

Brugsanvisning (IFU)

Document ID	DEN-IFU-001-DA
Source Document	DEN-IFU-001 v3.0
Version	3.0
Udstedelsesdato	22 Nov 2025
Sidst opdateret	07 Apr 2026
Regulatorisk reference	MDR 2017/745, Article 13
Language	Dansk

Dette dokument er en oversættelse af den svenske originale brugsanvisning DEN-IFU-001 v3.0. Den svenske version er den gældende version. Oversættelsen er udarbejdet til brug på det danske marked i overensstemmelse med MDR 2017/745 artikel 10(11) og bilag I GSPR 23.

Indholdsfortegnelse

1 Brugsanvisning (IFU)

2 DEN-IFU-001 - Brugsanvisning (IFU)

- 2.1 Introduktion
- 2.2 Formål og omfang
- 2.3 Enhedsidentifikation og regulatorisk information
- 2.4 Tilsigtet formål
- 2.5 Tilsigtede brugere
- 2.6 Patientpopulation
- 2.7 Anvendelsesmiljø
- 2.8 Indikationer for anvendelse
- 2.9 Forventet klinisk fordel
- 2.10 Præstationsegenskaber og driftsgrænser
 - 2.11 Arbejdsresultatets grundniveau
- 2.12 Driftsgrænser
- 2.13 Kontraindikationer og ikke-tilsigtet anvendelse
- 2.14 Systemkrav og installation
- 2.15 Anvendelsesmiljø og tekniske krav
- 2.16 Netværkskrav
- 2.17 IT-sikkerhedskrav
- 2.18 Mikrofontilladelse og webbrowseradgang
- 2.19 Oversigt over dokumentationsforløb
- 2.20 Få adgang til systemet
- 2.21 Tilslutning med API-nøgle
- 2.22 Vælg patient- og sessionskontekst
- 2.23 Inden en dokumentationssession påbegyndes
- 2.24 Start en dokumentationssession
- 2.25 Sæt på pause, genoptag eller stop optagelse
- 2.26 Upload lydfil
- 2.27 Fritekstindtastning for henvisning og henvisningssvar
- 2.28 PDF-upload for henvisning og henvisningssvar
- 2.29 Generer dokumentspecifikke udkast
 - 2.29.1 Behandlingskoder (Försäkringskassan)
 - 2.29.2 Henvisning og Henvisningssvar

- 2.30 Gennemgå tandstatusudkast
- 2.31 Gennemgå udkast fra funktionen til parodontal registrering
- 2.32 Skabelonvalg og kontekst-tekstarbejdsgang
- 2.33 Gennemgå genereret transskription og struktureret indhold
 - 2.33.1 Chat- og stemmestyring
- 2.34 Administrative påmindelser
- 2.35 Korriger, godkend og overfør
- 2.36 Tilpasning og indstillinger
 - 2.36.1 Forkortelser
 - 2.36.2 Tilpassede instruktioner
 - 2.36.3 Stemmeidentifikation
 - 2.36.4 Indstillinger for datalagring
- 2.37 Læsevejledning til dette afsnit
- 2.38 Grundlæggende sikkerhedsprincipper
 - 2.38.1 Menneskelig gennemgang er obligatorisk
 - 2.38.2 Verifikation af patientidentitet og kontekst
 - 2.38.3 IT-sikkerhedskrav for brugeren
 - 2.38.4 Overgang til reservedokumentationsproces
 - 2.38.5 Eskalering og support
- 2.39 Begrænsninger for AI
- 2.40 Advarsel vedrørende korrektion og redigering
- 2.41 Begrænsninger i lydkvalitet og afbrydelse af optagelse
- 2.42 Advarsel om databeskyttelse og fortrolighed
- 2.43 Forholdsregler vedrørende integration, overførsel og anvendelsesområde
- 2.44 Restrisiko
- 2.45 Fejlfinding og gendannelse
- 2.46 Datahåndtering, cybersikkerhed og udfasning
- 2.47 Udfasning og datasletning
- 2.48 Vedligeholdelse, opdateringer og versionsstyring
- 2.49 Mærkning og adgang til brugsanvisningen (IFU)
- 2.50 Indberetning af hændelser og support
- 2.51 Document History

1 Brugsanvisning (IFU)

Regulatorisk reference	MDR Bilag I, Kapitel III
------------------------	--------------------------

2 DEN-IFU-001 - Brugsanvisning (IFU)

2.1 Introduktion

Felt	Værdi
Produkt	Dentio Practice Automation System
Produktkode	DEN-PAS
Softwareversion	1.7.0
Ikrafttrædelsesdato	2026-04-08
Fabrikant	Dentio AB
Fabrikantens adresse	Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige
Fabrikantens telefonnummer	+46702943177
Supportkontakt	support@dentio.com
Generel kontakt	info@dentio.com
Websted	dentio.com
Applikationsadgang	app.dentio.com
EU-overensstemmelseserklæring reference	DEN-DOC-001
SRN	SE-MF-000051592

2.2 Formål og omfang

Denne brugsanvisning forklarer det tilsigtede formål, sikker drift, begrænsninger og brugerens ansvar for Dentio Practice Automation System.

2.3 Enhedsidentifikation og regulatorisk information

Dentio Practice Automation System er et skybaseret medicinsk udstyr (MDSW) med webgrænseflade, beregnet til autoriserede tandbehandlere. Produktet er CE-mærket i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr i Klasse I (egenerklæring). Intet bemyndiget organs nummer må vises ved siden af CE-mærkningen. Produktets identifikation er opsummeret i etiketblokken nedenfor og opdateres samtidig med DEN-LAB-001 ved hver versionsudgivelse.

	Dentio Practice Automation System Medicinsk udstyr (MDSW) · Softwareversion 1.7.0
	CE CE-mærket i henhold til MDR 2017/745, Klasse I (egenerklæring). Intet bemyndiget organs nummer må vises.
	Forsigtighed — læs brugsanvisningen Brugere skal læse hele brugsanvisningen (DEN-IFU-001) inden klinisk anvendelse. Begrænsninger og restriktioner er beskrevet i afsnittene om tilsigtet formål og sikkerhedsinformation.
	DEN-PAS Produktreference (REF) — anvendes til at identificere produktet i Dentios sporbarhedsregister.
	UDI-DI: 07350183430006 Basic UDI-DI: 735018343Dentio_v1AM. UDI-bæreren offentliggøres på login-siden og i visningen "Om Dentio" i henhold til MDR Annex VI Del C.
	Dentio AB Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige · SRN SE-MF-000051592 · support@dentio.com · +46 70 294 31 77 · dentio.com
	Fremstillingsdato Dato for frigivelse af den aktuelle softwareversion af Dentio. Den aktuelle version og frigivelsesdato vises i "Om Dentio" samt i versionshistorikken.

EUDAMED-registreringsstatussen for denne version er verificeret mod den aktuelle registreringspost inden lancering. Såfremt nogen del af produktidentifikationen ændres, skal denne brugsanvisning og DEN-LAB-001 opdateres samtidig. Symbolerne ovenfor er forklaret i afsnittet "Mærkning og adgang til brugsanvisningen (IFU)".

2.4 Tilsigtet formål

Dentios tilsigtede formål er at støtte autoriserede tandlæger og tandplejere ved udarbejdelse af patientspecifikke udkast til klinisk dokumentation og relaterede udkast til journal- eller professionelle kommunikationsunderlag fra tandlægebesøg. Dentio strukturerer eksplicit kommunikeret mødeindhold og andet kildemateriale, som klinikerer stiller til rådighed, for eksempel lydoptagelser, fritekstindtastning eller PDF-filer, hvor sådanne inputdata understøttes, til udkast, der vises i et særligt gennemgangstrin. Klinikerer skal gennemgå, afstemme mod kildematerialet, korrigere efter behov og selv færdiggøre den arbejdsgangsaftængige formalisering i det aktuelle journalsystem eller kommunikationsforløb. Alt Dentio-genereret indhold er udkast, indtil den ansvarlige kliniker gennemfører det outputspecifikke trin, der gør indholdet journalgyldigt, kommunikativt virksomt eller på anden måde operativt uden for Dentio. Godkendelse eller bekræftelse i Dentio er udelukkende en arbejdsgangsstatus. For den aktuelle journaloverførselssti er den godkendte usignede overføringsnyttelast ikke synlig som journalnotat og har ingen journalvirkning i det efterfølgende journalsystem, inden den ansvarlige kliniker signerer eller attesterer den der. For professionelle kommunikationsudkast opstår operativ virkning først, når klinikerer sender, signerer, ekspederer eller på tilsvarende måde færdiggør kommunikationen uden for Dentio. Dens tilsigtede fordel er at bidrage til forbedrede forhold inden for patienthåndtering, herunder klinikerens opmærksomhed, interaktionen mellem kliniker og patient samt patientoplevelsen, ved at reducere sundhedspersonalets dokumentationsbyrde, dokumentationstid og kognitive dokumentationsbelastning. Klinisk acceptabel dokumentationskvalitet efter klinikergennemgang er et krav for godkendt ydeevne. Dentio er udelukkende beregnet som dokumentationsstøtte. Dentio er ikke beregnet til at diagnosticere, detektere, screene, forudsige, give prognostisk information, triagere, overvåge fysiologiske processer eller stille anbefalinger, rangeringer, advarsler, alarmer, opfordringer, påmindelser eller andre oplysninger til rådighed, der er beregnet til at bestemme klinisk intervention. Dentio erstatter ikke professionel klinisk vurdering og må ikke anvendes som primært eller eneste grundlag for klinisk intervention. Selv om klinisk dokumentation indirekte kan påvirke efterfølgende behandling, er Dentio ikke beregnet til at stille klinisk beslutningsstøtte eller autoritative kliniske konklusioner til rådighed. Funktionen er begrænset til at oprette redigerbare dokumentationsudkast fra kildemateriale, som klinikerer stiller til rådighed og vælger. For henvisningsrelaterede udkast afgør Dentio ikke klinisk henvisningsbehov, hastende karakter, modtager, behandlingsforløb eller ekspedition. Den aktuelle softwareversion understøtter udelukkende svensksproget dokumentationsudarbejdelse for det svenske marked. Anvendelse uden for det understøttede sprog eller den frigivne markedsomfatning ligger uden for det tilsigtede formål. Dentio indeholder også en administrativ påmindelsesfunktion. Funktionen er beregnet som støtte til brugerens egne administrative arbejdsopgaver og ligger uden for Dentios medicinske dokumentationsfunktion. Påmindelser er ikke journalnotater, klinisk beslutningsstøtte, behandlingsanbefalinger, medicinationsinstruktioner, kliniske advarsler eller tidskritiske opfølgningssystemer.

2.5 Tilsigtede brugere

Dentio er beregnet til brug af autoriserede tandlæger og tandplejere, der er aktive i Sverige, med den fornødne faglige eksamen og kliniske beføjelser. Brugere skal: have forståelse for rutinemæssige dokumentationsforløb inden for tandplejen beherske svensk i tilstrækkelig grad til sikkert at kunne gennemgå dokumentationsudkast have gennemført Dentios introduktionsuddannelse eller tilsvarende organisatorisk uddannelse inden første brug. have gjort sig bekendt med gældende brugsanvisning samt relevante lokale arbejdsgangsinstruktioner. kunne identificere, hvornår softwarens resultater er ufuldstændige, fejlagtige eller uhensigtsmæssige. Følgende udgør ikke tilsigtede brugere: patienter, lægfolk, administrativt personale uden relevant uddannelse, tandklinikassistenter der selvstændigt agerer som endelige godkendere, samt eksterne parter der ikke indgår i Dentios kontrollerede arbejdsgang.

2.6 Patientpopulation

Produktet anvendes af sundhedspersonale under eller umiddelbart efter patientkonsultationer. Ingen specifik patientpopulation er begrænset.

2.7 Anvendelsesmiljø

Dentio er beregnet til professionel anvendelse på offentlige og private tandklinikker i Sverige, i indendørsmiljøer med passende lydoptagelsesforhold. Hermed forstås en klinisk arbejdsplads, hvor: lydoptagelsen ikke regelmæssigt påvirkes af baggrundsstøj eller overlappende talere. brugeren kan vurdere, hvornår optagelseskvaliteten er utilstrækkelig og overgå til manuel dokumentation. Klinikken skal have den fornødne netværksforbindelse, arbejdsstation, mikrofon samt lokale adgangskontroller. Selvstændig anvendelse til teleodontologi er ikke omfattet af det nuværende tilsigtede formål.

2.8 Indikationer for anvendelse

Dentio er beregnet til anvendelse under eller i direkte tilknytning til tandplejebesøg med henblik på at transskribere, analysere og strukturere konsultationsindhold og klinikertilvejebragt kildemateriale til dokumentationsudkast til klinisk gennemgang. Produktet er ikke beregnet til selvstændigt at færdiggøre dokumentation, prioritere patienter eller fastslå kliniske interventioner.

