

Käyttöohje Älykäs hoidon tarpeen arvio

Versio: 2.0

Päivämäärä: 2025-01-15

Ohjelmistoversio: 2.0.0.0

Sisällysluettelo

- 1 Esipuhe
- 2 Sähköiset käyttöohjeet
 - 2.1 Verkkosivusto tai Internet ei ole käytettävissä
 - 2.2 Käyttöohjeiden päivitykset
 - 2.3 Painettu versio
- 3 Symbolit ja sanasto
 - 3.1 Symbolit
 - 3.2 Sanasto
- 4 Varoitukset
- 5 Käyttötarkoitus
 - 5.1 Käyttäjät
 - 5.1.1 Potilasryhmät
 - 5.2 Käyttöaiheet ja indikaatiot
 - 5.3 Vasta-aiheet
 - 5.4 Odotetut kliiniset hyödyt
 - 5.5 Jännönsriskit ja sivuvaikutukset
- 6 Yleiskuvaus
 - 6.1 Käyttöympäristö
- 7 Käytön aloittaminen
 - 7.1 Asennus
- 8 Laitteen käyttäminen
 - 8.1 Ilmoitus käyttäjälle
- 9 Virhetilat
- 10 Huolto ja kunnossapito
 - 10.1 Ohjelmistopäivitykset
 - 10.2 Laitteen asennuksen poistaminen ja turvallinen hävittäminen
- 11 Tekniset tiedot
- 12 Yhteystiedot

Esipuhe [↗](#)

Tämä on Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttöohje. Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttöä. Tallenna tämä käyttöohje myöhempiä käyttöä varten.

Sähköiset käyttöohjeet [↗](#)

Käyttöohjeet löytyvät valmistajan verkkosivuilta. Käyttöohjeiden näyttäminen edellyttää Internet-yhteyttä ja Internet-selainta. Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttöohjeet ovat yhteensopivat yleisimmin käytettyjen Internet-selainten kanssa (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge, Samsung Internet, Firefox). On suositeltavaa käyttää käytetyn selaimen uusinta versioita.

Valmistajan verkkosivusto: <https://smartsymptomcheck.com/eifu>

Verkkosivusto tai Internet ei ole käytettävissä [↗](#)

Jos verkkosivusto tai Internet ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajaan puhelimitse saadaksesi käyttöohjeet painetussa muodossa.

Käyttöohjeiden päivitykset [↗](#)

Aina kun käyttöohjeista julkaistaan uusi versio, se laitetaan valmistajan verkkosivuille ja kaikille nykyisille asiakkaille ilmoitetaan siitä sähköpostitse. Kaikkien aiemmin julkaistujen käyttöohjeiden sähköiset versiot ovat saatavilla valmistajan verkkosivustolla.







Painettu versio [↗](#)

Ota yhteyttä valmistajaan saadaksesi käyttöohjeet painetussa muodossa ilman lisäkustannuksia. Paperiversio postitetaan viimeistään 7 kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tai laitteen toimitushetkellä, jos sitä erikseen toivotaan.

Symbolit ja sanasto [↗](#)

Symbolit [↗](#)

Tämä kappale sisältää laitteessa ja käyttöohjeissa esiintyvien symbolien kuvaukset.

Otsikko	Selite	Symboli
Laitteen nimi, kauppanimi	Älykäs hoidon tarpeen arvio, Smart Symptom Check	
Lääkinnällinen laite	Tämä symboli on kehitetty täyttämään lainsäädännöllisen vaatimuksen, jonka mukaan laitteen etiketissä on ilmoitettava, että kyseessä on lääkinällinen laite.	
Valmistaja, Valmistuspäivä	JST Healthcare Solutions Oy Kaisaniemenkatu 1 C 115, 00100 Helsinki 2024-10-17	
UDI	(01)06429830179207(8012)2.0.0.0	
Varoitukset	Epäiltäessä vakavaa tai hengenvaarallista tilannetta käyttäjän on otettava välittömästi yhteys hätäkeskukseen	
Sähköiset käyttöohjeet	Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttöä.	
CE-merkki, MDR 2017/745 vaatimustenmukaisuus	SGS ID 0598	

Sanasto [↗](#)

Potilas: Henkilö, joka käyttää terveydenhuollon palveluja sairauden tai sairausepäilyn vuoksi. Tässä käyttöohjeessa potilaalla voidaan viitata myös henkilöön, jolla ei ole virallista koulutusta lääketieteen- tai terveydenhuollon alalla (maallikko).

