

IFU-001: Bruksanvisning — Skrift.md

Dokument-ID: MDR-IFU-001
Versjon: 1.13
Dato: 2026-09-06
Ansvarlig: Daniel Dydland, Eirskrift AS
Regulatorisk grunnlag: MDR Annex I §23.4
Programvareversjon: Gjeldende versjon: se «Om Skrift.md» i appen
Status: GJELDENDE

Produsentinformasjon

Felt	Verdi
Produsent	Eirskrift AS (org.nr 935 865 646)
Adresse	Eventyrskogen 34, 7506 Stjørdal, Norge
Kontakt	kontakt@skrift.md
Nettside	https://skrift.md
Produktnavn	Skrift.md
MDR-klasse	Klasse I
UDI-DI (GTIN)	07090071690005
Basic UDI-DI (GMN)	709007169SKRIFTMDA9
CE-merke	CE. Vist i appen (Om Skrift.md, innstillinger, brukervilkår) og på nettsiden siden 2026-02-26, etter DoC-signering 2026-02-22 (jf. LAB-001, UDI-001 §3.3)

Tilgang til bruksanvisningen (elektronisk og papir)

Denne bruksanvisningen leveres elektronisk (eIFU) i samsvar med forordning (EU) 2021/2226, jf. gjennomføringsforordning (EU) 2025/1234:

- Elektronisk:** Tilgjengelig i appen under Hjelp → Brukerveiledning og som nedlastbar PDF på <https://skrift.md/docs/guide>. Tidligere versjoner kan fås ved henvendelse til produsenten.
- Papirutgave:** Du kan når som helst be om en trykt utgave uten kostnad. Send forespørsel til kontakt@skrift.md, merket «Papirutgave av bruksanvisning». Papirutgaven sendes innen **7 kalenderdager**. Tilbudet gjelder så lenge produktet er på markedet og i minst 10 år etter siste utgave.
- Gjeldende revisjon og dato står i dokumenthodet over; gjeldende programvareversjon vises i appen under Innstillinger → Om Skrift.md.

1. Tiltent formål

Skrift.md er et AI-assistert klinisk dokumentasjonsverktøy tiltent for bruk av **autorisert helsepersonell** (leger, fysioterapeuter, manuellterapeuter, osteopater, kiropraktorer, psykologer, jordmødre, tannleger, sykepleiere m.fl. — se MDR-IPS-001 §2.2 for fullstendig rolleliste) til å:

- Transkribere pasientkonsultasjoner fra tale til tekst
- Generere strukturerte notatutkast basert på klinikerens egne ord
- Generere dokumentutkast (henvisning, sykmelding, svarbrev) for klinikerens gjennomgang
- Støtte klinisk arbeidsflyt gjennom effektiv dokumentasjon
- Beregne kliniske skårer med validerte vurderingsverktøy (PROM/assessment tools)

VIKTIG: Skrift.md er et **dokumentasjonsverktøy**. Programvaren gir IKKE diagnostiske eller terapeutiske anbefalinger. All output er **utkast** som MÅ gjennomgås, redigeres og godkjennes av kliniker før klinisk bruk.

2. Tiltent brukergruppe

- Autorisert helsepersonell med klinisk kompetanse
- Hjelpepersonell (f.eks. helsesekretær) med begrenset funksjonssett, som arbeider under ansvarlig klinikers instruksjon og ansvar
- Brukere som har gjennomgått denne bruksanvisningen

Pasientens rolle: Pasienter er **ikke brukere** av programvarens kliniske funksjoner. Pasienter kan (a) fylle ut innsjekk-skjema før konsultasjon via kryptert lenke, og (b) fra lansering av Modul W: motta og lese et forhåndskurert treningsprogram som behandleren har valgt og delt via PIN-beskyttet lenke. Slikt materiell er generell veiledning formidlet av behandleren — det utgjør ikke selvstendig diagnostisk eller terapeutisk bruk av programvaren, og vurderingen av om materiellet passer pasienten ligger hos behandleren. Programvaren skal ikke brukes av pasienter eller ukvalifisert personell til diagnostikk, egenbehandling uten klinikeroppfølging, eller selvstendige helsebeslutninger.