2.9 Forventet klinisk fordel

Når Dentio anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål, og alt genereret indhold gennemgås af autoriseret tandbehandler inden klinisk anvendelse, er den forventede kliniske fordel: klinikerens opmærksomhed og nærvær kvalitet i interaktionen mellem kliniker og patient patientoplevelse samtalekontinuitet adgang til et gennemgængeligt

dokumentationsudkast Disse fordele er indirekte og forudsætter korrekt gennemgang og godkendelse af brugeren. Dentio skaber ikke klinisk fordel ved at erstatte klinikerens kliniske vurdering.

2.10 Præstationsegenskaber og driftsgrænser

Præstationsmålene nedenfor vedrører arbejdsgange med lydoptagelse. For arbejdsgange med fritekstindtastning eller PDF-upload afhænger resultatet primært af kvaliteten af det kildemateriale, som brugeren stiller til rådighed.

2.11 Arbejdsresultatets grundniveau

Følgende præstationsmål gælder for arbejdsgange med lydoptagelse. Ordfejlfrekvens (WER) for klinisk tale: $\leq 5\%$ Source fact recall: $\geq 90\%$ For arbejdsgange med fritekstindtastning og PDF-upload bestemmes præstationen primært af det brugerleverede kildematerialers korrekthed og fuldstændighed samt af vellykket tekstekstraktion fra det pågældende dokument.

2.12 Driftsgrænser

Præstationen kan forringes ved: utilstrækkelig lyd kvalitet, f.eks. høj baggrundsstøj, uhensigtsmæssig mikrofonplacering eller hyppige taleoverlap sprogforhold uden for valideret baseline, f.eks. stærke regionale accenter, dialekter, blandet sprogbrug eller utydelig udtale ustabil eller utilstrækkelig netværksforbindelse

2.13 Kontraindikationer og ikke-tilsigtet anvendelse

Ingen softwarespecifikke kliniske kontraindikationer er identificeret. Konklusionen skal revurderes, hvis tilsigtet formål, brugergruppe, patientpopulation, sprogunderstøttelse, anvendelsesmiljø eller arbejdsgange ændres væsentligt. Dentio må ikke anvendes til at: selvstændigt diagnosticere, screene eller forudsige sygdom eller tilstand generere diagnostiske eller terapeutiske anbefalinger, advarsler eller alarmer udføre automatiseret klinisk beslutningstagning uden menneskelig medvirken analysere røntgenbilleder, fysiologiske signaler eller andre diagnostiske data overvåge fysiologiske parametre eller vitale tegn færdiggøre, underskrive eller registrere dokumentation uden klinikerens godkendelse erstatte klinisk vurdering, triage eller risikovurdering anvendes i akutte situationer, hvor gennemgangsforløbet ikke kan opretholdes Eksperimentelle eller ikke-frigivne integrationer ligger uden for tilsigtet formål. Påmindelsesfunktionen må ikke anvendes til diagnostik, behandling, triage, prioritering, lægemiddelhåndtering, klinisk beslutningstagning, kliniske alarmer eller tidskritisk patientopfølgning. Den må heller ikke erstatte journalsystemets dokumentation, signeringsforløb eller klinikkens sædvanlige rutiner for patientopfølgning.

2.14 Systemkrav og installation

Inden første anvendelse skal klinikken sikre, at: brugeren er tildelt en individuel Dentio-konto brugeren kan autentificere sig, herunder BankID hvor dette er aktiveret arbejdsstation og webbrowser opfylder kravene i §2.15 mikrofontilladelse er korrekt konfigureret brugere har gjort sig bekendt med enhedens webgrænseflade og arbejdsgang en reserverutine for manuel dokumentation er tilgængelig

2.15 Anvendelsesmiljø og tekniske krav

Dentio er beregnet til stationære og bærbare computere med leverandørsupporterede versioner af Windows (x64), macOS (Intel eller Apple Silicon) eller Linux (x64). Webbrowser: aktuel samt de to seneste større versioner af Google Chrome, Microsoft Edge (Chromium-baseret), Mozilla Firefox og Apple Safari. Ældre versioner understøttes ikke. Skærm: mindste opløsning 1 440 × 900 ved standardzoom. Webbrowserindstillinger: JavaScript, sikre cookies, lokal webbrowserlagring og mikrofontilladelse skal være aktiveret. Mikrofon: til den lydstøttede arbejdsgang kræves en mikrofon eller lydoptagelsesenhed, der giver tydelig svensk taleoptagelse i behandlingsrummet. Den anvendte optagelseskæde skal understøtte mindst 16 kHz mono lydoptagelse og må ikke give tilbagevendende klipning, udfald eller kraftig automatisk lydbehandling, der forvrænger tale. Dentio kompenserer ikke for vedvarende mangelfulde lydforhold. Anbefalet mikrofontype: en ekstern bordplaceret boundary-kondensatormikrofon eller tilsvarende bord-/konferencemikrofon beregnet til tydelig taleoptagelse i behandlingsrum anbefales frem for indbygget laptopmikrofon. Eksempel på egnet type er en lavprofileret boundary-kondensatormikrofon med kardioid, halvkardioid eller rundoptagende optagemønster. Hvis XLR-mikrofon anvendes, kræves kompatibelt lydinterface og eventuel phantom power i henhold til mikrofonfabrikantens krav. Den angivne mikrofontype er en anbefalet miljøkomponent for lyd kvalitet og udgør ikke et Dentio-tilbehør eller en separat markedsført variant af medicinsk udstyr (MDSW). Klinikken er ansvarlig for, at den valgte mikrofon fungerer med arbejdsstation, operativsystem og webbrowser, inden optagelse anvendes i patientnær arbejdsgang. Netværk: stabil internetforbindelse med HTTPS/TLS-kommunikation.

Tablets, mobile enheder, fjernskrivebord, virtuelle skrivebordsmiljøer og konfigurationer med lyd domdirigeringer understøttes ikke, medmindre de udtrykkeligt er valideret til den aktuelle version.

2.16 Netværkskrav

Dentio er en skybaseret tjeneste. Der kræves ingen lokal infrastruktur eller indgående firewallregler. Mindste uploadhastighed er 1 Mbps. Hvis klinikken anvender en webfiltreringsproxy, skal denne tillade WebSocket- forbindelser og ikke fjerne autentificeringshoveder.

2.17 IT-sikkerhedskrav

Klinikken skal sikre, at: kun autentificerede brugere har adgang hver kliniker anvender en individuel konto loginoplysninger ikke deles udstyr og webbrowser holdes opdateret adgang til patientdata begrænses i henhold til rolle og behov arbejdsstationer beskyttes med skærmlås og beskyttelse mod skadelig software brugere logger ud, når de forlader en delt arbejdsstation Dentio afslutter automatisk inaktive sessioner for at reducere risikoen for uautoriseret adgang.

2.18 Mikrofontilladelse og webbrowseradgang

Dentio kræver mikrofontilladelse i webbrowseren til realtidsoptagelse. Hvis adgang nægtes eller blokeres, må brugeren ikke påbegynde optagelse. Tilladelsen skal muligvis gives på både operativsystem- og webbrowserniveau. Hvis flere mikrofoner er tilgængelige, er det brugerens ansvar at sikre, at den korrekte enhed er valgt. Valget skal kontrolleres inden optagelse og efter skift af lydenhed. Placer mikrofonen på en stabil overflade, så klinisk relevant tale høres tydeligt. Undgå at dække mikrofonen med papir, instrumenter, beskyttelse eller andre genstande. Kontroller, at den korrekte mikrofon er valgt i webbrowseren, inden sessionen startes.

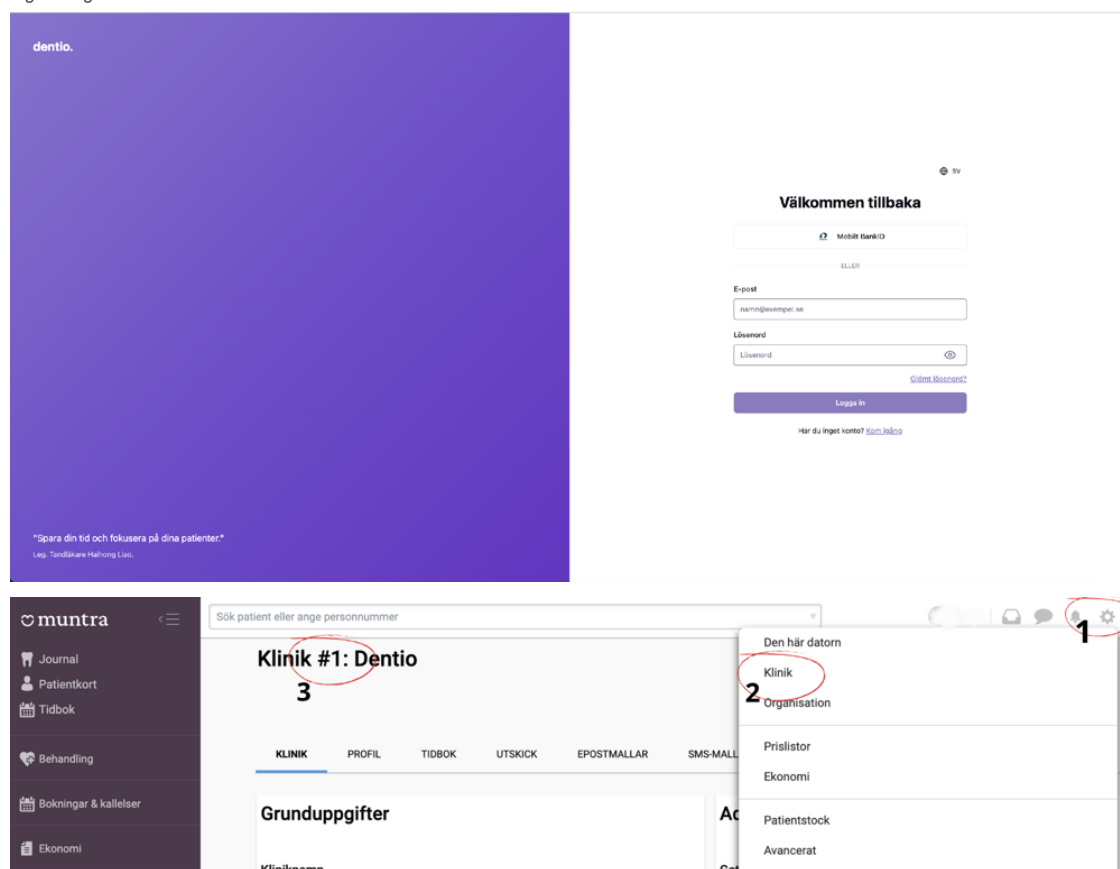
2.19 Oversigt over dokumentationsforløb

Dette afsnit beskriver kernearbejdsgangen for dokumentation. De outputformater, der er omfattet af denne brugsanvisning, er journaludkast, henvisningsudkast, udkast til henvisningssvar, udkast til tandstatusregistrering samt udkast til parodontalstatusregistrering. Arbejdsgangen består af følgende trin: autentificering og adgang til systemet, valg af korrekt patientkontekst og sessionskontekst, optagelse eller upload af konsultationsindhold via godkendt kildesti (lyd, fritextstindtastning eller PDF, hvor funktionen er tilgængelig), generering og gennemgang af relevant udkaststype samt korrektion, godkendelse og overførsel af det endelige klinikgennemgåede udkast. Øvrige arbejdsområder, konti, analyse-, support- eller administrative visninger er ikke omfattet af det sikre anvendelsesforløb, der beskrives i denne brugsanvisning. Hvis et nyt outputformat eller grænsefladesforløb, der væsentligt påvirker dokumentationssikkerheden, tilføjes produktet, skal denne brugsanvisning opdateres og godkendes inden frigivelse. Påmindelsesforløbet er adskilt fra dokumentationsforløbet. Påmindelser er administrative opgaver og indgår ikke i gennemgang, godkendelse, eksport eller overførsel af kliniske dokumentationsudkast.

2.20 Få adgang til systemet

Naviger til app.dentio.com i en understøttet webbrowser. Log ind på din konto ved hjælp af Mobilt BankID eller e-mail og adgangskode.

