

# Bruksanvisning (IFU)

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Document ID            | DEN-IFU-001-NO           |
| Source Document        | DEN-IFU-001 v3.0         |
| Versjon                | 3.0                      |
| Ustedelsesdato         | 22 Nov 2025              |
| Sist oppdatert         | 07 Apr 2026              |
| Regulatorisk referanse | MDR 2017/745, Article 13 |
| Language               | Norsk (Bokmål)           |

Dette dokumentet er en oversettelse av den svenske originale bruksanvisningen DEN-IFU-001 v3.0. Den svenske versjonen er den gjeldende versjonen. Oversettelsen er utarbeidet for bruk på det norske markedet i samsvar med MDR 2017/745 artikkel 10(11) og vedlegg I GSPR 23.

## Innholdsfortegnelse

### 1 Bruksanvisning (IFU)

### 2 DEN-IFU-001 - Bruksanvisning (IFU)

- 2.1 Introduksjon
- 2.2 Formål og omfang
- 2.3 Enhetsidentifikasjon og regulatorisk informasjon
- 2.4 Tiltent formål
- 2.5 Tiltente brukere
- 2.6 Pasientpopulasjon
- 2.7 Bruksmiljø
- 2.8 Indikasjoner for bruk
- 2.9 Forventet klinisk nytte
- 2.10 Ytelsesegenskaper og driftsgrenser
- 2.11 Grunnleggende ytelsesnivå
- 2.12 Driftsgrenser
- 2.13 Kontraindikasjoner og ikke-tiltent bruk
- 2.14 Systemkrav og installasjon
- 2.15 Bruksmiljø og tekniske krav
- 2.16 Nettverkskrav
- 2.17 IT-sikkerhetskrav
- 2.18 Mikrofontillatelse og nettlesertilgang
- 2.19 Oversikt over dokumentasjonsflyt
- 2.20 Få tilgang til systemet
- 2.21 Kobling med API-nøkkel
- 2.22 Velg pasientkontekst og sesjonskontekst
- 2.23 Før en dokumentasjonssesjon påbegynnes
- 2.24 Start en dokumentasjonssesjon
- 2.25 Sett på pause, gjenoppta eller stopp opptak
- 2.26 Last opp lydfil
- 2.27 Fritekstinntasting for henvisning og henvisningssvar
- 2.28 PDF-opplasting for henvisning og henvisningssvar
- 2.29 Generer dokumentspesifikke utkast
  - 2.29.1 Tiltakskoder (Försäkringskassan)

- 2.29.2 Henvisning og Henvisningssvar
- 2.30 Gjennomgå tannstatusutkast
- 2.31 Gjennomgå utkast fra funksjonen for parodontalstatusregistrering
- 2.32 Malvalg og kontekst-tekstarbeidsflyt
- 2.33 Gjennomgå generert transkripsjon og strukturert innhold
  - 2.33.1 Chat- og stemmestyring
- 2.34 Administrative påminnelser
- 2.35 Korriger, godkjenn og overfør
- 2.36 Tilpasning og innstillinger
  - 2.36.1 Forkortelser
  - 2.36.2 Tilpassede instruksjoner
  - 2.36.3 Stemmeidentifikasjon
  - 2.36.4 Innstillinger for datalagring
- 2.37 Leseanvisninger for dette avsnittet
- 2.38 Grunnleggende sikkerhetsprinsipper
  - 2.38.1 Menneskelig gjennomgang er obligatorisk
  - 2.38.2 Verifisering av pasientidentitet og kontekst
  - 2.38.3 IT-sikkerhetskrav for brukeren
  - 2.38.4 Overgang til reservedokumentasjonsprosess
  - 2.38.5 Eskalering og support
- 2.39 Begrensninger for AI
- 2.40 Advarsel for korrigering og redigeringer
- 2.41 Begrensninger i lyd kvalitet og avbrudd av opptak
- 2.42 Advarsel om databeskyttelse og taushetsplikt
- 2.43 Integrasjons-, overførings- og anvendelsesområdeforsiktighetsregler
- 2.44 Restrisiko
- 2.45 Feilsøking og gjenoppretting
- 2.46 Datahåndtering, cybersikkerhet og avvikling
- 2.47 Avvikling og sletting av data
- 2.48 Vedlikehold, oppdateringer og versjonshåndtering
- 2.49 Merking og tilgang til bruksanvisningen (IFU)
- 2.50 Rapportering av hendelser og support
- 2.51 Document History

## 1 Bruksanvisning (IFU)

|                        |                             |
|------------------------|-----------------------------|
| Regulatorisk referanse | MDR Vedlegg I, Kapittel III |
|------------------------|-----------------------------|

## 2 DEN-IFU-001 - Bruksanvisning (IFU)

## 2.1 Introduksjon

| Felt                           | Verdi                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------------|
| Produkt                        | Dentio Practice Automation System       |
| Produktkode                    | DEN-PAS                                 |
| Programvareversjon             | 1.7.0                                   |
| Ikrafttredelsesdato            | 2026-04-08                              |
| Produsent                      | Dentio AB                               |
| Produsentens adresse           | Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige |
| Produsentens telefonnummer     | +46702943177                            |
| Supportkontakt                 | support@dentio.com                      |
| Generell kontakt               | info@dentio.com                         |
| Nettsted                       | dentio.com                              |
| Applikasjonstilgang            | app.dentio.com                          |
| EU-samsvarserklæring referanse | DEN-DOC-001                             |
| SRN                            | SE-MF-000051592                         |

## 2.2 Formål og omfang

Denne bruksanvisningen forklarer tiltenkt formål, sikker drift, begrensninger og brukerens ansvar for Dentio Practice Automation System.

## 2.3 Enhetsidentifikasjon og regulatorisk informasjon

Dentio Practice Automation System er et skybasert medisinsk utstyr (MDSW) med webgrensesnitt, tiltenkt autoriserte tannbehandlere. Produktet er CE-merket i samsvar med forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr i Klasse I (egenerklæring). Intet meldt organ-nummer skal vises ved siden av CE-merkingen. Produktets identifisering er oppsummert i etikettblokken nedenfor og oppdateres samtidig som DEN-LAB-001 ved hvert versjonsslipp.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dentio Practice Automation System Medisinsk utstyr (MDSW) · Programvareversjon 1.7.0                                                                                                                              |
|    | CE CE-merket i henhold til MDR 2017/745, Klasse I (egenerklæring). Intet meldt organ-nummer skal vises.                                                                                                           |
|    | Forsiktighet — les bruksanvisningen Brukere skal lese hele bruksanvisningen (DEN-IFU-001) før klinisk bruk. Begrensninger og restriksjoner er beskrevet i avsnittene om tiltenkt formål og sikkerhetsinformasjon. |
|    | DEN-PAS Produktreferanse (REF) — brukes for å identifisere produktet i Dentios sporbarhetsregister.                                                                                                               |
|    | UDI-DI: 07350183430006 Basic UDI-DI: 735018343Dentio_v1AM. UDI-bæreren publiseres på innloggingssiden og i «Om Dentio»-visningen 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                                                                                      |
|  | Produksjonsdato Dato da gjeldende programvareversjon ble frigitt av Dentio. Gjeldende versjon og frigivelsesdato vises i «Om Dentio» samt i versjonshistorikken.                                                  |

EUDAMED-registreringsstatusen for denne versjonen er verifisert mot den gjeldende registreringsposten før lansering. Dersom noen av produktidentifiseringen endres, skal denne bruksanvisningen og DEN-LAB-001 oppdateres samtidig. Symbolene ovenfor er forklart i avsnittet «Merking og tilgang til bruksanvisningen (IFU)».

## 2.4 Tiltenkt formål

Dentios tiltenkte formål er å støtte autoriserte tannleger og tannpleiere ved utarbeidelse av pasientspesifikke utkast til klinisk dokumentasjon og relaterte utkast til journal- eller profesjonelle kommunikasjonsunderlag fra tannlegebesøk. Dentio strukturerer eksplisitt kommunisert møteinnhold og annet kildemateriale som klinikerer tilgjengeliggjør, for eksempel lydopptak, fritekstinntasting eller PDF-filer der slike inndata støttes, til utkast som vises i et eget gjennomgangstrinn. Klinikerer skal gjennomgå, avstemme mot kildematerialet, korrigere ved behov og selv fullføre den arbeidsflytavhengige formaliseringen i gjeldende journalsystem eller kommunikasjonsflyt. Alt Dentio-generert innhold er utkast inntil ansvarlig kliniker gjennomfører det utdata-spesifikke trinnet som gjør innholdet journalgyldig, kommunikativt virksomt eller på annen måte operativt utenfor Dentio. Godkjenning eller bekreftelse i Dentio er kun en arbeidsflyttilstand. For den gjeldende journaloverføringsveien er den godkjente usignerte overføringsnyttelasten ikke synlig som journalpost og har ingen journalvirkning i det etterfølgende journalsystemet før ansvarlig kliniker signerer eller attesterer den der. For profesjonelle kommunikasjonsutkast oppstår operativ virkning først når klinikerer sender, signerer, ekspederer eller på tilsvarende måte fullfører kommunikasjonen utenfor Dentio. Dens tiltenkte nytte er å bidra til forbedrede forhold innen pasienthåndtering, inkludert klinikerens oppmerksomhet, interaksjonen mellom kliniker og pasient samt pasientopplevelsen, ved å redusere helsepersonells dokumentasjonsbyrde, dokumentasjonstid og kognitiv dokumentasjonsbelastning. Klinisk akseptabel dokumentasjonskvalitet etter klinikergjennomgang er et krav for godkjent ytelse. Dentio er kun tiltenkt som dokumentasjonsstøtte. Dentio er ikke tiltenkt å diagnostisere, detektere, screene, forutsi, gi prognostisk informasjon, triagere, overvåke fysiologiske prosesser eller tilgjengeliggjøre anbefalinger, rangeringer, advarsler, alarmer, oppfordringer, påminnelser eller annen informasjon som er tiltenkt å bestemme klinisk tiltak. Dentio erstatter ikke profesjonell klinisk vurdering og må ikke brukes som primært eller eneste grunnlag for klinisk tiltak. Selv om klinisk dokumentasjon indirekte kan påvirke etterfølgende behandling er Dentio ikke tiltenkt å tilgjengeliggjøre beslutningsstøtteinformasjon eller autoritative kliniske konklusjoner. Funksjonen er begrenset til å opprette redigerbare dokumentasjonsutkast fra kildemateriale som klinikerer tilgjengeliggjør og velger. For henvisningsrelaterte utkast avgjør Dentio ikke klinisk henvisningsbehov, hastegrad, mottaker, behandlingsforløp eller ekspedisjon. Den gjeldende versjonen støtter kun svenskpråklig dokumentasjonsutarbeidelse for det svenske markedet. Bruk utenfor det støttede språket eller den frigitte markedsomfatningen ligger utenfor det tiltenkte formålet. Dentio inneholder også en administrativ påminnelsefunksjon. Funksjonen er tiltenkt som støtte for brukerens egne administrative arbeidsoppgaver og ligger utenfor Dentios medisinske dokumentasjonsfunksjon. Påminnelser er ikke journalnotater, klinisk beslutningsstøtte, behandlingsanbefalinger, legemiddelinstruksjoner, kliniske alarmer eller tidskritiske oppfølgingssystemer.

## 2.5 Tiltenkte brukere

Dentio er tiltenkt brukt av autoriserte tannleger og tannpleiere som er aktive i Sverige, med nødvendig yrkeseksamen og kliniske rettigheter. Brukere skal: ha forståelse for rutinemessige dokumentasjonsflyter innen tannhelsetjenesten beherske svensk i tilstrekkelig grad til å kunne gjennomgå dokumentasjonsutkast på en sikker måte ha gjennomført Dentios introduksjonsopplæring eller tilsvarende organisatorisk opplæring før første gangs bruk. ha satt seg inn i gjeldende bruksanvisning samt gjeldende lokale arbeidsflytinstruksjoner. kunne identifisere når programvarens resultater er ufullstendige, feilaktige eller uegnede. Følgende utgjør ikke tiltenkte brukere: pasienter, legmenn, administrativt personell uten relevant opplæring, tannhelsesekretærer som selvstendig opptre som sluttgodkjennerer, samt eksterne parter som ikke inngår i Dentios kontrollerte arbeidsflyt.

## 2.6 Pasientpopulasjon

Produktet brukes av helsepersonell under eller umiddelbart etter pasientkonsultasjoner. Ingen spesifikk pasientpopulasjon er begrenset.

## 2.7 Bruksmiljø

Dentio er tiltenkt profesjonell bruk ved offentlige og private tannklinikker i Sverige, i innendørsmiljøer med egnede lydopptaksforhold. Med dette menes en klinisk arbeidsplass der: lydopptaket ikke regelmessig påvirkes av bakgrunnsstøy eller overlappende talere. brukeren kan avgjøre når opptakskvaliteten er utilstrekkelig og gå over til manuell dokumentasjon. Klinikken skal ha nødvendig nettverkstilkobling, arbeidsstasjon, mikrofon samt lokale tilgangskontroller. Frittstående bruk for teleodontologi omfattes ikke av gjeldende tiltenkt formål.