3. Systemkrav og tilbehør

Krav	Spesifikasjon
Nettleser	Chrome 90+, Edge 90+, Firefox 88+, Safari 15+
Internett	Stabil bredbåndsforbindelse (min. 2 Mbps anbefalt)
Mikrofon	Innebygd eller ekstern mikrofon for taleopptak (anbefalt: mikrofon med frekvensrespons 100 Hz – 8 kHz eller bedre)
Skjerm	Minimum 1024×768 oppløsning
Operativsystem	Enhver plattform med støttet nettleser
Kamera	Valgfritt — kun for videokonsultasjon

Krav	Spesifikasjon
IT-sikkerhet	Nettleser og operativsystem med gjeldende sikkerhetsoppdateringer; personlig brukerkonto; utlogging på delte enheter. Se kapittel 7

4. Bruksanvisning

4.1 Kom i gang

1. Logg inn med din brukerkonto på <https://app.skrift.md>
2. Opprett en ny konsultasjon
3. Start taleopptak med mikrofonknappen
4. Gjennomfør konsultasjonen som normalt

4.2 Notatgenerering

1. Etter konsultasjonen, klikk «Generer notat»
2. Programvaren strukturerer klinikerens tale til et notatutkast
3. **Gjennomgå utkastet nøye** — kontroller at innholdet er korrekt
4. Rediger eventuelle feil eller mangler
5. Eksporter ferdig notat til EPJ

4.3 Dokumentgenerering (henvisning, sykmelding o.l.)

1. Dokumentutkast genereres kun basert på det klinikerens har uttalt i konsultasjonen
2. Klikk på relevant handlingsknapp (Henvisning, Radiologihenvisning, Epikrise, NOKLUS, eller velg fra Mer-menyen)
3. **Gjennomgå utkastet nøye**
4. Eksporter til EPJ for videre behandling

4.4 Tolkemodul

1. Aktiver tolkemodulen for flerspråklig kommunikasjon
2. **NB:** Tolkemodulen er et hjelpemiddel — IKKE en erstatning for autorisert tolk
3. For sensitive samtaler anbefales profesjonell tolketjeneste

4.5 Kliniske vurderingsverktøy

1. Åpne vurderingsverktøy-menyen under konsultasjon
2. Velg verktøy — f.eks. PHQ-9, MADRS, NEWS2, CHA₂DS₂-VA
3. Fyll inn pasientens svar
4. Skrift.md beregner automatisk totalskår og viser det tolkningsintervallet skåren faller i, med kilde. Tolkning vises først når skjemaet er tilstrekkelig utfyllt
5. **Kliniker tolker resultatet** i sammenheng med det kliniske bildet. Verktøyene gir aldri råd om behandling, henvisning eller oppfølging
6. Resultatet kan settes inn i notatet: skår, svar per spørsmål (ubesvarte står som «Ikke besvart»), hele tolkningstabellen og kilde. Sjekkliste uten skår (f.eks. årskontroll, tannkart, førerkortkalkulatoren) dokumenterer kun det som er registrert eller slått opp

NB: Skåringslogikken er deterministisk og basert på publiserte, validerte instrumenter. Skrift.md genererer ikke egne algoritmer eller tolkninger.

4.6 Pasientinnsjekk (PROM)

1. Opprett et innsjekk-skjema og velg relevante PROM-verktøy
2. Del lenke med pasienten
3. Pasienten fyller ut skjemaet (gyldig i 7 dager; planlagte innsjekker åpner 7 døgn før timen og kan fylles ut til og med timedagen). Et skjema regnes som ferdig først når pasienten har svart på alle spørsmålene; skalaer starter uten valgt verdi
4. Resultater importeres til konsultasjonen (data slettes umiddelbart etter import)

4.7 Forståelse av AI i Skrift.md (AI literacy)

For sikker bruk av Skrift.md er det viktig at du forstår hvordan AI-komponenten fungerer.