Figur: Loginside



log ind med en autentificeret Dentio-konto, herunder BankID hvor dette er aktiveret for brugeren åbn den relevante patientkonsultation eller det relevante dokumentationsforløb verificer at den korrekte patient og mødekontekst er valgt, hvor det er relevant

2.21 Tilslutning med API-nøgle

Trin 1: Send en e-mail til muntra@support.se

“Hej Muntra, Jeg hedder X og arbejder på klinikken X med klinik-id #X og bruger-id X. Jeg vil gerne have en API-nøgle. Med venlig hilsen X”

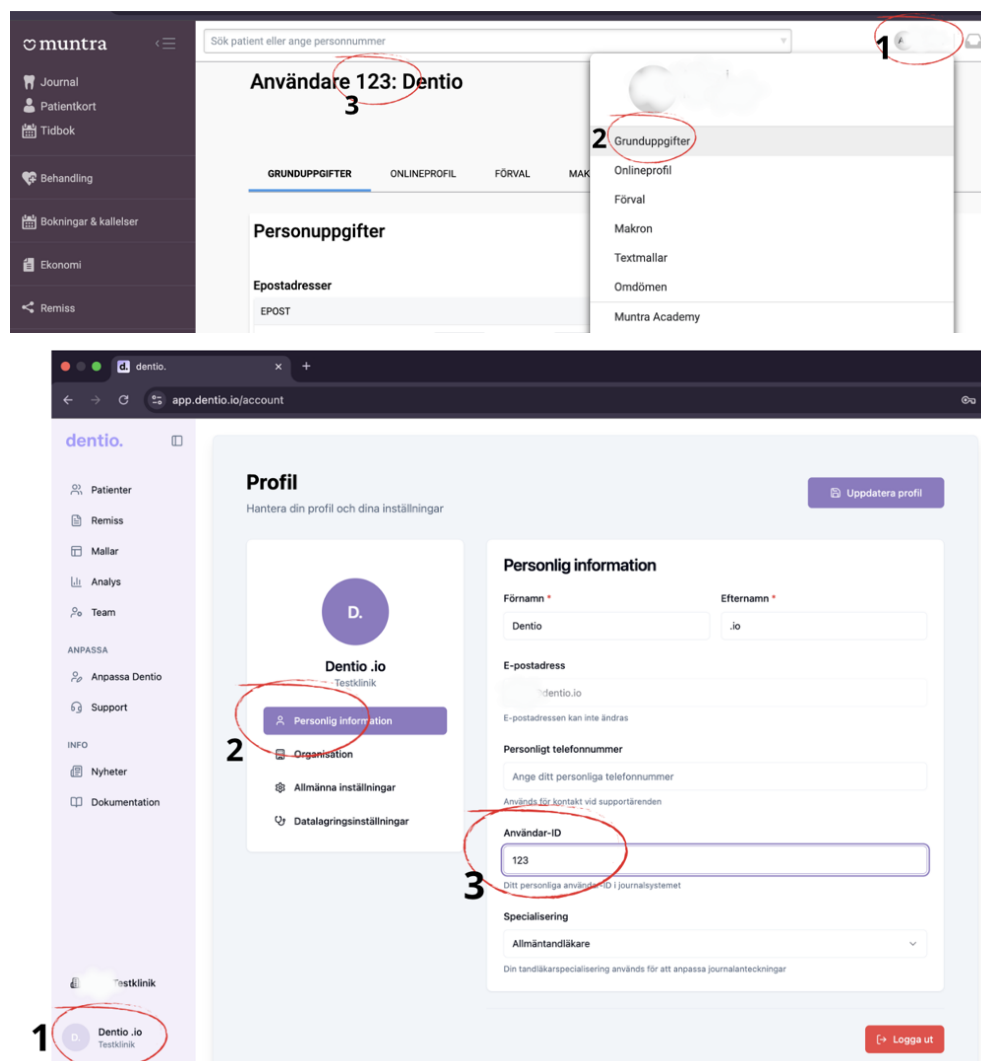
Du finder dit klinik-id i Muntra ved at: 1. Klikke på tandhjulet 2. Klikke på klinik 3. Kopiere og indsætte klinik-id i e-mailen

Du finder dit bruger-id ved at: 1. Klikke på din konto 2. Klikke på stamoplysninger 3. Indsætte bruger-id i e-mailen

Når API-nøglen er blevet tilføjet til din Muntra-konto, er det nu muligt at få integration til Dentio. Nu skal du indtaste bruger-id, klinik-id og API-nøgle på din Dentio-konto. 1. Log ind på app.dentio.com, og klik på din konto 2. Klik på personlige oplysninger 3. Indsæt dit bruger-id

Tilføj API-nøgle og klinik-id på din Dentio-konto ved at: 1. Logge ind på din Muntra-konto 2. Klikke på din konto 3. Klikke på stamoplysninger 4. Klikke på plusset til højre for “API-tokens” og kopiere den lange tekst, der vises

På app.dentio.com, klik på din konto 1. Klik på organisation 2. Klik på “Ændre” under overskriften “API-nøgle for journalsystem” 3. Indsæt den lange tekst og gem 4. Indtast dit klinik-id



ALLAR OMDÖMEN REKOMMENDATIONER

Behörighetsuppgifter

Signeringslösenord

Återställ Ändra

Förskrivarkod

Ytterligare ID:n hos tredje part +

TREDJE PART	ID
— Inga träffar —	

Tvåstegsinloggning
Öka säkerheten med tvåstegsinloggning.

Aktivera autentiseringsapplikation

API-tokens

NAMN	KLINIK
------	--------

dentio. app.dentio.io/account

Profil

Hantera din profil och dina inställningar

Uppdatera profil

Personlig information

Organisation

Allmänna inställningar

Datalagringsinställningar

Organisationsinformation

Organisationsnamn * Testklinik

Organisationsnummer * Ange organisationsnummer

Klinikens telefonnummer Ange klinikens telefonnummer

E-postadress för fakturor Ange e-postadress för fakturor

Används för kontakt vid supportärenden E-postadress dit fakturor ska skickas

Journalssystemintegration

Journalssystem Muntra

Klinik-ID 1

API-nyckel för journalsystem ✓ Godkänd säkert

Ändra

Lämnat tomt för att behålla befintlig API-nyckel

Logga ut

Dentio Practice Automation System™
UDI: 010730183430006(B012)1.3.0

+ Lägg in nytt patientmöte Importera dagens patienter Dag Alla Dölj alla namn Påminnelser

PATIENT-ID	PATIENTNAMN	TID	STATUS	MALL	PATIENTINFO	ÅTGÄRDER
IGÅR						
Skriv patient-id	Skriv patientnamn	10:32	Ej överförd	Undersöknings...		Visa journal
Skriv patient-id	Skriv patientnamn	10:37	Ej överförd	Undersökning ...		Visa journal

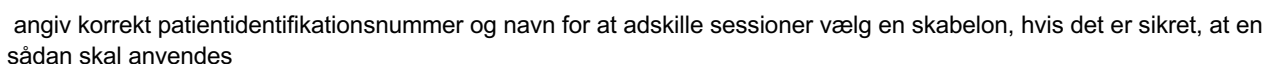
Test nu at tilslutningen fungerer 1. Gå tilbage til patientvisningen 2. Klik på "importer dagens patienter" 3. Se dagens patienter komme ind med navn og patientidentifikationsnummer 4. Første gang kan det tage 1-2 minutter.

Tilslutningen er færdig.

2.22 Vælg patient- og sessionskontekst

Vælg patient fra patientlisten eller klik på 'Ny patientkonsultation' for at oprette en ny konsultation. Kontroller at den korrekte patient og det korrekte patientidentifikationsnummer er valgt, inden dokumentationen påbegyndes.

Figur: Patientliste



I den optagelse påbegyndes: bekræft at den korrekte patient er valgt bekræft at den korrekte mikrofon er valgt i webbrowseren bekræft at mikrofonen er aktiv, korrekt placeret og at miljøet tillader tydelig lydoptagelse bekræft at reserverutine for manuel dokumentation er tilgængelig

Figur: Aktiv optagelse

Start lydoptagelse ved at klikke på 'Optag'

Tal tydeligt og sørg for at den klinisk relevante taler kan høres tydeligt Afslut optagelsen når konsultationsindholdet er færdigt

Brug pause ved midlertidige afbrydelser. Inden du genoptager, bekræft at den korrekte patient og mikrofon stadig er aktive. Hvis du er usikker på om indhold mangler, supplér manuelt.

Lydfilformater der understøttes: WAV, MP3 og OGG Vent på at systemet udfører upload, færdiggørelse og behandling inden du baserer dig på det genererede output. Hvis upload, færdiggørelse eller behandling mislykkes, anvend reservedokumentationsprocessen eller gentag uploaden først efter at have verificeret hvad der er og ikke er modtaget af systemet.

2.27 Fritekstindtastning for henvisning og henvisningssvar

Anvend kun fritekstindtastning hvor funktionen udtrykkeligt understøtter denne indtastningsvej for den valgte dokumentationsopgave. Angiv kun kildemateriale som klinikerne kan verificere direkte. Anvend ikke fritekstindtastning til at indføre ikke-understøttede diagnoser, behandlingsbeslutninger, modtageroplysninger eller patientinformation som ikke er fastlagt i det kontrollerede arbejdsgang. Anvend ikke fritekstindtastning til at stille spørgsmål eller misbruge udkast

2.28 PDF-upload for henvisning og henvisningssvar

Anvend kun PDF-indtastning hvor funktionen udtrykkeligt understøtter dokumentanalyse for den valgte dokumentationsopgave. Bekræft at PDF-filen tilhører den korrekte patient og patientkonsultation. Sammenlign det ekstraherede tekstindhold med kilde-PDF'en inden godkendelse, da layouttab, OCR-fejl eller udeladt indhold kan påvirke det genererede udkast. Hvis den ekstraherede tekst er ufuldstændig, fejlagtig eller klinisk vildledende, gennemgå, rediger og godkend udkastet manuelt eller anvend i stedet en mere sikker indtastningsmetode i stedet for at godkende resultatet uden ændringer. Behandl ikke PDF-parsing som bevis for at alt relevant kildeindhold er korrekt fanget.

2.29 Generer dokumentspecifikke udkast

Journaludkast. Anvend den standardiserede arbejdsgang for udkastgenerering. Gennemgå det genererede udkast i overensstemmelse med §2.33 og §2.38.1 inden godkendelse eller overførsel.

2.29.1 Behandlingskoder (Försäkringskassan)

Dentio giver automatisk refusionskoder i henhold til Försäkringskassans forskrifter (TLV KUSP) baseret på det optagne møde. Systemet viser kodeforslag med begrundelse, beregnede priser samt eventuelle dokumentationsmangler (overensstemmelsesgab). ADMINISTRATIV STØTTEFUNKTION — UDEN FOR OMRÅDET FOR MEDICINSK Udstyr. Behandlingskoderne udgør en rent administrativ støttefunktion og indgår ikke i medicinsk udstyrs anvendelsesområde. I henhold til TLV's KUSP (§ 2, afsnit 1.4.2.1) er der en tydelig, formel forskel mellem klinisk diagnose/journalføring (reguleret af patientdataloven 2008:355) og refusionsrapportering (reguleret af loven om statsstøttet tandpleje 2008:145). Tandplejestøttens tilstandskoder er ofte mere omfattende end enkelte diagnoser, og funktionen kan derfor ikke anses for at være

en funktion inden for medicinsk udstyr. Klinikken har det fulde ansvar for at sikre, at den korrekte kode anvendes, og at dokumentationen opfylder kravene for refusion.