## 2.8 Indikasjoner for bruk

Dentio er tiltenkt brukt under eller i direkte tilknytning til tannhelsebesøk for å transkribere, analysere og strukturere konsultasjonsinnhold og klinikertilgjengeliggjort kildemateriale til dokumentasjonsutkast for kliniker gjennomgang. Produktet er ikke tiltenkt å selvstendig ferdigstille dokumentasjon, prioritere pasienter eller fastslå kliniske tiltak.

## 2.9 Forventet klinisk nytte

Når Dentio brukes i samsvar med tiltenkt formål og alt generert innhold gjennomgås av autorisert tannbehandler før klinisk bruk, er den forventede kliniske nytten: klinikerens oppmerksomhet og tilstedeværelse kvalitet i interaksjonen mellom kliniker og pasient pasientopplevelse samtalekontinuitet tilgang til gjennomgåbart dokumentasjonsutkast Disse fordelene er indirekte og forutsetter korrekt gjennomgang og godkjenning av brukeren. Dentio skaper ikke klinisk nytte ved å erstatte klinikerens kliniske vurdering.

## 2.10 Ytelsesegenskaper og driftsgrenser

Ytelsesmålene nedenfor gjelder arbeidsflyter med lydopptak. For arbeidsflyter med fritekstinntasting eller PDF-opplasting avhenger resultatet primært av kvaliteten på det kildematerialet som brukeren tilgjengeliggjør.

## 2.11 Grunnleggende ytelsesnivå

Følgende ytelsesmål gjelder arbeidsflyter med lydopptak. Ordfeilfrekvens (WER) for klinisk tale:  $\leq 5\%$  Source fact recall:  $\geq 90\%$  For arbeidsflyter med fritekstinntasting og PDF-opplasting bestemmes ytelsen primært av det brukertilgjengeliggjorte kildematerialets korrekthet og fullstendighet samt av vellykket tekstekstraksjon fra det aktuelle dokumentet.

## 2.12 Driftsgrenser

Ytelsen kan forringes ved: utilstrekkelig lyd kvalitet, f.eks. høy bakgrunnsstøy, uegnet mikrofonplassering eller hyppige taleoverlappinger språkforhold utenfor validert grunnlinje, f.eks. sterke regionale aksenter, dialekter, blandet språkbruk eller utydelig uttale ustabil eller utilstrekkelig nettverkstilkobling

## 2.13 Kontraindikasjoner og ikke-tiltenkt bruk

Ingen programvarespesifikke kliniske kontraindikasjoner er identifisert. Konklusjonen skal revurderes dersom tiltenkt formål, brukergruppe, pasientpopulasjon, språkstøtte, bruksmiljø eller arbeidsflyter endres vesentlig. Dentio skal ikke brukes til å: selvstendig diagnostisere, screene eller predikere sykdom eller tilstand generere diagnostiske eller terapeutiske anbefalinger, advarsler eller alarmer utføre automatisert klinisk beslutningstaking uten menneskelig medvirkning analysere røntgenbilder, fysiologiske signaler eller andre diagnostiske data overvåke fysiologiske parametere eller vitale tegn ferdigstille, signere eller registrere dokumentasjon uten klinikerens godkjenning erstatte klinisk vurdering, triage eller risikovurdering brukes i akutte situasjoner der gjennomgangsflyt ikke kan opprettholdes Eksperimentelle eller ikke-frigitte integrasjoner ligger utenfor tiltenkt formål. Påminnelsesfunksjonen må ikke brukes til diagnostikk, behandling, triage, prioritering, legemiddelhåndtering, klinisk beslutningstaking, kliniske alarmer eller tidskritisk pasientoppfølging. Den må heller ikke erstatte journalsystemets dokumentasjon, signeringsflyt eller klinikkens ordinære rutiner for pasientoppfølging.

## 2.14 Systemkrav og installasjon

Før første gangs bruk skal klinikken sikre at: brukeren er tildelt en individuell Dentio-konto brukeren kan autentisere seg, inkludert BankID der dette er aktivert arbeidsstasjon og nettleser oppfyller kravene i §2.15 mikrofontillatelse er korrekt konfigurert brukere har gjort seg kjent med enhetens grensesnitt og arbeidsflyt en reserverutine for manuell dokumentasjon er tilgjengelig

## 2.15 Bruksmiljø og tekniske krav

Dentio er tiltenkt stasjonære og bærbare datamaskiner med leverandørstøttede versjoner av Windows (x64), macOS (Intel eller Apple Silicon) eller Linux (x64). Nettleser: gjeldende samt de to nyeste større versjonene av Google Chrome, Microsoft Edge (Chromium-basert), Mozilla Firefox og Apple Safari. Eldre versjoner støttes ikke. Skjerm: laveste oppløsning 1 440 × 900 ved standard zoom. Nettleserinnstillinger: JavaScript, sikre informasjonskapsler, lokal nettleserlagring og mikrofontillatelse skal være aktivert. Mikrofon: for den lyd støttede arbeidsrutinen kreves en mikrofon eller lydopptaksenhet som gir tydelig svensk talopptak i behandlingsrommet. Den benyttede opptakskjeden skal støtte minst 16 kHz mono lydopptak og må ikke gi gjentakende klipping, bortfall eller kraftig automatisk lydbehandling som forvrenger tale. Dentio kompenserer ikke for vedvarende mangelfulle lydforhold. Anbefalt mikrofontype: en ekstern bordplassert boundary-kondensatormikrofon, eller tilsvarende bord-/konferansemikrofon beregnet for tydelig talopptak i behandlingsrom, anbefales fremfor innebygd laptopmikrofon. Eksempel på egnet type er en lavprofilert boundary-kondensatormikrofon med kardioid, halv-kardioid eller rundopptakende opptaksmønster. Dersom XLR-mikrofon benyttes, kreves kompatibelt lydgrensesnitt og eventuell phantom power i henhold til mikrofonprodusentens krav. Den angitte mikrofontypen er en anbefalt miljøkomponent for lyd kvalitet og utgjør ikke et Dentio-tilbehør eller en separat markedsført variant av medisinsk utstyr (MDSW). Klinikken er ansvarlig for at valgt mikrofon fungerer med arbeidsstasjon, operativsystem og nettleser før lydopptak tas i bruk i pasientnær arbeidsflyt. Nettverk: stabil internettilkobling med HTTPS/TLS-kommunikasjon.

Nettbrett, mobile enheter, fjernskrivebord, virtuelle skrivebordsmiljøer og konfigurasjoner med lyd domdirigering støttes ikke dersom de ikke uttrykkelig er validert for gjeldende versjon.

## 2.16 Nettverkskrav

Dentio er en skybasert tjeneste. Ingen lokal infrastruktur eller inngående brannmurregler kreves. Laveste opplastingshastighet er 1 Mbps. Dersom klinikken benytter en webfiltreringsproxy, skal denne tillate WebSocket-tilkoblinger og ikke fjerne autentiseringshoder.

## 2.17 IT-sikkerhetskrav

Klinikken skal sikre at: kun autentiserte brukere har tilgang hver kliniker bruker en individuell konto innloggingsopplysninger ikke deles utstyr og nettleser holdes oppdatert tilgang til pasientdata begrenses etter rolle og behov arbeidsstasjoner beskyttes med skjermlås og beskyttelse mot skadelig programvare brukere logger ut når de forlater en delt arbeidsstasjon Dentio avslutter automatisk inaktive sesjoner for å redusere risikoen for uautorisert tilgang.

## 2.18 Mikrofontillatelse og nettlesertilgang

Dentio krever mikrofontillatelse i nettleseren for opptak i sanntid. Dersom tilgang nektes eller blokkeres, skal brukeren ikke starte opptak. Tillatelsen kan måtte gis på både operativsystem- og nettlesernivå. Dersom flere mikrofoner er tilgjengelige, er brukeren ansvarlig for at riktig enhet er valgt. Valget skal kontrolleres før opptak og etter bytte av lydenhet. Plasser mikrofonen på en stabil overflate slik at klinisk relevant tale høres tydelig. Unngå å dekke til mikrofonen med papir, instrumenter, beskyttelse eller andre gjenstander. Kontroller at riktig mikrofon er valgt i nettleseren før sesjonen startes.

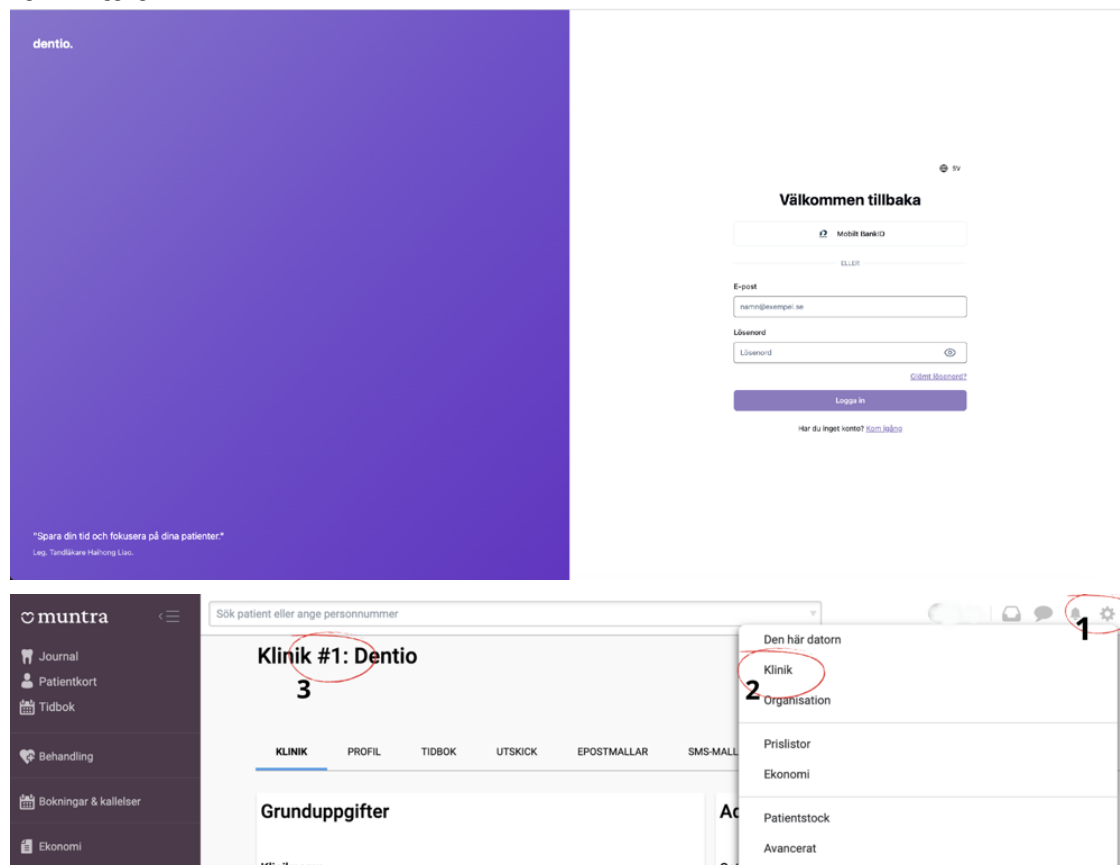
## 2.19 Oversikt over dokumentasjonsflyt

Dette avsnittet beskriver kjernearbeidsflyten for dokumentasjon. De utdataformatene som omfattes av denne bruksanvisningen er journalutkast, henvisningsutkast, utkast til henvisningssvar, utkast til tannstatusregistrering samt utkast til parodontalstatusregistrering. Arbeidsflyten består av følgende trinn: autentisering og tilgang til systemet, valg av korrekt pasientkontekst og sesjonskontekst, opptak eller opplasting av konsultasjonsinnhold via godkjent kildebane (lyd, fritekstinnstilling eller PDF der funksjonen er tilgjengelig), generering og gjennomgang av relevant utkasttype, samt korrigering, godkjenning og overføring av det endelige klinikergodkjente utkastet. Øvrige arbeidsflater, kontoer, analyse-, support- eller administrative visninger inngår ikke i den sikre bruksflyten som beskrives i denne bruksanvisningen. Dersom et nytt utdataformat eller grensesnittflyt som vesentlig påvirker dokumentasjonssikkerheten tilføyes produktet, skal denne bruksanvisningen oppdateres og godkjennes før frigivelse. Påminnelsesflyten er separat fra dokumentasjonsflyten. Påminnelser er administrative oppgaver og inngår ikke i gjennomgang, godkjenning, eksport eller overføring av kliniske dokumentasjonsutkast.

## 2.20 Få tilgang til systemet

Naviger til app.dentio.com i en støttet nettleser. Logg inn med kontoen din ved hjelp av Mobilt BankID eller e-post og passord.

