurationer](#)
- [6. Funktionsprincip](#)
- [7. Tiltænkte kliniske fordele](#)
- [8. Kontraindikationer](#)
- [9. Advarsler, forholdsregler og begrænsninger](#)

[10. Systemkrav](#)

[11. Brugsvejledning_\(grundlæggende_workflow\)](#)

[12. Opdateringer og vedligeholdelse](#)

[13. Fejlfinding_\(minimum\)](#)

[14. Rapportering af alvorlige hændelser og produktproblemer](#)

Uncontrolled when exported. Check version status before use. All times and dates are UTC.

Instructions for Use (EN)

1. Device Identification

Document title	Instructions for Use (IFU) - Medbric Software
Device type	Medical Device Software (MDSW)
Trade name	Medbric Software
Manufacturer	Medbric AS
MDR classification/ Regulatory Compliance	Class I (Rule 11)/ The device has been developed and is maintained under a Quality Management System compliant with ISO 13485:2016. All identified risks have been reduced as far as reasonably practicable, and the overall residual risk has been evaluated and determined to be acceptable.
Software / device version	v0.1.0
Basic UDI-DI	PP144331912202519
UDI-PI	(1T)v01(16D)251219
Issue date	2025-12-19
eIFU location	https://medbric.com/
Manufacturer support / vigilance contact	info@medbirc.com
Intended Users	Healthcare professionals

Note: This IFU is provided electronically (eIFU). If printed or downloaded, verify that you are using the latest approved version available on the manufacturer website.

2. Intended purpose

Medbric Software is intended to support healthcare professionals in clinical documentation and evidence-informed decision-making by (a) transcribing and dictating spoken medical consultations into written notes within a web browser, and (b) providing information retrieval and summarization.

The software is an aid to, and not a replacement for, clinical judgment. It does not provide autonomous diagnoses or treatment decisions.

3. Indications for use

Medbric Software is indicated for use by qualified healthcare professionals to aid clinical documentation and support evidence-informed clinical decision-making by converting spoken clinician-patient encounters into written clinical notes and by retrieving, summarizing, and presenting evidence-based information and non-autonomous text suggestions.

All outputs must be reviewed and validated by the healthcare professional before use in the medical record or any clinical decision process.

4. Patient population and use environment

- Patient population: Adults and children (all age groups) receiving clinical care.
- Use environment: Professional clinical environments (primary care, specialty clinics, hospitals, telemedicine) using a workstation, laptop, or tablet with a modern secure web browser and microphone-enabled device connected to a secure healthcare network
- Body contact: None (software-only; no patient-contacting components).

5. Modules and configurations

- AILA - Speech-to-text and text-to text transcription for documentation.
- AISA - Knowledge library with source-referenced medical content.
- AILO - Text summarization to improve documentation efficiency.

6. Principle of operation

Medbric Software ingests clinician speech via a microphone and user-entered text/queries and optionally clinical documents. It applies AI-driven speech recognition and NLP pipelines to transcribe speech, retrieve and summarize information from a quality-assured knowledge base, and generate non-autonomous text suggestions. Outputs are presented as draft notes and informational suggestions that require clinician review, editing, and acceptance. No autonomous diagnostic or treatment decisions are executed by the software.

7. Intended clinical benefits

- Streamline clinical documentation by generating structured text from dictation and transcription and by summarizing content.
- Reduce time spent on documentation, potentially allowing more time for direct patient care
- Improve consistency of documentation when outputs are reviewed and validated by the clinician.

8. Contraindications

No known patient- or condition-specific contraindications when used by qualified healthcare professionals within its intended purpose. The software must not be used by laypersons.

9. Warnings, precautions, and limitations

Warnings

- Clinical responsibility remains with the clinician. Always review, edit, and validate all generated content before use.
- Transcription/dictation and summarization may contain errors (e.g., due to background noise, accents, or medical terminology). Do not rely on outputs without verification.
- The software does not provide autonomous diagnoses or treatment decisions.
- Use only on approved devices and networks and follow local information security and privacy policies.

Precautions

- Inform the patient according to local policy when capturing spoken dialogue for documentation.
- Confirm that text transferred to the EHR is complete and correct (user-driven copy/paste workflow).
- If the system is unavailable, use your organization's fallback documentation process.

Limitations

- Medbric Software is designed for clinician-in-the-loop use; it requires active human review.
- Knowledge library content is general and source-referenced; applicability to a specific patient must be assessed by the clinician.

