

CONFIDENTIAL

REGULATORY DOCUMENT

# Instructions for Use (IFU)

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Document ID          | DEN-IFU-001 |
| Version              | 3.0         |
| Date issued          | 22 Nov 2025 |
| Last updated         | 07 Apr 2026 |
| Regulatory Reference | Article 13  |

## Table of Contents

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| 1 Bruksanvisning (IFU)                               |  |
| 2 DEN-IFU-001 - Bruksanvisning (IFU)                 |  |
| 2.1 Introduktion                                     |  |
| 2.2 Syfte och omfattning                             |  |
| 2.3 Enhetsidentifiering och regulatorisk information |  |
| 2.4 Avsett ändamål                                   |  |
| 2.5 Avsedda användare                                |  |
| 2.6 Patientpopulation                                |  |
| 2.7 Användningsmiljö                                 |  |
| 2.8 Indikationer för användning                      |  |
| 2.9 Förväntad klinisk nytta                          |  |
| 2.10 Prestandaegenskaper och driftgränser            |  |
| 2.11 Arbetsresultatets grundnivå                     |  |
| 2.12 Driftsgränser                                   |  |
| 2.13 Kontraindikationer och icke avsedd användning   |  |
| 2.14 Systemkrav och installation                     |  |
| 2.15 Användningsmiljö och tekniska krav              |  |
| 2.16 Nätverkskrav                                    |  |
| 2.17 IT-säkerhetskrav                                |  |
| 2.18 Mikrofontillstånd och webbläsartillgång         |  |
| 2.19 Översikt över dokumentationsflödet              |  |
| 2.20 Få tillgång till systemet                       |  |
| 2.21 Koppling med API-nyckel                         |  |
| 2.22 Välj patient- och sessionskontext               |  |
| 2.23 Innan en dokumentationssession påbörjas         |  |
| 2.24 Starta en dokumentationssession                 |  |
| 2.25 Pausa, återuppta eller stoppa inspelning        |  |
| 2.26 Ladda upp ljudfil                               |  |
| 2.27 Fritextinmatning för remiss och remissvar       |  |
| 2.28 PDF-uppladdning för remiss och remissvar        |  |

- 2.29 Generera dokumentsspecifika utkast
    - 2.29.1 Åtgärds-koder (Försäkringskassan)
    - 2.29.2 Remiss och Remissvar
  - 2.30 Granska tandstatusutkast
  - 2.31 Granska utkast från funktionen för parodontalstatusregistrering
  - 2.32 Mallval och kontext-textarbetsflöde
  - 2.33 Granska genererad transkription och strukturerat innehåll
    - 2.33.1 Chatt- och röststyrning
  - 2.34 Administrativa påminnelser
  - 2.35 Korrigera, godkänna och överföra
  - 2.36 Anpassning och inställningar
    - 2.36.1 Förkortningar
    - 2.36.2 Anpassade instruktioner
    - 2.36.3 Röstidentifiering
    - 2.36.4 Inställningar för datalagring
  - 2.37 Läsanvisningar för detta avsnitt
  - 2.38 Grundläggande säkerhetsprinciper
    - 2.38.1 Mänsklig granskning är obligatorisk
    - 2.38.2 Verifiering av patientidentitet och kontext
    - 2.38.3 IT-säkerhetskrav för användaren
    - 2.38.4 Övergång till reservdokumentationsprocess
    - 2.38.5 Eskalering och support
  - 2.39 Begränsningar för AI
  - 2.40 Varning för korrigering och redigeringar
  - 2.41 Begränsningar i ljudkvalitet och avbrytande av inspelning
  - 2.42 Varning om dataskydd och sekretess
  - 2.43 Integrations-, överförings- och tillämpningsområdesförsiktighetsmått
  - 2.44 Kvarstående risker
  - 2.45 Felsökning och återställning
  - 2.46 Datahantering, cybersäkerhet och avveckling
  - 2.47 Avveckling och radering av data
  - 2.48 Underhåll, uppdateringar och versionshantering
  - 2.49 Märkning och tillgång till bruksanvisningen (IFU)
  - 2.50 Rapportering av incidenter och support
  - 2.51 Document History
-

**1 Bruksanvisning (IFU)**

---

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| Regulatorisk referens | MDR Bilaga I, Kapitel III |
|-----------------------|---------------------------|

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

---

## 2.1 Introduktion

| Fält                                   | Värde                                   |
|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Dokument-ID                            | DEN-IFU-001                             |
| Dokumenttitel                          | Bruksanvisning                          |
| Produkt                                | Dentio Practice Automation System       |
| Produktkod                             | DEN-PAS                                 |
| Programvaruversion                     | 1.7.0                                   |
| MDR-klassificering                     | Klass I                                 |
| Klassificeringsregel                   | Bilaga VIII Regel 11                    |
| Ikraftträdandedatum                    | 2026-04-08                              |
| Status                                 | Godkänd                                 |
| Tillverkare                            | Dentio AB                               |
| Tillverkarens adress                   | Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige |
| Tillverkarens telefonnummer            | +46702943177                            |
| UDI-DI                                 | 07350183430006                          |
| Basic UDI-DI                           | 735018343Dentio_v1AM                    |
| UDI-PI                                 | 1.7.0                                   |
| Supportkontakt                         | support@dentio.com                      |
| Allmän kontakt                         | info@dentio.com                         |
| Webbplats                              | dentio.com                              |
| Applikationsåtkomst                    | app.dentio.com                          |
| EU-överensstämmelseförklaring referens | DEN-DOC-001                             |

|                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| <b>SRN</b>        | <b>SE-MF-000051592</b>       |
| <b>Författare</b> | <b>Lukas Sjögren</b>         |
| <b>Granskare</b>  | <b>Michael Braian</b>        |
| <b>Godkännare</b> | <b>Elias Inoue Afrasiabi</b> |

## 2.2 Syfte och omfattning

Denna bruksanvisning förklarar avsedd användning, säker drift, begränsningar och användarens ansvar för Dentio Practice Automation System.

## 2.3 Enhetsidentifiering och regulatorisk information

Dentio Practice Automation System är en molnbaserad medicinteknisk produkt (MDSW) med webbgränssnitt, avsedd för legitimerade tandvårdsbehandlare. Produkten är CE-märkt i enlighet med förordning (EU) 2017/745 för en medicinteknisk produkt i klass I (egendeklaration). Inget anmält organ-nummer ska visas intill CE-märket. Produktens identifiering sammanfattas i etikettblocket nedan och uppdateras samtidigt som DEN-LAB-001 vid varje versionssläpp.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Dentio Practice Automation System</b><br>Medicinteknisk produkt (MDSW) · Programvaruversion 1.7.0                                                                                                                                  |
|  | <b>CE</b><br>CE-märkt enligt MDR 2017/745, klass I (egendeklaration). Inget anmält organ-nummer ska visas.                                                                                                                            |
|  | <b>Försiktighet — läs bruksanvisningen</b><br>Användare ska läsa hela bruksanvisningen (DEN-IFU-001) före klinisk användning. Begränsningar och restriktioner finns beskrivna i avsnitten om avsett ändamål och säkerhetsinformation. |
|  | <b>DEN-PAS</b><br>Produktreferens (REF) — används för att identifiera produkten i Dentios spårbarhetsregister.                                                                                                                        |
|  | <b>UDI-DI: 07350183430006</b><br>Basic UDI-DI: 735018343Dentio_v1AM. UDI-bäraren publiceras på inloggningssidan och i "Om Dentio"-vyn enligt MDR Annex VI Del C.                                                                      |
|  | <b>Dentio AB</b><br>Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige · SRN SE-MF-000051592 · support@dentio.com · +46 70 294 31 77 · dentio.com                                                                                                |
|  | <b>Tillverkningsdatum</b><br>Datum då aktuell programvaruversion frigavs av Dentio. Aktuell version och frigörningsdatum visas i "Om Dentio" samt i versionshistoriken.                                                               |

EUDAMED-registreringsstatusen för denna version har verifierats mot den aktuella registreringsposten innan lansering.

Om någon av produktidentifieringen ändras ska denna bruksanvisning och DEN-LAB-001 uppdateras samtidigt.

Symbolerna ovan förklaras i avsnittet "Märkning och tillgång till bruksanvisningen (IFU)".

## 2.4 Avsett ändamål

Dentios avsedda ändamål är att stödja legitimerade tandläkare och tandhygienister vid framtagning av patientspecifika utkast till klinisk dokumentation och relaterade utkast till journal- eller professionella kommunikationsunderlag från tandvårdsbesök.

Dentio strukturerar uttryckligt kommunicerat mötesinnehåll och annat källmaterial som klinikern tillhandahåller, till exempel ljudinspelningar, fritext eller PDF-filer där sådana indata stöds, till utkast som visas i ett särskilt granskningssteg. Klinikern ska granska, stämma av mot källmaterialet, korrigera vid behov och själv slutföra den arbetsflödesberoende formaliseringen i aktuellt journalsystem eller kommunikationsflöde.

Allt Dentio-genererat innehåll är utkast tills ansvarig kliniker genomför det utdata-specifika steg som gör innehållet journalgiltigt, kommunikativt verksamt eller på annat sätt operativt utanför Dentio. Godkännande eller bekräftelse i Dentio är endast ett arbetsflödestillstånd. För den aktuella journalöverföringsvägen är den godkända osignerade överföringsnyttolasten inte synlig som journalpost och har ingen journalverkan i det efterföljande journalsystemet innan ansvarig kliniker signerar eller attesterar den där. För professionella kommunikationsutkast uppstår operativ verkan först när klinikern skickar, signerar, expedierar eller på motsvarande sätt slutför kommunikationen utanför Dentio.

Dess avsedda nytta är att bidra till förbättrade förhållanden inom patienthantering, inklusive klinikerns uppmärksamhet, interaktionen mellan kliniker och patient samt patientupplevelsen, genom att minska vårdgivarens dokumentationsbörda, dokumentationstid och kognitiva dokumentationsbelastning. Kliniskt acceptabel dokumentationskvalitet efter klinikergranskning är ett krav för godkänd prestanda.

Dentio är endast avsett som dokumentationsstöd. Dentio är inte avsett att diagnostisera, detektera, screena, förutsäga, ge prognostisk information, triagera, övervaka fysiologiska processer eller tillhandahålla rekommendationer, rankningar, varningar, larm, uppmaningar, påminnelser eller annan information som är avsedd att bestämma klinisk åtgärd. Dentio ersätter inte professionellt kliniskt omdöme och får inte användas som primär eller ensam grund för klinisk åtgärd.

Även om klinisk dokumentation indirekt kan påverka efterföljande vård är Dentio inte avsett att tillhandahålla beslutsstödsinformation eller auktoritativa kliniska slutsatser. Funktionen är begränsad till att skapa redigerbara dokumentationsutkast från källmaterial som klinikern tillhandahåller och väljer. För remissrelaterade utkast avgör Dentio inte kliniskt remissbehov, brådska, mottagare, vårdväg eller expediering.

Den aktuella versionen stöder endast svenskspråkig dokumentationsframtagning för den svenska marknaden. Användning utanför det stödda språket eller den frisläppta marknadsomfattningen ligger utanför det avsedda ändamålet.

Dentio innehåller även en administrativ påminnelsefunktion. Funktionen är avsedd som stöd för användarens egna administrativa arbetsuppgifter och ligger utanför Dentios medicinska dokumentationsfunktion. Påminnelser är inte journalanteckningar, kliniskt beslutsstöd, behandlingsrekommendationer, läkemedelsinstruktioner, kliniska larm eller tidskritiska uppföljningssystem.

