

Användarmanual Smart Symptom Check

Version: 2.0

Datum: 2025-06-24

Programvaruversion: 2.0.1.0

Innehållsförteckning

- 1 [Förord](#)
- 2 [Elektroniska bruksanvisningar](#)
 - 2.1 [Webbplats eller internet inte tillgängligt](#)
 - 2.2 [Uppdateringar av bruksanvisningar](#)
 - 2.3 [Tryckt version](#)
- 3 [Symboler och ordlista](#)
 - 3.1 [Symboler](#)
 - 3.2 [Ordlista](#)
- 4 [Varningar](#)
- 5 [Avsedd användning](#)
 - 5.1 [Avsedd användare](#)
 - 5.1.1 [Avsedd patientpopulation](#)
 - 5.2 [Indikationer](#)
 - 5.3 [Kontraindikationer](#)
 - 5.4 [Förväntad klinisk nytta](#)
 - 5.5 [Restrisker och bieffekter](#)
- 6 [Allmän beskrivning](#)
 - 6.1 [Användningsmiljö](#)
- 7 [Kom igång](#)
 - 7.1 [Installering](#)
- 8 [Använda enheten](#)
 - 8.1 [Meddelande till användare](#)
- 9 [Feltillstånd](#)
- 10 [Service och Underhåll](#)
 - 10.1 [Programvaruuppdateringar](#)
 - 10.2 [Avinstallation och säker kassering av enheten](#)
- 11 [Tekniska specifikationer](#)
- 12 [Kontakt](#)

Förord [🔗](#)

Detta är bruksanvisningen för Smart Symptom Check. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder Smart Symptom Check. Spara denna bruksanvisning för senare användning.

Elektroniska bruksanvisningar [🔗](#)

Bruksanvisningarna finns tillgängliga på tillverkarens webbplats. För att visa bruksanvisningarna krävs en internetanslutning och en webbläsare. Bruksanvisningarna för Smart Symptom Check är kompatibla med de vanligaste webbläsarna (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge, Samsung Internet, Firefox). Det rekommenderas att använda den senaste versionen av webbläsarna.

Tillverkarens webbplats: <https://smartsymptomcheck.com/eifu>

Webbplats eller internet inte tillgängligt [↗](#)

Om webbplatsen eller internet inte är tillgängligt, vänligen kontakta tillverkaren per telefon för att begära bruksanvisningen i pappersform.

Uppdateringar av bruksanvisningar [↗](#)

När en ny version av bruksanvisningarna utges, publiceras den på tillverkarens webbplats och alla befintliga kunder informeras via e-post. Alla tidigare utgivna historiska elektroniska versioner av bruksanvisningarna finns tillgängliga på tillverkarens webbplats.



Tryckt version [↗](#)




Vänligen kontakta tillverkaren för att begära bruksanvisningar i pappersform utan tilläggskostnad. En pappersversion kommer att skickas med post senast inom 7 kalenderdagar efter att en begäran har mottagits från användaren, eller vid leverans av produkten om så begärs vid beställningstillfället.

Symboler och ordlista [↗](#)

Symboler [↗](#)

Detta stycke innehåller beskrivningar av symbolerna på själva enheten (märkningen) och i bruksanvisningen.

Information	Detalj	Symbol
Handelsnamn	Smart Symptom Check	N.A
Medicinteknisk produkt	Smart Symptom Check är en CE-märkt medicinteknisk produkt i enlighet med medicintekniska förordningen.	
Tillverkare, Tillverkningsdatum	JST Healthcare Solutions Oy Kaisaniemenkatu 1 C 108, 00100 Helsinki, Finland 2025-06-24	
UDI	(01)06429830179207(8012)2.0.1.0	