Hva AI-en gjør

- **Strukturerer dine egne ord:** AI-en tar transkripsjonen av din konsultasjon og organiserer den i et notatformat (SOAP, diktat, etc.)
- **Velger ut og reformulerer:** AI-en bestemmer hva fra transkripsjonen som inkluderes og hvordan det formuleres
- **Genererer dokumentutkast:** Henvisninger, sykmeldinger og andre dokumenter genereres basert på det du har sagt

Hva AI-en IKKE gjør

- Stiller **ingen diagnoser** og gir **ingen behandlingsanbefalinger**
- Tilfører **ikke** medisinsk kunnskap utover det du selv har uttalt
- Sender **ikke** dokumenter automatisk — du eksporterer alltid manuelt
- Erstatte **ikke** din kliniske vurdering

Kjente AI-begrensninger

Begrensning	Forklaring	Hyppighet
Hallusinerer	AI-en kan sjelden generere innhold som ikke stammer fra din tale	Lav (~1.5 % på setningsnivå, ref. Asgari et al. 2025)
Omisjon	AI-en kan utelate informasjon du har sagt	Lav (~3.5 % på setningsnivå)
Reformuleringsfeil	AI-en kan endre meningen i det du sa ved omstrukturering	Sjelden
Kontekstbegrensning	Svært lange konsultasjoner kan overstige AI-ens kapasitet	Varsles automatisk

Ditt ansvar som kliniker

1. ☒ **Gjennomgå** alltid hele notat-utkastet før eksport
2. ☒ **Kontroller** at Vurdering/Assessment stemmer med din faktiske vurdering

3.  **Suppler** manglende informasjon som AI-en kan ha utelatt
4.  **Slett** eventuelle hallusinerte formuleringer som ikke stammer fra din tale

Huskeregel: Behandle AI-utkastet som et notat skrevet av en medisinsk sekretær — gjennomles og korrigér før du signerer.

4.8 Redaksjonelt rehabiliteringsprogram (Modul W) — *tilgjengelig fra lansering*

 **Denne funksjonen er ennå ikke lansert.** Beskrivelsen nedenfor gjelder fra det tidspunkt Modul W aktiveres i produktet (jf. utgivelsesregisteret). Frem til da vises funksjonen ikke for kliniske brukere.

For kliniker:

1. Velg et forhåndskurert treningsprogram fra den redaksjonelle katalogen
2. Programmene er organisert etter diagnose, nivå (begynner/viderekommen) og sted (hjemme/treningsstudio)
3. Forhåndsvis hele programmet inkl. råd, oppvarming, øvelser, nedtrapping og progresjonsplan
4. Del programmet med pasienten via en PIN-beskyttet lenke (4-sifret kode)
5. Konfigurer utløpsdato for tilgangen

For pasient:

1. Åpne lenken du har fått fra behandleren din
2. Skriv inn den 4-sifrede PIN-koden
3. Les igjennom treningsprogrammet, inkludert daglige råd og røde flagg
4. Du kan skrive ut programmet inkl. treningslogg

NB: Treningsprogrammene er forhåndskurerte og redaksjonelt forfattede. De inneholder **ingen AI-generert innhold** og **ingen personalisert medisinsk rådgivning**. Programmene er basert på publiserte kliniske retningslinjer. Programmet er generell veiledning valgt av behandleren din — det er behandlerens faglige vurdering, ikke programvaren, som avgjør om programmet passer for deg. Kontakt behandleren din ved spørsmål om programmet.

Stående ansvarsfraskrivelse i pasientvisningen: Pasientvisningen viser øverst et fast forbehold om at programmet er generell veiledning som *ikke erstatter individuell vurdering* fra lege/fysioterapeut, at øvelser som gir kraftig eller forverrende smerte skal avsluttes, og at pasienten skal kontakte helsepersonell ved tvil. Kataloginnholdet er verifisert før lansering (KVAL-002) og vedlikeholdes som PMS-aktivitet (KE-002 §3.3).