## 2.5 Avsedda användare

Dentio är avsett att användas av legitimerade tandläkare och tandhygienister verksamma i Sverige, med erforderlig yrkesexamen och kliniska behörigheter.

Användare ska:

ha förståelse för rutinmässiga dokumentationsflöden inom tandvården

behärska svenska i tillräcklig grad för att säkert granska dokumentationsutkast

ha genomfört Dentios introduktionsutbildning eller motsvarande organisatorisk utbildning före första användning.

ha tagit del av gällande bruksanvisning samt tillämpliga lokala arbetsflödesinstruktioner.

kunna identifiera när programvarans resultat är ofullständiga, felaktiga eller olämpliga.

Följande utgör inte avsedda användare: patienter, lekmän, administrativ personal utan relevant utbildning, tandvårdsassistenter som självständigt agerar slutgodkännare, samt externa parter som inte ingår i Dentios kontrollerade arbetsflöde.

## 2.6 Patientpopulation

Produkten används av tandvårdspersonal under eller omedelbart efter patientmöten. Ingen specifik patientpopulation är begränsad.

## 2.7 Användningsmiljö

Dentio är avsett för professionell användning inom offentliga och privata tandvårdskliniker i Sverige, i inomhusmiljöer med lämpliga ljudupptagningsförhållanden.

Med detta avses en klinisk arbetsplats där:

talupptagningen inte regelmässigt påverkas av bakgrundsbrus eller överlappande talare.

användaren kan avgöra när upptagningskvaliteten är otillräcklig och övergå till manuell dokumentation.

Kliniken ska ha erforderlig internetanslutning, arbetsstation, mikrofon samt lokala åtkomstkontroller. Fristående användning för teleodontologi omfattas inte av nuvarande avsett ändamål.

## 2.8 Indikationer för användning

Dentio är avsett att användas under eller i direkt anslutning till tandvårdsbesök för att transkribera, analysera och strukturera konsultationsinnehåll och klinikertillhandahållt källmaterial till dokumentationsutkast för klinikergranskning.

Produkten är inte avsedd att självständigt färdigställa dokumentation, prioritera patienter eller fastställa kliniska åtgärder.

## 2.9 Förväntad klinisk nytta

När Dentio används i enlighet med avsett ändamål och allt genererat innehåll granskas av legitimerad tandvårdspersonal före klinisk användning, är den förväntade kliniska nyttan:

- klinikerns uppmärksamhet och närvaro
- kvalitet i interaktionen mellan kliniker och patient
- patientupplevelse
- samtalskontinuitet
- tillgång till granskningsbart dokumentationsutkast

Dessa fördelar är indirekta och förutsätter korrekt granskning och godkännande av användaren. Dentio skapar inte klinisk nytta genom att ersätta klinikerns bedömning.

## 2.10 Prestandaegenskaper och driftgränser

Prestandamåttan nedan avser arbetsflöden med ljudinspelning. För arbetsflöden med fritext- eller PDF-inmatning beror resultatet främst på kvaliteten hos det källmaterial som användaren tillhandahåller.

## 2.11 Arbetsresultatets grundnivå

Följande prestandamått gäller arbetsflöden med ljudinspelning.

**Ordfrekvens (WER) för kliniskt tal:  $\leq 5\%$**

**Source fact recall:  $\geq 90\%$**

För arbetsflöden med fritext- och PDF-inmatning bestäms prestandan främst av det användartillhandahållna källmaterialets korrekthet och fullständighet samt av framgångsrik textextraktion ur det aktuella dokumentet.

## 2.12 Driftsgränser

Prestandan kan försämrast vid:

- bristfällig ljudkvalitet, t.ex. högt bakgrundsbrus, olämplig mikrofonplacering eller frekventa talöverlappningar
- språkförhållanden utanför validerad baslinje, t.ex. starka regionala accenter, dialekter, blandat språkbruk eller otydligt uttal
- instabil eller otillräcklig nätverksanslutning

## 2.13 Kontraindikationer och icke avsedd användning

Inga programvaruspecifika kliniska kontraindikationer har identifierats. Slutsatsen ska omvärderas om avsett ändamål, användargrupp, patientpopulation, språkstöd, användningsmiljö eller arbetsflöden förändras väsentligt.

Dentio ska inte användas för att:

- självständigt diagnostisera, screena eller prediktera sjukdom eller tillstånd
- generera diagnostiska eller terapeutiska rekommendationer, varningar eller larm
- utföra automatiserat kliniskt beslutsfattande utan mänsklig medverkan
- analysera röntgenbilder, fysiologiska signaler eller annan diagnostisk data
- övervaka fysiologiska parametrar eller vitala tecken
- färdigställa, signera eller registrera dokumentation utan klinikens godkännande
- ersätta kliniskt omdöme, triage eller riskbedömning
- användas i akuta situationer där granskningsflödet inte kan upprätthållas

Experimentella eller ej frisläppta integrationer ligger utanför avsett ändamål.

Påminnelsefunktionen får inte användas för diagnostik, behandling, triage, prioritering, läkemedelshantering, kliniskt beslutsfattande, kliniska larm eller tidskritisk patientuppföljning. Den får inte heller ersätta journalsystemets dokumentation, signeringsflöde eller klinikens ordinarie rutiner för patientuppföljning.

## 2.14 Systemkrav och installation

Före första användning ska kliniken säkerställa att:

- användaren har tilldelats ett individuellt Dentio-konto
- användaren kan autentisera sig, inklusive BankID där detta är aktiverat
- arbetsstation och webbläsare uppfyller kraven i §2.15
- mikrofonåtkomst är korrekt konfigurerad
- användare har bekantat sig med enhetens gränssnitt och arbetsflöde
- en reservrutin för manuell dokumentation finns tillgänglig

## 2.15 Användningsmiljö och tekniska krav

Dentio är avsett för stationära och bärbara datorer med leverantörsstödda versioner av Windows (x64), macOS (Intel eller Apple Silicon) eller Linux (x64).

**Webbläsare:** aktuell samt de två senaste större versionerna av Google Chrome, Microsoft Edge (Chromium-baserad), Mozilla Firefox och Apple Safari. Äldre versioner stöds inte.

**Skärm:** lägsta upplösning 1 440 × 900 vid standardzoom.

**Webbläsarinställningar:** JavaScript, säkra cookies, lokal webbläsarlagring och mikrofonbehörighet ska vara aktiverade.

**Mikrofon:** för den ljudstödda arbetsrutinen krävs en mikrofon eller ljudupptagningsenhet som ger tydlig svensk talupptagning i behandlingsrummet. Den använda inspelningskedjan ska stödja minst 16 kHz mono ljudupptagning och få inte ge återkommande klippning, bortfall eller kraftig automatisk ljudbearbetning som förvränger tal. Dentio kompenserar inte för ihållande bristfälliga ljudförhållanden.

**Rekommenderad mikrofontyp:** en extern bordsplacerad boundary-kondensatormikrofon, eller likvärdig bords-/konferensmikrofon avsedd för tydlig talupptagning i behandlingsrum, rekommenderas framför inbyggd laptopmikrofon. Exempel på lämplig typ är en lågprofilerad boundary-kondensatormikrofon med kardiod, halv-kardiod eller rundupptagande upptagningsmönster. Om XLR-mikrofon används krävs kompatibelt ljudinterface och eventuell phantom power enligt mikrofontillverkarens krav.

Den angivna mikrofontypen är en rekommenderad miljökomponent för ljudkvalitet och utgör inte ett Dentio-tillbehör eller en separat marknadsförd medicinteknisk produktvariant. Kliniken ansvarar för att vald mikrofon fungerar med arbetsstation, operativsystem och webbläsare innan inspelning används i patientnära arbetsflöde.

**Nätverk:** stabil internetanslutning med HTTPS/TLS-stöd.

Surfplattor, mobila enheter, fjärrskrivbord, virtuella skrivbordsmiljöer och konfigurationer med ljudomdirigering stöds inte om de inte uttryckligen har validerats för aktuell version.

## 2.16 Nätverkskrav

Dentio är en molnbaserad tjänst. Ingen lokal infrastruktur eller inkommande brandväggsregler krävs. Lägsta uppladdningshastighet är 1 Mbps. Om kliniken använder en webbfiltreringsproxy ska denna tillåta WebSocket-anslutningar och inte avlägsna autentiseringshuvuden.

## 2.17 IT-säkerhetskrav

Kliniken ska säkerställa att:

enbart autentiserade användare har åtkomst

varje kliniker använder ett individuellt konto

inloggningsuppgifter inte delas

utrustning och webbläsare hålls uppdaterade

åtkomst till patientdata begränsas enligt roll och behov

arbetsstationer skyddas med skärmlås och skydd mot skadlig programvara

användare loggar ut när de lämnar en delad arbetsstation

Dentio avslutar automatiskt inaktiva sessioner för att minska risken för obehörig åtkomst.

## 2.18 Mikrofontillstånd och webbläsartillgång

Dentio kräver mikrofonbehörighet i webbläsaren för realtidsinspelning. Om åtkomst nekas eller blockeras ska användaren inte påbörja inspelning. Behörigheten kan behöva beviljas på både operativsystem- och webbläsarnivå.

Om flera mikrofoner är tillgängliga ansvarar användaren för att rätt enhet är vald. Valet ska kontrolleras före inspelning och efter byte av ljudenhet.

Placera mikrofonen på en stabil yta så att kliniskt relevant tal hörs tydligt. Undvik att täcka mikrofonen med papper, instrument, skydd eller andra föremål. Kontrollera att rätt mikrofon är vald i webbläsaren innan sessionen startas.

## 2.19 Översikt över dokumentationsflödet

Detta avsnitt beskriver kärnarbetsflödet för dokumentation. De utdataformat som omfattas av denna bruksanvisning är journalutkast, remissutkast, utkast till remissvar, utkast till tandstatusregistrering samt utkast till parodontalstatusregistrering.

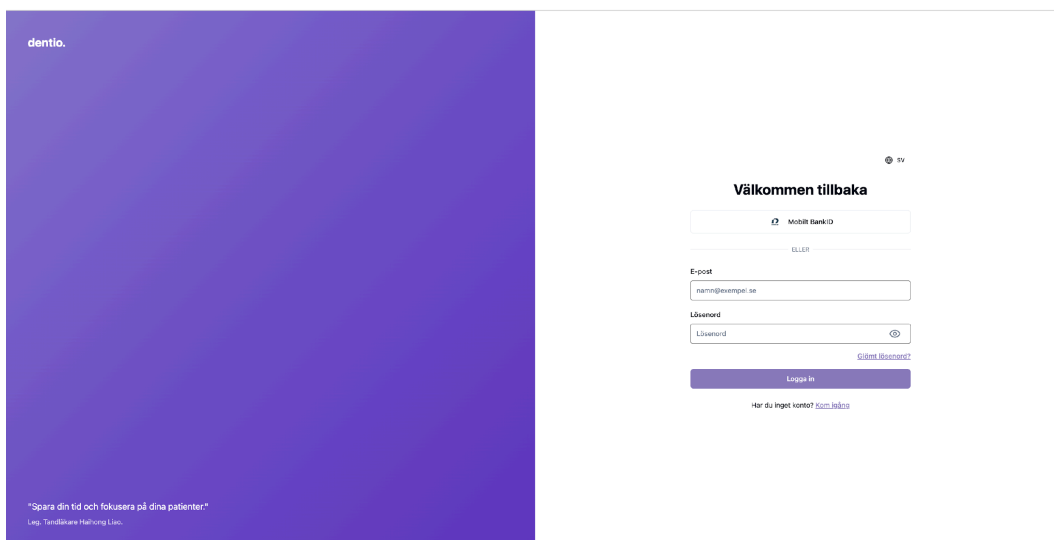
Arbetsflödet består av följande steg: autentisering och åtkomst till systemet, val av korrekt patient- och sessionskontext, inspelning eller uppladdning av konsultationsinnehåll via godkänd källväg (ljud, fritext eller PDF där funktionen är tillgänglig), generering och granskning av relevant utkasttyp, samt korrigering, godkännande och överföring av det slutgiltiga klinikgranskade utkastet.