Terveydenhuollon ammattilainen: Henkilö, joka voi antaa lääketieteellistä hoitoa ja neuvoja muodollisen koulutuksen ja kokemuksen perusteella.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää ohjelmistoa.

Asiakasorganisaatio: Organisaatio, joka käyttää ohjelmistoa ja on integroinut sen järjestelmiinsä.

Triage: Hoidon tarpeen ja kiireellisyyden arviointi.

Varoitukset [↗](#)

VAARA: Tämä varoitus osoittaa vaarat, jotka voivat aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja tai kuoleman.

- Epäiltäessä vakavaa tai hengenvaarallista tilannetta käyttäjän on otettava välittömästi yhteyttä hätäkeskukseen.
- Ohjelmisto antaa tietoja ja suosituksia ainoastaan saatujen tietojen perusteella. Laite ei voi ottaa huomioon kaikkia tietoja, jotka voivat vaikuttaa päätöksentekoon. On käyttäjän vastuulla arvioida, käyttääkö hän ohjelmiston antamia tietoja päätöksenteossaan.

VAROITUS: Vaarat, jotka voivat aiheuttaa lieviä henkilövahinkoja, tuotevahinkoja tai omaisuusvahinkoja.

- Ohjelmisto antaa vain terveystietoja, ei diagnoosia.
- On suositeltavaa vastata kaikkiin ohjelmiston esittämiin kysymyksiin. Näin voidaan varmistaa, että raportti on mahdollisimman kattava ja tarkka.
- Älä lopeta ohjelmiston käyttöä ennen aikaisesta.
- Noudata ohjelmiston antamia ohjeita.
- Jos ohjelmisto lakkaa toimimasta tai ei muuten toimi, niin kuin sen pitäisi:
 - Käyttäjänä terveydenhuollon ammattilainen: Lopeta ohjelmiston käyttö ja ota yhteyttä potilaaseen jollain muulla tavalla. Käytä tarvittaessa jotain muuta lääketieteellistä tietokantaa. Lähetä asiakaspalautetta tai virheilmoitus tilanteeseen liittyen.
 - Käyttäjänä potilas: Lopeta ohjelmiston käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen jollain muulla tavalla esim. puhelimitse. Jos epäilet tilanteen olevan vakava tai henkeä uhkaava, ole välittömästi yhteydessä hätäkeskukseen. Lähetä asiakaspalautetta tai virheilmoitus tilanteeseen liittyen.

Käyttötarkoitus [↗](#)

Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttötarkoitus on edistää hoidon tarpeen arviointia. Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto tarjoaa tietoa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tuottamalla yhteenvedon potilaan vastauksista, potilaan mahdollisista sairaustiloista, kliinisestä kiireellisyydestä ja tilanteeseen mahdollisesti sopivista hoitopoluista.

Käyttäjät [↗](#)

Käyttäjät, jotka voivat toimia itsenäisesti terveydenhuollossa paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

- Kaikki terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tekevät hoidon tarpeen arviointia tai hyötyvät hoidon tarpeen arvioinnista ennen potilaan saapumista vastaanotolle.
- Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hoidon tarpeen arviointia tai suosituksia kiireellisyyden ja tilanteeseen sopivien terveydenhuollon ammattilaisten suhteen.

Potilasryhmät [↗](#)

Kaikki potilaat, joilla on ei-vakavia sairauksia, jotka eivät vaadi kiireellisiä toimenpiteitä. Potilaat, jotka voivat toimia itsenäisesti terveydenhuollossa paikallisen lainsäädännön mukaisesti. Muut potilaat voivat käyttää laitetta huoltajan tai avustajan valvonnassa.

Käyttöaiheet ja indikaatiot [↗](#)

Laitetta voi käyttää kuka tahansa, mukaan lukien maallikot ja terveydenhuollon ammattilaiset, jotka voivat toimia itsenäisesti terveydenhuollossa paikallisen lainsäädännön mukaisesti ja jotka hallitsevat tuotteessa käytettävän kielen.

Laitetta voidaan käyttää suoraan tai epäsuorasti eli muiden ihmisten puolesta (esim. lapset ja vanhukset).

Laitteen käyttöön ei odoteta liittyvän epätoivottuja potilasturvallisuuteen liittyviä sivuvaikutuksia.

Vasta-aiheet [↗](#)

Laitetta eivät saa käyttää henkilöt, jotka eivät kykene toimimaan itsenäisesti terveydenhuollossa tai jotka eivät hallitse ainakin yhtä tuotteessa käytettävissä olevaa kieltä.