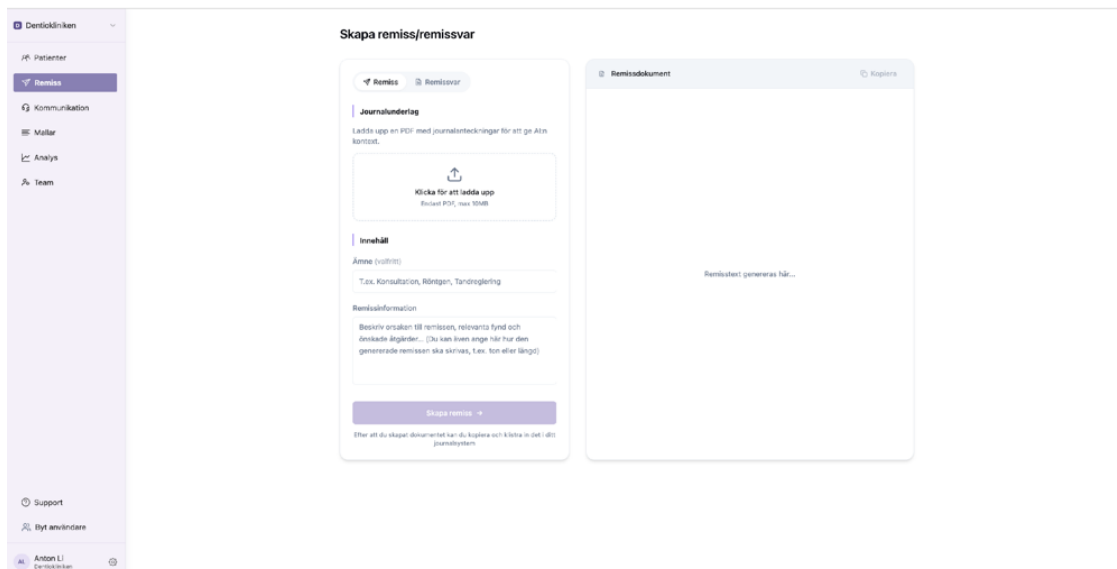
Figur: Refusionskoder med begrundelse og overensstemmelsesadvarsler

Udførte (dage)	Planerede (framtid)
102 Kompletterende eller akut undersøgelse, udført af tandlægen	301 Sykdoms- eller smertehandling, mindre omfattende
121 Røntgenundersøgelse, en bit, eller flere bitar av en handposition	

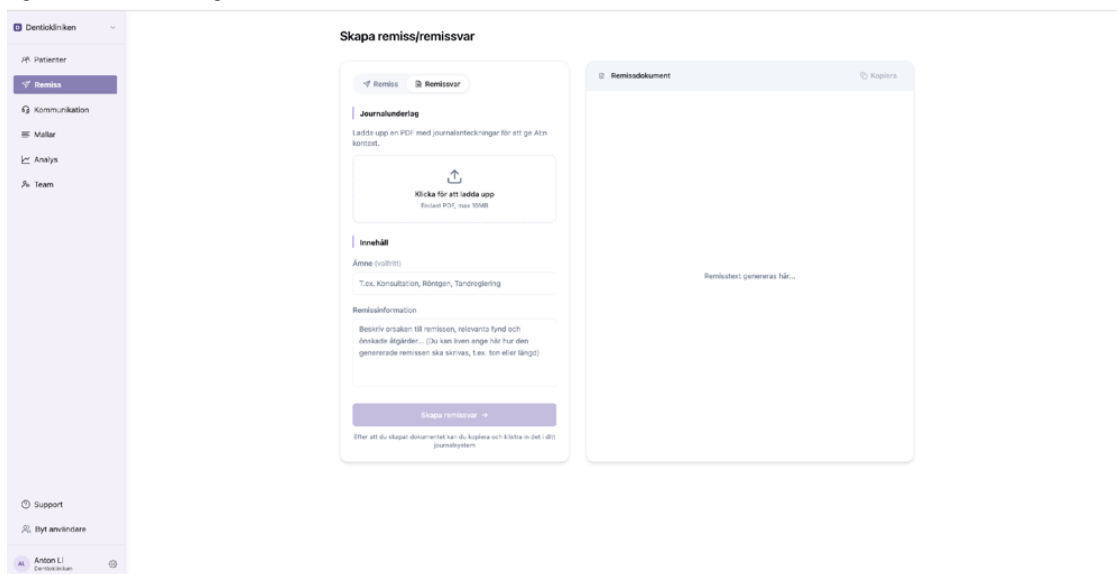
2.29.2 Henvisning og Henvisningssvar

Henvisninger og henvisningssvar kan oprettes direkte i journalvisningen via de respektive faner eller via den selvstændige henvisningsside i sidemenuen. PDF-filer (maks. 10 MB) kan vedhæftes som understøttende dokumentation.

Figur: Henvisningstabel



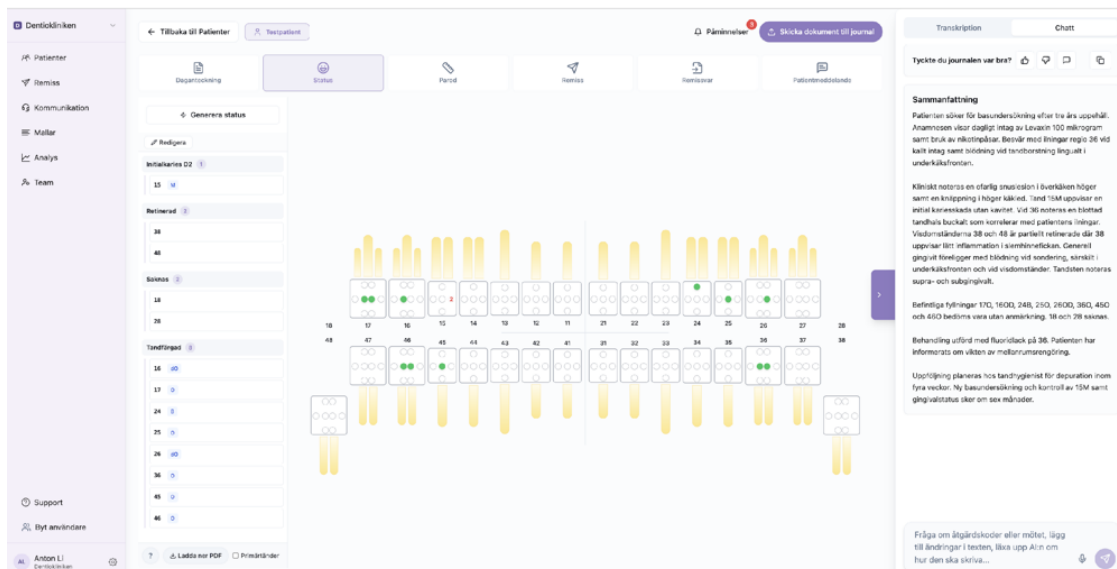
Figur: Fane för hänvisningssvar



Henvisnings- og henvisningssvarudkast er usignederede arbejdsudkast, indtil klinikerer har gennemgået og godkendt dem. Ud over den obligatoriske gennemgang i §2.38.1 og patientverifikationen i §2.38.2 skal brugeren inden godkendelse eller overførsel: verificere, at den angivne modtager og destination er korrekte. verificere, at den kliniske årsag til henvisningen eller henvisningssvaret korrekt afspejler konsultationen eller kildematerialet. bekræfte, at udkastet ikke indeholder fabrikeret, ikke-underbygget eller ufuldstændigt klinisk indhold. bekræfte, at udkastet ikke drager kliniske konklusioner, som ikke blev fastslået under det oprindelige arbejdsforløb.

2.30 Gennemgå tandstatusudkast

Figur: Odontogram / Status

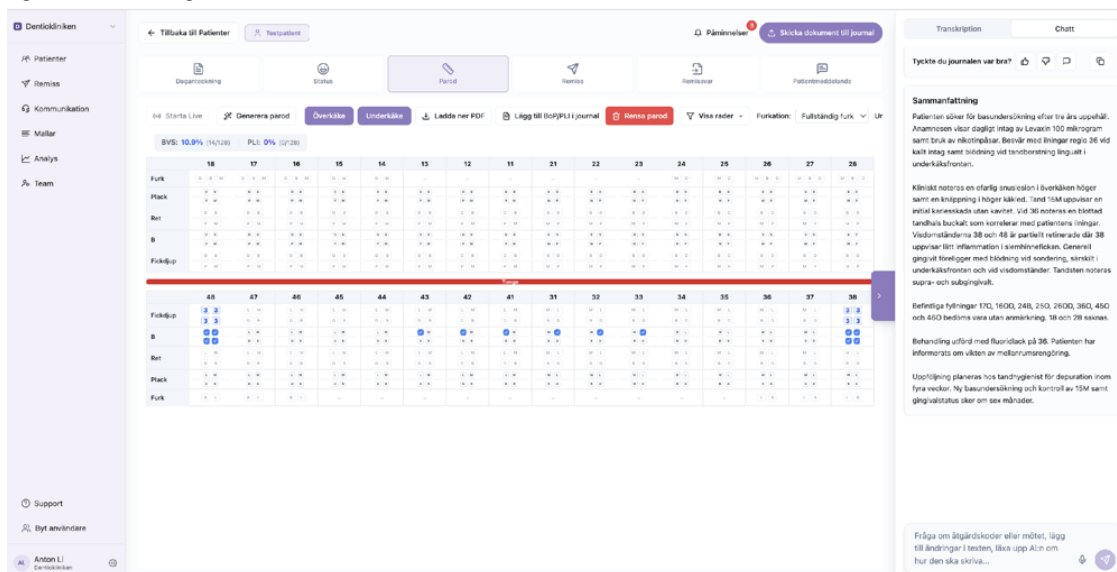


Bekræft, at tandstatusudkastene svarer til den korrekte patient og det korrekte besøg.

Gennemgå genererede tandidentifikatorer, kvadrantreferencer, struktureret indhold og diagramplacering separat fra journalteksten. Sammenlign hvert genereret tandstatusfund med det faktiske mødeindhold og eventuelt andet kildemateriale inden godkendelse. Bekræft, at ingen forkerte standardværdier, overførte værdier, dublerede poster eller manglende strukturerede felter forbliver i udkastene. Korriger eller afvis hvert tandfund, statuspost eller struktureret diagramfelt, der ikke stemmer overens med det faktiske mødeindhold. Antag ikke, at godkendelse af journaludkast medfører godkendt tandstatusudkast. Opret PDF-underlag, overfør via API, eller kopiér tandstatusoutput manuelt kun efter at dette output er blevet gennemgået manuelt.

2.31 Gennemgå udkast fra funktionen til parodontal registrering

Figur: Parodontalt diagram

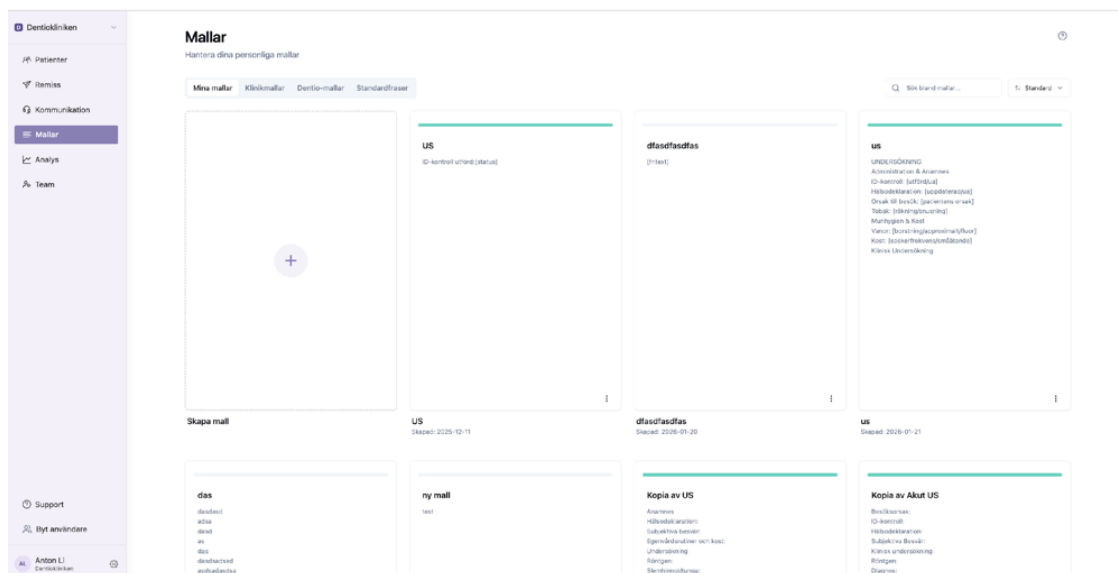


Bekræft, at udkast fra parodontal registrering svarer til den korrekte patient og det korrekte besøg.

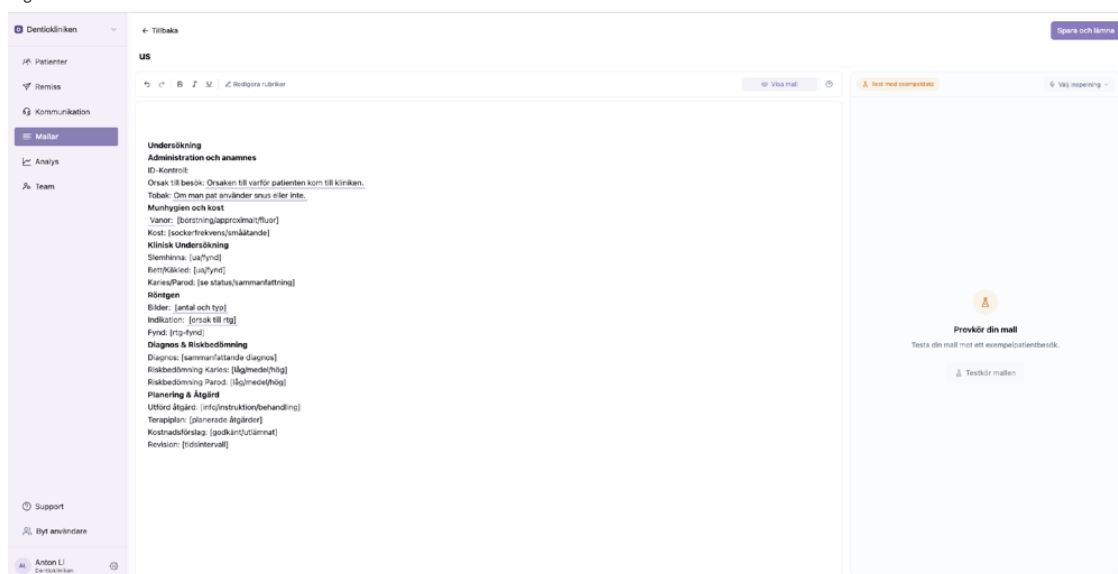
Gennemgå udkast fra parodontal registrering som et separat documentspecifikt resultat inden godkendelse eller overførsel. Sammenlign hvert genereret parodontalt fund, diagramfelt og struktureret post med det underliggende konsultationsindhold og eventuelt godkendt kildemateriale. Bekræft, at ingen ubesvarede tomme felter, dublerede fund eller uløste usikkerhedsmarkører forbliver i parodontal registrering inden godkendelse. Korriger eller afvis alle parodontale fund, der ikke afspejler det faktiske mødeindhold eller godkendt kildemateriale. Overfør ikke output fra parodontale udkast, medmindre klinikeren specifikt har gennemgået disse oplysninger for fuldstændighed og korrekthed. Antag ikke, at godkendelse af andre udarbejdede resultater automatisk validerer resultatet for parodontal registrering. Opret PDF-underlag, overfør via API, eller kopiér parodontalstatusoutput manuelt kun efter at dette output er blevet gennemgået manuelt.