Övriga arbetsytor, konton, analys-, support- eller administrativa vyer ingår inte i det säkra användningsflöde som beskrivs i denna bruksanvisning. Om ett nytt utdataformat eller gränssnittsflöde som väsentligt påverkar dokumentationssäkerheten tillförs produkten ska denna bruksanvisning uppdateras och godkännas före frisläppning.

Påminnelseflödet är separat från dokumentationsflödet. Påminnelser är administrativa uppgifter och ingår inte i granskning, godkännande, export eller överföring av kliniska dokumentationsutkast.

## 2.20 Få tillgång till systemet

Navigera till [app.dentio.com](https://app.dentio.com) i en webbläsare som stöds. Logga in med ditt konto med hjälp av Mobilt BankID eller e-post och lösenord.



Figur: Inloggningssida

logga in med ett autentiserat Dentio-konto, inklusive BankID där detta är aktiverat för användaren

öppna den relevanta konsultations- eller dokumentationsarbetsflödet

verifiera att rätt patient och möteskontext är valda, där det är tillämpligt

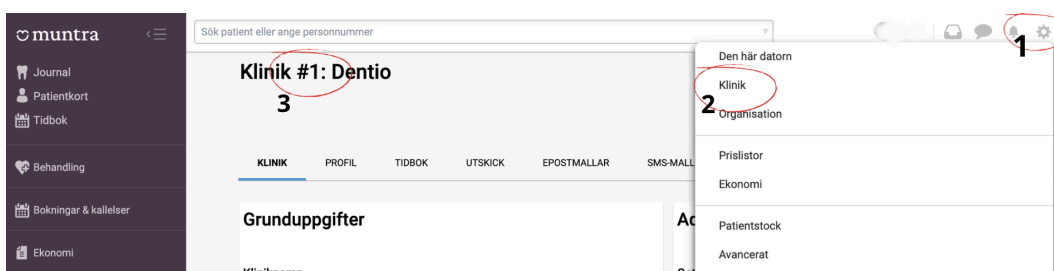
## 2.21 Koppling med API-nyckel

Steg 1: Skicka ett mail till [muntra@support.se](mailto:muntra@support.se)



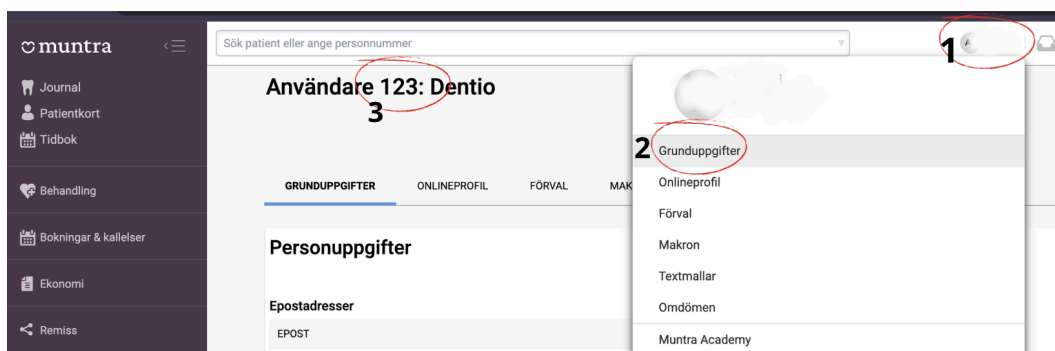
Du hittar ditt **klinik id** på Muntra genom att:

1. Klicka på **kugghjulet**
2. Klicka på **klinik**
3. Kopiera och klistra in klinik-id i mailet



Du hittar ditt användar id genom att

1. Klicka på ditt **konto**
2. Klicka på **grunduppgifter**
3. Klistra in Användar-id i mailet

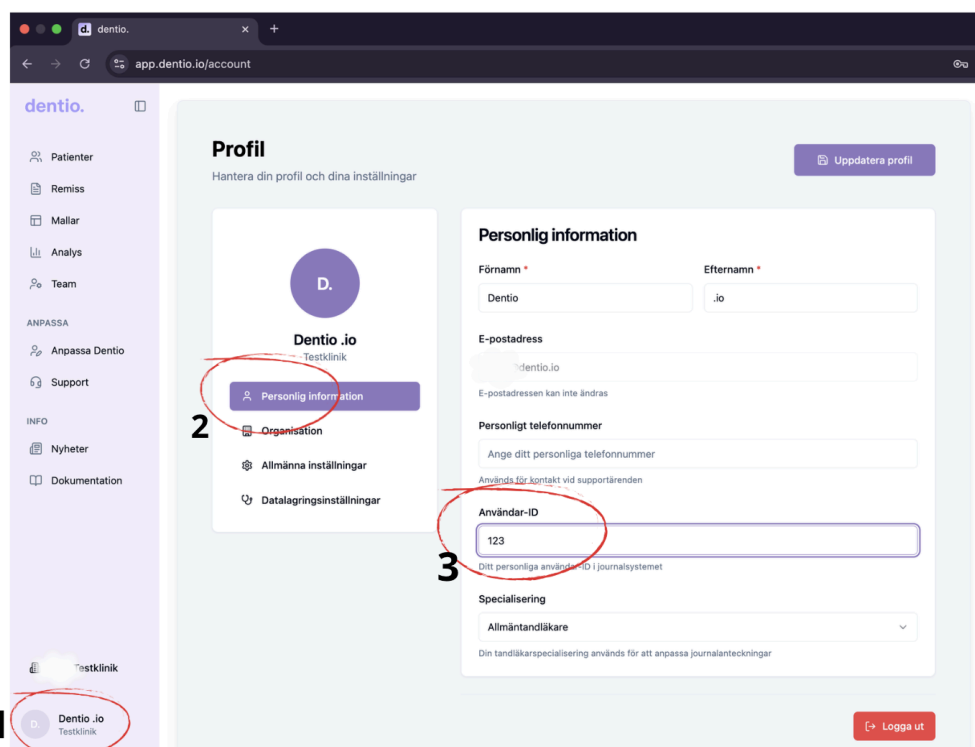


Efter du fått API inlagt på ditt Muntra-konto så är det nu möjligt att få integration till Dentio. Nu ska du lägga in användar-id, klinik-id och API på ditt Dentio konto

1. Logga in på [app.dentio.com](https://app.dentio.com), och klicka på ditt konto
2. Klicka på personlig information
3. Klistra in ditt användar id

Lägg in API och klinik-id på ditt Dentio konto genom att

1. Logga in på ditt muntra konto
2. Klicka på ditt konto



3. Klicka på grunduppgifter
4. Klicka på pluset till höger om "API-tokens" och kopiera den långa texten som kommer upp

The top screenshot shows the 'Behörighetsuppgifter' (Permissions) screen. It has tabs for 'ALLAR', 'OMDÖMEN', and 'REKOMMENDATIONER'. The 'Behörighetsuppgifter' section includes a 'Signeringslösenord' (Signing password) with 'Återställ' (Reset) and 'Ändra' (Change) buttons. Below is a 'Förskrivarkod' (Prescription code) field. Then, 'Ytterligare ID:n hos tredje part' (Additional IDs from third parties) with a '+' icon. A table shows 'TREDJE PART' and 'ID' with a note 'Inga träffar' (No hits). Below is 'Tvåstegsinloggning' (Two-step login) with a note 'Öka säkerheten med tvåstegsinloggning.' (Increase security with two-step login.) and a button 'Aktivera autentiseringsapplikation' (Activate authentication application). At the bottom, 'API-tokens' is circled in red, and a red arrow points to the 'Aktivera autentiseringsapplikation' button. The bottom bar shows 'NAMN' and 'KLINIK'.

The bottom screenshot shows the 'Användare 123: Dentio' (User 123: Dentio) screen. It has tabs for 'GRUNDUPPGIFTER', 'ONLINEPROFIL', 'FÖRVAL', and 'MAK'. The 'GRUNDUPPGIFTER' (Basic information) section is selected, showing 'Personuppgifter' (Personal information) and 'Epostadresser' (Email addresses) with an 'EPOST' field. A red circle is around the 'Grunduppgifter' tab. A red arrow points from the 'Grunduppgifter' tab to the 'API-tokens' section in the top screenshot. The top bar shows 'Sök patient eller ange personnummer' (Search patient or enter personal number) and a red circle around the search bar. The bottom bar shows 'muntra' and a menu icon.

På [app.dentio.com](https://app.dentio.com), och klicka på ditt konto

1. Klicka på organisation
2. Klicka på "Ändra" under rubriken "API-nyckel för journalsystem"
3. Klistra in den långa texten och spara
4. Skriv in ditt klinik-id

Testa nu att kopplingen fungerar

1. Gå tillbaka till patient-vyn
2. Klicka på "importera dagens patienter"
3. Se dagens patienter komma in med namn och patient-id
4. Första gången kan det ta 1-2 minuter.

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

Kopplingen är färdig.

## 2.22 Välj patient- och sessionskontext

Välj patient från patientlistan eller klicka 'Nytt patientmöte' för att skapa ett nytt möte. Kontrollera att rätt patient och patientidentifikationsnummer är valt innan dokumentationen påbörjas

| Patient-ID | Patientnamn | Tid   | Mail         | Status   | Åtgärder     |
|------------|-------------|-------|--------------|----------|--------------|
| Skriv ID   | [Redacted]  | 10:12 | Ingen Mail   | Inspelad | Visa journal |
| MÅN 5 APR  |             |       |              |          |              |
| Skriv ID   | [Redacted]  | 19:43 | Ingen Mail   | Inspelad | Visa journal |
| Skriv ID   | [Redacted]  | 09:48 | Undersökning | Inspelad | Visa journal |
| TÖN 5 APR  |             |       |              |          |              |
| Skriv ID   | [Redacted]  | 22:59 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |
| 20000      | [Redacted]  | 13:10 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |
| 20000      | [Redacted]  | 10:50 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |
| 20000      | [Redacted]  | 10:20 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |
| 20000      | [Redacted]  | 10:00 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |
| 20000      | [Redacted]  | 08:10 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |
| 20000      | [Redacted]  | 08:00 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |
| TÖN 5 APR  |             |       |              |          |              |
| Skriv ID   | [Redacted]  | 23:27 | Ingen Mail   | Inspelad | Spela in     |

Figur: Patientlista

ange korrekt patientidentifikationsnummer och namn för att separera sessioner

välj en mall om det har säkerställts att en sådan ska användas

## 2.23 Innan en dokumentationssession påbörjas

Innan inspelning påbörjas:

- bekräfta att rätt patient är vald
- bekräfta att rätt mikrofon är vald i webbläsaren
- bekräfta att mikrofonen är aktiv, rätt placerad och att miljön tillåter tydlig talupptagning
- bekräfta att reservrutin för manuell dokumentation finns tillgänglig

## 2.24 Starta en dokumentationssession

**Dentiokliniken**

**+ Nytt patientmöte**

**Patienter**

Remiss

Kommunikation

Mallar

Analys

Team

Support

Byt användare

Anton Li  
Dentiokliniken

**Patient-ID**

IDAG

Skriv ID

IGÅR

Skriv ID

MÅN 6 APR

Skriv ID

SÖN 5 APR

Skriv ID

20000

20000

20000

20000

0:04

LÖR 4 APR

Figur: Aktiv inspelning

Starta ljudinspelning genom att klicka på 'Spela in'

Tala tydligt och se till att den kliniskt relevanta talaren kan höras tydligt

Avsluta inspelningen när konsultationsinnehållet är klart

## 2.25 Pausa, återuppta eller stoppa inspelning

Använd paus vid tillfälliga avbrott

Innan du återupptar, bekräfta att rätt patient och mikrofon fortfarande är aktiva

Om du är osäker på om innehåll saknas, komplettera manuellt

## 2.26 Ladda upp ljudfil

Ljudfilformat som stöds: WAV, MP3 och OGG

Vänta på att systemet slutför uppladdning, slutförande och bearbetning innan du förlitar dig på den genererade utdata.