4.9 Legemiddelgjennomgang (Modul U)

Tilgjengelig for rollene Fastlege og Lege fra programvareversjon v1.3.0.

Hva funksjonen er:

Legemiddelgjennomgang er et **oppslags- og dokumentasjonsverktøy**. Du limer selv inn en legemiddelliste, du bekrefter selv hvordan listen er lest, og du får ordrette oppslag i offentlige kilder mot den listen du har bekreftet. Funksjonen gjennomfører ingen legemiddelgjennomgang for deg, gir ingen anbefaling, og vurderer ikke om et treff gjelder din pasient. Det er du som gjør den kliniske vurderingen.

Slik bruker du den:

1. Åpne funksjonen selv fra kommandopaletten. Programvaren starter den aldri på eget initiativ, og analyserer ikke notatet, samtalen eller transkripsjonen for å finne ut at legemidler er tema.
2. Lim inn legemiddellisten.
3. **Kontroller og bekreft listen.** Dette steget er obligatorisk, og ingen oppslag kjøres før du har bekreftet. Kontroller navn, form, styrke, indikasjon, dosering og bruksmåte på hver rad. Rett det som er feil, fjern rader som ikke skal være med, og ta stilling til eventuelle forslag.
4. Etter bekreftelsen får du oppslag i FEST (interaksjoner og varsler fra Direktoratet for medisinske produkter), i den offisielle sjekklisten for legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang (Helsedirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter) og, når du selv ber om det, i kriteriesettet STOPP/START. Alt innhold vises ordrett fra kilden, med kilde og versjonsdato.
5. Kommenter treffene selv og fyll ut sjekklisten.
6. Journalnotat og pasientbrev bygges på dine egne kommentarer og valg. Legemiddellisten, rammen rundt gjennomgangen, vaksinerådene og signaturen settes sammen av programkode, slik at styrker og doseringer er identiske med det du har bekreftet.

Dette må du være oppmerksom på:

 **Fravær av treff er ingen garanti.** Kildene er ikke uttømmende, og et legemiddel som er merket «Ikke gjenkjent» er ikke slått opp i det hele tatt. At det ikke kommer opp treff betyr altså ikke at det ikke finnes en interaksjon eller en risiko.

 **Kontroller listen før du bekrefter.** Oppdelingen av den innlimte teksten kan lese et felt feil, og den kan rette et preparatnavn til feil preparat. Bekreftelsessteget er ditt kontrollpunkt, og både oppslagene, notatet og brevet bygger utelukkende på den listen du har bekreftet.

 **Funksjonen er ikke beslutningsstøtte.** Den varsler ikke, den prioriterer ikke, og den avgjør aldri om et kriterium er oppfylt for din pasient. Betingelsen i kildeteksten står alltid intakt, og vurderingen er din.

Kilder og versjon: Kilden og versjonsdatoen vises sammen med innholdet. For STOPP/START vises attribusjonen til opphavet (O'Mahony D, et al. Eur Geriatr Med. 2023;14(4):625-632, lisensiert under CC BY 4.0) sammen med kriteriene, med engelsk originaltekst og norsk oversettelse.

5. Ytelsesegenskaper

Skrift.md sine ytelsesegenskaper (MDR Vedlegg I nr. 23.4 e). Tallene bygger på publisert litteratur, produsentens verifisering og løpende driftsovervåking, og oppdateres ved vesentlige endringer (jf. teknisk dokumentasjon TD-001 og klinisk evaluering KE-001):

Egenskap	Ytelse
Transkripsjon	Sanntids tale-til-tekst i nettleser, 21 språk pluss automatisk språkgjenkjenning; transkripsjonen vises fortløpende for umiddelbar korrektur
AI-notatgenerering	Strukturerte utkast fra klinikerens egen tale. Kjente feilrater på setningsnivå: hallusinerings ca. 1,5 %, omisjoner ca. 3,5 % (Asgari et al. 2025, jf. §4.7). Obligatorisk klinikergjennomgang er en del av tiltenkt bruk
Skåringsberegning (vurderingsverktøy)	Deterministisk beregning etter publiserte, validerte instrumenter; verifisert med automatiserte tester; ingen AI i beregningen
Tilgjengelighet	Målsatt oppetid 99,5 %; driftsstatus på status.skrift.md
Responstid	Typisk under 1 sekund for API-kall; notatgenerering strømmes fortløpende

Ytelsen forutsetter systemkravene i kapittel 3. Skrift.md har ingen målefunksjon og ingen diagnostisk ytelse: programvaren stiller ikke diagnoser og angir ikke behandling, jf. kapittel 1 og 6.