Figur: Innloggingsside



logg inn med en autentisert Dentio-konto, inkludert BankID der dette er aktivert for brukeren åpne den relevante pasientkonsultasjonen eller dokumentasjonsflyten verifiser at riktig pasient og sesjonskontekst er valgt, der det er aktuelt

## 2.21 Kobling med API-nøkkel

Trinn 1: Send en e-post til muntra@support.se

«Hei Muntra, Jeg heter X og jobber på klinikken X med klinikk-id #X og bruker-id X. Jeg ønsker gjerne en API-nøkkel. Med vennlig hilsen X»

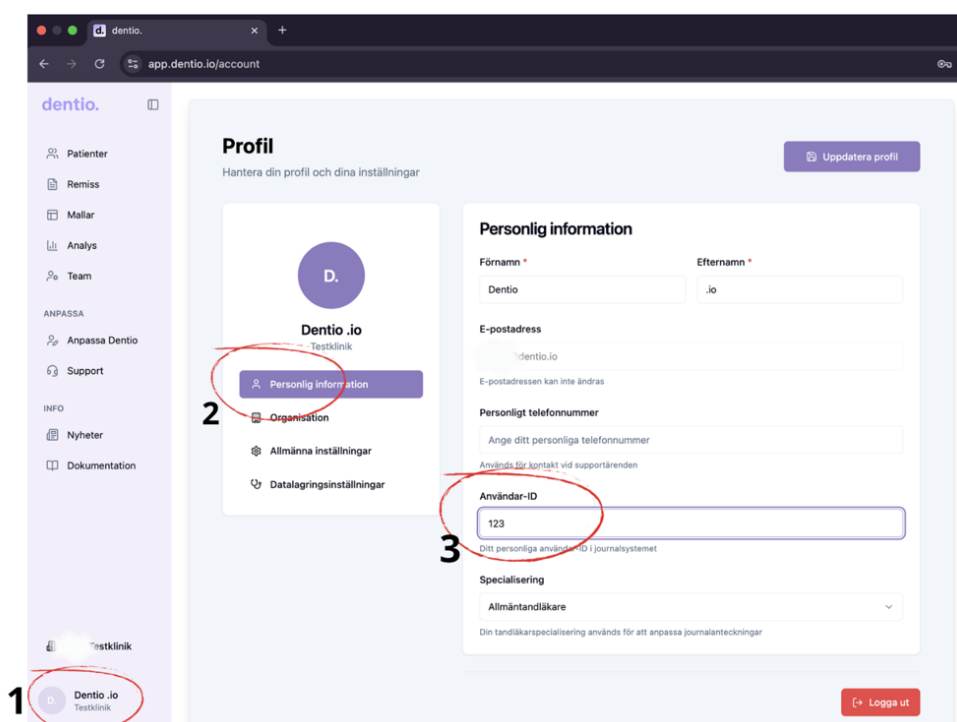
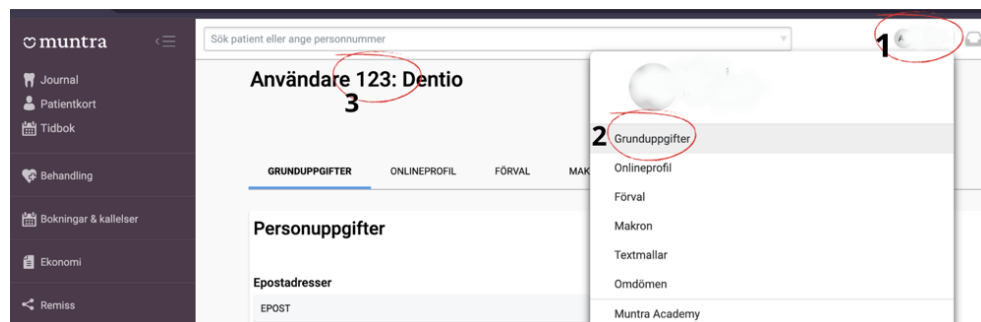
Du finner klinikk-id i Muntra ved å: 1. Klikke på tannhjulet 2. Klikke på klinikk 3. Kopiere og lime inn klinikk-id i e-posten

Du finner bruker-id ved å: 1. Klikke på kontoen din 2. Klikke på grunnopplysninger 3. Lime inn bruker-id i e-posten

Etter at du har fått API-nøkkel lagt inn på Muntra-kontoen din, er det nå mulig å få integrasjon til Dentio. Du skal nå legge inn bruker-id, klinikk-id og API-nøkkel på Dentio-kontoen din. 1. Logg inn på app.dentio.com, og klikk på kontoen din 2. Klikk på personlig informasjon 3. Lim inn bruker-id

Legg inn API-nøkkel og klinikk-id på Dentio-kontoen din ved å: 1. Logge inn på Muntra-kontoen din 2. Klikke på kontoen din 3. Klikke på grunnopplysninger 4. Klikke på plusstegnet til høyre for «API-tokens» og kopiere den lange teksten som vises

På app.dentio.com, klikk på kontoen din: 1. Klikk på organisasjon 2. Klikk på «Endre» under overskriften «API-nøkkel for journalsystem» 3. Lim inn den lange teksten og lagre 4. Skriv inn klinikk-id



ALLAR OMDÖMEN REKOMMENDATIONER

## Behörighetsuppgifter

**Signeringslösenord**

Återställ Ändra

**Förskrivarkod**

**Ytterligere ID:n hos tredje part** +

| TREDJE PART      | ID |
|------------------|----|
| — Inga träffar — |    |

**Tvåstegsinloggning**  
Öka säkerheten med tvåstegsinloggning.

Aktivera autentiseringsapplikasjon

**API-tokens**

| NAMN | KLINIK |
|------|--------|
|------|--------|

dentio. app.dentio.io/account

## Profil

Hantera din profil och dina inställningar

Uppdatera profil

**Personlig information**

1

Organisation

Allmänna inställningar

Datalagringsinställningar

**Organisationsinformation**

Organisationsnamn \* Testklinikk

Organisationsnummer \* Ange organisationsnummer

Klinikkens telefonnummer Ange klinikkens telefonnummer

E-postadress for fakturor Ange e-postadress for fakturor

Anvendes for kontakt vid supportarenden E-postadress dit fakturor ska skickas

**Journalssystemintegration**

Journalssystem Muntra

Klinikk-ID 1

2

API-nikkelfor journalssystem ✓ Godkjent sikkert

Ändra

3

Lämnat tomt for att behålla befintlig API-nikkelfor

Logga ut

Dentio Practice Automation System™  
UDI: 0107300183430006(B012)1.3.0

+ Lägg in nytt pasientmøte Importera dagens pasienter Dag Alla Døjl alle navn Påminnelser

| PATIENT-ID       | PATIENTNAMN       | TID   | STATUS      | MALL             | PATIENTINFO | ÅTGÄRDER     |
|------------------|-------------------|-------|-------------|------------------|-------------|--------------|
| IGÅR             |                   |       |             |                  |             |              |
| Skriv pasient-id | Skriv pasientnamn | 10:32 | Ej overført | Undersøknings... |             | Visa journal |
| Skriv pasient-id | Skriv pasientnamn | 10:37 | Ej overført | Undersøknings... |             | Visa journal |

Test nå at koblingen fungerer: 1. Gå tilbake til pasientvisningen 2. Klikk på «importer dagens pasienter» 3. Se dagens pasienter komme inn med navn og pasientidentifikasjonsnummer 4. Første gang kan det ta 1–2 minutter.

Koblingen er fullført.

## 2.22 Velg pasientkontekst og sesjonskontekst

Velg pasient fra pasientlisten eller klikk «Ny pasientkonsultasjon» for å opprette en ny konsultasjon. Kontroller at riktig pasient og pasientidentifikasjonsnummer er valgt før dokumentasjonen påbegynnes.

Figur: Pasientliste

| Patient-ID | Patientnavn | Tid   | Mail       | Status     | Handlinger |
|------------|-------------|-------|------------|------------|------------|
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |

angi korrekt pasientidentifikasjonsnummer og navn for å skille sesjoner fra hverandre velg en mal dersom det er bekreftet at en slik skal benyttes

## 2.23 Før en dokumentasjonssesjon påbegynnes

Før opptak påbegynnes: bekreft at riktig pasient er valgt bekreft at riktig mikrofon er valgt i nettleseren bekreft at mikrofonen er aktiv, riktig plassert og at miljøet tillater tydelig lydopptak bekreft at reserverutine for manuell dokumentasjon er tilgjengelig

## 2.24 Start en dokumentasjonssesjon

Figur: Aktivt opptak

| Patient-ID | Patientnavn | Tid   | Mail       | Status     | Handlinger |
|------------|-------------|-------|------------|------------|------------|
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |
| 1000       | Test        | 10:12 | Ingen Mail | Ingen Mail | Spill inn  |

Start lydopptak ved å klikke på 'Spill inn'

Tal tydelig og sørg for at den klinisk relevante taleren kan høres tydelig Avslutt opptaket når innholdet i pasientkonsultasjonen er fullført

## 2.25 Sett på pause, gjenoppta eller stopp opptak

Bruk pause ved midlertidige avbrudd Før du gjenopptar, bekreft at riktig pasient og mikrofon fortsatt er aktive Hvis du er usikker på om innhold mangler, suppler manuelt

## 2.26 Last opp lydfil

Lydformater som støttes: WAV, MP3 og OGG Vent til systemet fullfører opplasting, ferdigstilling og behandling før du baserer deg på den genererte utdataen. Hvis opplasting, ferdigstilling eller behandling mislykkes, bruk reservedokumentasjonsprosessen eller gjenta opplastingen først etter å ha verifisert hva som har og ikke har blitt mottatt av systemet.

## 2.27 Fritekstinntasting for henvisning og henvisningssvar

Bruk kun fritekstinntasting der funksjonen uttrykkelig støtter den inntastingsveien for den valgte dokumentasjonsoppgaven. Angi kun kildemateriale som klinikerer kan verifisere direkte. Bruk ikke fritekstinntasting for å innføre ikke-understøttede diagnoser, behandlingsbeslutninger, mottakerdetaljer eller pasientinformasjon som ikke er fastslått i den kontrollerte arbeidsflyten. Bruk ikke fritekstinntasting for å stille spørsmål eller misbruke utkast

## 2.28 PDF-opplasting for henvisning og henvisningssvar

Bruk kun PDF-inntasting der funksjonen uttrykkelig støtter dokumentanalyse for den valgte dokumentasjonsoppgaven. Bekreft at PDF-filen tilhører riktig pasient og behandlingstilfelle. Sammenlign det ekstraherte tekstinnholdet med kilde-PDF-en før godkjenning, ettersom tap av layout, OCR-feil eller utelatt innhold kan påvirke det genererte utkastet. Hvis den ekstraherte teksten er ufullstendig, feilaktig eller klinisk villedende, gjennomgå, rediger og godkjenn utkastet manuelt, eller bruk en sikrere inntastingsmetode i stedet for å godkjenne resultatet uten endringer. Behandle ikke PDF-parsing som bevis på at alt relevant kildeinnhold er korrekt fanget.

## 2.29 Generer dokumentspesifikke utkast

Journalutkast. Bruk den standardiserte arbeidsflyten for utkastgenerering. Gjennomgå det genererte utkastet i henhold til §2.33 og §2.38.1 før godkjenning eller overføring.

### 2.29.1 Tiltakskoder (Försäkringskassan)

Dentio gjengir automatisk refusjonskoder i henhold til Försäkringskassans forskrifter (TLV KUSP) basert på det innspilte møtet. Systemet viser kodeforslag med begrunnelse, beregnede priser samt eventuelle dokumentasjonsmangler (etterlevelsessavvik). ADMINISTRATIV STØTTEFUNKSJON — UTENFOR OMRÅDET FOR MEDISINSK UTSTYR. Tiltakskodene utgjør en rent administrativ støttefunksjon og inngår ikke i medisinsk utstyrs anvendelsesområde. I henhold til TLV:s KUSP (§ 2, avsnitt 1.4.2.1) finnes det et tydelig, formelt skille mellom klinisk diagnose/journalføring (regulert av patientdatalagen 2008:355) og refusjonsrapportering (regulert av lagen om statligt tandvårdsstöd 2008:145). Tandvårdsstödet's tillatelseskoder er ofte mer omfattende enn enkeltdiagnoser, og funksjonen kan derfor ikke anses å være

et medisinsk utstyr. Klinikken har fullt ansvar for å sikre at korrekt kode benyttes og at dokumentasjonen oppfyller kravene for refusjon.