Om uppladdning, slutförande eller bearbetning misslyckas, använd reservdokumentationsprocessen eller upprepa uppladdningen först efter att ha verifierat vad som har och inte har mottagits av systemet.

## 2.27 Fritextinmatning för remiss och remissvar

Använd endast fritextinmatning där funktionen uttryckligen stöder den inmatningsvägen för den valda dokumentationsuppgiften.

Ange endast källmaterial som klinikern kan verifiera direkt

Använd inte fritextinmatning för att införa icke understödda diagnoser, behandlingsbeslut, mottagardetaljer eller patientinformation som inte fastställts i det kontrollerade arbetsflödet.

Använd inte fritextinmatning för att ställa frågor eller missbruka utkast

## 2.28 PDF-uppladdning för remiss och remissvar

Använd endast PDF-inmatning där funktionen uttryckligen stöder dokumentanalys för den valda dokumentationsuppgiften.

Bekräfta att PDF-filen tillhör rätt patient och vårdtillfälle

Jämför det extraherade textinnehållet med käll-PDF:en innan godkännande eftersom layoutförlust, OCR-fel eller utelämnat innehåll kan påverka det genererade utkastet.

Om den extraherade texten är ofullständig, felaktig eller kliniskt vilseledande, granska, redigera och godkänn utkastet manuellt eller använd istället en säkrare Inmatningsmetod istället för att godkänna resultatet utan ändringar.

Behandla inte PDF-parsning som bevis på att allt relevant källinnehåll har fångats korrekt.

## 2.29 Generera dokumentsspecifika utkast

### Journalutkast

Använd det standardiserade arbetsflödet för utkastgenerering. Granska det genererade utkastet i enlighet med §2.33 och §2.38.1 innan godkännande eller överföring.

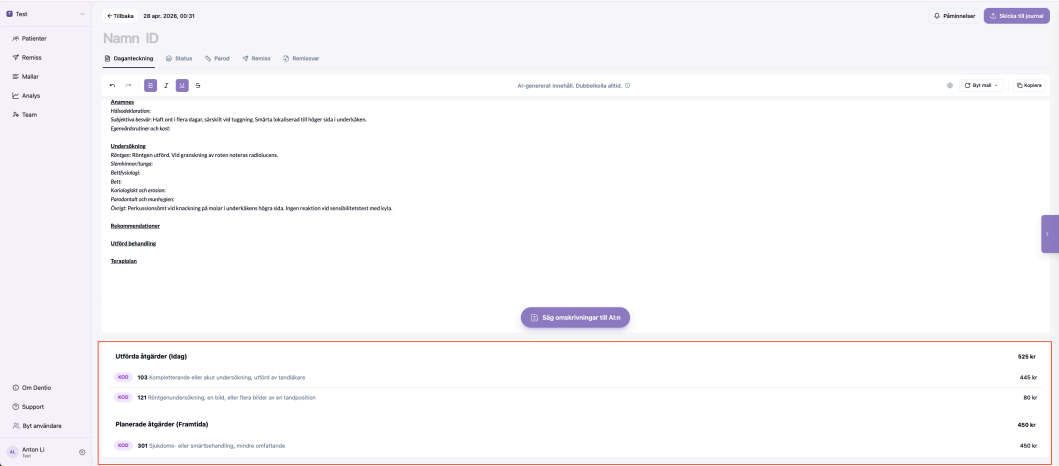
### 2.29.1 Åtgärds-koder (Försäkringskassan)

Dentio återberättar automatiskt ersättningskoder enligt Försäkringskassans föreskrifter (TLV KUSP) baserat på det inspelade mötet. Systemet visar kodförslag med motivering, beräknade priser samt eventuella dokumentationsbrister (efterlevnadsgap).

### ADMINISTRATIV STÖDFUNKTION — UTANFÖR OMRÅDET FÖR MEDICINSKA ENHETER

Åtgärds-koderna utgör en rent administrativ stödfunktion och ingår inte i medicinteknikens tillämpningsområde. Enligt TLV:s KUSP (§ 2, avsnitt 1.4.2.1) finns en tydlig, formell skillnad mellan klinisk diagnos/journalföring (reglerad av patientdatalagen 2008:355) och ersättningsrapportering (reglerad av lagen om statligt tandvårdsstöd 2008:145). Tandvårdsstödet tillståndskoder är ofta mer omfattande än enskilda diagnoser och funktionen kan därför inte anses vara

en mediceknisk funktion. Kliniken har fullt ansvar för att säkerställa att korrekt kod används och att dokumentationen uppfyller kraven för ersättning.



Figur: Ersättningskoder med motivering och efterlevnadsvarningar

## 2.29.2 Remiss och Remissvar

Remisser och remissvar kan skapas direkt i journalvyn via respektive flikar, eller via den fristående remissidan i sidomenyn. PDF-filer (max 10 MB) kan bifogas som stödjande dokumentation.

The screenshot shows the 'Skapa remiss' (Create Referral) interface. On the left is a sidebar with a menu for 'Dentiokliniken' containing options: 'Patienter', 'Remiss' (highlighted), 'Kommunikation', 'Mallar', 'Analys', and 'Team'. At the bottom of the sidebar are 'Support' and 'Byt användare' (Switch user). The main content area is currently empty. On the right is a sidebar titled 'Skapa re' (Create re) with sections: 'Rem' (with a paper plane icon), 'Journali' (with a text input field and the label 'Ladda upp kontext.'), 'Innehåll' (with a dropdown menu for 'Ämne (valf)' showing 'T.ex. Kor'), and 'Remissinfo' (with a text input field and the label 'Beskriv c önskade generera'). At the bottom of the right sidebar is a purple button labeled 'Efter att du'.

Figur: Remisstabell

Figur: Flik för remissvar

Remiss- och remissvarsutkast är osignerade arbetsutkast fram till dess att klinikern har granskat och godkänt dem. Utöver den obligatoriska granskningen i §2.38.1 och patientverifieringen i §2.38.2 ska användaren innan godkännande eller överföring:

verifiera att angiven mottagare och destination är korrekta.

verifiera att den kliniska anledningen till remissen eller remissvaret korrekt återspeglar konsultationen eller källmaterialet.

bekräfta att utkastet inte innehåller fabricerat, ej underbyggt eller ofullständigt kliniskt innehåll.

bekräfta att utkastet inte drar kliniska slutsatser som inte fastställdes under det ursprungliga arbetsflödet.

### 2.30 Granska tandstatusutkast

[illegible]

Figur: Odontogram / Status

Bekräfta att tandstatusutkasten motsvarar rätt patient och besök.

Granska genererade tandidentifierare, kvadrantreferenser, strukturerade fynd och diagramplacering separat från journaltexten.

Jämför varje genererat tandstatusfynd mot det faktiska mötesinnehållet och eventuellt annat källmaterial innan godkännande.

Bekräfta att inga felaktiga standardvärden, överförda värden, dubblettposter eller saknade strukturerade fält kvarstår i utkast.

Korrigera eller avvisa varje tandfynd, statuspost eller strukturerat diagramfält som inte överensstämmer med det faktiska mötesinnehållet.

Antag inte att godkännande av journalskriftsutkast medför godkänd tandstatusutkast.

Skapa PDF-underlag, överför via API, eller manuellt kopiera tandstatusutdata endast efter att denna utdata har granskats manuellt.

## 2.31 Granska utkast från funktionen för parodontalstatusregistrering

D Dentiokliniken

Patienter
Remiss
Kommunikation
Mallar
Analys
Team

Support
Byt användare
Anton Li  
Dentiokliniken

Tillbaka till Patienter
Testpatient

Daganteckning
Status

Starta Live
Generera parod
Överkäke
Underkäke

BVS: 10.9% (14/128)
PLI: 0% (0/128)

|          | 18         | 17         | 16         | 15         | 14         |
|----------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Furk     | D B M      | D B M      | D B M      | D M        | D M        |
| Plack    | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M |
| Ret      | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M |
| B        | D R<br>P M | D R<br>P M | D R<br>P M | D R<br>P M | D R<br>P M |
| Fickdjup | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M | D B<br>P M |

|          | 48         | 47         | 46         | 45         | 44         |
|----------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Fickdjup | 3 3<br>3 3 | L M<br>D R | L M<br>D R | L M<br>D R | L M<br>D R |
| B        | ✓ ✓<br>✓ ✓ | L M<br>D B | L M<br>D B | L M<br>D B | L M<br>D B |
| Ret      | L M<br>D R | L M<br>D R | L M<br>D R | L M<br>D R | L M<br>D R |
| Plack    | L M<br>D B | L M<br>D B | L M<br>D B | L M<br>D B | L M<br>D B |
| Furk     | R I        | R I        | R I        | —          | —          |

Figur: Parodontalt diagram

Bekräfta att utkast från parodontalstatusregistreringen motsvarar rätt patient och besökstillfälle.

Granska utkast från parodontalstatusregistreringen som ett separat dokumentspecifikt resultat innan godkännande eller överföring.

Jämför varje genererat parodontalt fynd, diagramfält och strukturerad post med det underliggande konsultationsinnehållet och eventuellt godkänt källmaterial.

Bekräfta att inga obesvarade tomma fält, duplicerade fynd eller olösta osäkerheter kvarstår i parodontala registreringen innan godkännande.

Korrigera eller avvisa alla parodontala fynd som inte återspeglar det faktiska mötesinnehållet eller godkänt källmaterial.

Överför inte utdata från parodontala utkast om inte klinikern specifikt har granskat dessa uppgifter för fullständighet och korrekthet.

Antag inte att godkännande av andra utarbetade resultat automatiskt validerar resultatet för parodontala registreringen.

Skapa PDF-underlag, överför via API, eller manuellt kopiera parodontalstatusutdata endast efter att denna utdata har granskats manuellt.

## 2.32 Mallval och kontext-textarbetsflöde

**D** Dentiokliniken

👤 Patienter

✈ Remiss

🗣 Kommunikation

☰ **Mallar**

📄 Analys

👥 Team

**Mallar**

Hantera dina personliga mallar

Mina mallar Klinikmallar Dentio-mallar Standard

+

**Skapa mall**

**das**

dasdasd

adsa

dasd

as

das

dasdsadsad

asdsadasdsa

AL Anton Li Dentiokliniken

Figur: Mallbibliotek

Figur: Mallredigerare

Skapa en ny mall genom att klicka på dokumentet ovanför texten 'Skapa mall'.

Fyll in en mall med enbart strukturell information i textrutan.

Tryck på skapa.

Vänta tills systemet har laddat färdigt och visar förslag till dina rubriker som är understruken i lila.

Granska, redigera och godkänn dessa förklaringar genom att klicka på spara och lämna.