10. System requirements

- Deployment: Web-based SaaS; operates in-browser without local installation.
- Supported OS/browsers: Browser-agnostic (e.g., Chrome, Edge, Safari).
- Hardware: Workstation/laptop/tablet with a microphone-enabled device.
- Network: Secure network connection suitable for handling patient data.
- Data storage location: EU.

11. Operating instructions (basic workflow)

A. Start a documentation session

- Open Medbric in a supported web browser.
- Log in using your assigned credentials.
- Start a new session/consultation.

B. Transcription/dictation (AILA)

- Activate audio capture and speak clearly.
- Review the transcript in real time or after capture.
- Edit and correct content before finalizing.

C. Summarization (AILO)

- Select text to summarize.
- Generate the summary.
- Review and edit to ensure meaning is preserved.

D. Knowledge library (AISA)

- Enter a clinical topic or question.
- Review source-referenced information.
- Use as general reference; verify relevance to the clinical context.

E. Final validation and transfer to the medical record

- Verify completeness and accuracy of the final note.
- Transfer content to your EHR according to your organization’s workflow (e.g., copy/paste).
- Confirm the final content in the EHR is correct.

12. Updates and maintenance

- The software version/release number is displayed for traceability.
- Apply updates only as provided by the manufacturer/your organization and follow local change/validation procedures as applicable.

13. Troubleshooting (minimum)

- No audio captured: Check microphone permissions and input device selection.
- Low transcription quality: Reduce background noise and verify medical terms manually.
- System unavailable: Use fallback documentation process and report the issue.
- EHR transfer issues: Re-check transferred text for completeness and correctness.

14. Reporting serious incidents and product problems

If you suspect a serious incident or a malfunction that could lead to harm, stop using the affected function and report immediately to:

- Manufacturer (Medbric AS): info@medbirc.com
- Your organization’s incident reporting process, and the competent authority as required

Bruksanvisning (NO)

1. Identifikasjon av enheten

Felt	Verdi
Dokumenttittel	Bruksanvisning (IFU) – Medbric Software
Enhetsstype	Medisinsk programvare (MDSW)
Handelsnavn	Medbric Software

Felt	Verdi
Produsent	Medbric AS
MDR-klassifisering / regulatorisk etterlevelse	Klasse I (regel 11) / Enheten er utviklet og vedlikeholdt under et kvalitetsstyringssystem i samsvar med ISO 13485:2016. Alle identifiserte risikoer er redusert så langt det er rimelig praktisk mulig, og samlet restrisiko er vurdert og funnet akseptabel.
Programvare-/enhetsversjon	v0.1.0
Basic UDI-DI	PP144331912202519
UDI-PI	(1T)v01(16D)251219
Utstedelsesdato	2025-12-19
eIFU-plassering	https://medbric.com/
Produsentstøtte / vigilanskontakt	info@medbirc.com
Tiltenkte brukere	Helsepersonell

Merknad: Denne IFU leveres elektronisk (eIFU). Ved utskrift/nedlasting: verifiser at du bruker siste godkjente versjon på produsentens nettside.

2. Tiltenkt formål

Medbric Software er ment å støtte helsepersonell i klinisk dokumentasjon og evidensinformert beslutningstaking ved (a) å transkribere og diktere muntlige medisinske konsultasjoner til skriftlige notater i en nettleser, og (b) å tilby informasjonsgjenfinning og oppsummering. Programvaren er et hjelpemiddel og ikke en erstatning for klinisk skjønn. Den gir ikke autonome diagnoser eller behandlingsbeslutninger.

3. Indikasjoner for bruk

Medbric Software er indikert for bruk av kvalifisert helsepersonell for å støtte klinisk dokumentasjon og evidensinformert klinisk beslutningstaking ved å konvertere muntlige møter mellom kliniker og pasient til skriftlige kliniske notater, samt ved å hente frem, oppsummere og presentere evidensbasert informasjon og ikke-autonome tekstforslag. Alle utdata må gjennomgås og valideres av helsepersonell før bruk i journalen eller i enhver klinisk beslutningsprosess.

4. Pasientpopulasjon og bruksomgivelser

- **Pasientpopulasjon:** Voksne og barn (alle aldersgrupper) som mottar klinisk helsehjelp.
- **Bruksomgivelser:** Profesjonelle kliniske miljøer (primærhelsetjeneste, spesialistklinikker, sykehus, telemedisin) med arbeidsstasjon, bærbar PC eller nettbrett, moderne sikker nettleser og mikrofonaktivert

enhet tilkoblet et sikkert helsenettverk.

- **Kroppskontakt:** Ingen (kun programvare; ingen pasientkontaktende komponenter).