		
Varning	Vid misstanke om en allvarlig eller livshotande situation ska användaren omedelbart kontakta nödcentralen.	
Bruksanvisningar	Bruksanvisningar <i>(*"Bruksanvisningar" är en text som länkar till tillverkarens webbadress där bruksanvisningarna kan nås:http://www.smartsymptomcheck.com/eifu)</i>	
CE-märkning, MDR 2017/745 överensstämmelse, Anmält organs ID-nummer	0598	

Ordlista

Patient: En person som använder hälso- och sjukvårdstjänster på grund av en sjukdom eller misstanke om sjukdom. I denna bruksanvisning kan en patient även avses som en person som saknar formell utbildning inom medicin eller hälso- och sjukvård (lekman)

Vårdpersonal: En person som kan ge medicinsk behandling och rådgivning baserat på formell utbildning och erfarenhet.

Användare: En person som använder programvaran.

Kundorganisation: En organisation som använder programvaran och som har integrerat den i sina system.

Triage : Bedömning av behovet av och brådskanedegraden av behandling.

Varningar

WARNING: Denna varning identifierar faror som kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.

- Vid misstanke om en allvarlig eller livshotande situation ska användaren omedelbart kontakta nödcentralen.

- Programvaran tillhandahåller information och rekommendationer endast baserat på den mottagna informationen. Enheten kan inte ta hänsyn till annan information som kan påverka beslutsfattande. Det är användarens ansvar att bedöma om informationen som tillhandahålls av programvaran ska användas i sitt beslutsfattande.

FÖRSIKTIGHET: *Faror som kan resultera i mindre personskada, produktskada eller egendomsskada.*

- Programvaran tillhandahåller endast hälsoinformation och ingen diagnos.
- Det rekommenderas att besvara alla frågor som tillhandahålls av programvaran. Detta säkerställer att den tillhandahållna rapporten blir så heltäckande och korrekt som möjligt.
- Avbryt inte programvaran i förtid.
- Följ instruktionerna som tillhandahålls av programvaran.
- Programvaran slutar fungera eller fungerar inte korrekt:
 - Vårdpersonal-användare: Sluta använda programvaran och kontakta istället patienten på något annat sätt. Använd andra medicinska databaser vid behov. Skicka kundfeedback eller avvikelserapport gällande situationen.
 - Patientanvändare: Sluta använda programvaran och kontakta vårdpersonal på annat sätt, t.ex. genom att ringa. Vid misstanke om en allvarlig eller livshotande situation, larma nödcentralen omedelbart. Skicka kundfeedback eller avvikelserapport gällande situationen.

Avsedd användning [🔗](#)

Det avsedda syftet med programvaran Smart Symptom Check är att ligga till grund för bedömningen av behandlingsbehovet. Smart Symptom Check tillhandahåller information till vårdpersonal och patienter genom att generera en sammanfattande rapport om patientens svar, patientens möjliga tillstånd, den kliniska brådskandegraden och vårdförloppsalternativ lämpliga för situationen.

Avsedd användare [🔗](#)

Användare som kan agera självständigt inom hälso- och sjukvården i enlighet med lokal lagstiftning.

1. All vårdpersonal som utför bedömningen av behandlingsbehovet eller har nytta av att den görs innan patienten anländer till mottagningen.
2. Alla patienter som behöver bedömning av behandlingsbehov eller rekommendation av brådskandegrad, och vårdpersonal som är lämplig för situationen.

Avsedd patientpopulation [🔗](#)

Alla patienter med icke-allvarliga medicinska tillstånd som inte kräver ett akut ingripande. Patienter som kan agera självständigt inom hälso- och sjukvården i enlighet med lokal lagstiftning. Andra patienter kan använda enheten under tillsyn av sin vårdare.

Indikationer [🔗](#)

Enheten kan användas av vem som helst, inklusive lekmän och vårdpersonal, och som kan agera självständigt inom hälso- och sjukvården i enlighet med lokal lagstiftning samt behärskar de språk som finns tillgängliga i produkten.