Välj en mall endast när den är lämplig för den aktuella konsultationstypen och användaren förstår den struktur som kommer att tillämpas på den genererade utdata genom att aktivt granska förklaringarna i mallen.

Granska den valda mallen innan generering om användaren är osäker på vilka rubriker, fraser eller vilken struktur den kommer att införa.

Om användaren anger ytterligare instruktioner eller annan text i mallen, begränsa texten till relevant dokumentationsvägledning för den aktuella konsultationen. Det är användaren som ansvarar för att denna information är korrekt för det kliniska mötet.

Använd inte mall eller kontexttextinmatning för att införa felaktiga fynd, diagnoser, behandlingsbeslut eller patientinformation som inte fastställts i det faktiska patientmötet.

För att stödja efterlevnaden av denna begränsning visar Dentio en varning i mallredigeraren med texten "Mallar får inte innehålla diagnoser". Varningen är en påminnelse om att mallar och kontextfält endast är avsedda för dokumentationsstruktur och generell vägledning, inte för diagnostiska fynd, behandlingsbeslut eller patientspecifika kliniska påståenden. Eftersom mallar återanvänds över flera konsultationer får de inte innehålla innehåll som kan tolkas som ett kliniskt ställningstagande för en enskild patient.

⚠ Mallar får inte innehålla diagnoser

Figur: Varningsruta i mallredigeraren som påminner användaren om att mallar inte får innehålla diagnoser.

### 2.33 Granska genererad transkription och strukturerat innehåll

Dentiokliniken

Patienter

Remiss

Kommunikation

Mallar

Analys

Team

Support

Byt användare

Anton Li  
Dentiokliniken

Tillbaka till Patienter

Testpatient

Daganteckning

Status

↶ ↷ | B I U S

Hälsodeklaration  
Frisk. Medicinerar med Levaxin 100 mikrogram/dag mot sköldkörtelsjukdom.

Anamnes  
Senaste tandläkarbesök för ca tre år sedan. Pat upplever ilningar nere till vä

Status  
**Slemhinor:** Snuslesion regio 16-14, i övrigt ua. Tunga, munbotten och gom  
**Käkled:** Knäppning i höger käkled vid gapning. Ingen muskelömheter eller tecken på  
**Tänder:** 18, 28 saknas. 15 mesialt kritig yta, sonderas rå men utan kavitet. 24  
blödning. 48 ficka 3 mm utan blödning.  
**Parodontalt:** Generell gingivit. Fickdjup 2-3 mm. Blödning vid sondering, sär

Röntgen  
BW: Initial karies 15 mesialt (emalj). Täta fyllningar 16, 26, 36, 45, 46. Inga te

Behandling  
Information till pat om initial karies 15 samt vikten av fluor. Instruktion i her

Plan framåt  
1. Tid hos tandhygienist för depuration och profylax inom 3-4 veckor.  
2. Uppföljning hos tandläkare om 6 månader för kontroll av gingival status, 1

Utförda åtgärder (Idag)  
KOD 101 Basundersökning, utförd av tandläkare

Figur: Tidskriftsvy — Daglig anteckning

### 2.33.1 Chatt- och röststyrning

Användare kan interagera med AI via chattfiken för att ställa frågor om den genererade texten eller begära specifika ändringar. Chatten fungerar som ett komplement till manuell redigering.

Funktionen "Säg omskrivningar till AI:n" gör det möjligt för användare att ge röstkommandon för att korrigera eller förtydliga den genererade texten. Klicka på mikrofonikonen i redigeringsområdet och diktera dina korrigeringar. Vid användning av denna funktion måste användaren granska och redigera all text i utkastet innan godkännande.

The screenshot displays the Dentio patient interface. On the left is a sidebar with navigation options like 'Patienter', 'Remiss', 'Kommunikation', 'Mallar', 'Analyt', and 'Team'. The main area shows a patient's medical history ('Hälsodeklaration') with sections for 'Anamnes', 'Status', 'Rögen', and 'Behandling'. On the right, a chat sidebar is open, showing a 'Transkription' and a 'Chatt' window. The chat window contains a 'Sammanfattning' (Summary) of the patient's condition and a 'Fråga om åtgärdsåtgärder eller mötet, lägg till ändringar i texten, låt upp AI:n om hur den ska skrivas...' (Ask about action measures or the meeting, add changes to the text, let AI know how it should be written...). The chat interface includes a text input field, a 'Verkställ' (Execute) button, and a 'Lysnar...' (Listen...) button.

Figur: Röststyrda korrigeringar

Granska transkriptet för utelämnanden och felaktigheter.

Granska strukturerade utdata för formatering och innehållskorrekthet.

Bekräfta att inga icke-stödda diagnostiska eller behandlingsrelaterade slutsatser har införts.

Bekräfta att allt kliniskt relevant talat innehåll är korrekt återgivet.

Bekräfta att patientens identitet och vårdtillfällets kontext förblir korrekta under hela arbetsflödet.

Bekräfta att det genererade utkastet är tillräckligt komplett för det avsedda dokumentationssteget innan det går vidare till godkännande eller överföring.

Var särskilt uppmärksam på alla ord, tandnummer, diagnoser eller andra element markerade med ett frågetecken (?) eller liknande osäkerhetsmarkör; Dentio kan använda detta för att indikera osäkerhet i transkriptionen eller strukturerandet.

När en osäkerhetsmarkör förekommer, verifiera källkonsultationsinnehållet och korrigera, ta bort eller dokumentera om det osäkra innehållet innan godkännande eller överföring.

Tills en särskild visuell osäkerhetshöjdpunktsfunktion implementeras i produktionen, får användaren inte förlita sig på färgindikatorer och måste aktivt identifiera (?) markörer under granskningen

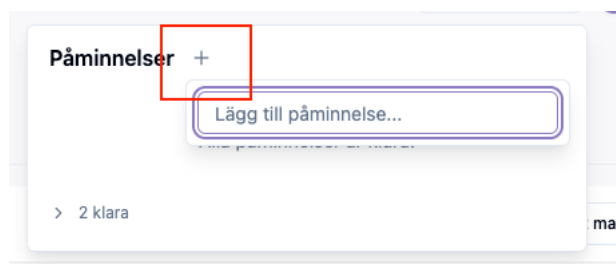
Där extra instruktioner, kontexttext, mallar, fritextinmatning eller PDF-inmatning har använts, bekräfta att den slutliga utdata fortfarande korrekt återspeglar det underliggande källmaterialet och inte tillför otillåtet innehåll.

När remiss eller remiss-svar genereras, verifiera den avsedda mottagaren och att utkastet förblir lämpligt för klinikerstyrd kommunikation snarare än slutgiltig autonom sändning.

Där mer än en dokumenttyp har genererats, granska varje genererat resultat separat innan överföring.

### 2.34 Administrativa påminnelser

Dentio innehåller en panel för administrativa påminnelser. Användaren kan skapa en påminnelse manuellt genom att öppna påminnelsepanelen och trycka på plusknappen (+), eller genom en uttrycklig påminnelsefras i transkriberat tal.

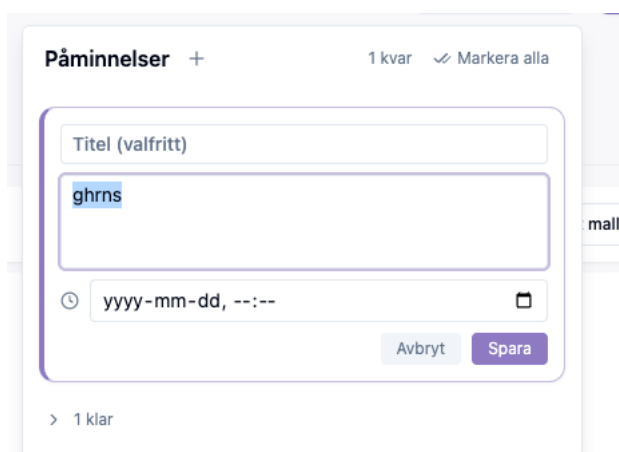


Figur: Manuellt skapande av påminnelse via plusknappen.

Påminnelsefraser kan till exempel vara "Påminn mig att ...", "Kom ihåg att ...", "Glöm inte att ..." eller andra likvärdiga formuleringar med innebörden att användaren vill bli påmind.

När Dentio identifierar en sådan begäran skapas en påminnelse i påminnelsepanelen. Påminnelsen baseras på den uttolkade innebörden av användarens begäran och visas i påminnelseistan tills användaren markerar den som klar, ändrar den eller tar bort den.

Användaren kan öppna eller redigera en påminnelse i påminnelsepanelen, ange eller ändra titel, innehåll och datum/tid där sådana fält används, och därefter spara eller avbryta ändringen.



Figur: Redigering av påminnelse i påminnelsepanelen.

Om en patient- eller sessionskontext är aktiv kan påminnelsen visas i anslutning till den kontexten. Användaren ansvarar för att kontrollera att påminnelsen har korrekt innehåll och korrekt patient-, sessions- eller arbetsflödeskontext innan den används.

Påminnelsefunktionen är en administrativ stödfunktion. Den är avsedd att hjälpa användaren att hitta och hantera egna korta arbetsuppgifter eller minnesanteckningar. Påminnelser är inte journalanteckningar och ska inte betraktas som granskad eller godkänd patientdokumentation.

Kliniskt relevant information ska dokumenteras, granskas, godkännas och överföras enligt Dentios ordinarie dokumentationsflöde och klinikens rutiner. Påminnelser ska inte användas för diagnostik, behandling, triage, prioritering, läkemedelshantering, kliniskt beslutsfattande, kliniska larm eller tidskritisk patientuppföljning.

Dentio kan missa en påminnelsefras, skapa en ofullständig påminnelse, tolka innebörden felaktigt, skapa en dublett eller koppla påminnelsen till fel kontext. Om en förväntad påminnelse saknas eller är felaktig ska användaren skapa, korrigera eller ta bort påminnelsen manuellt enligt klinikens ordinarie administrativa rutin.

## 2.35 Korrigera, godkänna och överföra

Redigera eller avvisa felaktigt innehåll.

Godkänn endast det innehåll som korrekt återspeglar konsultationen.

Bekräfta patientens identitet igen i journalsystemet före export, kopiering eller överföring.

Bekräfta rätt patient i destinationssystemet före överföring

Om uppladdningsfel uppstår, åtgärda innan åtgärden upprepas för att undvika dubletter

Verifiera den överförda texten i målposten

## 2.36 Anpassning och inställningar

Användare kan anpassa Dentio via inställningspanelen som nås via sidomenyn. Följande anpassningsalternativ är tillgängliga:

### 2.36.1 Förkortningar

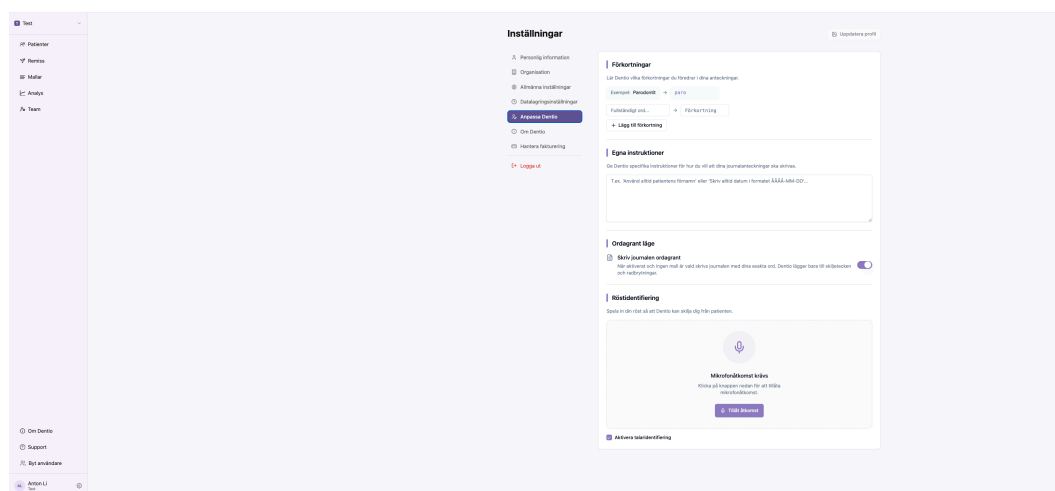
Definiera anpassade förkortningar som Dentio ska använda i de genererade anteckningarna. Exempel: "Patient" → "Pat", "Depuration" → "Dep".