5. Moduler og konfigurasjoner

- **AILA** – Tale-til-tekst og tekst-til-tekst transkribering for dokumentasjon.
- **AISA** – Kunnskapsbibliotek med kildehenvist medisinsk innhold.
- **AILO** – Tekstoppsummering for å forbedre dokumentasjonseffektivitet.

6. Virkemåte (prinsipp for funksjon)

Medbric Software tar inn klinikers tale via mikrofon samt brukerinnskrevet tekst/spørringer og eventuelt kliniske dokumenter. Programvaren bruker AI-basert talegjenkjenning og NLP-prosesser for å transkribere tale, hente frem og oppsummere informasjon fra en kvalitetssikret kunnskapsbase, og generere ikke-autonome tekstforslag. Utdata presenteres som utkastnotater og informasjonforslag som krever klinikers gjennomgang, redigering og godkjenning. Programvaren utfører ingen autonome diagnostiske eller behandlingsbeslutninger.

7. Tiltente kliniske fordeler

- Effektivisere klinisk dokumentasjon ved å generere strukturert tekst fra diktat og transkribering og ved å oppsummere innhold.
- Redusere tid brukt på dokumentasjon, som potensielt kan gi mer tid til direkte pasientarbeid.
- Forbedre konsistens i dokumentasjon når utdata gjennomgås og valideres av kliniker.

8. Kontraindikasjoner

Ingen kjente pasient- eller tilstandsspesifikke kontraindikasjoner ved bruk av kvalifisert helsepersonell innenfor tiltent formål. Programvaren skal ikke brukes av lekpersoner.

9. Advarsler, forholdsregler og begrensninger

Advarsler / forholdsregler

- Klinisk ansvar ligger hos kliniker. Gjennomgå, rediger og valider alltid alt generert innhold før bruk.
- Transkribering/diktat og oppsummering kan inneholde feil (f.eks. grunnet bakgrunnsstøy, aksenter eller medisinsk terminologi). Ikke stol på utdata uten verifisering.
- Programvaren gir ikke autonome diagnoser eller behandlingsbeslutninger.
- Bruk kun på godkjente enheter og nettverk, og følg lokale informasjonssikkerhets- og personvernrutiner.
- Informer pasienten i henhold til lokal praksis når muntlig dialog fanges for dokumentasjon.
- Bekreft at tekst overført til EPJ/journal er fullstendig og korrekt (brukerstyrt kopi/lim-inn).
- Hvis systemet er utilgjengelig, bruk virksomhetens reserveprosedyre for dokumentasjon.

Begrensninger

- Medbric Software er designet for kliniker-i-løkken-bruk; aktiv menneskelig gjennomgang er nødvendig.
- Innhold i kunnskapsbiblioteket er generelt og kildehenvist; relevans for en konkret pasient må vurderes av kliniker.

10. Systemkrav

Utrulling: Nettbasert SaaS; fungerer i nettleser uten lokal installasjon.

Støttede OS/nettlesere: Nettleseruavhengig (f.eks. Chrome, Edge, Safari).

Maskinvare: Arbeidsstasjon/bærbar PC/nettbrett med mikrofon-aktivert enhet.

Nettverk: Sikker nettverkstilkobling egnet for håndtering av pasientdata.

Datalagringssted: EU.

11. Bruksanvisning (grunnleggende arbeidsflyt)

- A. Start en dokumentasjonsøkt
- B. Transkribering/diktat (AILA)
- C. Oppsummering (AILO)
- D. Kunnskapsbibliotek (AISA)
- E. Endelig validering og overføring til journal

Fremgangsmåte

1. Åpne Medbric i en støttet nettleser.
2. Logg inn med tildelte brukerkonto-opplysninger.
3. Start en ny økt/konsultasjon.
4. Aktiver lydopptak og snakk tydelig.
5. Gjennomgå transkripsjonen i sanntid eller etter opptak.
6. Rediger og korrigér innhold før ferdigstillelse.
7. Velg tekst som skal oppsummeres.
8. Generer oppsummeringen.
9. Gjennomgå og rediger for å sikre at meningen bevares.
10. Skriv inn klinisk tema eller spørsmål.
11. Gjennomgå kildehenvist informasjon.
12. Bruk som generell referanse; verifiser relevans i klinisk kontekst.
13. Verifiser fullstendighet og korrekthet i endelig notat.
14. Overfør innhold til EPJ/journal i henhold til virksomhetens arbeidsflyt (f.eks. kopi/lim-inn).
15. Bekreft at endelig innhold i EPJ/journal er korrekt.