Enheten kan användas direkt eller indirekt, dvs. för andra personer (t.ex. för barn och äldre personer).

Inga oönskade bieffekter rörande säkerheten för användarna av Smart Symptom Check förväntas uppstå.

Kontraindikationer [🔗](#)

Enheten ska inte användas av personer som inte kan agera självständigt inom hälso- och sjukvården eller inte behärskar de språk som finns tillgängliga i produkten.

Enheten ska inte användas vid akuta, allvarliga symtom, livshotande tillstånd eller vid risk mot liv. Enheten är inte en första hjälpåtgärd i en nödsituation.

Enheten är inte avsedd att ställa diagnos. En diagnos kräver en bedömning av en vårdpersonal.

Enheten bör inte användas

- efter allvarliga olyckor eller vid allvarlig kroppsskada, inte heller får den användas efter våldsanvändning av tredje part.
- för kontinuerlig sjukdomsmonitorering
- att ändra eller avbryta en diagnos eller terapirekommendation som redan gjorts av en vårdpersonal.

Enheten är inte avsedd för att

- ersätta några psykologiska eller fysiologiska tester
- utfärda medicinska eller psykologiska intyg
- rekommendera något läkemedel och tillhandahåller inga doseringshjälpmedel.

Förväntad klinisk nytta [↗](#)

Den förväntade nyttan med Smart Symptom Check (en programvara för medicintekniska produkter) presenteras som påståenden om klinisk, säkerhetsmässig och teknisk prestanda. Påståendena som presenteras i detta avsnitt bedömdes vara uppfyllda i den kliniska utvärdering som utfördes av tillverkaren.

Påstående om klinisk prestanda (en klinisk nytta):

- Smart Symptom Check förbättrar kvaliteten och effektiviteten av patienthantering genom att tillhandahålla sammanfattande symtomrapport till vårdpersonal och genom att tillhandahålla lämpliga vårdförloppsalternativ och rekommendationer om klinisk brådskandegrad.

Påståenden om säkerhetsprestanda:

- Risker relaterade till en felaktig rekommendation eller felaktig information får inte leda till allvarlig skada.
- Risker relaterade till bedömning av klinisk brådskandegrad får inte leda till allvarlig skada.
- Användning av Smart Symptom Check riskerar inte integriteten och konfidentialiteten av personuppgifter.
- Användning av Smart Symptom Check eller en liknande enhet orsakar inte några oönskade bieffekter.

Påståenden om teknisk prestanda:

- Smart Symptom Check skapar en sammanfattande rapport om patientens svar.
- Smart Symptom Check föreslår möjliga kliniska tillstånd med relevanta kliniska koder och termer.
- Smart Symptom Check beräknar den kliniska brådskandegraden (triage) baserat på patientens svar, enligt en konfigurerbar regelbaserad logik.
- Smart Symptom Check föreslår vårdförloppsalternativ baserat på patientens svar, enligt en konfigurerbar regelbaserad logik.
- Smart Symptom Check tillhandahåller strukturerad data om symtom och kliniska koder.

Restrisker och bieffekter [↗](#)

Inga restrisker och inga oönskade bieffekter gällande säkerheten för användarna av Smart Symptom Check förväntas uppstå. Se Varningar.

Allmän beskrivning [↗](#)

Enheten tillhandahåller ett frågeformulär till användaren och baserat på svaren skapar den en rapport innehållande de möjliga tillstånden, bedömning av behandlingsbehov, brådskandegrad och vårdförloppsalternativ lämpliga för situationen.

Användningsmiljö [↗](#)

Smart Symptom Check är en webbapplikation och kan nås via en dator eller mobil enhet med tillräcklig prestanda för webbsurfning. Vid användning av programvaran online krävs även en stabil internetanslutning.

Smart Symptom Check är kompatibel med de vanligaste webbläsarna (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge, Samsung Internet och Firefox). Oavsett vilken webbläsare som används, rekommenderas det starkt att använda den senaste versionen. Lägsta stödda versioner anges i tabellen nedan.