6. Advarsler og begrensninger

 **ADVARSEL:** Les følgende nøye.

6.1 Klinikerens ansvar

- **ALL output fra Skrift.md er UTKAST** som krever kliniker-gjennomgang
- Kliniker er fullt ansvarlig for innholdet som eksporteres til EPJ
- Bruk ALDRI AI-generert output ukritisk
- Skrift.md erstatter IKKE klinikerens kliniske vurdering

6.2 Begrensninger

Begrensning	Beskrivelse
Ingen diagnostikk	Programvaren stiller INGEN diagnoser og gir INGEN terapeutiske anbefalinger
Ingen direkte innsending	Dokumenter sendes IKKE automatisk — kliniker eksporterer manuelt
Transkripsjonsfeil	Tale-til-tekst kan inneholde feil — kontroller alltid
AI-hallusinerings	AI kan sjeldent generere innhold som ikke stammer fra klinikerens tale — kontroller alltid
Internettavhengig	Krever internettforbindelse for å fungere

Begrensning	Beskrivelse
Ikke for nødstilfeller	Programvaren er IKKE designet for bruk i akutte nødsituasjoner

6.3 Kontraindikasjoner

- Ikke bruk for autonome kliniske beslutninger basert kun på AI-output
- Ikke bruk som eneste informasjonskilde for diagnostikk eller behandling
- Ikke bruk av personell uten klinisk kompetanse

6.4 Kjente restrisikoer

Følgende restrisikoer er akseptert etter risikovurdering (ref. MDR-RA-001 §5.2):

Restrisiko	Alvorlighet	Mitigering
Transkripsjonsfeil pga. bakgrunnsstøy	Marginal	Sanntidsvisning for umiddelbar korrektur
AI-generert innhold avviker fra klinikerens tale	Marginal	Output bygger kun på klinikerens ord + utkastmerking
Midlertidig utilgjengelighet	Marginal	Ingen behandling avhenger av Skrift.md
Feil i skåringsberegning av vurderingsverktøy	Marginal	Deterministisk logikk + 55 automatiserte tester

Fullstendig risikoanalyse: MDR-RA-001.

7. IT-sikkerhet og tilgangskontroll

For å kunne bruke programvaren som tiltenkt gjelder følgende sikkerhetstiltak og krav (MDR Vedlegg I nr. 23.4 ab):

7.1 Innebygde sikkerhetstiltak

- Personlig innlogging med engangskode (ingen delte passord)
- All kommunikasjon og lagring av helseopplysninger er kryptert
- Tidsbegrenset lagring med automatisk sletting av konsultasjonsdata
- Rollebasert tilgangsstyring: du ser kun egne data
- Pasientvendte lenker er beskyttet med kode og utløpsdato

7.2 Krav til ditt bruksmiljø

Krav	Beskrivelse
Nettleser og operativsystem	Støttet nettleser (kapittel 3) med gjeldende sikkerhetsoppdateringer installert
Personlig konto	Brukerkontoen er personlig og skal ikke deles med andre
Delte enheter	Logg ut etter bruk på delte klinikk-PC-er; bruk skjermlås ved fravær fra enheten
Nettverk	Bruk klinikkens sikrede nettverk eller annet tiltrodd nettverk; unngå åpne, ubeskyttede trådløse nett

Krav	Beskrivelse
Mistenkt misbruk	Ved mistanke om uautorisert tilgang til kontoen din: kontakt produsenten umiddelbart (kontakt@skrift.md)

Programvaren krever ingen lokal installasjon eller spesialkonfigurasjon av nettverket utover en moderne nettleser med TLS-støtte.