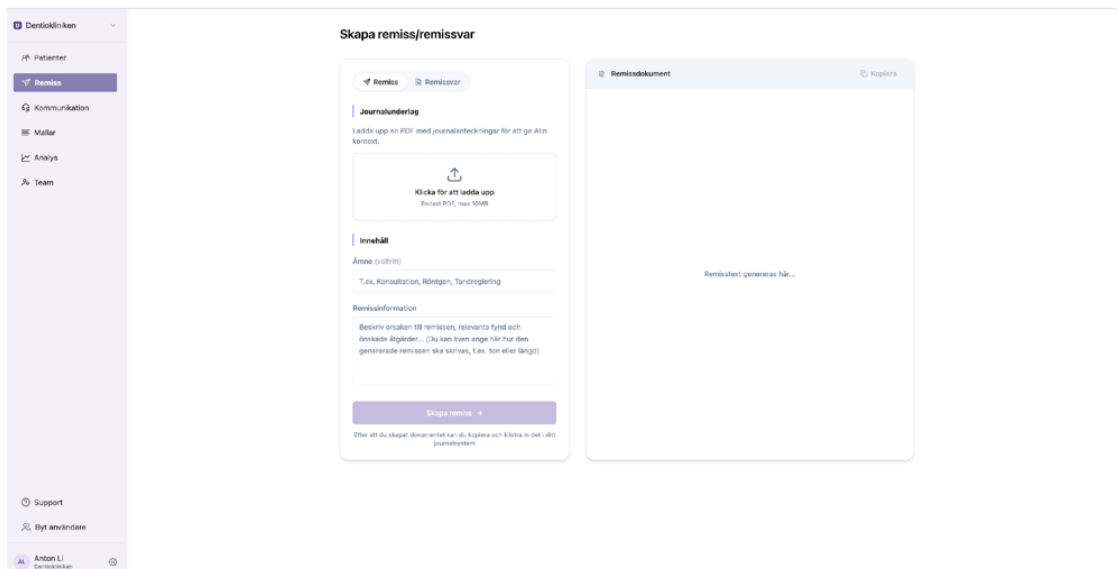
Figur: Refusjonskoder med begrunnelse og etterlevelsessadvarsler

| Utløst/beholdning                                                      | Pris   |
|------------------------------------------------------------------------|--------|
| 102 Komplekster eller akut undersøkelse, utført av tannbiler           | 525 kr |
| 103 Röntgenundersøkelse, en bit, eller flere bilder av en handposisjon | 445 kr |
| 104 Röntgenundersøkelse, en bit, eller flere bilder av en handposisjon | 80 kr  |
| Plomerende begjær (framtida)                                           | 450 kr |
| 301 Sjukdoms- eller smertehandling, mindre omfattende                  | 450 kr |

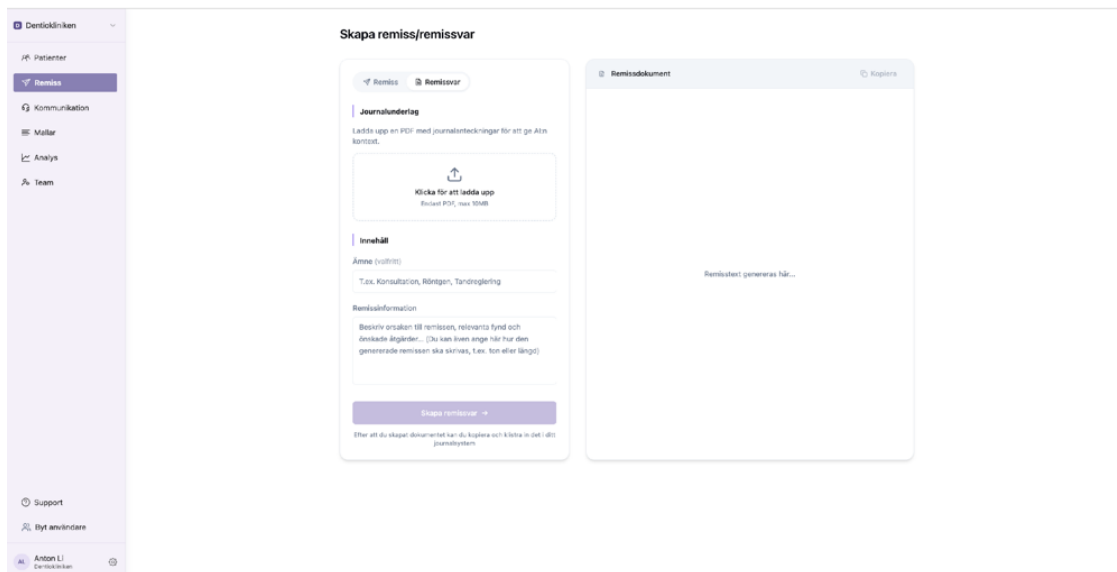
### 2.29.2 Henvisning og Henvisningssvar

Henvisninger og henvisningssvar kan opprettes direkte i journalvisningen via de respektive fanene, eller via den frittstående henvisningssiden i sidemenyen. PDF-filer (maks 10 MB) kan vedlegges som støttende dokumentasjon.

Figur: Henvisningstabell



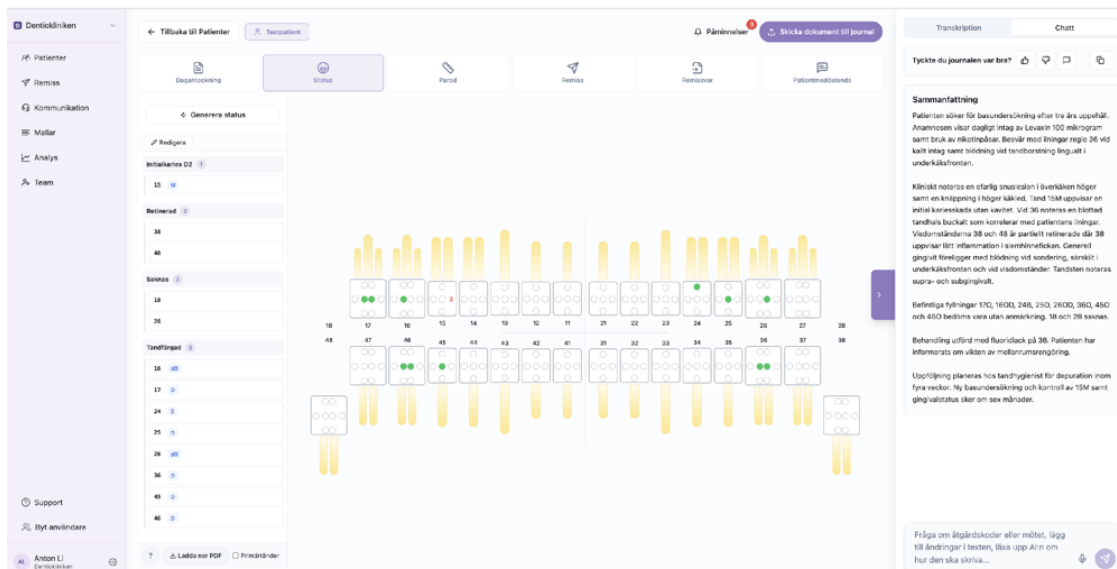
Figur: Fane for henvisningssvar



Henvisnings- og henvisningssvars-utkast er usignerte arbeidsutkast inntil klinikerer har gjennomgått og godkjent dem. I tillegg til den obligatoriske gjennomgangen i §2.38.1 og pasientverifiseringer i §2.38.2 skal brukeren før godkjenning eller overføring: verifisere at angitt mottaker og destinasjon er korrekte. verifisere at den kliniske årsaken til henvisningen eller henvisningssvaret korrekt gjenspeiler pasientkonsultasjonen eller kildematerialet. bekrefte at utkastet ikke inneholder fabrikkert, ikke-underbygget eller ufullstendig klinisk innhold. bekrefte at utkastet ikke trekker kliniske slutninger som ikke ble fastslått under den opprinnelige arbeidsflyten.

## 2.30 Gjennomgå tannstatusutkast

Figur: Odontogram / Status

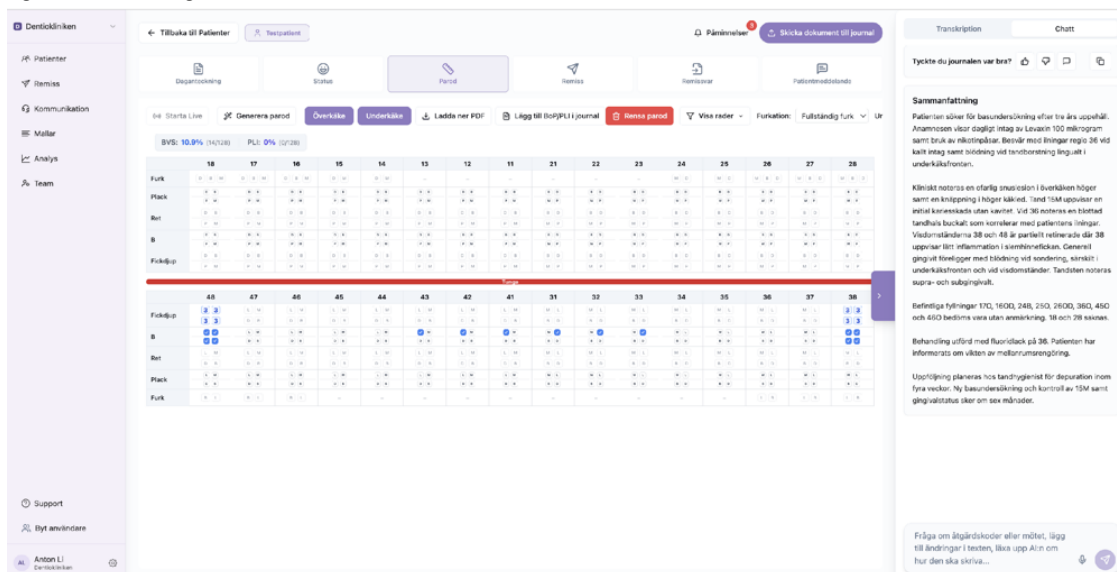


Bekreft at tannstatusutkastene samsvarer med riktig pasient og besøk.

Gjennomgå genererte tannidentifikatorer, kvadrantreferanser, strukturert innhold og diagramplassering separat fra journalteksten. Sammenlign hvert generert tannstatusfunn mot det faktiske møteinnholdet og eventuelt annet kildemateriale før godkjenning. Bekreft at ingen feilaktige standardverdier, overførte verdier, duplikatoppføringer eller manglende strukturerte felt gjenstår i utkastene. Korriger eller avvis hvert tannfunn, statusoppføring eller strukturert diagramfelt som ikke samsvarer med det faktiske møteinnholdet. Ikke anta at godkjenning av journalutkast medfører godkjent tannstatusutkast. Opprett PDF-underlag, overfør via API, eller kopier tannstatusutdata manuelt kun etter at disse utdataene er gjennomgått manuelt.

## 2.31 Gjennomgå utkast fra funksjonen for parodontalstatusregistrering

Figur: Parodontalt diagram

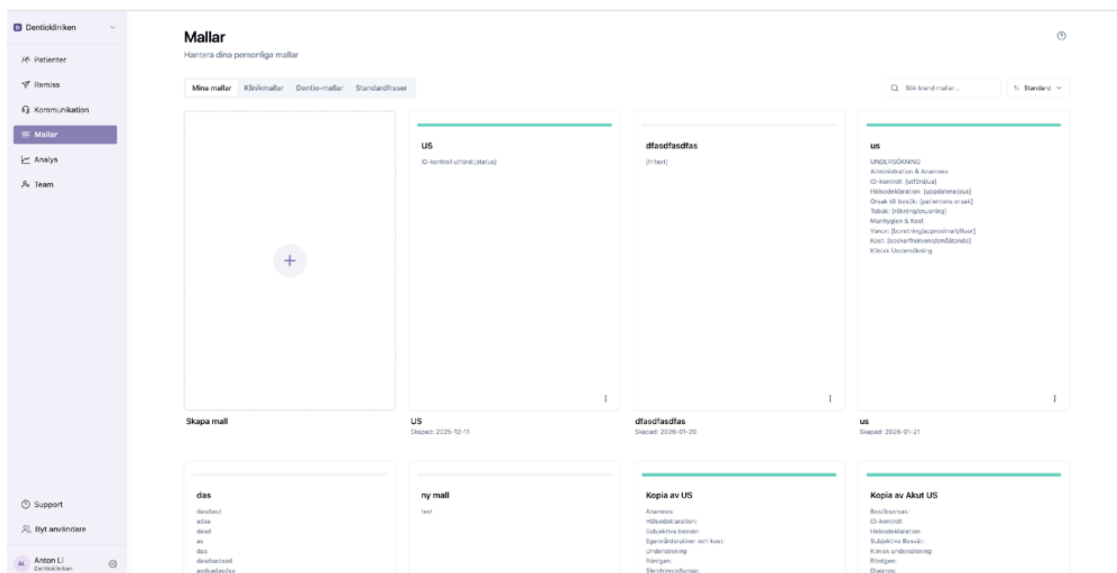


Bekreft at utkast fra parodontal registrering tilsvarer riktig pasient og besøkstidspunkt.