Webbläsare	Lägsta stödda versionen
Google Chrome	120
Safari	17
Microsoft Edge	120
Mozilla Firefox	120
Samsung Internet	18

Kom igång [↗](#)

Vänligen se föregående kapitel "Användningsmiljö" för rekommenderad användningsmiljö. Programvaran kan användas av både patienter och vårdpersonal. Utbildning rekommenderas endast för vårdprofessionella användare. För mer information, vänligen besök tillverkarens webbplats.

Installering [↗](#)

Smart Symptom Check kan integreras i kundorganisationens system med SaaS eller en on-premises-lösning. Vänligen kontakta tillverkaren för installations- och underhållsinstruktioner.

Använda enheten [↗](#)

Användning av Smart Symptom Check börjar på Patientinformationssidan. Här behöver ålder, kön och orsak till kontakt (symtom) fyllas i. Ålder och kön kan också tillhandahållas automatiskt till programvaran av kundorganisationen om användarens identitet redan har autentiserats. I så fall behöver användaren endast fylla i orsak(er) till kontakt. Detta görs med hjälp av ett sökfält med etiketten "Symtom". Vid användning av sökfältet för att söka efter orsaker till kontakt, erbjuder programvaran söktermer baserade på prediktiv textinmatning, från vilka användaren väljer det eller de mest lämpliga alternativen. Användaren kan välja fler än ett nyckelord som orsak till kontakt.

När ålder, kön och orsak(er) till kontakt har angetts, tar ett tryck på **Nästa** -knappen användaren till Frågeformulärssidan. Här visas en förvald uppsättning preliminära frågor. Användaren besvarar frågorna med hjälp av knapparna **Ja**, **Nej** eller **Vet ej**.

Programvaran kan be om ytterligare information relaterad till ett specifikt svar, antingen i fritext- eller flervalsformat.

När alla visade frågor har besvarats trycker användaren på **Nästa** -knappen. Programvaran avgör sedan om ytterligare frågor är nödvändiga eller om användaren ska vidarebefordras till Sammanfattningsrapportssidan.

Programvaran fortsätter att ställa frågor dynamiskt och anpassar sig efter användarens svar. När inga ytterligare frågor krävs fortsätter användaren automatiskt till Sammanfattningsrapportssidan. Om det är tillåtet kan användare välja att avsluta undersökningen i förtid genom att trycka på knappen **Gå till sammanfattning**. Synligheten för denna knapp bestäms av organisationsspecifika inställningar och möjligheten att avsluta undersökningen i förtid är endast avsedd för vårdprofessionella användare. Att slutföra hela undersökningen säkerställer att slutrapporten blir omfattande och korrekt.

När frågorna är besvarade går användaren vidare till Sammanfattningsrapportssidan. Programvaran genererar en rapport som inkluderar en sammanfattande text, från vilken användaren kan dubbelkolla att svaren är korrekta. Användare kan också gå tillbaka och redigera sina svar genom att trycka på knappen **Ändra dina svar**. För vårdpersonal kan knappen **Kopiera sammanfattning** göras synlig för enkel överföring av sammanfattningen till patientjournalssystemet.

Starta om -knappen, som är tillgänglig på sammanfattningssidan för vårdpersonal, återför användaren till början. Efter att ha tryckt på denna knapp kan användaren inte gå tillbaka till sammanfattningen eller tidigare besvarade frågor. **Stopp** -knappen stoppar sessionen och återför användaren till början, samtidigt som all inmatad data rensas.

Beroende på situationen kan rapporten ge ytterligare information. Det är viktigt att notera att Smart Symptom Check tillhandahåller rekommendationer och ytterligare information enbart baserat på den data som samlats in under undersökningen. Den tar inte hänsyn till alla faktorer som kan påverka användarens beslutsfattande. Därför är det användarens ansvar att bedöma hur den tillhandahållna informationen stämmer överens med den egna beslutsprocessen. Programvaran tillhandahåller endast hälsoinformation, inte diagnoser.