2.32 Skabelonvalg og kontekst-tekstarbejdsgang

Figur: Skabelonbibliotek



Figur: Skabeloneditor



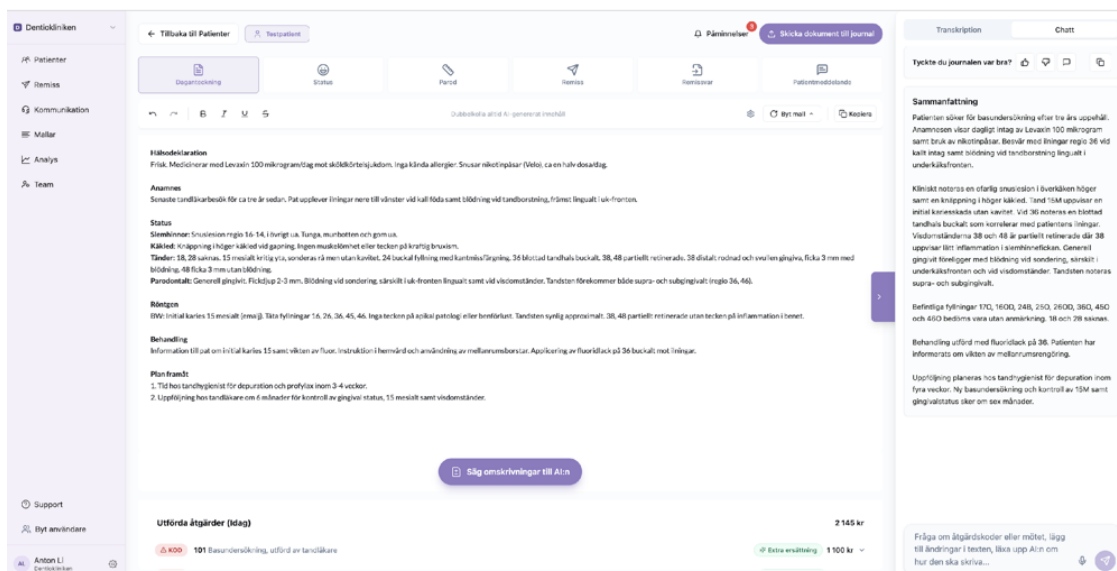
Opret en ny skabelon ved at klikke på dokumentet over teksten 'Opret skabelon'. Udfyld en skabelon med udelukkende strukturel information i tekstfeltet. Tryk på opret. Vent, indtil systemet er færdig med at indlæse og viser forslag til dine overskrifter, som er understreget med lilla. Gennemgå, rediger og godkend disse forklaringer ved at klikke på gem og afslut. Vælg kun en skabelon, når den er egnet til den aktuelle konsultationstype, og brugeren forstår den struktur, der vil blive anvendt på det genererede output, ved aktivt at gennemgå forklaringerne i skabelonen. Gennemgå den valgte skabelon inden generering, hvis brugeren er usikker på, hvilke overskrifter, fraser eller hvilken struktur den vil introducere. Hvis brugeren angiver yderligere instruktioner eller anden tekst i skabelonen, skal teksten begrænses til relevant dokumentationsvejledning for den aktuelle konsultation. Det er brugeren, der er ansvarlig for, at disse oplysninger er korrekte for det kliniske møde. Anvend ikke skabelon eller fritekstindtastning i kontekstfeltet til at indføre ukorrekte fund, diagnoser, behandlingsbeslutninger eller patientoplysninger, som ikke er fastslået i den faktiske patientkonsultation. For at understøtte overholdelsen af denne begrænsning viser Dentio en advarsel i skabeloneditoren med teksten "Skabeloner må ikke indeholde diagnoser". Advarslen er en påmindelse om, at skabeloner og kontekstfelter udelukkende er beregnet til dokumentationsstruktur og generel vejledning, ikke til diagnostiske fund, behandlingsbeslutninger eller patientspecifikke kliniske udsagn. Da skabeloner genanvendes på tværs af flere konsultationer, må de ikke indeholde indhold, der kan fortolkes som en klinisk vurdering for en enkelt patient.

Figur: Advarselsboks i skabeloneditoren, der minder brugeren om, at skabeloner ikke må indeholde diagnoser.

⚠ Mallar får inte innehålla diagnoser

2.33 Gennemgå genereret transskription og struktureret indhold

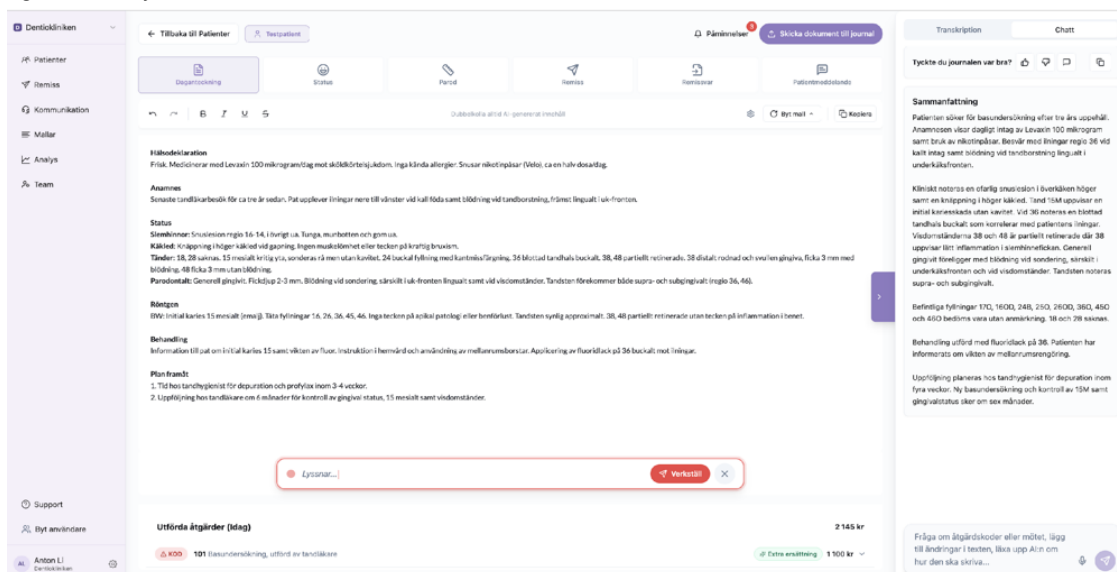
Figur: Journalvisning — Dagligt journalnotat



2.33.1 Chat- og stemmestyring

Brugere kan interagere med AI via chat-fanen for at stille spørgsmål om den genererede tekst eller anmode om specifikke ændringer. Chatten fungerer som et supplement til manuel redigering. Funktionen “Säg omskrivninger til AI'en” gør det muligt for brugere at give stemmekommandoer for at korrigere eller præcisere den genererede tekst. Klik på mikrofonikon i redigeringsområdet og dikter dine korrektioner. Ved anvendelse af denne funktion skal brugeren gennemgå og redigere al tekst i udkastet inden godkendelse.

Figur: Stemmestyrede korrektioner

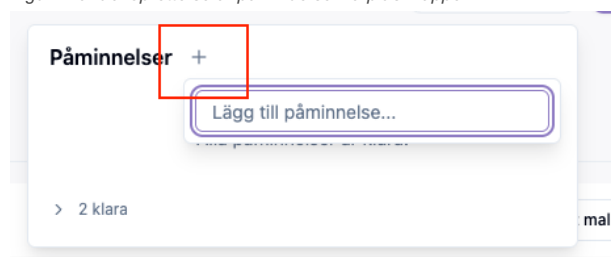


Gennemgå transskriptet for udeladelser og unøjagtigheder. Gennemgå struktureret output for formatering og indholdskorrektthed. Bekræft, at der ikke er indført ikke-understøttede diagnostiske eller behandlingsrelaterede konklusioner. Bekræft, at alt klinisk relevant talt indhold er korrekt gengivet. Bekræft, at patientens identitet og patientkonsultationens kontekst forbliver korrekte under hele arbejdsgangen. Bekræft, at det genererede udkast er tilstrækkeligt komplet til det tilsigtede dokumentationstrin, inden det videresendes til godkendelse eller overførsel. Vær særligt opmærksom på alle ord, tændnumre, diagnoser eller andre elementer markeret med et spørgsmålstegn (?) eller lignende usikkerhedsmarkør; Dentio kan anvende dette til at indikere usikkerhed i transskriptionen eller struktureringen. Når en usikkerhedsmarkør forekommer, verificer kildepatientkonsultationens indhold og korriger, fjern eller dokumenter det usikre indhold, inden godkendelse eller overførsel. Indtil en særlig visuel usikkerhedsfremhævningsfunktion er implementeret i produktionen, må brugeren ikke stole på farvindikatorer og skal aktivt identificere (?) markører under gennemgangen. Hvor ekstra instruktioner, konteksttekst, skabeloner, fritekstindtastning eller PDF-input er anvendt, bekræft at det endelige output stadig korrekt afspejler det underliggende kildemateriale og ikke tilføjer utilladelig indhold. Når en henvisning eller et henvisningssvar genereres, verificer den tilsigtede modtager og at udkastet forbliver egnet til klinikerstyret kommunikation snarere end endelig autonom afsendelse. Hvor mere end én dokumenttype er genereret, gennemgå hvert genereret resultat separat inden overførsel.

2.34 Administrative påmindelser

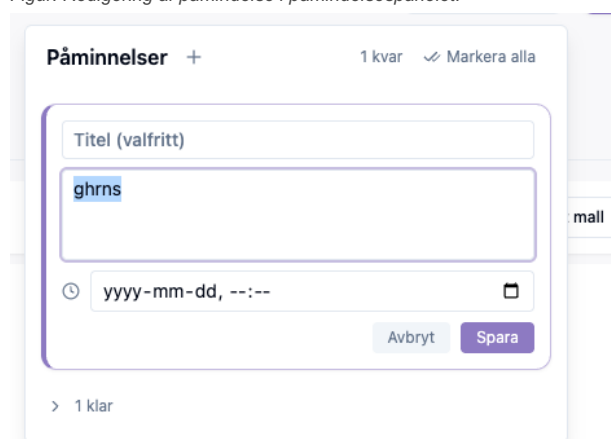
Dentio indeholder et påmindelsespanel til administrative påmindelser. Brugeren kan oprette en påmindelse manuelt ved at åbne påmindelsespanelet og trykke på plusknappen (+), eller via en udtrykkelig påmindelsesfrase i transskriberet tale.

Figur: Manuel oprettelse af påmindelse via plusknappen.



Påmindelsefraser kan for eksempel være "Påmind mig om at ...", "Husk at ...", "Glem ikke at ..." eller andre tilsvarende formuleringer med den betydning, at brugeren ønsker at blive påmindet. Når Dentio identificerer en sådan anmodning, oprettes en påmindelse i påmindelsespanelet. Påmindelsen er baseret på den fortolkede betydning af brugerens anmodning og vises i påmindelseslisten, indtil brugeren markerer den som fuldført, ændrer den eller sletter den. Brugeren kan åbne eller redigere en påmindelse i påmindelsespanelet, angive eller ændre titel, indhold og dato/tid hvor sådanne felter anvendes, og derefter gemme eller annullere ændringen.

Figur: Redigering af påmindelse i påmindelsespanelet.