### 2.36.2 Anpassade instruktioner

Ge Dentio specifika instruktioner om hur du vill att journalanteckningar ska skrivas.

### 2.36.3 Röstidentifiering

Spela in din röst så att Dentio kan särskilja klinikers röst från patientens röst. Detta tillåter talaridentifiering (diarisering) i de genererade anteckningarna.

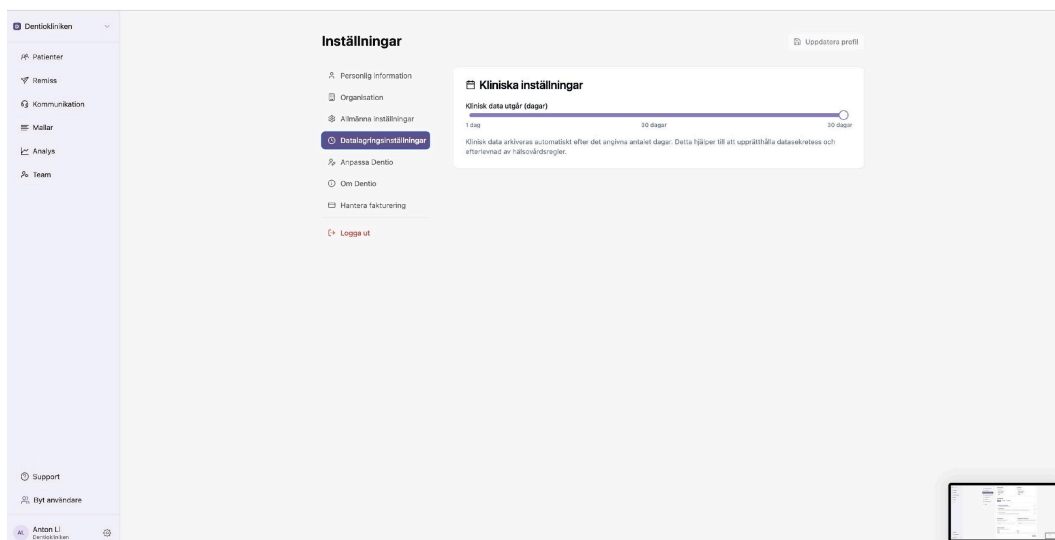


Figur: Anpassa Dentio – förkortningar, egna instruktioner, ordagrant läge och röstidentifiering

### 2.36.4 Inställningar för datalagring

Under Inställningar → Inställningar för datalagring kan kliniken konfigurera hur länge kliniska data lagras innan de automatiskt raderas. Standardvärdet är 30 dagar (maximalt). Användaren kan justera detta mellan 1 och 30 dagar. Data som automatiskt raderas inkluderar inspelningar och genererade utkast som inte har överförts till det elektroniska journalsystemet.

**WARNING: Om inställningen för datalagring är inställd för lågt kan kliniska data raderas innan de har granskats och överförts. Kontrollera alltid att alla utkast har hanterats innan lagringsperioden löper ut.**



Figur: Inställningar för datalagring

## 2.37 Läsanvisningar för detta avsnitt

Varnings-, försiktighetsåtgärds- och kvarstående riskunderavsnitten nedan måste läsas tillsammans innan enheten används kliniskt. De implementerar Dentios aktuella riskkontrollåtgärder och ska överensstämma med DEN-RM-004, DEN-US-001 samt den aktuella kontrollerade riskhanteringsfilen.

Flera varningar i detta avsnitt hänvisar till grundläggande principer som definieras i §2.38. När en sådan hänvisning förekommer gäller den refererade principen i sin helhet.

## 2.38 Grundläggande säkerhetsprinciper

Denna sektion samlar de säkerhetsprinciper som återkommer i flera av Dentios arbetsflöden. Efterföljande avsnitt hänvisar till dessa principer med sektionsnummer istället för att upprepa dem.

### 2.38.1 Mänsklig granskning är obligatorisk

Alla AI-genererade utdata måste granskas, vid behov korrigeras och uttryckligen godkännas av en kvalificerad användare innan de sparas i patientjournalen eller används i kliniskt beslutsfattande.

Användaren ska utöva självständigt professionellt omdöme och får inte godkänna text enbart för att den framstår som välformulerad eller för att den har genererats av produkten. Utdata som framstår som språkligt korrekta och trovärdiga kan fortfarande vara ofullständiga, hänfödda till fel patient eller kliniskt olämpliga. Detta fenomen kallas automatiseringsbias (automation bias).

### 2.38.2 Verifiering av patientidentitet och kontext

Dokumentation kopplad till fel patient utgör en betydande säkerhetsrisk. Verifiera alltid att rätt patient är vald innan du granskar, godkänner, exporterar, kopierar eller överför någon Dentio-utdata.

Användare måste:

- verifiera rätt patient innan inspelning påbörjas.
- avbryta inspelningen omedelbart om mötet ändras eller om tal från mer än en patient fångas i samma inspelning.
- verifiera patient- och möteskontexten igen innan godkännande, export eller överföring.
- avbryta och korrigera arbetsflödet omedelbart om fel patient, fel möte eller fel destinationspost misstänks.

### 2.38.3 IT-säkerhetskrav för användaren

Användare ska följa de IT-säkerhetskrav som anges i §2.17. Utöver dessa gäller:

- Använd Dentio endast över nätverksanslutningar som upprätthåller säker HTTPS/TLS-kommunikation och inte påverkar autentiseringsfunktionaliteten.
- Rapporter misstänkta säkerhetshändelser, problem med dataintegritet eller obehörig åtkomst utan dröjsmål enligt §2.50.

#### 2.38.4 Övergång till reservdokumentationsprocess

När tillförlitlig inspelning, bearbetning eller korrigering inte kan uppnås ska användaren övergå till organisationens reservdokumentationsprocess. Användaren får inte anta att osparad eller delvis genererad text är komplett. Återgå till Dentios arbetsflöde först efter att åtkomst har återställts och det aktuella tillståndet har verifierats.

#### 2.38.5 Eskalering och support

Om ett problem kvarstår efter användaråtgärd: kontakta först den lokala administratören för webbläsar-, enhets- eller nätverksfrågor, därefter Dentio support enligt §2.50. Om patientdata-separation kan ha påverkats, eskalera även lokalt enligt klinikkens incidentrutin.

### 2.39 Begränsningar för AI

Utöver den obligatoriska granskning som beskrivs i §2.38.1 ska användaren vara medveten om att Dentio kan producera:

- utelämnanden.
- transkriptionsfel.
- AI-hallucinationer – fabricerat kliniskt innehåll som saknar grund i det ursprungliga konsultationsmaterialet.
- felaktig strukturering.
- formulering som inte helt överensstämmer med den muntliga konsultationen.
- Innehåll som verkar trovärdigt men som inte korrekt återger mötet.
- osäkra ord, tandnummer, diagnoser eller andra element som Dentio kan markera med ett frågetecken (?) när förtroendet är lågt.
- talartilldelnings- eller diariseringsfel där fel talare kopplas till ett uttalande.
- ofullständig eller felaktig textutvinning från uppladdat PDF-källmaterial.
- osäkert eller vilseledande resultat orsakat av felaktigt eller ofullständigt fritextkälldata.

Användare får inte anta att genererad information är fullständig eller korrekt utan granskning. Allt innehåll markerat med (?) eller annan osäkerhetsmarkör kräver noggrann manuell granskning och korrigering innan godkännande eller överföring.

(?)-markören förblir den aktiva osäkerhetsindikatorn och måste behandlas som en direkt signal om att det berörda innehållet kräver specifik manuell verifiering innan godkännande, export eller överföring.

För påminnelser kan AI- och transkriptionsrelaterade begränsningar leda till att en påminnelsefras missas, misstolkas, dubletteras eller kopplas till fel kontext. Användaren ska därför kontrollera påminnelsen och vid behov korrigera, ta bort eller skapa den manuellt.

#### 2.40 Varning för korrigering och redigeringar

Om användaren inte med säkerhet kan korrigera, avvisa eller återgenerera ett felaktigt resultat ska utkastet inte godkännas eller överföras.

Om redigeringskontroller, ångerfunktion eller dokumentväxling inte fungerar som förväntat ska användaren avbryta arbetsflödet före godkännande, säkerställa korrekt patientkontext i enlighet med §2.38.2 samt övergå till reservdokumentationsprocessen enligt §2.38.4 om korrigering inte kan genomföras på ett säkert sätt.

#### 2.41 Begränsningar i ljudkvalitet och avbrytande av inspelning

Prestandan kan försämrats vid högt bakgrundsbrus, överlappande talare, olämplig mikrofonplacering, otydligt tal, användning av språk eller terminologivarianter som inte stöds, samt vid starka accenter, dialektvariationer eller blandat språkbruk som faller utanför validerade driftsförhållanden.

Användaren ska alltid genomföra noggrann granskning och korrigering i enlighet med §2.38.1. Om tillförlitlig inspelning inte kan uppnås ska användaren övergå till reservdokumentationsprocessen enligt §2.38.4.

Användaren får inte anta att inspelningsarbetsflödet är säkert att fortsätta enbart för att gränssnittet förblir öppet.

Användaren ska avbryta och korrigera arbetsflödet om:

- mikrofonbehörighet nekas, blockeras eller förloras.
- ingen lämplig mikrofon är tillgänglig eller fel mikrofon är vald.
- inspelningen har pausats, avbrutits eller kopplats från och användaren inte kan bekräfta vilket innehåll som spelades in.
- systemet fortfarande laddar upp, bearbetar eller slutför och det slutgiltiga tillståndet ännu inte har bekräftats.

## 2.42 Varning om dataskydd och sekretess

Dentios arbetsflöden kan omfatta ljudinspelningar, transkript, strukturerade utkast samt innehåll för överföring till destinationssystem som innehåller patientidentifierbar hälsoinformation. Utöver de IT-säkerhetskrav som anges i §2.38.3 ska användaren:

- skydda autentiseringsuppgifter, aktiva sessioner och arbetsstationsåtkomst under hela arbetsflödet.
- undvika att registrera, visa eller överföra patientinformation där obehöriga kan iakta eller få åtkomst till den.
- enbart använda godkända Dentio-åtkomstvägar, godkända enheter och godkända överföringsarbetsflöden för patientdata.
- utan dröjsmål rapportera misstänkt obehörig åtkomst, oavsiktligt röjande, dataintrång, utpressningsprogram eller problem med dataintegritet till Dentio.

Molnbaserad bearbetning och nätverksöverföring medför kvarstående integritets- och cybersäkerhetsrisker även när angivna kontroller följs. Användaren får inte fortsätta klinisk användning vid misstanke om att kontobehörighet, arbetsstationens integritet eller patientdatas konfidentialitet har äventyrats.