I alla fall rekommenderas patienter att bli bedömda av vårdpersonal, antingen via en fjärrkonsultation, ett fysiskt besök eller genom att ringa en vårdprofessionell.

Meddelande till användare [🔗](#)

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Feltillstånd [🔗](#)

Programvaran slutar fungera eller fungerar inte korrekt:

1. Se till att din enhet och internetanslutning fungerar korrekt.
2. Om webbplatsen verkar ha fastnat eller inte svarar, uppdatera sidan genom att klicka på knappen "Ladda om den här sidan" i din webbläsare. Om du redan har angett information i programvaran, lagra den säkert någon annanstans, i enlighet med riktlinjerna för datasekretess och säkerhet, då informationen kan gå förlorad vid uppdateringen.
3. Om problemet kvarstår, försök logga in igen. Se till att säkert lagra all inmatad information någon annanstans innan du loggar ut, i enlighet med datasekretess- och säkerhetsprotokoll, då informationen kan gå förlorad vid utloggningen.
4. Om problemet kvarstår trots ovanstående åtgärder:
 - Vårdpersonal-användare: Sluta använda programvaran och kontakta istället patienten på något annat sätt. Använd andra medicinska databaser vid behov. Skicka kundfeedback eller avvikelserapport gällande situationen.
 - Patientanvändare: Sluta använda programvaran och kontakta vårdpersonal på annat sätt, t.ex. genom att ringa. Vid misstanke om en allvarlig eller livshotande situation, larma nödcentralen omedelbart. Skicka kundfeedback eller avvikelserapport gällande situationen.

Problem gällande teknisk integration av programvaran:

- Vänligen kontakta tillverkaren.

Service och Underhåll [🔗](#)

Programvaruuppdateringar [🔗](#)

Nya programvaruversioner uppdateras till SaaS-miljön av tillverkaren och kräver inga åtgärder från användaren.

Smart Symptom Check kan integreras i kundorganisationens system med hjälp av en SaaS- eller On-premises-lösning. Vänligen kontakta tillverkaren för mer information gällande integration och programvaruuppdateringar.

Avinstallation och säker kassering av enheten [🔗](#)

Inga särskilda avinstallationskrav gäller för patient- eller vårdpersonal-användare; att stänga webbläsaren stoppar användningen av enheten. Om Smart Symptom Check är integrerad i kundorganisationens system, vänligen kontakta tillverkaren för mer information gällande avinstallation av Smart Symptom Check.

Tekniska specifikationer

- Standarder vars krav har beaktats vid tillverkning av produkten
 - Smart Symptom Check är i överensstämmelse med tillämplig unionslagstiftning om harmonisering och harmoniserade stadarder:
(EU) 2017/745
EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
EN ISO 15223-1:2021.

Andra standarder som har tillämpats för Smart Symptom Check
IEC 62304:2006/A1:2015
EN 82304-1:2017
EN 62366-1:2015/A1:2020
EN ISO 20417:2021
EN ISO/TR 20416:2020
- Förväntad livslängd 5 years
- Grundläggande UDI-DI 64298301792JSTSSYMPATOMCFK

Kontakt

Enhetens namn: Smart Symptom Check

Ytterligare kontaktuppgifter:

Epost: contact@jsthealthcaresolutions.com

Telefon: +358503662202

Aktör SRN i EUDAMED: FI-MF-000011817



Smart Symptom Check är en CE-märkt medicintekniska produkt MDR 2017/745 överensstämmelse



JST Healthcare Solutions Oy
Kaisaniemenkatu 1 C 108, 00100 Helsinki,
Finland
2025-06-24



(01)06429830179207(8012)2.0.1.0