Hvis en patientkontekst eller sessionskontekst er aktiv, kan påmindelsen vises i tilknytning til den pågældende kontekst. Brugeren er ansvarlig for at kontrollere, at påmindelsen har korrekt indhold og korrekt patient-, sessions- eller arbejdsgangskontekst, inden den anvendes. Påmindelsesfunktionen er en administrativ støttefunktion. Den er beregnet til at hjælpe brugeren med at finde og håndtere egne korte arbejdsopgaver eller hukommelsesnotater. Påmindelser er ikke journalnotater og må ikke betragtes som gennemgået eller godkendt patientdokumentation. Klinisk relevant information skal dokumenteres, gennemgås, godkendes og overføres i overensstemmelse med Dentios ordinære dokumentationsforløb og klinikkens rutiner. Påmindelser må ikke anvendes til diagnostik, behandling, triage, prioritering, lægemiddelhåndtering, klinisk beslutningstagning, kliniske alarmer eller tidskritisk patientopfølgning. Dentio kan overse en påmindelsesfrase, oprette en ufuldstændig påmindelse, fortolke betydningen forkert, oprette en dublet eller knytte påmindelsen til en forkert kontekst. Hvis en forventet påmindelse mangler eller er forkert, skal brugeren oprette, korrigere eller slette påmindelsen manuelt i overensstemmelse med klinikkens ordinære administrative rutine.

2.35 Korriger, godkend og overfør

Rediger eller afvis forkert indhold. Godkend kun det indhold, der korrekt afspejler konsultationen. Bekræft patientens identitet igen i journalsystemet inden eksport, kopiering eller overførsel. Bekræft korrekt patient i destinationssystemet inden overførsel.

Hvis der opstår uploadfejl, skal disse afhjælpes, inden handlingen gentages, for at undgå dubletter. Verificer den overførte tekst i målposten.

2.36 Tilpasning og indstillinger

Bruger kan tilpasse Dentio via indstillingspanelet, der tilgås via sidemenuen. Følgende tilpasningsmuligheder er tilgængelige:

2.36.1 Forkortelser

Definer tilpassede forkortelser, som Dentio skal anvende i de genererede notater. Eksempel: "Patient" → "Pat", "Depuration" → "Dep".

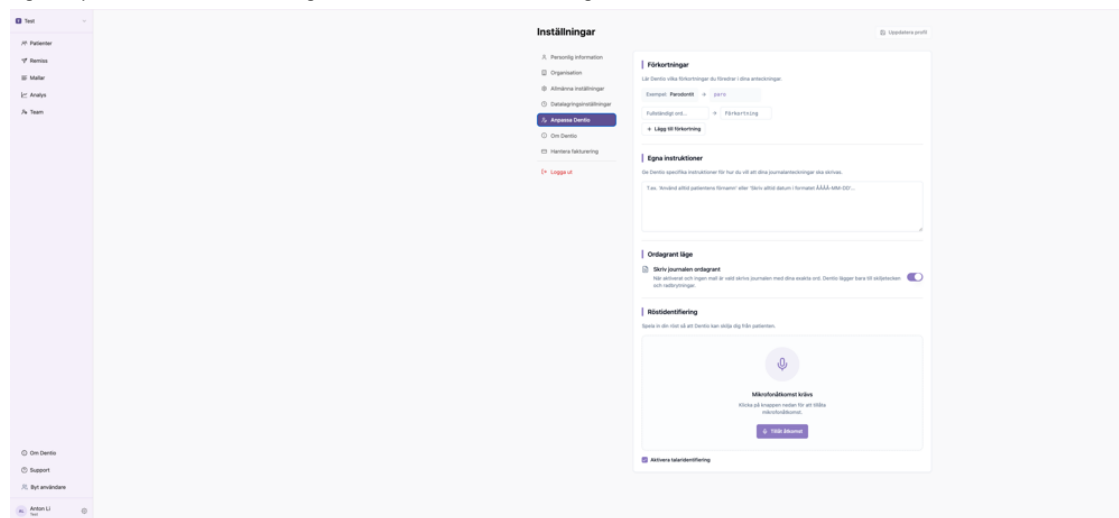
2.36.2 Tilpassede instruktioner

Giv Dentio specifikke instruktioner om, hvordan du ønsker, at journalnotater skal skrives.

2.36.3 Stemmeidentifikation

Optag din stemme, så Dentio kan skelne klinikerens stemme fra patientens stemme. Dette muliggør talertildeling (diarisering) i de genererede notater.

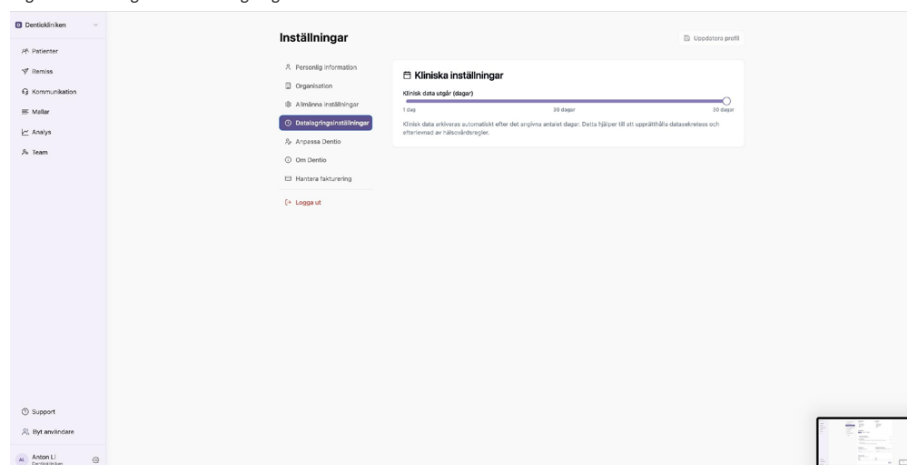
Figur: Tilpas Dentio – forkortelser, egne instruktioner, ordret tilstand og stemmeidentifikation



2.36.4 Indstillinger for datalagring

Under Indstillinger → Indstillinger for datalagring kan klinikken konfigurere, hvor længe kliniske data lagres, inden de automatisk slettes. Standardværdien er 30 dage (maksimalt). Brugeren kan justere dette mellem 1 og 30 dage. Data, der automatisk slettes, inkluderer optagelser og genererede udkast, som ikke er overført til journalsystemet. ADVARSEL: Hvis indstillingen for datalagring er indstillet for lavt, kan kliniske data slettes, inden de er blevet gennemgået og overført. Kontroller altid, at alle udkast er blevet håndteret, inden lagringsperioden udløber.

Figur: Indstillinger for datalagring



2.37 Læsevejledning til dette afsnit

Underafsnittene om advarsler, forsigtighed og restrisiko nedenfor skal læses samlet, inden enheden anvendes klinisk. De implementerer Dentios aktuelle risikokontrolforanstaltninger og skal stemme overens med DEN-RM-004, DEN-US-001 samt den aktuelle kontrollerede risikostyringsfil. Flere advarsler i dette afsnit henviser til grundlæggende principper, der er defineret i §2.38. Når en sådan henvisning forekommer, gælder det refererede princip i sin helhed.

2.38 Grundlæggende sikkerhedsprincipper

Dette afsnit samler de sikkerhedsprincipper, der går igen i flere af Dentios arbejdsgange. Efterfølgende afsnit henviser til disse principper med afschnittsnummer i stedet for at gentage dem.

2.38.1 Menneskelig gennemgang er obligatorisk

Alt AI-genereret indhold skal gennemgås, om nødvendigt korrigeres og udtrykkeligt godkendes af en kvalificeret bruger inden det gemmes i patientjournalen eller anvendes i klinisk beslutningstagning. Brugeren skal udøve selvstændig professionel klinisk vurdering og må ikke godkende tekst alene fordi den fremstår som velformuleret eller fordi den er genereret af produktet. Output der fremstår sprogligt korrekte og troværdige kan stadig være ufuldstændige, henført til den forkerte patient eller klinisk uhensigtsmæssige. Dette fænomen kaldes automatiseringsbias (automation bias).

2.38.2 Verifikation af patientidentitet og kontekst

Dokumentation knyttet til den forkerte patient udgør en betydelig sikkerhedsrisiko. Verificer altid at den korrekte patient er valgt inden du gennemgår, godkender, eksporterer, kopierer eller overfører ethvert Dentio-output. Brugere skal: verificere den korrekte patient inden optagelse påbegyndes. afbryde optagelsen omgående hvis konsultationen ændres eller hvis tale fra mere end én patient optages i samme optagelse. verificere patientkontekst og sessionskontekst igen inden godkendelse, eksport eller overførsel. afbryde og korrigere arbejdsgangen omgående hvis der er mistanke om forkert patient, forkert konsultation eller forkert destinationspost.

2.38.3 IT-sikkerhedskrav for brugeren

Brugere skal overholde de IT-sikkerhedskrav der er angivet i §2.17. Ud over disse gælder:

Anvend Dentio kun over netværksforbindelser der opretholder sikker HTTPS/TLS-kommunikation og ikke påvirker autentificeringsfunktionaliteten. Rapporter mistænkte sikkerhedshændelser, problemer med dataintegritet eller uautoriseret adgang uden forsinkelse i henhold til §2.50.

2.38.4 Overgang til reservedokumentationsproces

Når pålidelig optagelse, behandling eller korrektion ikke kan opnås, skal brugeren overgå til organisationens reservedokumentationsproces. Brugeren må ikke antage at ikke-gemt eller delvist genereret tekst er fuldstændig. Vend tilbage til Dentios arbejdsgang først efter at adgang er genoprettet og den aktuelle tilstand er verificeret.

2.38.5 Eskalering og support

Hvis et problem vedvarer efter brugerhandling: kontakt først den lokale administrator vedrørende webbrowser-, enheds- eller netværksspørgsmål, derefter Dentio support i henhold til §2.50. Hvis adskillelse af patientdata kan være påvirket, eskaler også lokalt i henhold til klinikkens hændelsesrutine.

2.39 Begrænsninger for AI

Ud over den obligatoriske gennemgang, der er beskrevet i §2.38.1, skal brugeren være opmærksom på, at Dentio kan producere: udeladelser. transskriptionsfejl. AI-hallucinationer – fabrikeret klinisk indhold, der ikke har grundlag i det oprindelige konsultationsmateriale. fejlagtig strukturering. formulering, der ikke fuldt ud stemmer overens med den mundtlige konsultation. Indhold, der virker troværdigt, men som ikke korrekt gengiver mødet. usikre ord, tandnumre, diagnoser eller andre elementer, som Dentio kan markere med et spørgsmålstegn (?) når tilliden er lav. talertildelings- eller diariseringsfejl, hvor den forkerte taler knyttes til en ytring. ufuldstændig eller fejlagtig tekstekstraktion fra uploadet PDF-kildemateriale. usikkert eller vildledende resultat forårsaget af fejlagtige eller ufuldstændige fritekstkildedata. Brugere må ikke antage, at genereret information er fuldstændig eller korrekt uden gennemgang. Alt indhold markeret med (?) eller en anden usikkerhedsmarkør kræver omhyggelig manuel gennemgang og korrektion inden godkendelse eller overførsel. (?)-markøren forbliver den aktive usikkerhedsindikator og skal behandles som et direkte signal om, at det berørte indhold kræver specifik manuel verifikation inden godkendelse, eksport eller overførsel. For påmindelser kan AI- og transskriptionsrelaterede begrænsninger medføre, at en påmindelsesfrase overses, fejlfortolkes, dubleres eller knyttes til den forkerte kontekst. Brugeren skal derfor kontrollere påmindelsen og om nødvendigt korrigere, slette eller oprette den manuelt.

2.40 Advarsel vedrørende korrektion og redigering

Hvis brugeren ikke med sikkerhed kan korrigere, afvise eller regenerere et fejlagtigt resultat, må udkastet ikke godkendes eller overføres. Hvis redigeringskontroller, fortrydsfunktion eller dokumentskift ikke fungerer som forventet, skal brugeren afbryde arbejdsgangen inden godkendelse, sikre korrekt patientkontekst i overensstemmelse med §2.38.2 samt overgå til reservedokumentationsprocessen i henhold til §2.38.4, hvis korrektion ikke kan gennemføres på en sikker måde.

2.41 Begrænsninger i lyd kvalitet og afbrydelse af optagelse

Ydeevnen kan forringes ved høj baggrundsstøj, overlappende talere, uhensigtsmæssig mikrofonplacering, utydelig tale, anvendelse af sprog eller terminologivarianter, der ikke understøttes, samt ved stærke accenter, dialektvariationer eller blandet sprogbrug, der falder uden for validerede driftsforhold.