Detaljerade instruktioner för datahantering, cybersäkerhet, avveckling och integritetsskydd återfinns i §2.46–2.47.

Påminnelser kan innehålla patientidentifierbar eller annan känslig information om användaren dikterar eller skriver sådan information. Användaren ska endast inkludera information som behövs för den administrativa uppgiften och hantera påminnelser med samma sekretessmedvetenhet som övrig patientrelaterad information i Dentio.

## 2.43 Integrations-, överförings- och tillämpningsområdesförsiktighetsmått

Dentio dokumenterar enbart information som uttryckligen anges under den konfigurerade konsultationen. Produkten får inte åberopas som bevis för att en klinisk slutsats som inte uttryckligen angetts har fastställts.

Stödda tredjepartsintegrationer med journalsystem är begränsade till kliniker-styrd överföring av osignerad utkastinformation. Dentio är inte det slutgiltiga patientjournalsystemet. Utkastinformation som visas eller tillfälligt lagras i Dentio förblir arbetsinformation tills klinikern godkänner och registrerar den i det avsedda efterföljande patientjournalsystemet.

Användare måste verifiera att överförd eller kopierad text visas korrekt i efterföljande dokumentationssystem. Om integration eller överföring misslyckas måste användaren åtgärda problemet innan den genererade utdata kan betraktas som fullständig dokumentation.

## 2.44 Kvarstående risker

Även när alla kontroller i denna bruksanvisning följs kan följande risker inte helt elimineras:

**AI-genererat innehåll.** Utdata kan innehålla fabricerade kliniska fynd, utelämnad information, felaktig strukturering, felaktiga tandnummer eller felattribuerade uttalanden (diariseringsfel). Innehåll kan framstå som trovärdigt utan att korrekt återge konsultationen.

**Patientförväxling.** Dokumentation kan kopplas till fel patient om verifieringsstegen i §2.38.2 inte följs konsekvent, eller om tal från mer än ett patientmöte fångas i samma inspelning.

**Ljudberoende.** Transkriptionskvaliteten försämras vid bristfälliga ljudförhållanden, starka accenter, dialekter eller blandat språkbruk utanför validerade driftsförhållanden.

**PDF- och fritextinmatning.** Textextraktion från PDF-filer kan vara ofullständig eller felaktig. Fritextinmatning av låg kvalitet kan ge vilseledande utdata.

**Osäkerhetsmarkörer.** Element markerade med (?) kan förbises vid otillräcklig granskning, vilket leder till att osäkert innehåll godkänns.

**Överföring och integration.** Innehåll kan förvanskas, dupliceras eller gå förlorat vid överföring till journalsystemet. Remisser och remissvar kan överföras med felaktig mottagare eller ofullständigt innehåll.

**Dataskydd och tillgänglighet.** Molnbaserad bearbetning och nätverksöverföring medför kvarstående integritets- och cybersäkerhetsrisker. Tjänstavbrott kan leda till förlust av osparad dokumentation.

**Programvaruändringar.** Uppdateringar kan förändra arbetsflöden eller riskkontroller. Om bruksanvisning och utbildning inte kontrolleras på nytt kan föråldrade antaganden kvarstå.

Dessa risker är anledningen till att mänsklig granskning (§2.38.1) är obligatorisk för alla utdata. Den primära kontrollåtgärden förblir klinikers aktiva granskning, korrigering och uttryckliga godkännande före varje överföring till patientjournalen.

**Påminnelser.** En påminnelse kan saknas, vara ofullständig, ha missförstådd innebörd eller vara kopplad till fel patient-, sessions- eller arbetsflödeskontext. Funktionen är därför begränsad till administrativt stöd och kräver användarens kontroll, redigering eller borttagning innan påminnelsen används i arbetsflödet.

## 2.45 Felsökning och återställning

Exempel på representativa meddelanden riktade till användaren kan inkludera: "Ingen mikrofon hittades", "Misslyckades med att upptäcka mikrofoner", "Mikrofonsystemet är inte klart", "Uppladdning misslyckades". För kontaktuppgifter, se §2.50.

Om problemet kvarstår efter den användaråtgärd som anges i tabellen nedan, följ eskaleringsvägen i §2.38.5.

| Situation eller meddelandetyp                                                                             | Användaråtgärd                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mikrofontillstånd nekades eller blockerades                                                               | Starta eller fortsatt inte inspelning. Kontrollera webbläsarens behörighetsinställningar, begär åtkomst på nytt om lämpligt, och bekräfta att mikrofonåtkomst är beviljad innan du försöker igen.                                                            |
| Ingen mikrofon hittades eller fel mikrofon vald                                                           | Kontrollera den aktiva ljudingångsenheten, anslut den avsedda mikrofonen vid behov, och bekräfta att rätt enhet är vald.                                                                                                                                     |
| Inspelning pausad eller avbruten oavsiktligt                                                              | Stoppa och verifiera patient-/sessionskontext, mikrofonens status samt vilket innehåll som faktiskt har fångats. Upprepa den saknade delen eller övergå till reservdokumentationsprocessen (§2.38.4).                                                        |
| Uppladdning misslyckades eller bearbetning verkar ha fastnat                                              | Anta inte att uppladdningen är slutförd. Kontrollera om filen mottagits, vänta på slutgiltigt tillstånd, undvik dubbel återinlämning.                                                                                                                        |
| Källfil tillhör fel patient eller vårdtillfälle                                                           | Avbryt arbetsflödet omedelbart. Generera, godkänn eller överför inte resultat från fel källfil. Bekräfta patientidentiteten på nytt (§2.38.2) och starta endast om med korrekt källmaterial.                                                                 |
| PDF-innehållet tolkas felaktigt eller viktig information saknas                                           | Jämför extraherat innehåll med käll-PDF:en. Korrigera utkastet manuellt eller mata in informationen igen via en säkrare arbetsprocess. Godkänn inte resultatet om extraktionskvaliteten är osäker.                                                           |
| Genererad journal, odontogram eller parodontal diagramutskrift verkar ofullständig eller felaktig         | Kontrollera ljudkvalitet, patientkontext, valt dokumenttyp samt eventuella användarinmatade instruktioner eller mallar. Korrigera manuellt eller upprepa arbetsflödet. Godkänn inte resultatet förrän det är tillräckligt korrekt och fullständigt.          |
| Genererat remiss- eller remissvarsutdata verkar osannolikt, ofullständigt eller riktat till fel mottagare | Verifiera mottagaren, källmaterialet och avsett utdataformat. Korrigera utkastet manuellt eller kassera det istället för att överföra det oförändrat.                                                                                                        |
| Generering av odontogram eller parodontal kartläggning misslyckas                                         | Bekräfta att rätt konsultationsinnehåll och dokumenttyp har valts, och försök sedan igen efter att ha kontrollerat att den underliggande sessionsstatusen är tillräckligt fullständig.                                                                       |
| Systemstatus, varnings- eller bekräftelsemeddelande är otydligt                                           | Stanna upp och läs meddelandet noggrant innan du fortsätter. Verifiera patientens kontext, arbetsflödets status och om den åtgärd som bekräftas överensstämmer med din avsikt. Om osäkerhet föreligger, godkänn, exportera eller överför inte utkastet.      |
| Sessionen avslutas automatiskt, användaren loggas ut, eller ett osparat utkast kan gå förlorat            | Logga in igen, verifiera patient- och sessionskontext (§2.38.2) och bekräfta vilken information som har sparats respektive inte sparats innan arbetet återupptas. Återskapa eller överför inte innehåll förrän risken för dubbelinmatning har kontrollerats. |
| Integrations-, uppladdnings- eller destinationssystemvalidering misslyckas                                | Verifiera om innehållet sparades eller överfördes framgångsrikt. Undvik duplicering eller partiell registrering i patientjournalen. Kontrollera måldokumentet innan åtgärden upprepas.                                                                       |
| Programvara otillgänglig eller anslutning avbruten                                                        | Använd organisationens reservdokumentationsprocess (§2.38.4). Anta inte att osparad eller delvis genererad text är komplett. Återgå till arbetsflödet först efter att åtkomst har återställts och det aktuella tillståndet har verifierats.                  |
| Inloggning eller åtkomst misslyckas                                                                       | Verifiera kontostatus, webbläsarkompatibilitet samt att nätverkspolicys inte blockerar åtkomst.                                                                                                                                                              |

För påminnelsespecifika problem gäller följande användaråtgärder.

| Situation eller meddelandetyp                             | Användaråtgärd                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förväntad påminnelse skapas inte                          | Kontrollera påminnelsepanelen. Om påminnelsen saknas, skapa uppgiften manuellt enligt klinikkens ordinarie administrativa rutin. |
| Påminnelsen innehåller felaktig eller ofullständig text   | Redigera eller ta bort påminnelsen. Använd inte påminnelsen som grund för klinisk åtgärd eller journalföring.                    |
| Påminnelsen är kopplad till fel patient eller fel kontext | Ta bort eller korrigera påminnelsen. Verifiera aktuell patient-, sessions- och arbetsflödeskontext innan fortsatt användning.    |
| Dubbletterade påminnelser skapas                          | Ta bort dubletter och behåll endast den påminnelse som användaren har verifierat som korrekt.                                    |

## 2.46 Datahantering, cybersäkerhet och avveckling

De grundläggande IT-säkerhetskrav som användaren ska följa definieras i §2.38.3.

Dentio är en molnbaserad tjänst. All patientdata bearbetas och lagras inom EU/EES. Data krypteras vid lagring och vid överföring (TLS 1.2 eller senare). Dentio använder underleverantörer för transkription, språkmodeller och databaslagring; samtliga omfattas av personuppgiftsbiträdesavtal och har verifierats för EU-datalagring. En aktuell förteckning över underleverantörer finns tillgänglig på begäran via [support@dentio.com](mailto:support@dentio.com).

Autentisering sker via Mobilt BankID eller e-post och lösenord. Inaktiva sessioner avslutas automatiskt.

Kliniken är personuppgiftsansvarig för den patientdata som behandlas i Dentio. Dentio AB agerar personuppgiftsbiträde i enlighet med det personuppgiftsbiträdesavtal som ingås med varje klinik. Kliniken ansvarar för att informera patienter och inhämta samtycke enligt tillämplig lagstiftning och klinikkens egna rutiner.

Lagringstider för inspelningar och genererade utkast som inte har överförts till journalsystemet konfigureras av kliniken under Inställningar → Inställningar för datalagring (se §2.36.4). Efter utgången lagringsperiod raderas data automatiskt. Vid avslut av konto eller tjänst, se §2.47 för avvecklingsinstruktioner. Vid frågor om dataradering enligt GDPR, kontakta [support@dentio.com](mailto:support@dentio.com).

Påminnelser lagras som användarskapade administrativa uppgifter i Dentio och kan innehålla patientrelaterad information beroende på vad användaren dikterar eller skriver. Påminnelser ska markeras som hanterade eller tas bort när de inte längre behövs. Vid avslut av konto eller tjänst omfattas de av Dentios ordinarie processer för datalagring, radering och avveckling.

## 2.47 Avveckling och radering av data

När en klinik eller användarorganisation upphör med att använda Dentio på en arbetsstation eller konto måste operatören:

- avsluta aktiva sessioner och ta bort lokal åtkomst från delade enheter.
- bekräfta att erforderlig patientdokumentation har granskats och överförts enligt godkänd arbetsflödesprocess.
- ta bort nedladdade filer, webbläsarens lagrade data eller tillfälliga lokala kopior enligt klinikkens policy.
- avsluta användaråtkomst enligt organisationens åtkomstkontrollprocess.
- följa den godkända Dentio-proceduren för datalagring och radering vid avslut av konto eller tjänst.
- kontakta [support@dentio.com](mailto:support@dentio.com) för radering av data enligt GDPR.