12. Oppdateringer og vedlikehold

Programvareversjon/releasenummer vises for sporbarhet.

Bruk kun oppdateringer levert av produsent/virksomheten, og følg lokale endrings- og valideringsprosedyrer der dette er relevant.

13. Feilsøking (minimum)

- **Ingen lyd fanges:** Sjekk mikrofontillatelser og valgt inndataenhet.
- **Lav transkripsjonskvalitet:** Reduser bakgrunnsstøy og verifiser medisinske termer manuelt.
- **System utilgjengelig:** Bruk reserveprosedyre for dokumentasjon og rapporter problemet.
- **Problemer ved overføring til EPJ:** Kontroller overført tekst på nytt for fullstendighet og korrekthet.

14. Rapportering av alvorlige hendelser og produktproblemer

Dersom du mistenker en alvorlig hendelse eller en funksjonsfeil som kan føre til skade, stopp bruk av berørt funksjon og rapporter umiddelbart til:

- **Produsent (Medbric AS):** info@medbirc.com
- Virksomhetens interne avvik-/hendelsesrapportering og kompetent myndighet etter behov.

Brugsanvisning (DK)

1. Identifikation af enheden

Felt	Værdi
Dokumenttitel	Brugsanvisning (IFU) – Medbric Software
Enhedstype	Medicinsk software (MDSW)
Handelsnavn	Medbric Software
Fabrikant	Medbric AS
MDR-klassifikation / regulatorisk overholdelse	Klasse I (regel 11) / Enheden er udviklet og vedligeholdt under et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med ISO 13485:2016. Alle identificerede risici er reduceret så langt det er rimeligt praktisk muligt, og den samlede restrisiko er vurderet og fundet acceptabel.
Software-/enhedsversion	v0.1.0
Basic UDI-DI	PP144331912202519
UDI-PI	(1T)v01(16D)251219
Udgivelsesdato	2025-12-19
eIFU-placering	https://medbric.com/
Producent-support / vigilanskontakt	info@medbirc.com
Tiltænkte brugere	Sundhedspersonale

Bemærk: Denne brugsanvisning leveres elektronisk (eIFU). Hvis den udskrives eller downloades, skal du sikre, at du bruger den seneste godkendte version, som er tilgængelig på fabrikantens hjemmeside.

2. Tiltænkt formål

Medbric Software er beregnet til at støtte sundhedspersonale i klinisk dokumentation og evidens-/vidensbaseret beslutningstagning ved (a) at transskribere og diktere talte medicinske konsultationer til skriftlige noter i en webbrowser og (b) at levere informationssøgning og opsummering. Softwaren er et hjælpemiddel og ikke en erstatning for klinisk dømmekraft. Den leverer ikke autonome diagnoser eller behandlingsbeslutninger.

3. Indikationer for brug

Medbric Software er indiceret til brug af kvalificeret sundhedspersonale til at understøtte klinisk dokumentation og evidensbaseret beslutningstagning ved at omdanne talte møder mellem kliniker og patient til skriftlige kliniske noter samt ved at hente, opsummere og præsentere evidensbaseret information og ikke-autonome tekstforslag. Alle outputs skal gennemgås og valideres af sundhedspersonalet før brug i journalen eller i nogen klinisk beslutningsproces.

4. Patientpopulation og brugsmiljø

Patientpopulation: Voksne og børn (alle aldersgrupper), der modtager behandling.

Brugsmiljø: Professionelle kliniske miljøer (primærsektor, specialklinikker, hospitaler, telemedicin) med workstation, bærbar computer eller tablet med moderne sikker webbrowser og mikrofonaktiveret enhed forbundet til et sikkert sundhedsnetværk.

Kropskontakt: Ingen (kun software; ingen patientkontaktende komponenter).

5. Moduler og konfigurationer

- **AILA** – Tale-til-tekst og tekst-til-tekst transskription til dokumentation.
- **AISA** – Vidensbibliotek med kildehenvist medicinsk indhold.
- **AILO** – Tekstopsummering for at øge dokumentationseffektiviteten.

6. Funktionsprincip

Medbric Software modtager klinikerens tale via mikrofon samt brugerindtastet tekst/spørgsmål og eventuelt kliniske dokumenter. Den anvender AI-baseret talegenkendelse og NLP-processer til at transskribere tale, hente og opsummere information fra en kvalitetssikret vidensbase og generere ikke-autonome tekstforslag. Outputs præsenteres som kladdenoter og informationsforslag, som kræver klinikerens gennemgang, redigering og accept. Softwaren udfører ingen autonome diagnostiske eller behandlingsmæssige beslutninger.