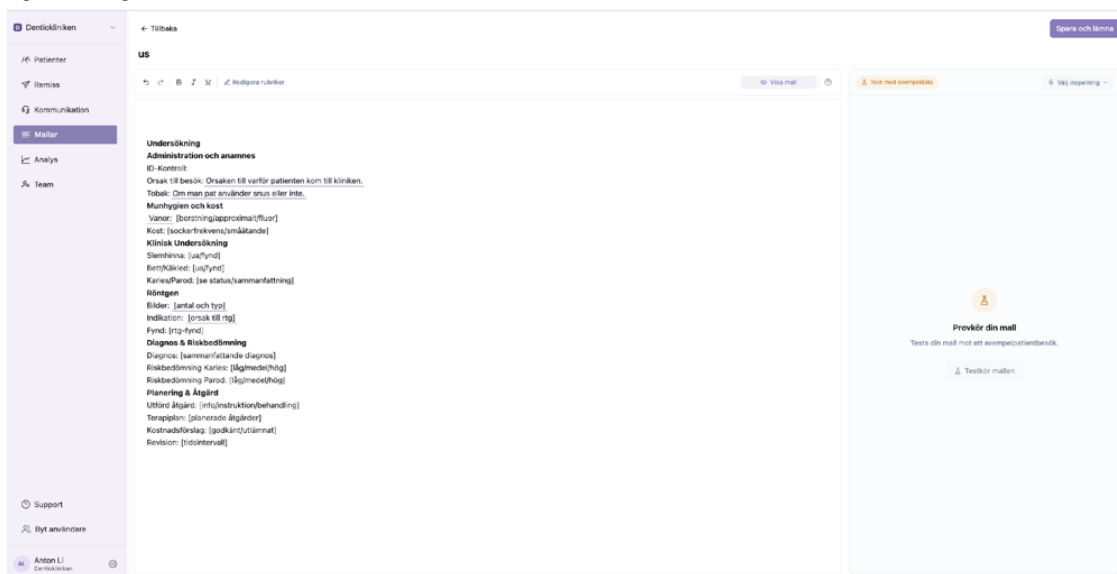
Gjennomgå utkast fra parodontal registrering som et separat dokumentspesifikt resultat før godkjenning eller overføring. Sammenlign hvert generert parodontalt funn, diagramfelt og strukturert oppføring med det underliggende pasientkonsultasjonsinnholdet og eventuelt godkjent kildemateriale. Bekreft at ingen ubesvarte tomme felt, duplikerte funn eller uløste usikkerhetsmarkører gjenstår i parodontal registrering før godkjenning. Korriger eller avvis alle parodontale funn som ikke gjenspeiler det faktiske møteinnholdet eller godkjent kildemateriale. Ikke overfør utdata fra parodontale utkast med mindre klinikerens spesifikt har gjennomgått disse opplysningene for fullstendighet og korrekthet. Ikke anta at godkjenning av andre utarbeidede resultater automatisk validerer resultatet for parodontal registrering. Opprett PDF-underlag, overfør via API, eller kopier parodontalstatusutdata manuelt kun etter at disse utdataene er gjennomgått manuelt.

## 2.32 Malvalg og kontekst-tekstarbeidsflyt

Figur: Malbibliotek



Figur: Malredigerer



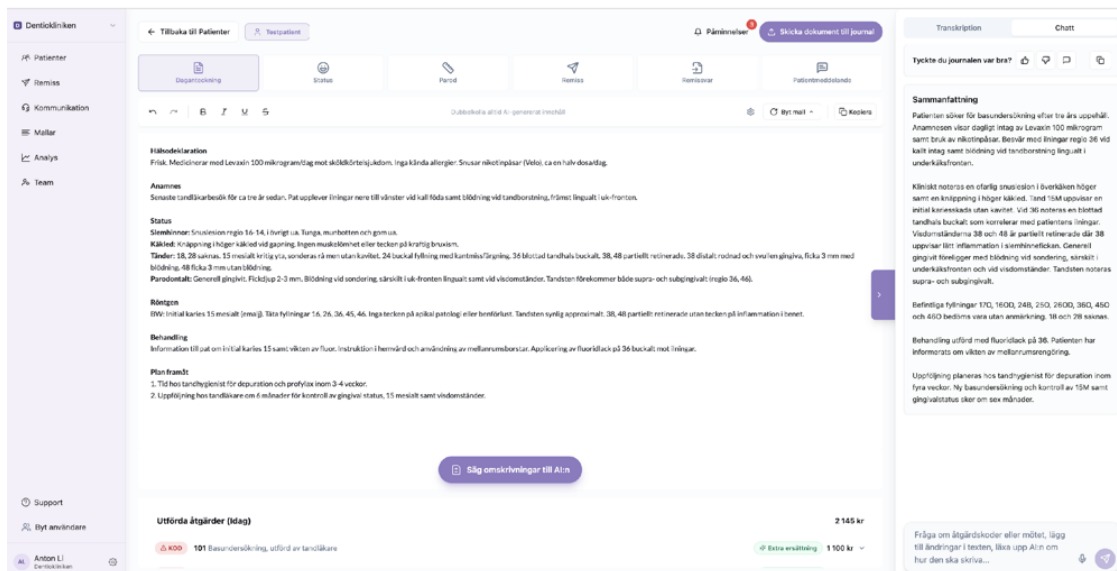
Opprett en ny mal ved å klikke på dokumentet over teksten 'Opprett mal'. Fyll inn en mal med kun strukturell informasjon i tekstboksen. Trykk på opprett. Vent til systemet har lastet ferdig og viser forslag til overskriftene dine som er understreket i lilla. Gjennomgå, rediger og godkjenn disse forklaringene ved å klikke på lagre og avslutt. Velg en mal kun når den er egnet for den aktuelle konsultasjonstypen og brukeren forstår den strukturen som vil bli anvendt på den genererte utdataen ved aktivt å gjennomgå forklaringene i malen. Gjennomgå den valgte malen før generering dersom brukeren er usikker på hvilke overskrifter, fraser eller hvilken struktur den vil innføre. Dersom brukeren angir ytterligere instruksjoner eller annen tekst i malen, begrenses teksten til relevant dokumentasjonsveiledning for den aktuelle pasientkonsultasjonen. Det er brukeren som er ansvarlig for at denne informasjonen er korrekt for det kliniske møtet. Ikke bruk mal eller konteksttekstinnføring for å innføre uriktige funn, diagnoser, behandlingsbeslutninger eller pasientinformasjon som ikke er fastslått i det faktiske pasientmøtet. For å støtte etterlevelsen av denne begrensningen viser Dentio en advarsel i malredigereren med teksten "Maler må ikke inneholde diagnoser". Advarselen er en påminnelse om at maler og kontekstfelt kun er beregnet for dokumentasjonsstruktur og generell veiledning, ikke for diagnostiske funn, behandlingsbeslutninger eller pasientspesifikke kliniske påstander. Ettersom maler gjenbrukes på tvers av flere pasientkonsultasjoner, må de ikke inneholde innhold som kan tolkes som et klinisk standpunkt for en enkelt pasient.

Figur: Advarselsboks i malredigereren som minner brukeren om at maler ikke må inneholde diagnoser.



## 2.33 Gjennomgå generert transkripsjon og strukturert innhold

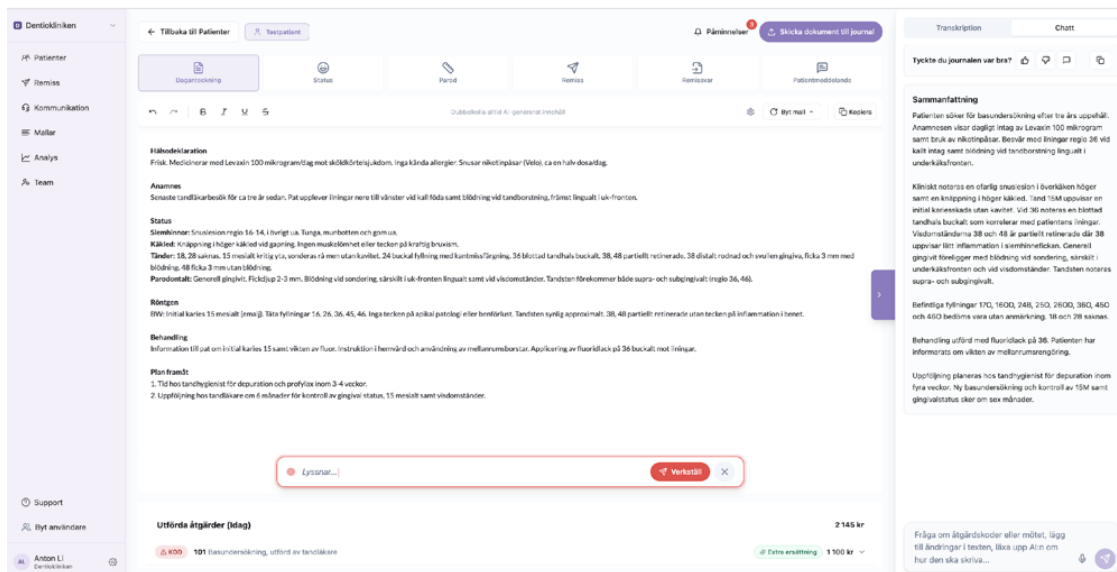
Figur: Tidsskriftvisning — Daglig notat



### 2.33.1 Chat- og stemmestyring

Brukere kan samhandle med AI via Chat-fanen for å stille spørsmål om den genererte teksten eller be om spesifikke endringer. Chatten fungerer som et supplement til manuell redigering. Funksjonen “Si omskrivninger til AI-en” gjør det mulig for brukere å gi stemmekommandoer for å korrigere eller tydeliggjøre den genererte teksten. Klikk på mikrofonikon i redigeringsområdet og dikter dine korrigeringer. Ved bruk av denne funksjonen må brukeren gjennomgå og redigere all tekst i utkastet før godkjenning.

Figur: Stemmestyrt korrigeringer

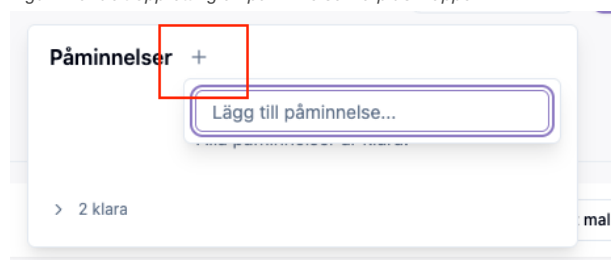


Gjennomgå transskriptet for utelatelser og unøyaktigheter. Gjennomgå strukturert innhold for formatering og innholdskorrekthet. Bekreft at ingen ikke-støttede diagnostiske eller behandlingsrelaterte konklusjoner er innført. Bekreft at alt klinisk relevant talt innhold er korrekt gjengitt. Bekreft at pasientens identitet og pasientkonsultasjonens kontekst forblir korrekte gjennom hele arbeidsflyten. Bekreft at det genererte utkastet er tilstrekkelig komplett for det tiltenkte dokumentasjonstrinnet før det går videre til godkjenning eller overføring. Vær særlig oppmerksom på alle ord, tannnummer, diagnoser eller andre elementer markert med et spørsmålstegn (?) eller lignende usikkerhetsmarkør; Dentio kan bruke dette for å indikere usikkerhet i transkripsjon eller strukturering. Når en usikkerhetsmarkør forekommer, verifiser kildens pasientkonsultasjonsinnhold og korriger, fjern eller dokumenter det usikre innholdet før godkjenning eller overføring. Inntil en særskilt visuell usikkerhetsfremhevingsfunksjon er implementert i produksjon, må brukeren ikke stole på fargeindikatorer og må aktivt identifisere (?) markører under gjennomgangen. Der tilpassede instruksjoner, konteksttekst, maler, fritekstinntasting eller PDF-inntasting er benyttet, bekreft at det endelige resultatet fortsatt korrekt gjenspeiler det underliggende kildematerialet og ikke tilfører uttallig innhold. Når henvisning eller henvisningssvar genereres, verifiser den tiltenkte mottakeren og at utkastet forblir egnet for klinikerstyrt kommunikasjon snarere enn endelig autonom utsendelse. Der mer enn én dokumenttype er generert, gjennomgå hvert generert resultat separat før overføring.

### 2.34 Administrative påminnelser

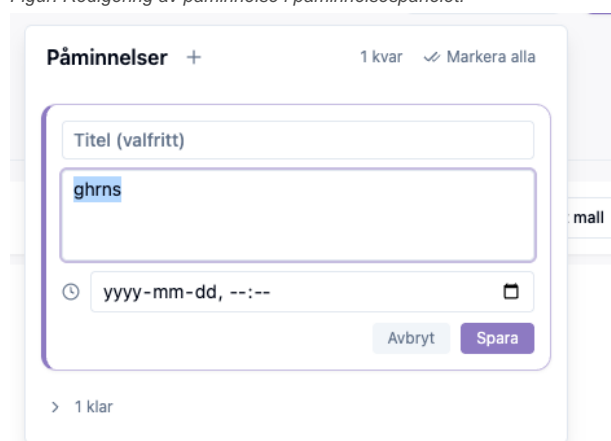
Dentio inneholder et påminnespanel for administrative påminnelser. Brukeren kan opprette en påminnelse manuelt ved å åpne påminnespanelet og trykke på plusknappen (+), eller via en uttrykkelig påminnesfrase i transkribert tale.

Figur: Manuelt oppretting av påminnelse via plusknappen.



Påminnellesfraser kan for eksempel være «Påminn meg om å ...», «Husk å ...», «Ikke glem å ...» eller andre likeverdige formuleringer med den betydning at brukeren ønsker å bli påminnet. Når Dentio identifiserer en slik forespørsel, opprettes en påminnelse i påminnelspanelet. Påminnelsen baseres på den tolkede betydningen av brukerens forespørsel og vises i påminnelleslisten til brukeren markerer den som fullført, endrer den eller sletter den. Brukeren kan åpne eller redigere en påminnelse i påminnelspanelet, angi eller endre tittel, innhold og dato/tid der slike felt benyttes, og deretter lagre eller avbryte endringen.