## 2.48 Underhåll, uppdateringar och versionshantering

Dentio underhålls genom kontrollerade programvaruuppdateringar. Uppdateringar distribueras vid behov och kan avse underhåll, säkerhetskorrigeringar eller förbättringar av arbetsflödet. Inget förebyggande underhåll krävs från användaren utöver att upprätthålla de krav som anges i §2.38.3.

Användare måste:

- granska uppdateringsmeddelanden som kan påverka arbetsflöde eller säkerhet innan fortsatt klinisk användning.
- verifiera den aktuella versionen i det utgivna användargränssnittet via Inställningar → Om Dentio eller motsvarande utgivna märkväg.

Planerat underhåll och säkerhetsrelevanta ändringar kommuniceras i förväg genom meddelande i produkten, informationsutskick eller uppdaterade bruksanvisningar.

Om en uppdatering förändrar villkoren för säker användning ska kliniken granska de nya instruktionerna, upprepa installationsverifieringen och vid behov genomföra uppdaterad användarutbildning innan klinisk användning återupptas.

Om en uppdatering skapar en osäker situation ska användaren omedelbart sluta använda det berörda arbetsflödet, övergå till reservdokumentsprocessen (§2.38.4) och kontakta Dentio enligt §2.50.

## 2.49 Märkning och tillgång till bruksanvisningen (IFU)

Den senaste godkända versionen av denna bruksanvisning finns tillgänglig i appen under Inställningar → Om Dentio.

Bruksanvisningen finns även tillgänglig i pappersformat på begäran via support@dentio.com eller +46702943177. Den svenska versionen är den gällande versionen.

### Symbolförteckning

Produktens märkning och digitala etikettvyer använder symboler från EN ISO 15223-1:2021. Tabellen nedan förklarar varje symbol som förekommer i Dentio Practice Automation System så att användaren kan tolka märkningen utan att slå upp standarden.

| Symbol                                                                              | Klausul | Titel                                  | Förklaring                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 5.7.7   | <b>Medicinteknisk produkt</b>          | Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt (MD) enligt MDR 2017/745. Bekräftar att Dentio Practice Automation System är en reglerad produkt och inte en allmän kontorsprogramvara. |
|   | —       | <b>CE-märke</b>                        | CE-märkning enligt MDR 2017/745. För klass I-egendeklaration visas <b>inget</b> anmält organ-nummer intill märket. Annan utformning innebär att märkningen inte kommer från Dentio.     |
|  | 5.1.1   | <b>Tillverkare</b>                     | Anger den juridiska tillverkaren av produkten. För Dentio är detta alltid Dentio AB med adress Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige.                                                 |
|  | 5.1.3   | <b>Tillverkningsdatum</b>              | Anger datum då aktuell programvaruversion frigavs. För MDSW likställs frigörningsdatumet med "tillverkningsdatum" och visas i "Om Dentio".                                              |
|  | 5.1.6   | <b>Produktreferens (REF)</b>           | Tillverkarens katalogreferens för produkten. För Dentio är referensen alltid <b>DEN-PAS</b> .                                                                                           |
|  | 5.7.10  | <b>Unik produktidentifiering (UDI)</b> | UDI-bärare som identifierar produkten i EUDAMED och i Dentios spårbarhetsregister. Aktuell UDI-DI är <b>07350183430006</b> ; Basic UDI-DI är <b>735018343Dentio_v1AM</b> .              |
|  | 5.4.3   | <b>Läs bruksanvisningen</b>            | Användaren uppmanas att läsa hela bruksanvisningen (denna DEN-IFU-001) innan produkten används kliniskt. Bruksanvisningen tillhandahålls i elektronisk form (eIFU).                     |
|  | 5.4.4   | <b>Försiktighet</b>                    | Markerar att användaren ska vara uppmärksam på begränsningar, varningar och restriktioner som beskrivs i avsnitten om avsett ändamål, kontraindikationer och säkerhetsinformation.      |

Symbolerna är återgivna enligt EN ISO 15223-1:2021. Vid uppdatering av standarden granskas tabellen och uppdateras tillsammans med DEN-LAB-001 och DEN-IFU-001 i samma versionssläpp.

## 2.50 Rapportering av incidenter och support

Användare måste utan dröjsmål rapportera följande till Dentio:

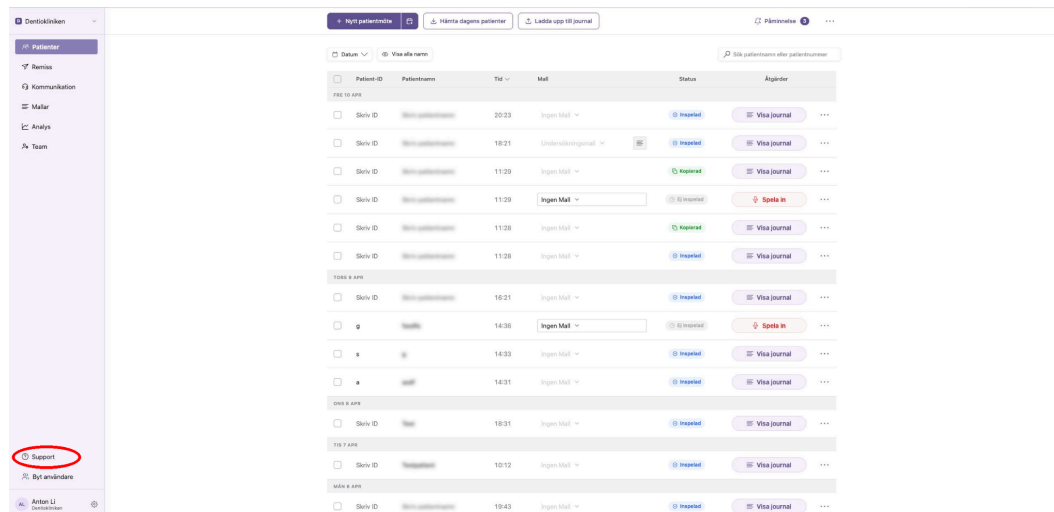
- allvarliga incidenter relaterade till enheten.
- betydande funktionsstörningar som påverkar säker användning.
- bestående eller återkommande felaktigheter som kan utgöra en säkerhetsrisk.

- misstänkta cybersäkerhets- eller dataintegritetsproblem som kan påverka säker användning.

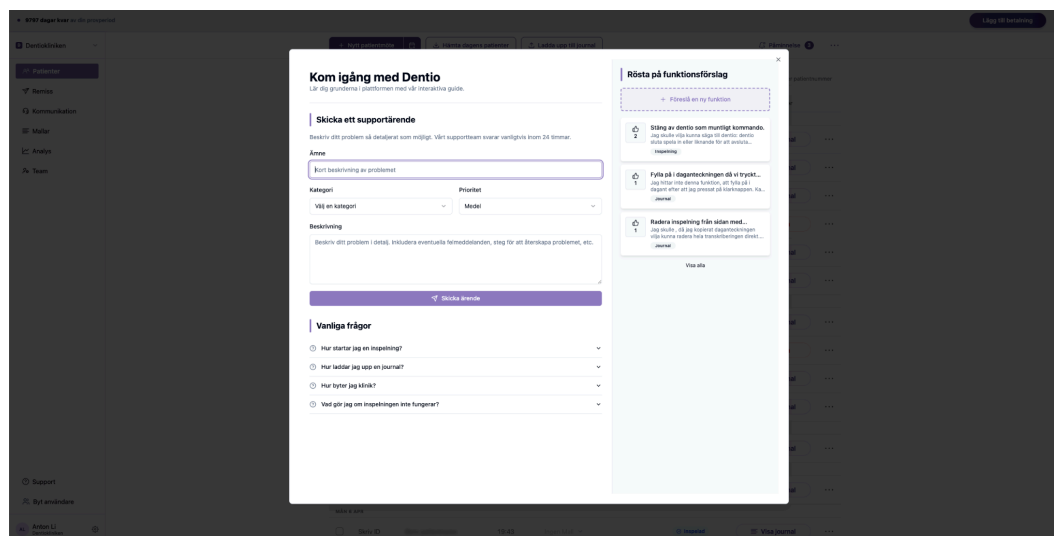
Rapportering ska ske omedelbart via den inbyggda supportfunktionen i Dentio-appen (föredragen rapporteringsväg) eller via de alternativa kontaktvägarna nedan.

### Så här rapporterar du via Dentio-appen:

Klicka på "Support" nere till vänster i sidomenyn.



Fyll i formuläret under "Skicka ett supportärende". Ange ett ämne, välj kategori och prioritet, och beskriv problemet så detaljerat som möjligt. Inkludera eventuella felmeddelanden och steg för att återskapa problemet. Klicka sedan på "Skicka ärende". Dentios supportteam svarar vanligtvis inom 24 timmar.



Användare och vårdpersonal i Sverige kan även rapportera misstänkta allvariga incidenter till Läkemedelsverket. Användare och vårdpersonal etablerade i andra EU-medlemsstater bör även rapportera misstänkta allvariga incidenter till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

Enligt MDR bilaga I avsnitt 23.4(z) ska användare och vårdpersonal utan dröjsmål rapportera misstänkta allvariga incidenter till Dentio och även använda den rapporteringsväg via behörig myndighet som finns tillgänglig i den medlemsstat där de är etablerade.

I denna bruksanvisning avser en allvarlig händelse en händelse som direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller kan leda till dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsa eller ett allvarligt hot mot folkhälsan. Användare bör rapportera misstänkta allvarliga händelser utan dröjsmål när de blir medvetna om dem.

Efter mottagande av en incidentrapport bedömer Dentio händelsen och fullgör vid behov tillverkarens rapporteringsskyldigheter enligt MDR artikel 87. Detta ersätter inte användarens eller vårdpersonalens egen skyldighet att rapportera misstänkta allvarliga incidenter enligt ovan.

**Alternativa kontaktvägar:**

- Dentio AB postadress: Sveavägen 28, 111 34 Stockholm, Sverige
- Dentio support: support@dentio.com
- Dentio offentlig telefon: +46702943177
- Allmän kontakt för Dentio: info@dentio.com
- Förfrågningar om Dentio vigilance och papperskopior: support@dentio.com eller +46702943177
- Dentio support tillgänglighet: Helgfria vardagar, kl. 08:00–17:00
- Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se

**2.51 Document History**

| Version | Date       | Author                | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0     | 2025-11-24 | Elias Inoue Afrasiabi | Approved release ahead of CE marking. Software version at launch: v1.3.0                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.0     | 2026-02-23 | Elias Inoue Afrasiabi | Controlled IFU update for released software v1.4.0: updated interface-language, browser/platform, and naming-convention information. No change to intended purpose, patient population, clinical claims, risk controls, device classification, or released safety controls.                                        |
| 3.0     | 2026-04-07 | Elias Inoue Afrasiabi | Controlled IFU update for the released software configuration: added in-product IFU/About-screen access and updated display, browser/platform, inactivity-timeout, and reauthentication instructions. No change to intended purpose, patient population, clinical claims, risk controls, or device classification. |

**Approval Signatures**

| Role     | Name                  | Signature | Date        |
|----------|-----------------------|-----------|-------------|
| Author   | Elias Inoue Afrasiabi |           | 07 Apr 2026 |
| Reviewer | Lukas Sjögren         |           | 07 Apr 2026 |
| Approver | Michael Braian        |           | 07 Apr 2026 |