8. Feilsøking

Problem	Løsning
Mikrofon virker ikke	Kontroller nettlesertillatelser, sjekk mikrofoninnstillinger
Dårlig transkripsjon	Snakk tydelig, reduser bakgrunnsstøy, sjekk mikrofon
System utilgjengelig	Sjekk internettforbindelse, sjekk status.skrift.md
Feil i notatutkast	Rediger manuelt, rapporter som tilbakemelding

9. Rapportering av alvorlige hendelser og feil

9.1 Alvorlige hendelser

En alvorlig hendelse er en hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kunne ha ført til eller kan føre til død, midlertidig eller varig alvorlig forverring av en persons helsetilstand, eller en alvorlig folkehelsetrussel.

⚠ Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med Skrift.md skal rapporteres både til produsenten og til vedkommende myndighet i landet der du er etablert. I Norge er vedkommende myndighet Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Mottaker	Kanal
Produsent: Eirskrift AS	kontakt@skrift.md , merk henvendelsen «Alvorlig hendelse»
Myndighet: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	melde.no (meldeordningen for helsepersonell) eller dmp.no

9.2 Andre feil og uønskede hendelser

Kontakt produsenten (kontakt@skrift.md) umiddelbart dersom du opplever:

- Uventet oppførsel som kan påvirke pasientsikkerhet
- Systematiske feil i output
- Tap av data

10. Endringslogg

Versjon	Dato	Endring	Ansvarlig
1.0	2026-02-22	Initiell versjon	Daniel Dydland
1.1	2026-02-22	Lagt til: programvareversjon, CE-merkefelt, §4.5 vurderingsverktøy, §4.6 pasientinnsjekk, §5.4 kjente restrisikover, utvidet systemkrav med tilbehør (mikrofon spesifikasjon); korrigert skrivefeil (arbeidsflyt, transkripsjon, tolkemodulen)	Daniel Dydland
1.2	2026-03-11	Vurderingsverktøy (§4.5): 30 verktøy utbedret til statisk tolkning med kildehenvisning for MDR Klasse I compliance. Verktøyene gir nå kun tallskårer, statiske tolkningsintervaller og eksplisitte kildehenvisninger.	Daniel Dydland
1.3	2026-03-30	Lagt til §4.7 «Forståelse av AI i Skrift.md (AI literacy)» iht. EU AI Act Art. 4. Dekker: hva AI gjør/ikke gjør, kjente begrensninger (hallusinerer, omisjon, kontekst), klinikerens ansvar med 4-steps sjekkliste, og sekretæranalogien som huskeregel. Lukker AIA-001 gap G-01.	Daniel Dydland
1.4	2026-04-14	Ny §4.8 for Modul W (Redaksjonelt rehabiliteringsprogram) med instruksjoner for både kliniker og pasient. §2 oppdatert med pasient som sekundærbruker for Modul W.	Daniel Dydland
1.5	2026-06-21	§4.8 utvidet med stående medisinsk ansvarsfraskrivelse i pasientvisningen og henvisning til innholdsverifisering (KVAL-002) og innholdsvedlikehold (KE-002 §3.3) før lansering av Modul W.	Daniel Dydland
1.6	2026-06-28	§3 systemkrav: fjernet utdatert referanse til «bildeanalyse» (modulen er deaktivert under MDR Klasse I).	Daniel Dydland
1.7	2026-07-02	Etter internaudit (AUDIT-RAPPORT-2026-07-02, funn V-1/V-5/K-2/O-2): (1) §2 omskrevet — pasientens rolle presist definert (datainngiver + mottaker av behandlervalgt materiell) slik at forbeholdet ikke lenger motsier §4.8; hjelpepersonell lagt til som støtterolle; (2) §1 brukergruppe utvidet til å samsvare med IPS §2.2/produktets rolleliste; (3) §4.8 (Modul W) merket «tilgjengelig fra lansering» — funksjonen er ennå ikke aktivert for kliniske brukere; «legen» → «behandleren» i pasientinstruksene (rollenøytralt); (4) §4-seksjonene omorganisert i korrekt rekkefølge (4.6→4.7→4.8); (5) skrivefeil «restrisikover» rettet (§5.4).	Daniel Dydland
1.8	2026-08-20	CR-064: innsjekk-gyldighet i §-flyten oppdatert (7 dager; planlagte åpner 7 døgn før timen).	Daniel Dydland