Figur: Redigering av påminnelse i påminnelspanelet.



Dersom en pasient- eller sesjonskontekst er aktiv, kan påminnelsen vises i tilknytning til den konteksten. Brukeren er ansvarlig for å kontrollere at påminnelsen har korrekt innhold og korrekt pasient-, sesjons- eller arbeidsflytskontekst før den tas i bruk. Påminnellesfunksjonen er en administrativ støttefunksjon. Den er beregnet på å hjelpe brukeren med å finne og håndtere egne korte arbeidsoppgaver eller huskelapper. Påminnelser er ikke journalnotater og skal ikke betraktes som gjennomgått eller godkjent pasientdokumentasjon. Klinisk relevant informasjon skal dokumenteres, gjennomgås, godkjennes og overføres i henhold til Dentios ordinære dokumentasjonsflyt og klinikkens rutiner. Påminnelser skal ikke brukes til diagnostikk, behandling, triage, prioritering, legemiddelhåndtering, klinisk beslutningstaking, kliniske alarmer eller tidskritisk pasientoppfølging. Dentio kan overse en påminnellesfrase, opprette et ufullstendig påminnelse, tolke betydningen feil, opprette et duplikat eller knytte påminnelsen til feil kontekst. Dersom en forventet påminnelse mangler eller er feil, skal brukeren opprette, korrigere eller slette påminnelsen manuelt i henhold til klinikkens ordinære administrative rutine.

### 2.35 Korrigering, godkjenn og overfør

Rediger eller avvis feil innhold. Godkjenn kun innhold som korrekt gjenspeiler pasientkonsultasjonen. Bekreft pasientens identitet på nytt i journalsystemet før eksport, kopiering eller overføring. Bekreft riktig pasient i målsystemet før overføring.

Dersom det oppstår opplastingsfeil, utbedre disse før handlingen gjentas for å unngå duplikater. Verifiser den overførte teksten i målposten.

### 2.36 Tilpasning og innstillinger

Bruker kan tilpasse Dentio via innstillingspanelet som nås via sidemenyen. Følgende tilpasningsalternativer er tilgjengelige:

#### 2.36.1 Forkortelser

Definer tilpassede forkortelser som Dentio skal bruke i de genererte notatene. Eksempel: «Pasient» → «Pas», «Depurasjon» → «Dep».

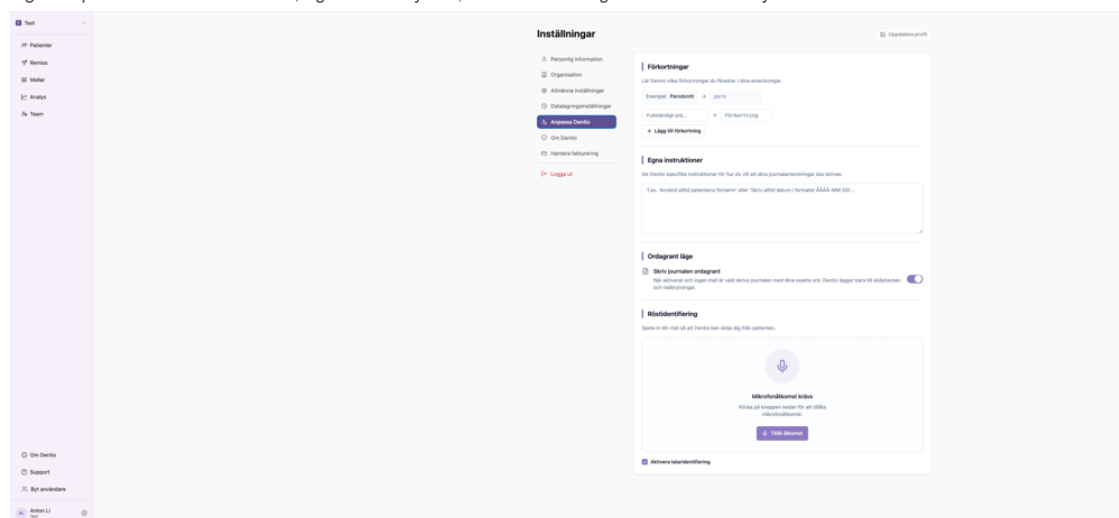
#### 2.36.2 Tilpassede instruksjoner

Gi Dentio spesifikke instruksjoner om hvordan du ønsker at journalnotater skal skrives.

### 2.36.3 Stemmeidentifikasjon

Ta opp din stemme slik at Dentio kan skille klinikerens stemme fra pasientens stemme. Dette tillater talertildeling (diarisering) i de genererte notatene.

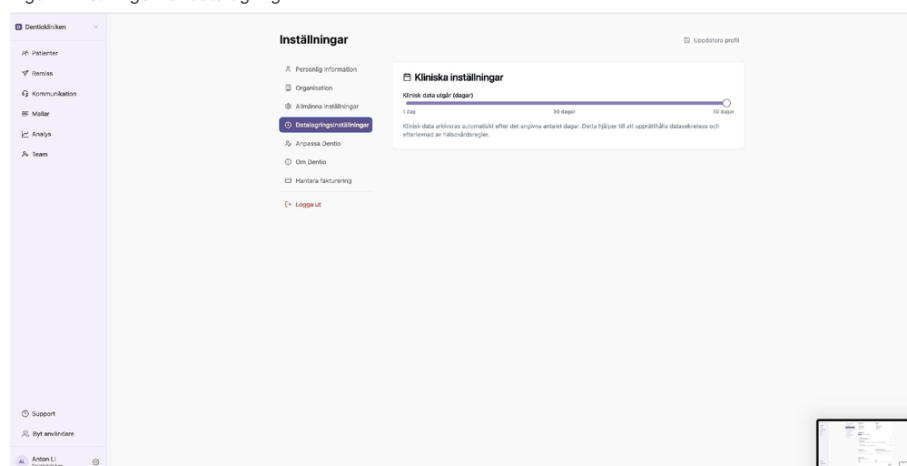
Figur: Tilpass Dentio – forkortelser, egne instruksjoner, ordrett modus og stemmeidentifikasjon



### 2.36.4 Innstillinger for datalagring

Under Innstillinger → Innstillinger for datalagring kan klinikken konfigurere hvor lenge kliniske data lagres før de automatisk slettes. Standardverdien er 30 dager (maksimalt). Brukeren kan justere dette mellom 1 og 30 dager. Data som automatisk slettes inkluderer opptak og genererte utkast som ikke er overført til journalsystemet. ADVARSEL: Hvis innstillingen for datalagring er satt for lavt, kan kliniske data slettes før de er gjennomgått og overført. Kontroller alltid at alle utkast er håndtert før lagringsperioden utløper.

Figur: Innstillinger for datalagring



## 2.37 Leseanvisninger for dette avsnittet

Underavsnittene for advarsler, forsiktighet og restrisiko nedenfor må leses samlet før enheten tas i klinisk bruk. De implementerer Dentios gjeldende risikokontrolltiltak og skal samsvare med DEN-RM-004, DEN-US-001 samt den gjeldende kontrollerte risikohåndteringsfilen. Flere advarsler i dette avsnittet henviser til grunnleggende prinsipper som er definert i §2.38. Når en slik henvisning forekommer, gjelder det refererte prinsippet i sin helhet.

## 2.38 Grunnleggende sikkerhetsprinsipper

Dette avsnittet samler de sikkerhetsprinsippene som går igjen i flere av Dentios arbeidsflyter. Etterfølgende avsnitt henviser til disse prinsippene med avsnittsnummer i stedet for å gjenta dem.

### 2.38.1 Menneskelig gjennomgang er obligatorisk

All AI-generert innhold må gjennomgås, om nødvendig korrigeres og uttrykkelig godkjennes av en kvalifisert bruker før det lagres i pasientjournalen eller brukes i klinisk beslutningstaking. Brukeren skal utøve selvstendig profesjonell klinisk vurdering og må ikke godkjenne tekst utelukkende fordi den fremstår som velformulert eller fordi den er generert av produktet. Utdata som fremstår som språklig korrekte og troverdige kan likevel være ufullstendige, tilknyttet feil pasient eller klinisk uegnet. Dette fenomenet kalles automatiseringsbias (automation bias).

### **2.38.2 Verifisering av pasientidentitet og kontekst**

Klinisk dokumentasjon knyttet til feil pasient utgjør en betydelig sikkerhetsrisiko. Verifiser alltid at riktig pasient er valgt før du gjennomgår, godkjenner, eksporterer, kopierer eller overfører noen utdata fra Dentio. Brukeren må: verifisere riktig pasient før opptak påbegynnes. avbryte opptaket umiddelbart dersom konsultasjonen endres eller dersom tale fra mer enn én pasient fanges opp i samme opptak. verifisere pasientkontekst og sesjonskontekst på nytt før godkjenning, eksport eller overføring. avbryte og korrigere arbeidsflyten umiddelbart dersom feil pasient, feil konsultasjon eller feil målpost mistenkes.

### **2.38.3 IT-sikkerhetskrav for brukeren**

Brukeren skal følge de IT-sikkerhetskravene som er angitt i §2.17. I tillegg gjelder følgende:

Bruk Dentio kun over nettverkstilkoblinger som opprettholder sikker HTTPS/TLS-kommunikasjon og ikke påvirker autentiseringsfunksjonaliteten. Rapporter mistenkelige sikkerhetshendelser, problemer med dataintegritet eller uautorisert tilgang uten opphold i henhold til §2.50.

### **2.38.4 Overgang til reservedokumentasjonsprosess**

Når pålitelig opptak, behandling eller korrigering ikke kan oppnås, skal brukeren gå over til organisasjonens reservedokumentasjonsprosess. Brukeren må ikke anta at ulagret eller delvis generert tekst er fullstendig. Gå tilbake til Dentios arbeidsflyt først etter at tilgang er gjenopprettet og gjeldende tilstand er verifisert.

### **2.38.5 Eskalering og support**

Dersom et problem vedvarer etter brukerens tiltak: kontakt først den lokale administratoren for spørsmål knyttet til nettleser, enhet eller nettverk, deretter Dentio support i henhold til §2.50. Dersom separasjon av pasientdata kan ha blitt påvirket, eskaler også lokalt i henhold til klinikkens hendelsesrutine.

## **2.39 Begrensninger for AI**

I tillegg til den obligatoriske gjennomgangen som beskrives i §2.38.1 skal brukeren være oppmerksom på at Dentio kan produsere: utelatelser. transkripsjonsfeil. AI-hallusinasjoner – fabrikkert klinisk innhold som mangler grunnlag i det opprinnelige konsultasjonsmaterialet. feil strukturering. formulering som ikke fullt ut samsvarer med den muntlige konsultasjonen. Innhold som virker troverdig, men som ikke korrekt gjengir møtet. usikre ord, tannnummer, diagnoser eller andre elementer som Dentio kan markere med et spørsmålstegn (?) når tilliten er lav. talertildelings- eller diariséringsfeil der feil taler knyttes til en ytring. ufullstendig eller feil tekstekstraksjon fra opplastet PDF-kildemateriale. usikkert eller villedende resultat forårsaket av feil eller ufullstendig fritekstkildedata. Brukere må ikke anta at generert informasjon er fullstendig eller korrekt uten gjennomgang. Alt innhold merket med (?) eller annen usikkerhetsmarkør krever nøye manuell gjennomgang og korrigering før godkjenning eller overføring. (?)-markøren forblir den aktive usikkerhetsindikatoren og må behandles som et direkte signal om at det berørte innholdet krever spesifikk manuell verifisering før godkjenning, eksport eller overføring. For påminnelser kan AI- og transkripsjonrelaterte begrensninger føre til at en påminnelsesfrase blir oversatt, mistolket, duplisert eller knyttet til feil kontekst. Brukeren skal derfor kontrollere påminnelsen og om nødvendig korrigere, slette eller opprette den manuelt.

## **2.40 Advarsel for korrigering og redigeringer**

Dersom brukeren ikke med sikkerhet kan korrigere, avvise eller regenerere et feil resultat, skal utkastet ikke godkjennes eller overføres. Dersom redigeringskontroller, angreringsfunksjon eller dokumentveksling ikke fungerer som forventet, skal brukeren avbryte arbeidsflyten før godkjenning, sikre korrekt pasientkontekst i samsvar med §2.38.2 samt gå over til reservedokumentasjonsprosessen i henhold til §2.38.4 dersom korrigering ikke kan gjennomføres på en sikker måte.

## **2.41 Begrensninger i lydqualität og avbrudd av opptak**

Ytelsen kan forringes ved høy bakgrunnsstøy, overlappende talere, upassende mikrofonplassering, utydelig tale, bruk av språk eller terminologivarianter som ikke støttes, samt ved sterke aksenter, dialektvarianter eller blandet språkbruk som faller utenfor validerte driftsforhold.