Brugeren skal altid foretage grundig gennemgang og korrektion i overensstemmelse med §2.38.1. Hvis pålidelig lydoptagelse ikke kan opnås, skal brugeren overgå til reservedokumentationsprocessen i henhold til §2.38.4. Brugeren må ikke antage, at arbejdsgangen for optagelse er sikker at fortsætte, blot fordi webgrænsefladen forbliver åben. Brugeren skal afbryde og korrigere arbejdsgangen, hvis: mikrofontilladelse nægtes, blokeres eller mistes. ingen egnet mikrofon er tilgængelig, eller der er valgt en forkert mikrofon. optagelsen er sat på pause, afbrudt eller frakoblet, og brugeren ikke kan bekræfte, hvilket indhold der blev optaget. systemet stadig uploader, behandler eller afslutter, og den endelige tilstand endnu ikke er bekræftet.

2.42 Advarsel om databeskyttelse og fortrolighed

Dentios arbejdsgange kan omfatte lydoptagelser, transskripter, strukturerede udkast samt indhold til overførsel til destinationssystemer, der indeholder patientidentificerbar sundhedsinformation. Ud over de IT-sikkerhedskrav, der er angivet i §2.38.3, skal brugeren beskytte autentificeringsoplysninger, aktive sessioner og adgang til arbejdsstationer under hele arbejdsgangen. undgå at registrere, vise eller overføre patientinformation, hvor uautoriserede personer kan iagttage eller få adgang til den. udelukkende anvende godkendte Dentio-adgangsveje, godkendte enheder og godkendte

overføringsarbejdsgange for patientdata. uden forsinkelse rapportere mistænkt uautoriseret adgang, utilsigtet videregivelse, databrud, ransomware eller problemer med dataintegritet til Dentio. Skybaseret behandling og netværksoverførsel medfører restrisiko for privatlivets fred og cybersikkerhed, selv når de angivne kontroller overholdes. Brugeren må ikke fortsætte klinisk anvendelse ved mistanke om, at kontobehørighed, arbejdsstationens integritet eller patientdatas fortrolighed er blevet kompromitteret. Detaljerede instruktioner vedrørende datahåndtering, cybersikkerhed, udfasning og beskyttelse af privatlivets fred fremgår af §2.46–2.47. Påmindelser kan indeholde patientidentificerbar eller anden følsom information, hvis brugeren dikterer eller indtaster sådan information. Brugeren skal kun inkludere information, der er nødvendig for den administrative opgave, og håndtere påmindelser med samme bevidsthed om fortrolighed som øvrig patientrelateret information i Dentio.

2.43 Forholdsregler vedrørende integration, overførsel og anvendelsesområde

Dentio dokumenterer udelukkende oplysninger, der udtrykkeligt angives under den konfigurerede patientkonsultation. Produktet må ikke påberåbes som bevis for, at en klinisk konklusion, der ikke udtrykkeligt er angivet, er fastslået. Understøttede tredjepartsintegrationer med journalsystemer er begrænset til kliniker-styret overførsel af usigneret udkastinformation. Dentio er ikke det endelige patientjournalssystem. Udkastinformation, der vises eller midlertidigt lagres i Dentio, forbliver arbejdsinformation, indtil kliniker godkender og registrerer den i det tilsigtede efterfølgende patientjournalssystem. Brugere skal verificere, at overført eller kopieret tekst vises korrekt i efterfølgende dokumentationssystemer. Hvis integration eller overførsel mislykkes, skal brugeren afhjælpe problemet, inden det genererede output kan betragtes som fuldstændig klinisk dokumentation.

2.44 Restrisiko

Selv når alle kontroller i denne brugsanvisning følges, kan følgende risici ikke elimineres fuldstændigt: AI-genereret indhold. Output kan indeholde fabrikerede kliniske fund, udeladt information, fejlagtig strukturering, forkerte tandnumre eller fejlagtigt tilskrevne udsagn (diariseringsfejl). Indhold kan fremstå som troværdigt uden at gengive patientkonsultationen korrekt. Patientforveksling. Dokumentation kan knyttes til den forkerte patient, hvis verifikationstrinene i §2.38.2 ikke følges konsekvent, eller hvis tale fra mere end én patientkonsultation optages i den samme lydoptagelse. Lydafhængighed. Transskriptionskvaliteten forringes ved utilstrækkelige lydforhold, stærke accenter, dialekter eller blandet sprogbrug uden for validerede driftsforhold.

PDF-upload og fritekstindtastning. Tekstekstraktion fra PDF-filer kan være ufuldstændig eller fejlagtig. Fritekstindtastning af lav kvalitet kan give vildledende uddata. Usikkerhedsmarkører. Elementer markeret med (?) kan overses ved utilstrækkelig gennemgang, hvilket medfører, at usikkert indhold godkendes. Overførsel og integration. Indhold kan forvrænges, duplikeres eller gå tabt ved overførsel til journalsystemet. Henvísninger og henvísningssvar kan overføres med forkert modtager eller ufuldstændigt indhold. Databeskyttelse og tilgængelighed. Skybaseret behandling og netværksoverførsel medfører resterende integritets- og cybersikkerhedsrisici. Tjenesteafbrydelser kan medføre tab af ikke-gemt dokumentation. Softwareændringer. Opdateringer kan ændre arbejdsgange eller risikokontroller. Hvis brugsanvisning og uddannelse ikke kontrolleres på ny, kan forældede antagelser bestå. Disse risici er årsagen til, at menneskelig gennemgang (§2.38.1) er obligatorisk for alt output. Den primære kontrolforanstaltning forbliver klinikernes aktive gennemgang, korrektion og udtrykkelige godkendelse inden enhver overførsel til patientjournalen. Påmindelser. En påmindelse kan mangle, være ufuldstændig, have misforstået betydning eller være knyttet til forkert patient-, sessions- eller arbejdsgangskontekst. Funktionen er derfor begrænset til administrativ støtte og kræver brugerens kontrol, redigering eller sletning, inden påmindelsen anvendes i arbejdsgangen.

2.45 Fejlfinding og gendannelse

Eksempler på repræsentative meddelelser rettet til brugeren kan omfatte: “Ingen mikrofon fundet”, “Mislykkedes med at registrere mikrofoner”, “Mikrofonsystemet er ikke klar”, “Upload mislykkedes”. For kontaktoplysninger, se §2.50. Hvis problemet fortsætter efter den brugerhandling, der er angivet i tabellen nedenfor, følges eskaleringsvejen i §2.38.5.

Situation eller meddelelsestype	Brugerhandling
Mikrofontilladelse nægtet eller blokeret	Start eller fortsæt ikke optagelse. Kontrollér webbrowsersens rettighedsindstillinger, anmod om adgang på ny, hvis det er relevant, og bekræft, at mikrofonadgang er bevilget, inden du forsøger igen.
Ingen mikrofon fundet eller forkert mikrofon valgt	Kontrollér den aktive lydindgangsenhed, tilslut den tilsigtede mikrofon om nødvendigt, og bekræft, at den korrekte enhed er valgt.
Optagelse sat på pause eller afbrudt utilsigtet	Stand og verificer patient-/sessionskontekst, mikrofonens status samt hvilket indhold der faktisk er blevet optaget. Gentag den manglende del eller overgå til reservedokumentationsprocessen (§2.38.4).
Upload mislykkedes eller behandling ser ud til at være gået i stå	Antag ikke, at uploaden er fuldført. Kontrollér, om filen er modtaget, vent på den endelige status, undgå dobbelt genindsendelse.
Kildefil tilhører forkert patient eller patientkonsultation	Afbryd arbejdsgangen øjeblikkeligt. Generér, godkend eller overfør ikke resultater fra en forkert kildefil. Bekræft patientidentiteten på ny (§2.38.2) og start kun forfra med korrekt kildemateriale.

Situation eller meddelelsestype	Brugerhandling
PDF-indholdet fortolkes forkert eller vigtig information mangler	Sammenlign det ekstraherede indhold med kilde-PDF'en. Korriger udkastet manuelt eller indtast informationen igen via en mere sikker arbejdsgang. Godkend ikke resultatet, hvis ekstraktionskvaliteten er usikker.
Genereret journalnotat, odontogram eller parodontalt diagram-udskrift ser ud til at være ufuldstændig eller fejlagtig	Kontrollér lyd kvalitet, patientkontekst, valgt dokumenttype samt eventuelle brugerindtastede instruktioner eller skabeloner. Korriger manuelt eller gentag arbejdsgangen. Godkend ikke resultatet, før det er tilstrækkeligt korrekt og fuldstændigt.
Genereret henvisnings- eller henvisningssvar-output ser ud til at være usandsynligt, ufuldstændigt eller rettet mod forkert modtager	Verificér modtageren, kildematerialet og det tilsigtede outputformat. Korriger udkastet manuelt eller kassér det frem for at overføre det uændret.
Generering af odontogram eller parodontal kortlægning mislykkes	Bekræft, at det korrekte konsultationsindhold og den korrekte dokumenttype er valgt, og forsøg derefter igen efter at have kontrolleret, at den underliggende sessionsstatus er tilstrækkeligt fuldstændig.
Systemstatus, advarsels- eller bekræftelsesmeddelelse er utydelig	Stand op og læs meddelelsen omhyggeligt, inden du fortsætter. Verificér patientens kontekst, arbejdsgangens status og om den handling, der bekræftes, stemmer overens med din hensigt. Hvis der er usikkerhed, godkend, eksportér eller overfør ikke udkastet.
Sessionen afsluttes automatisk, brugeren logges ud, eller et ikke-gemt udkast kan gå tabt	Log ind igen, verificér patient- og sessionskontekst (§2.38.2) og bekræft, hvilken information der er gemt henholdsvis ikke gemt, inden arbejdet genoptages. Genskab eller overfør ikke indhold, før risikoen for dobbeltindtastning er kontrolleret.
Integrations-, upload- eller destinationssystemvalidering mislykkes	Verificer, om indholdet blev gemt eller overført korrekt. Undgå duplikering eller delvis registrering i patientjournalen. Kontrollér maldokumentet, inden handlingen gentages.
Software utilgængelig eller forbindelse afbrudt	Brug organisationens reservedokumentationsproces (§2.38.4). Antag ikke, at ikke-gemt eller delvist genereret tekst er komplet. Vend tilbage til arbejdsgangen først, efter at adgang er genoprettet, og den aktuelle tilstand er verificeret.
Login eller adgang mislykkes	Verificer kontostatus, webbrowserkompatibilitet samt at netværkspolitikker ikke blokerer adgang.

For påmindelsesspecifikke problemer gælder følgende brugerhandlinger.

Situation eller meddelelsestype	Brugerhandling
Forventet påmindelse oprettes ikke	Kontroller påmindelsespanelet. Hvis påmindelsen mangler, opret opgaven manuelt i henhold til klinikens sædvanlige administrative rutine.
Påmindelsen indeholder forkert eller ufuldstændig tekst	Rediger eller slet påmindelsen. Brug ikke påmindelsen som grundlag for klinisk intervention eller journalnotat.
Påmindelsen er knyttet til forkert patient eller forkert kontekst	Slet eller korriger påmindelsen. Verificer aktuell patient-, sessions- og arbejdsgangskontekst inden fortsat anvendelse.
Duplikerede påmindelser oprettes	Slet dubletter og behold kun den påmindelse, som brugeren har verificeret som korrekt.

2.46 Datahåndtering, cybersikkerhed og udfasning

De grundlæggende IT-sikkerhedskrav, som brugeren skal overholde, er defineret i §2.38.3. Dentio er en skybaseret tjeneste. Alle patientdata behandles og lagres inden for EU/EØS. Data krypteres ved datalagring og ved overførsel (TLS 1.2 eller nyere). Dentio anvender underleverandører til transskription, sprogmodeller og databaselagring; alle er omfattet af databehandleraftale og er verificeret for EU-datalagring. En aktuell fortegnelse over underleverandører er tilgængelig på anmodning via support@dentio.com. Autentificering sker via Mobilt BankID eller e-mail og adgangskode. Inaktive sessioner afsluttes automatisk. Klinikken er dataansvarlig for de patientdata, der behandles i Dentio. Dentio AB agerer databehandler i overensstemmelse med den databehandleraftale, der indgås med hver klinik. Klinikken er ansvarlig for at informere patienter og indhente samtykke i henhold til gældende lovgivning og klinikens egne rutiner. Lagringstider for lydoptagelser og genererede udkast, der ikke er overført til journalsystemet, konfigureres af klinikken under Indstillinger → Indstillinger for datalagring (se §2.36.4). Efter udløbet af lagringsperioden slettes data automatisk. Ved afslutning af konto eller tjeneste, se §2.47 for udfasningsinstruktioner. Ved spørgsmål om datasletning i henhold til GDPR, kontakt support@dentio.com. Påmindelser lagres som brugeroprettede administrative opgaver i Dentio og kan indeholde patientrelaterede oplysninger afhængigt af, hvad brugeren dikterer eller skriver. Påmindelser skal markeres som håndterede eller slettes, når de ikke længere er nødvendige. Ved afslutning af konto eller tjeneste er de omfattet af Dentios ordinære processer for datalagring, datasletning og udfasning.