Versjon	Dato	Endring	Ansvarlig
1.9	2026-08-25	CR-100 (tiltak M3 etter Medbric-tilsynsrapporten 26/12247-25, avvik 15): (1) nytt kapittel 5 Ytelsesegenskaper (Vedlegg I 23.4 e); (2) nytt kapittel 7 IT-sikkerhet og tilgangskontroll (23.4 ab) + IT-sikkerhetsrad i systemkravtabellen; (3) kapittel 9 Rapportering omskrevet: alvorlige hendelser skal rapporteres til produsenten OG til DMP (23.4 z), med definisjon og kanaler (melde.no/dmp.no); (4) kapitlene renummerert (Advarsler 5→6, Feilsøking 6→8, Rapportering 7→9, Endringslogg 8→10); (5) tiltak M2: ny seksjon «Tilgang til bruksanvisningen» med eIFU-informasjon og papirutgave-rutine iht. forordning (EU) 2021/2226 (jf. EIFU-001), og PDF-utgave etablert (MDR/Merking/pdf/).	Daniel Dydland
1.10	2026-08-31	CR-164: nytt kapittel 4.9 med beskrivelse av legemiddelgjennomgangen (Modul U, LMG v2), merket «tilgjengelig fra lansering» på samme måte som 4.8. Kapitlet dekker de tre presiseringene som kreves i KE-LMG-001 v1.0 kapittel 7: at funksjonen er et oppslags- og dokumentasjonsverktøy uten anbefaling og uten vurdering av om et treff gjelder pasienten, at fravær av treff ikke er en garanti, og at listen skal kontrolleres før bekreftelse. I tillegg beskrives den obligatoriske bekreftelsen, at funksjonen aldri starter av seg selv, at kobling mot STOPP-kriteriene bare skjer på klinikerens eget søk, og at kilder, versjonsdato og STOPP/START-attribusjon vises sammen med innholdet.	Daniel Dydland (PRRC), 2026-08-31
1.11	2026-09-03	CR-197: §4.5 og §4.6 presisert etter gjennomgangen av vurderingsverktøyene: hva som vises (terskelvalgt intervall med kilde, ingen råd), hva som settes inn i notatet (skår, svar per spørsmål, hele tolkningstabellen, kilde), og at et PROM-skjema regnes som ferdig først når alle spørsmål er besvart.	Daniel Dydland (PRRC), 2026-09-03
1.12	2026-09-05	Produsenttabellen: CE-raden oppdatert fra «implementeres in-app etter DoC-signering» til faktisk status (CE-merket vist i appen og på nettsiden siden 2026-02-26, jf. LAB-001/TD-002 §23.3(h)). Avviket ble meldt fra kunnskapsbasens Fase 3-godkjenning (register/DEKNING.md). Ingen innholdsendinger ellers.	Daniel Dydland (PRRC), 2026-09-05
1.13	2026-09-06	CR-220 (lansering av LMG v2, REL-003 v1.3.0): §4.9 er ikke lenger merket «tilgjengelig fra lansering»; ⌚-forbeholdet er fjernet og erstattet med tilgjengelighet for rollene Fastlege og Lege fra v1.3.0. Setningen om at en ansvarsfraskrivelse må godtas før funksjonen kan slås på, er fjernet: ansvarsdialogen ble tatt ut av produktet i CR-185 (2026-09-02), og presiseringene står i selve kapitlet. §4.8 (Modul W) er uendret og fortsatt merket «fra lansering». PDF-utgave v1.13 arkivert i pdf/ (republisert).	Daniel Dydland (PRRC), 2026-09-06 (godkjent i KI-økt)