Brukeren skal alltid gjennomføre nøyaktig gjennomgang og korrigering i samsvar med §2.38.1. Dersom pålitelig opptak ikke kan oppnås, skal brukeren gå over til reservedokumentasjonsprosessen i henhold til §2.38.4. Brukeren må ikke anta at opptaksarbeidsflyten er trygg å fortsette utelukkende fordi webgrensesnittet forblir åpent. Brukeren skal avbryte og korrigere arbeidsflyten dersom: mikrofontillatelse nektes, blokkeres eller mistes. ingen egnet mikrofon er tilgjengelig eller feil mikrofon er valgt. opptaket er satt på pause, avbrutt eller frakoblet og brukeren ikke kan bekrefte hvilket innhold som ble tatt opp. systemet fortsatt laster opp, behandler eller fullfører og den endelige tilstanden ennå ikke er bekreftet.

## **2.42 Advarsel om databeskyttelse og taushetsplikt**

Dentios arbeidsflyter kan omfatte lydopptak, transskript, strukturerte utkast samt innhold for overføring til destinasjonssystemer som inneholder pasientidentifiserbar helseinformasjon. I tillegg til de IT-sikkerhetskravene som er angitt i §2.38.3 skal brukeren: beskytte autentiseringsopplysninger, aktive sesjoner og arbeidsstasjonens tilgang gjennom hele arbeidsflyten. unngå å registrere, vise eller overføre pasientinformasjon der uautoriserte kan observere eller få tilgang til den. utelukkende benytte godkjente Dentio-tilgangsveier, godkjente enheter og godkjente overføringsarbeidsflyter for pasientdata. uten opphold rapportere mistanke om uautorisert tilgang, utilsiktet røping, datainnbrudd, løsepengevirus eller problemer med dataintegritet til Dentio. Skybasert behandling og nettverksoverføring medfører restrisiko knyttet til

personvern og cybersikkerhet selv når angitte kontroller følges. Brukeren må ikke fortsette klinisk bruk ved mistanke om at kontobehørighet, arbeidsstasjonens dataintegritet eller pasientdatas konfidensialitet er blitt kompromittert. Detaljerte instruksjoner for datahåndtering, cybersikkerhet, avvikling og personvernbeskyttelse finnes i §2.46–2.47. Påminnelser kan inneholde pasientidentifiserbar eller annen sensitiv informasjon dersom brukeren dikterer eller skriver slik informasjon. Brukeren skal kun inkludere informasjon som er nødvendig for den administrative oppgaven og håndtere påminnelser med samme bevissthet om taushetsplikt som øvrig pasientrelatert informasjon i Dentio.

## 2.43 Integrasjons-, overførings- og anvendelsesområdeforsiktighetsregler

Dentio dokumenterer kun informasjon som eksplisitt angis under den konfigurerte pasientkonsultasjonen. Produktet må ikke påberopes som bevis for at en klinisk konklusjon som ikke er eksplisitt angitt, er fastslått. Støttede tredjepartsintegrasjoner med journalsystem er begrenset til kliniker-styrt overføring av usignert utkastinformasjon. Dentio er ikke det endelige pasientjournalsystemet. Utkastinformasjon som vises eller midlertidig lagres i Dentio forblir arbeidsinformasjon inntil kliniker godkjenner og registrerer den i det tiltenkte etterfølgende pasientjournalsystemet. Brukere må verifisere at overført eller kopiert tekst vises korrekt i etterfølgende dokumentasjonssystemer. Dersom integrasjon eller overføring mislykkes, må brukeren utbedre problemet før de genererte utdataene kan betraktes som fullstendig klinisk dokumentasjon.

## 2.44 Restrisiko

Selv når alle kontroller i denne bruksanvisningen følges, kan følgende risikoer ikke elimineres fullstendig: AI-generert innhold. Utdata kan inneholde fabrikkerte kliniske funn, utelatt informasjon, feilaktig strukturering, feilaktige tannnummer eller feilattribuerte utsagn (diariseringsfeil). Innhold kan fremstå som troverdig uten å gjengi pasientkonsultasjonen korrekt. Pasientforveksling. Dokumentasjon kan knyttes til feil pasient dersom verifiseringstrinnene i §2.38.2 ikke følges konsekvent, eller dersom tale fra mer enn ett pasientmøte fanges opp i samme opptak. Lydavhengighet. Transkripsjonskvaliteten forringes ved utilstrekkelige lydforhold, sterke aksenter, dialekter eller blandet språkbruk utenfor validerte driftsforhold.

PDF- og fritekstinntasting. Tekstestraksjon fra PDF-filer kan være ufullstendig eller feilaktig. Fritekstinntasting av lav kvalitet kan gi villedende utdata. Usikkerhetsmarkører. Elementer merket med (?) kan overses ved utilstrekkelig gjennomgang, noe som fører til at usikkert innhold godkjennes. Overføring og integrasjon. Innhold kan bli forvrengt, duplisert eller gå tapt ved overføring til journalsystemet. Henvisninger og henvisningssvar kan overføres med feil mottaker eller ufullstendig innhold. Databeskyttelse og tilgjengelighet. Skybasert behandling og nettverksoverføring medfører gjenværende integritets- og cybersikkerhetsrisikoer. Tjenesteavbrudd kan føre til tap av ulagret dokumentasjon. Programvareendringer. Oppdateringer kan endre arbeidsflyter eller risikokontroller. Dersom bruksanvisning og opplæring ikke kontrolleres på nytt, kan utdaterte forutsetninger bestå. Disse risikoene er årsaken til at menneskelig gjennomgang (§2.38.1) er obligatorisk for alle utdata. Det primære kontrolltiltaket forblir klinikernes aktive gjennomgang, korrigering og uttrykkelige godkjenning før enhver overføring til pasientjournalen. Påminnelser. En påminnelse kan mangle, være ufullstendig, ha misforstått innhold eller være knyttet til feil pasient-, sesjons- eller arbeidsflytskontekst. Funksjonen er derfor begrenset til administrativ støtte og krever brukerens kontroll, redigering eller sletting før påminnelsen brukes i arbeidsflyten.

## 2.45 Feilsøking og gjenoppretting

Eksempler på representative meldinger rettet til brukeren kan inkludere: «Ingen mikrofon funnet», «Mislyktes med å oppdage mikrofoner», «Mikrofonsystemet er ikke klart», «Opplasting mislyktes». For kontaktopplysninger, se §2.50. Dersom problemet vedvarer etter det brukertiltalet som er angitt i tabellen nedenfor, følg eskaleringsbanen i §2.38.5.

| Situasjon eller meldingstype                                      | Brukertiltak                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mikrofontillatelse ble nektet eller blokkert                      | Start eller fortsett ikke opptaket. Kontroller nettleserens tillatelsesinnstillinger, be om tilgang på nytt om hensiktsmessig, og bekreft at mikrofontillatelse er innvilget før du prøver igjen.             |
| Ingen mikrofon funnet eller feil mikrofon valgt                   | Kontroller den aktive lydinngangsenheten, koble til den tiltenkte mikrofonen om nødvendig, og bekreft at riktig enhet er valgt.                                                                               |
| Opptak pauset eller avbrutt utilsiktet                            | Stopp og verifiser pasientkontekst/sesjonskontekst, mikrofonens status samt hvilket innhold som faktisk er fanget. Gjenta den manglende delen eller gå over til reservedokumentasjonsprosessen (§2.38.4).     |
| Opplasting mislyktes eller behandling ser ut til å ha stoppet opp | Ikke anta at opplastingen er fullført. Kontroller om filen er mottatt, vent på endelig status, unngå dobbel gjeninnsending.                                                                                   |
| Kildefil tilhører feil pasient eller behandlingstilfelle          | Avbryt arbeidsflyten umiddelbart. Ikke generer, godkjenn eller overfør resultater fra feil kildefil. Bekreft pasientidentiteten på nytt (§2.38.2) og start kun på nytt med korrekt kildemateriale.            |
| PDF-innholdet tolkes feil eller viktig informasjon mangler        | Sammenlign ekstrahert innhold med kilde-PDF-en. Korriger utkastet manuelt eller legg inn informasjonen på nytt via en sikrere arbeidsflyt. Ikke godkjenn resultatet dersom ekstraksjonskvaliteten er usikker. |

| Situasjon eller meldingstype                                                                                                 | Brukertiltak                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generert journal, odontogram eller parodontalt diagramutskrift ser ut til å være ufullstendig eller feil                     | Kontroller lyd kvalitet, pasientkontekst, valgt dokumenttype samt eventuelle brukerregistrerte instruksjoner eller maler. Korrigjer manuelt eller gjenta arbeidsflyten. Ikke godkjenn resultatet før det er tilstrekkelig korrekt og fullstendig.        |
| Generert henvisnings- eller henvisningssvarutdata ser ut til å være usannsynlig, ufullstendig eller rettet mot feil mottaker | Verifiser mottakeren, kildematerialet og tiltenkt utdataformat. Korrigjer utkastet manuelt eller forkast det i stedet for å overføre det uendret.                                                                                                        |
| Generering av odontogram eller parodontal kartlegging mislykkes                                                              | Bekreft at riktig konsultasjonsinnhold og dokumenttype er valgt, og prøv deretter på nytt etter å ha kontrollert at den underliggende sesjonsstatus er tilstrekkelig fullstendig.                                                                        |
| Systemstatus, advarsels- eller bekreftelsesmelding er uklart                                                                 | Stopp opp og les meldingen nøye før du fortsetter. Verifiser pasientens kontekst, arbeidsflytens status og om det tiltaket som bekreftes samsvarer med din intensjon. Dersom usikkerhet foreligger, ikke godkjenn, eksporter eller overfør utkastet.     |
| Sesjonen avsluttes automatisk, brukeren logges ut, eller et ulagret utkast kan gå tapt                                       | Logg inn på nytt, verifiser pasient- og sesjonskontekst (§2.38.2) og bekreft hvilken informasjon som er lagret henholdsvis ikke lagret før arbeidet gjenopptas. Ikke gjenskap eller overfør innhold før risikoen for dobbeltregistrering er kontrollert. |
| Integrasjons-, opplastings- eller destinasjonssystemvalidering mislykkes                                                     | Verifiser om innholdet ble lagret eller overført. Unngå duplisering eller delvis registrering i pasientjournalen. Kontroller måldokumentet før tiltaket gjentas.                                                                                         |
| Programvare utilgjengelig eller tilkobling avbrutt                                                                           | Bruk organisasjonens reservedokumentasjonsprosess (§2.38.4). Ikke anta at ulagret eller delvis generert tekst er fullstendig. Gå tilbake til arbeidsflyten først etter at tilgang er gjenopprettet og gjeldende tilstand er verifisert.                  |
| Innlogging eller tilgang mislykkes                                                                                           | Verifiser kontostatus, nettleserkompatibilitet samt at nettverkspolicyer ikke blokkerer tilgang.                                                                                                                                                         |

For påminnelse spesifikke problemer gjelder følgende brukertiltak.

| Situasjon eller meldingstype                                | Brukertiltak                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forventet påminnelse opprettes ikke                         | Kontroller påminnelsepanelet. Hvis påminnelsen mangler, opprett oppgaven manuelt i henhold til klinikkens ordinære administrative rutine. |
| Påminnelsen inneholder feil eller ufullstendig tekst        | Rediger eller slett påminnelsen. Ikke bruk påminnelsen som grunnlag for klinisk tiltak eller journalnotat.                                |
| Påminnelsen er knyttet til feil pasient eller feil kontekst | Slett eller korrigjer påminnelsen. Verifiser gjeldende pasient-, sesjons- og arbeidsflytkontekst før videre bruk.                         |
| Dupliserte påminnelser opprettes                            | Slett duplikater og behold kun den påminnelsen som brukeren har verifisert som korrekt.                                                   |

## 2.46 Datahåndtering, cybersikkerhet og avvikling

De grunnleggende IT-sikkerhetskravene som brukeren skal følge, er definert i §2.38.3. Dentio er en skybasert tjeneste. All pasientdata behandles og lagres innenfor EU/EØS. Data krypteres ved datalagring og ved overføring (TLS 1.2 eller nyere). Dentio benytter underleverandører for transkripsjon, språkmodeller og databaselagring; samtlige er omfattet av databehandleravtale og er verifisert for EU-datalagring. En oppdatert oversikt over underleverandører er tilgjengelig på forespørsel via support@dentio.com. Autentisering skjer via Mobilt BankID eller e-post og passord. Inaktive sesjoner avsluttes automatisk. Klinikken er behandlingsansvarlig for den pasientdata som behandles i Dentio. Dentio AB opptretr som databehandler i samsvar med den databehandleravtalen som inngås med hver enkelt klinikk. Klinikken er ansvarlig for å informere pasienter og innhente samtykke i henhold til gjeldende lovgivning og klinikkens egne rutiner. Lagringstider for opptak og genererte utkast som ikke er overført til journalsystemet, konfigureres av klinikken under Innstillinger → Innstillinger for datalagring (se §2.36.4). Etter utløpt lagringsperiode slettes data automatisk. Ved avslutning av konto eller tjeneste, se §2.47 for avviklingsinstruksjoner. Ved spørsmål om datasletting i henhold til GDPR, kontakt support@dentio.com. Påminnelser lagres som brukeropprettede administrative oppgaver i Dentio og kan inneholde pasientrelatert informasjon avhengig av hva brukeren dikterer eller skriver. Påminnelser skal markeres som behandlet eller slettes når de ikke lenger er nødvendige. Ved avslutning av konto eller tjeneste omfattes de av Dentios ordinære prosesser for datalagring, sletting og avvikling.