7. Tiltænkte kliniske fordele

- Effektivisere klinisk dokumentation ved at generere struktureret tekst fra diktat og transskription samt ved at opsummere indhold.
- Reducere tid brugt på dokumentation og potentielt frigive mere tid til direkte patientkontakt.
- Forbedre konsistens i dokumentation, når outputs gennemgås og valideres af klinikerens.

8. Kontraindikationer

Ingen kendte patient- eller tilstandsspecifikke kontraindikationer ved brug af kvalificeret sundhedspersonale inden for det tiltænkte formål. Softwaren må ikke anvendes af lægpersoner.

9. Advarsler, forholdsregler og begrænsninger

Advarsler / forholdsregler

- Klinisk ansvar ligger hos klinikerens. Gennemgå, redigér og valider altid alt genereret indhold før brug.
- Transskription/diktat og opsummering kan indeholde fejl (fx pga. baggrundsstøj, accenter eller medicinsk terminologi). Stol ikke på outputs uden verifikation.
- Softwaren leverer ikke autonome diagnoser eller behandlingsbeslutninger.
- Anvend kun på godkendte enheder og netværk og følg lokale politikker for informationssikkerhed og databeskyttelse.
- Informér patienten i henhold til lokale procedurer, når mundtlig dialog optages til dokumentation.
- Bekræft, at tekst overført til journal/EHR er fuldstændig og korrekt (bruger-styret copy/paste).
- Hvis systemet ikke er tilgængeligt, anvend organisationens fallback-proces for dokumentation.

Begrænsninger

- Medbric Software er designet til “clinician-in-the-loop”; aktiv menneskelig gennemgang er påkrævet.
- Vidensbibliotekets indhold er generelt og kildehenvist; relevans for en konkret patient skal vurderes af klinikerens.

10. Systemkrav

Udrulning: Webbaseret SaaS; fungerer i browser uden lokal installation.

Understøttede OS/browsere: Browser-agnostisk (fx Chrome, Edge, Safari).

Hardware: Workstation/bærbart computer/tablet med mikrofonaktiveret enhed.

Netværk: Sikker netværksforbindelse egnet til håndtering af patientdata.

Datalagringssted: EU.

11. Brugsvejledning (grundlæggende workflow)

- A. Start en dokumentationssession
- B. Transskription/diktat (AILA)
- C. Opsummering (AILO)
- D. Vidensbibliotek (AISA)
- E. Endelig validering og overførsel til journal

Fremgangsmåde

1. Åbn Medbric i en understøttet webbrowser.
2. Log ind med dine tildelte legitimationsoplysninger.
3. Start en ny session/konsultation.
4. Aktivér lydoptagelse og tal tydeligt.
5. Gennemgå transskriptionen i realtid eller efter optagelse.
6. Redigér og korriger indhold før færdiggørelse.
7. Vælg tekst der skal opsummeres.
8. Generér opsummeringen.
9. Gennemgå og redigér for at sikre, at meningen bevares.
10. Indtast et klinisk emne eller spørgsmål.

11. Gennemgå kildehenvist information.
12. Brug som generel reference; verificér relevans i den kliniske kontekst.
13. Kontrollér fuldstændighed og korrekthed af den endelige note.
14. Overfør indhold til din journal/EHR i henhold til organisationens workflow (fx copy/paste).
15. Bekræft, at den endelige tekst i journal/EHR er korrekt.

12. Opdateringer og vedligeholdelse

Softwareversion/release-nummer vises for sporbarhed.

Installer/anvend kun opdateringer leveret af fabrikant/organisation, og følg lokale ændrings- og valideringsprocedurer, hvor relevant.

13. Fejlfinding (minimum)

- **Ingen lyd optaget:** Kontrollér mikrofontilladelser og valg af inputenhed.
- **Lav transskriptionskvalitet:** Reducér baggrundsstøj og verificér medicinske termer manuelt.
- **System utilgængeligt:** Brug fallback-proces for dokumentation og rapportér problemet.
- **Problemer ved EHR-overførsel:** Gennemgå overført tekst igen for fuldstændighed og korrekthed.

14. Rapportering af alvorlige hændelser og produktproblemer

Hvis du har mistanke om en alvorlig hændelse eller en funktionsfejl, der kan føre til skade, skal du stoppe med at bruge den berørte funktion og rapportere straks til:

- **Fabrikant (Medbric AS):** info@medbirc.com
- Organisationens interne hændelsesrapportering samt kompetent myndighed efter behov.