2.47 Udfasning og datasletning

Når en klinik eller brugerorganisation ophører med at anvende Dentio på en arbejdsstation eller konto, skal operatøren: afslutte aktive sessioner og fjerne lokal adgang fra delte enheder. bekræfte, at den nødvendige kliniske dokumentation er gennemgået og overført i henhold til den godkendte arbejdsgangsproces. slette downloadede filer, webbrowserens

lagrede data eller midlertidige lokale kopier i henhold til klinikkens politik. afslutte brugeradgang i henhold til organisationens adgangskontrolproces. følge den godkendte Dentio-procedure for datalagring og datasletning ved afslutning af konto eller tjeneste. kontakte support@dentio.com for datasletning i henhold til GDPR.

2.48 Vedligeholdelse, opdateringer og versionsstyring

Dentio vedligeholdes gennem kontrollerede softwareopdateringer. Opdateringer distribueres efter behov og kan vedrøre vedligeholdelse, sikkerhedsrettelser eller forbedringer af arbejdsgangen. Ingen forebyggende vedligeholdelse kræves af brugeren ud over at opretholde de krav, der er angivet i §2.38.3. Brugeren skal: gennemgå opdateringsmeddelelser, der kan påvirke arbejdsgangen eller sikkerheden, inden fortsat klinisk anvendelse. verificere den aktuelle softwareversion i den udgivne brugergrænseflade via Indstillinger → Om Dentio eller den tilsvarende udgivne mærkningssti.

Planlagt vedligeholdelse og sikkerhedsrelevante ændringer kommunikerer på forhånd via meddelelser i produktet, informationsudsendelser eller opdaterede brugsanvisninger. Hvis en opdatering ændrer betingelserne for sikker anvendelse, skal klinikken gennemgå de nye instruktioner, gentage installationsverifikationen og om nødvendigt gennemføre opdateret brugeruddannelse, inden klinisk anvendelse genoptages. Hvis en opdatering skaber en usikker situation, skal brugeren straks ophøre med at anvende den berørte arbejdsgang, overgå til reservedokumentationsprocessen (§2.38.4) og kontakte Dentio i henhold til §2.50.

2.49 Mærkning og adgang til brugsanvisningen (IFU)

Den seneste godkendte version af denne brugsanvisning er tilgængelig i appen under Indstillinger → Om Dentio. Brugsanvisningen er også tilgængelig i papirformat på anmodning via support@dentio.com eller +46702943177. Den svenske version er den gældende version.

Symbolfortegnelse Produktets mærkning og digitale etiketvisninger anvender symboler fra EN ISO 15223-1:2021.

Tabellen nedenfor forklarer hvert symbol, der forekommer i Dentio Practice Automation System, så brugeren kan fortolke mærkningen uden at skulle slå standarden op.

Symbol	Klausul	Titel	Forklaring
	5.7.7	Medicinsk udstyr (MDSW)	Angiver, at artiklen er et medicinsk udstyr (MD) i henhold til MDR 2017/745. Bekræfter, at Dentio Practice Automation System er et reguleret produkt og ikke en almindelig kontorsoftware.
	—	CE-mærke	CE-mærkning i henhold til MDR 2017/745. For Klasse I-egenerklæring vises intet bemyndiget organs nummer ved siden af mærket. En anden udformning indebærer, at mærkningen ikke stammer fra Dentio.
	5.1.1	Fabrikant	Angiver den juridiske fabrikant af produktet. For Dentio er dette altid Dentio AB med adressen Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige.
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor den aktuelle softwareversion blev frigivet. For MDSW ligestilles frigivelsesdatoen med "fremstillingsdato" og vises i "Om Dentio".
	5.1.6	Produktreference (REF)	Fabrikantens katalogreference for produktet. For Dentio er referencen altid DEN-PAS.
	5.7.10	Unik enhedsidentifikation (UDI)	UDI-bærer, der identificerer produktet i EUDAMED og i Dentios sporbarhedsregister. Aktuell UDI-DI er 07350183430006; Basic UDI-DI er 735018343Dentio_v1AM.
	5.4.3	Læs brugsanvisningen	Brugeren opfordres til at læse hele brugsanvisningen (denne DEN-IFU-001) inden produktet anvendes klinisk. Brugsanvisningen leveres i elektronisk form (eIFU).
	5.4.4	Forsigtighed	Markerer, at brugeren skal være opmærksom på begrænsninger, advarsler og restriktioner, der er beskrevet i afsnittene om tilsigtet formål, kontraindikationer og sikkerhedsinformation.

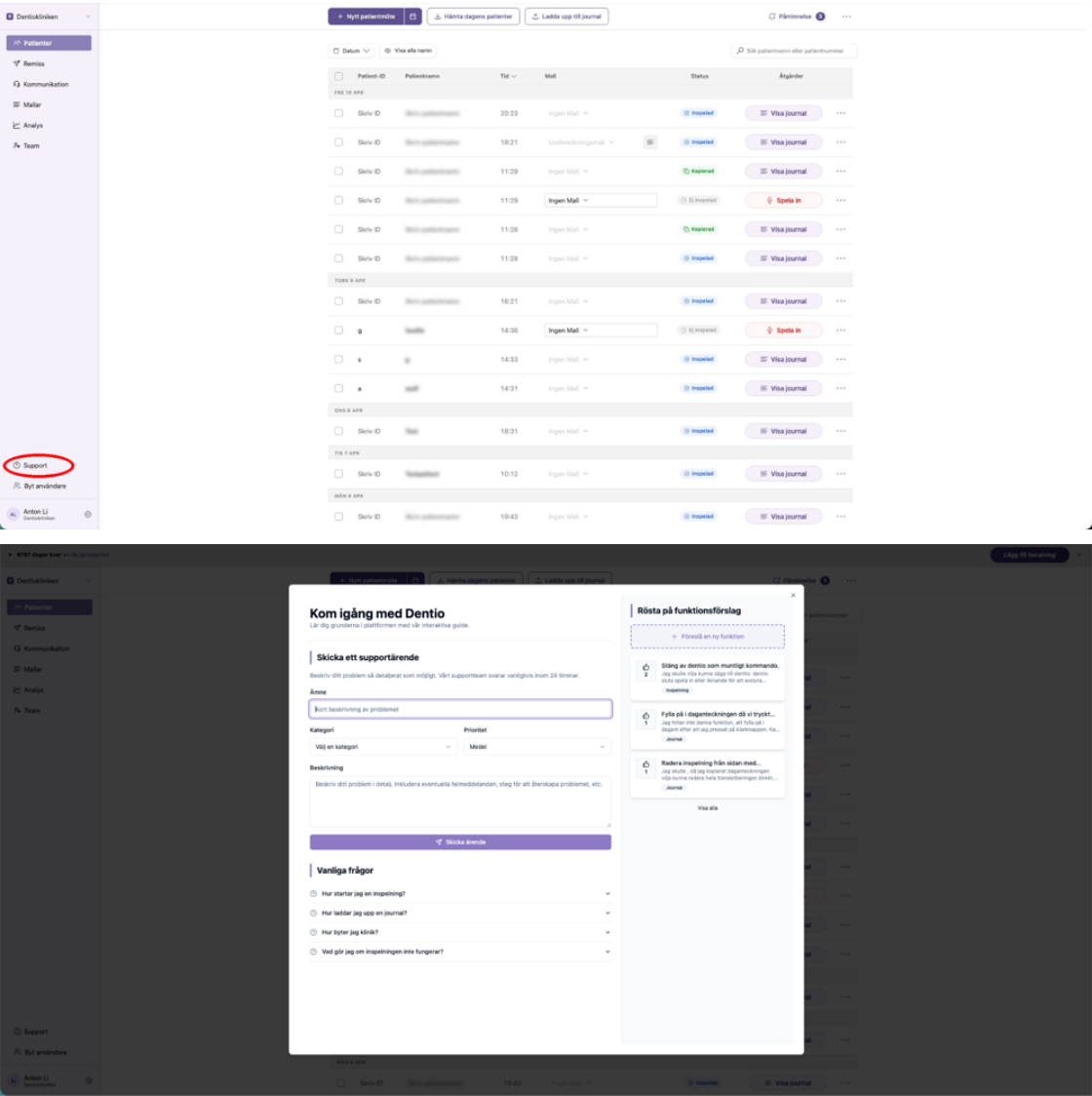
Symbolerne er gengivet i henhold til EN ISO 15223-1:2021. Ved opdatering af standarden gennemgås tabellen og opdateres sammen med DEN-LAB-001 og DEN-IFU-001 i samme versionsudgivelse.

2.50 Indberetning af hændelser og support

Brugere skal uden forsinkelse indberette følgende til Dentio: alvorlige hændelser relateret til enheden. betydelige funktionsfejl, der påvirker sikker anvendelse. vedvarende eller tilbagevendende fejl, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

mistænkte cybersikkerhed- eller dataintegritetsproblemer, der kan påvirke sikker anvendelse. Indberetning skal ske omgående via den indbyggede supportfunktion i Dentio-appen (foretrukken indberetningsvej) eller via de alternative kontaktveje nedenfor. Sådan indberetter du via Dentio-appen: Klik på "Support" nederst til venstre i sidemenyen.

Udfyld formularen under “Send en support sag”. Angiv et emne, vælg kategori og prioritet, og beskriv problemet så detaljeret som muligt. Inkluder eventuelle fejlmeddelelser og trin til at genskabe problemet. Klik derefter på “Send sag”. Dentios supportteam svarer normalt inden for 24 timer.



Bruger og sundhedspersonale i Sverige kan også indberette mistænkte alvorlige hændelser til Lægemiddelstyrelsen. Bruger og sundhedspersonale etableret i andre EU-medlemsstater bør også indberette mistænkte alvorlige hændelser til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret. I henhold til MDR bilag I afsnit 23.4(z) skal bruger og sundhedspersonale uden unødigt forsinkelse indberette mistænkte alvorlige hændelser til Dentio og også anvende den indberetningsvej via kompetent myndighed, der er tilgængelig i den medlemsstat, hvor de er etableret. I denne brugsanvisning betegner en alvorlig hændelse en hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til dødsfald, alvorlig forringelse af en persons helbred eller en alvorlig folkesundhedstrussel. Bruger bør indberette mistænkte alvorlige hændelser uden unødigt forsinkelse, når de bliver bekendt med dem. Efter modtagelse af en hændelsesrapport vurderer Dentio hændelsen og opfylder om nødvendigt fabrikantens indberetningspligt i henhold til MDR artikel 87. Dette erstatter ikke brugerens eller sundhedspersonalets egen forpligtelse til at indberette mistænkte alvorlige hændelser som anført ovenfor.

Alternative kontaktveje: Dentio AB postadresse: Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige Dentio support: support@dentio.com Dentio offentlig telefon: +46702943177 Generel kontakt for Dentio: info@dentio.com Forespørgsler vedrørende Dentio vigilance og papirkopier: support@dentio.com eller +46702943177 Dentio support tilgængelighed: Hverdage uden helligdage, kl. 08:00–17:00 Lægemiddelstyrelsen: registrator@lakemedelsverket.se

2.51 Document History

Version	Dato	Forfatter	Beskrivelse
1.0	2025-11-24	Elias Inoue Afrasiabi	Godkendt frigivelse forud for CE-mærkning. Softwareversion ved lancering: v1.3.0

Version	Dato	Forfatter	Beskrivelse
2.0	2026-02-23	Elias Inoue Afrasiabi	Kontrolleret opdatering af brugsanvisningen for frigivet software v1.4.0: opdateret grænsefladesprog, browser/platform og navngivningskonvention. Ingen ændring af tilsigtet formål, patientpopulation, kliniske påstande, risikokontroller, udstyrsklassificering eller frigivne sikkerhedskontroller.
3.0	2026-04-07	Elias Inoue Afrasiabi	Kontrolleret opdatering af brugsanvisningen for den frigivne softwarekonfiguration: tilføjet adgang til IFU/Om-skærm i produktet samt opdaterede instruktioner for visning, browser/platform, inaktivitets-timeout og fornyet godkendelse. Ingen ændring af tilsigtet formål, patientpopulation, kliniske påstande, risikokontroller eller udstyrsklassificering.

Godkendelsesunderskrifter

Rolle	Navn	Underskrift	Dato
Forfatter	Lukas Sjögren		07 Apr 2026
Gennemgået af	Michael Braian		07 Apr 2026
Godkendt af	Elias Inoue Afrasiabi		07 Apr 2026

DEN-IFU-001-DA v3.0 — Translation of DEN-IFU-001 v3.0 — Dentio AB, Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige
support@dentio.com · +46 70 294 31 77 · dentio.com