## 2.47 Avvikling og sletting av data

Når en klinikk eller brukerorganisasjon opphører med å bruke Dentio på en arbeidsstasjon eller konto, må operatøren: avslutte aktive sesjoner og fjerne lokal tilgang fra delte enheter. bekrefte at nødvendig pasientdokumentasjon er gjennomgått og overført i henhold til godkjent arbeidsflytprosess. slette nedlastede filer, nettleserens lagrede data eller midlertidige lokale kopier i henhold til klinikkens policy. avslutte brukertilgang i henhold til organisasjonens tilgangskontrollprosess. følge den godkjente Dentio-prosedyren for datalagring og datasletting ved avslutning av konto eller tjeneste. kontakte support@dentio.com for datasletting i henhold til GDPR.

## 2.48 Vedlikehold, oppdateringer og versjonshåndtering

Dentio vedlikeholdes gjennom kontrollerte programvareoppdateringer. Oppdateringer distribueres ved behov og kan gjelde vedlikehold, sikkerhetskorrigeringer eller forbedringer av arbeidsflyten. Ingen forebyggende vedlikehold kreves fra brukeren utover å opprettholde kravene som er angitt i §2.38.3. Brukere må: gjennomgå oppdateringsmeldinger som kan påvirke arbeidsflyt eller sikkerhet før fortsatt klinisk bruk. verifisere gjeldende versjon i det utgitte brukergrensesnittet via Innstillinger → Om Dentio eller tilsvarende utgitt merkevei.

Planlagt vedlikehold og sikkerhetsrelevante endringer kommuniseres på forhånd gjennom meldinger i produktet, informasjonsutsendelser eller oppdaterte bruksanvisninger. Dersom en oppdatering endrer vilkårene for sikker bruk, skal klinikken gjennomgå de nye instruksjonene, gjenta installasjonsverifiseringen og ved behov gjennomføre oppdatert brukeropplæring før klinisk bruk gjenopptas. Dersom en oppdatering skaper en usikker situasjon, skal brukeren umiddelbart slutte å bruke den berørte arbeidsflyten, gå over til reservedokumentasjonsprosessen (§2.38.4) og kontakte Dentio i henhold til §2.50.

## 2.49 Merking og tilgang til bruksanvisningen (IFU)

Den nyeste godkjente versjonen av denne bruksanvisningen er tilgjengelig i appen under Innstillinger → Om Dentio. Bruksanvisningen er også tilgjengelig i papirformat på forespørsel via [support@dentio.com](mailto:support@dentio.com) eller +46702943177. Den svenske versjonen er den gjeldende versjonen.

Symboloversikt Produktets merking og digitale etikettvisninger bruker symboler fra EN ISO 15223-1:2021. Tabellen nedenfor forklarer hvert symbol som forekommer i Dentio Practice Automation System slik at brukeren kan tolke merkingen uten å slå opp standarden.

| Symbol                                                                              | Klausul | Tittel                          | Forklaring                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 5.7.7   | Medisinsk utstyr (MDSW)         | Angir at artikkelen er et medisinsk utstyr (MDSW) i henhold til MDR 2017/745. Bekrefter at Dentio Practice Automation System er et regulert produkt og ikke en generell kontorprogramvare. |
|   | —       | CE-merke                        | CE-merking i henhold til MDR 2017/745. For Klasse I-egenerklæring vises intet meldt organs nummer ved siden av merket. Annen utforming innebærer at merkingen ikke stammer fra Dentio.     |
|  | 5.1.1   | Produsent                       | Angir den juridiske produsenten av produktet. For Dentio er dette alltid Dentio AB med adresse Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige.                                                    |
|  | 5.1.3   | Produksjonsdato                 | Angir dato da gjeldende programvareversjon ble utgitt. For MDSW likestilles frigivelsesdatoen med «produksjonsdato» og vises i «Om Dentio».                                                |
|  | 5.1.6   | Produktreferanse (REF)          | Produsentens katalogreferanse for produktet. For Dentio er referansen alltid DEN-PAS.                                                                                                      |
|  | 5.7.10  | Unik enhetsidentifikasjon (UDI) | UDI-bærer som identifiserer produktet i EUDAMED og i Dentios sporbarhetsregister. Gjeldende UDI-DI er 07350183430006; Basic UDI-DI er 735018343Dentio_v1AM.                                |
|  | 5.4.3   | Les bruksanvisningen            | Brukeren oppfordres til å lese hele bruksanvisningen (denne DEN-IFU-001) før produktet tas i klinisk bruk. Bruksanvisningen leveres i elektronisk form (eIFU).                             |
|  | 5.4.4   | Forsiktighet                    | Markerer at brukeren skal være oppmerksom på begrensninger, advarsler og restriksjoner som beskrives i avsnittene om tiltenkt formål, kontraindikasjoner og sikkerhetsinformasjon.         |

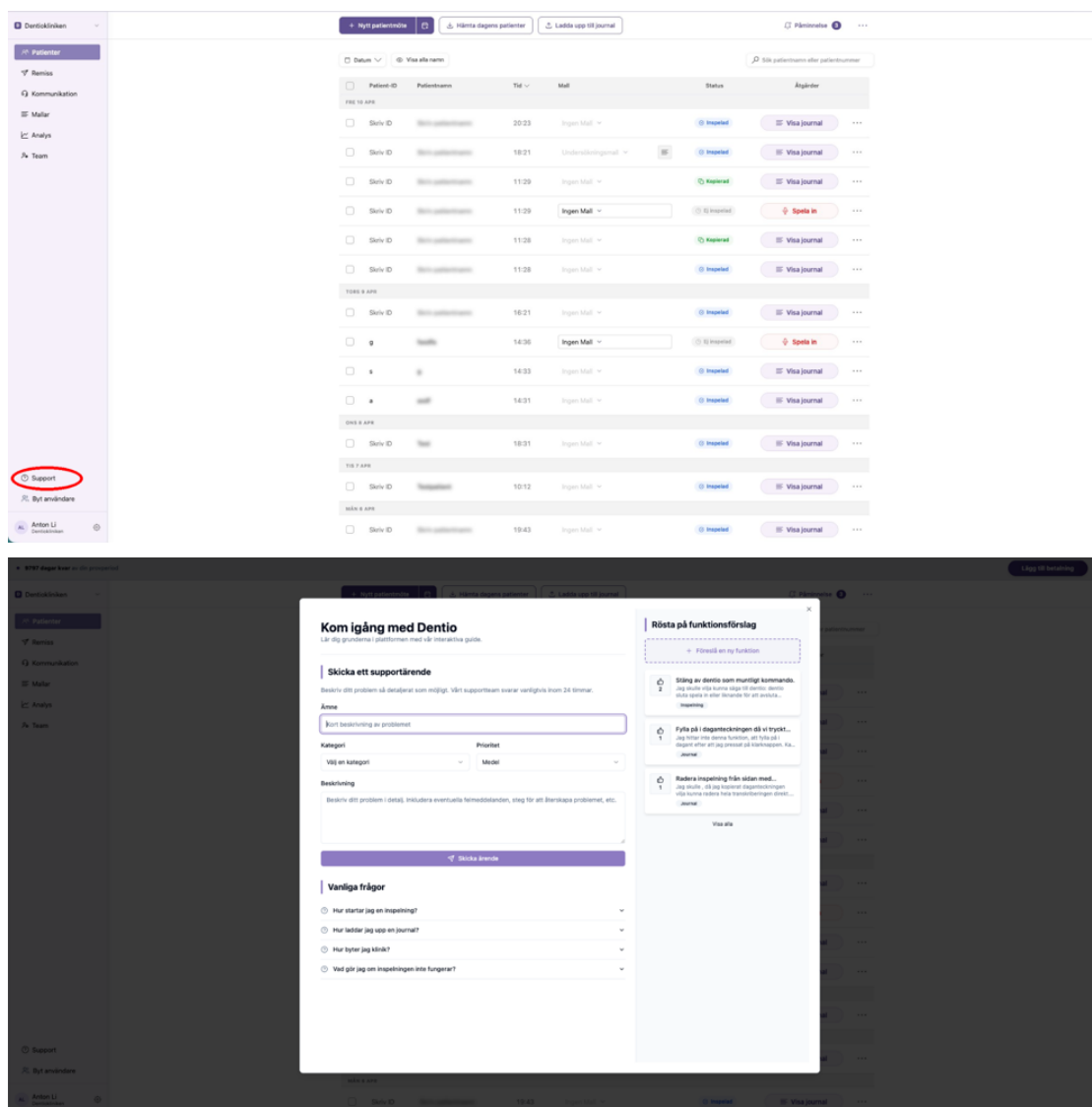
Symbolene er gjengitt i henhold til EN ISO 15223-1:2021. Ved oppdatering av standarden gjennomgås tabellen og oppdateres sammen med DEN-LAB-001 og DEN-IFU-001 i samme versjonsutgivelse.

## 2.50 Rapportering av hendelser og support

Brukere må uten opphold rapportere følgende til Dentio: alvorlige hendelser relatert til enheten, betydelige funksjonsforstyrrelser som påvirker sikker bruk, vedvarende eller gjentakende feil som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko.

mistanke om cybersikkerhet- eller dataintegritetsproblemer som kan påvirke sikker bruk. Rapportering skal skje umiddelbart via den innebygde supportfunksjonen i Dentio-appen (foretrukket rapporteringsvei) eller via de alternative kontaktveiene nedenfor. Slik rapporterer du via Dentio-appen: Klikk på «Support» nederst til venstre i sidemenyen.

Fyll ut skjemaet under «Send en supportsak». Angi et emne, velg kategori og prioritet, og beskriv problemet så detaljert som mulig. Inkluder eventuelle feilmeldinger og trinn for å reprodusere problemet. Klikk deretter på «Send sak». Dentios supportteam svarer vanligvis innen 24 timer.



Bruker og helsepersonell i Sverige kan også rapportere mistanke om alvorlige hendelser til Statens legemiddelverk. Bruker og helsepersonell etablert i andre EU-medlemsstater bør også rapportere mistanke om alvorlige hendelser til den kompetente myndighet i den medlemsstaten der de er etablert. I henhold til MDR vedlegg I avsnitt 23.4(z) skal bruker og helsepersonell uten forsinkelse rapportere mistanke om alvorlige hendelser til Dentio og også benytte den rapporteringsveien via kompetent myndighet som er tilgjengelig i den medlemsstaten der de er etablert. I denne bruksanvisningen betyr en alvorlig hendelse en hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til dødsfall, alvorlig forverring av en persons helse eller et alvorlig folkehelsetrussel. Bruker bør rapportere mistanke om alvorlige hendelser uten forsinkelse når de blir kjent med dem. Etter mottak av en hendelsesrapport vurderer Dentio hendelsen og oppfyller ved behov produsentens rapporteringsplikt i henhold til MDR artikkel 87. Dette erstatter ikke brukerens eller helsepersonellens egen plikt til å rapportere mistanke om alvorlige hendelser som beskrevet ovenfor.

Alternative kontaktveier: Dentio AB postadresse: Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige Dentio support: support@dentio.com Dentio offentlig telefon: +46702943177 Generell kontakt for Dentio: info@dentio.com Henvendelser om Dentio vigilans og papirkopier: support@dentio.com eller +46702943177 Dentio support tilgjengelighet: Hverdager unntatt helligdager, kl. 08:00–17:00 Statens legemiddelverk: registrator@lakemedelsverket.se

## 2.51 Document History

| Versjon | Dato       | Forfatter             | Beskrivelse                                                                    |
|---------|------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0     | 2025-11-24 | Elias Inoue Afrasiabi | Godkjent frigivelse forut for CE-merking. Programversjon ved lansering: v1.3.0 |

| Versjon | Dato       | Forfatter             | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.0     | 2026-02-23 | Elias Inoue Afrasiabi | Kontrollert oppdatering av bruksanvisningen for frigitt programvare v1.4.0: oppdatert grensesnittspråk, nettleser/plattform og navnekonvensjon. Ingen endring av tiltenkt formål, pasientpopulasjon, kliniske påstander, risikokontroller, utstyrsklassifisering eller frigitte sikkerhetskontroller.                                                                        |
| 3.0     | 2026-04-07 | Elias Inoue Afrasiabi | Kontrollert oppdatering av bruksanvisningen for den frigitte programvarekonfigurasjonen: lagt til tilgang til IFU/Om-skjerm i produktet samt oppdaterte instruksjoner for visning, nettleser/plattform, inaktivitets-tidsavbrudd og ny autentisering. Ingen endring av tiltenkt formål, pasientpopulasjon, kliniske påstander, risikokontroller eller utstyrsklassifisering. |

#### Godkjenningssignaturer

| Rolle      | Navn                  | Signatur | Dato        |
|------------|-----------------------|----------|-------------|
| Forfatter  | Lukas Sjögren         |          | 07 Apr 2026 |
| Gransker   | Michael Braian        |          | 07 Apr 2026 |
| Godkjenner | Elias Inoue Afrasiabi |          | 07 Apr 2026 |

DEN-IFU-001-NO 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