Laitetta ei saa käyttää akuuttien, vakavien oireiden, hengenvaarallisten tilojen tai hengenvaaran yhteydessä. Laite ei ole ensiaputoimenpide hätätilanteessa.

Laitetta ei ole tarkoitettu diagnoosin tekemiseen. Diagnoosi edellyttää terveydenhuollon ammattilaisen arviointia.

Laitetta ei saa käyttää

- vakavien onnettomuuksien tai vakavien ruumiinvammojen jälkeen, eikä sitä saa käyttää kolmansien osapuolten voimankäytön jälkeen.
- sairauksien pitkäaikaisseurantaan.
- terveydenhuollon ammattilaisen jo tekemän diagnoosin tai hoitosuosituksen muuttamiseen tai lopettamiseen.

Laite ei

- korvaa psykologisia tai fysiologisia testejä
- anna lääketieteellisiä tai psykologisia todistuksia
- suosittele mitään lääkkeitä eikä anna lääkkeiden annosteluohjeita.

Odotetut kliiniset hyödyt [↗](#)

Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston (lääkinnällinen laite) odotetut hyödyt esitetään kliinisinä, turvallisuuteen liittyvinä ja teknisinä suoritusväitteinä. Tässä osassa esitettyjen väittämien katsottiin täyttyvän valmistajan suorittamassa kliinisessä arvioinnissa.

Kliinistä suorituskykyä (kliinistä hyötyä) koskeva väite:

- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto parantaa potilaan hoidon laatua ja tehokkuutta tarjoamalla oireiden yhteenvetoraportin terveydenhuollon ammattilaisille ja tarjoamalla asianmukaisia hoitopolkujen vaihtoehtoja ja kliinisiä kiireellisyysuosituksia.

Potilasturvallisuutta ja tietoturvallisuutta koskevat väitteet:

- Väärän suosituksen antamiseen tai väärin tietojen antamiseen liittyvät riskit eivät johda vakavaan haittaan.
- Kliinisen kiireellisyyden arviointiin liittyvät riskit eivät johda vakaviin haittoihin.
- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttö ei vaaranna henkilötietojen eheyttä ja luottamuksellisuutta.
- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston tai vastaavanlaisen laitteen käyttö ei aiheuta ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

Teknistä suorituskykyä koskevat vaatimukset:

- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto luo yhteenvetoraportin potilaan vastauksista.
- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto ehdottaa mahdollisia kliinisiä tilanteita asiaankuuluvien kliinisten koodien ja termien avulla.
- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto laskee kliinisen kiireellisyyden (triage) potilaan vastausten perusteella määritettävän sääntöpohjaisen logiikan mukaisesti.
- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto ehdottaa hoitopolun vaihtoehtoja potilaan vastausten perusteella määritettävän sääntöpohjaisen logiikan mukaisesti.
- Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto tarjoaa rakenteellisia tietoja oireista ja kliinisistä koodeista.

Jäännösriskit ja sivuvaikutukset [↗](#)

Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttäjien turvallisuuteen ei odoteta kohdistuvan jäännösriskkejä tai ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Katso myös luku "Varoitukset".

Yleiskuvaus [↗](#)

Laite esittää käyttäjälle kysymyksiä joiden vastausten perusteella se laatii raportin, joka sisältää yhteenvedon vastauksista, tilanteeseen mahdollisesti sopivia kliinisiä koodeja, arvion tilanteen kiireellisyydestä ja tilanteeseen mahdollisesti sopivat hoitopolut.

Käyttöympäristö [↗](#)

Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto on verkkopohjainen sovellus, joten sitä voidaan käyttää tietokoneella tai mobiililaitteella, jolla on riittävä suorituskyky verkkoselailuun.

Kun ohjelmistoa käytetään verkossa, tarvitaan lisäksi vakaa internetyhteys. Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto on yhteensopiva yleisimmin käytettyjen verkkoselainten kanssa (Google Chrome, Safari, Microsoft Edge, Samsung Internet ja Firefox). Käytetystä Internet-selaimesta riippumatta on aina suositeltavaa käyttää uusinta versiota. Alhaisin tuettu versio kustakin selaimesta löytyy alla olevasta taulukosta.

Selain	Alhaisin tuettu versio
Google Chrome	120
Safari	17

Microsoft Edge	120
Mozilla Firefox	120
Samsung Internet	18

Käytön aloittaminen [↗](#)

Katso edellisestä luvusta "Käyttöympäristö" suositeltava käyttöympäristö. Ohjelmistoa voivat käyttää sekä potilaat että terveydenhuollon ammattilaiset. Koulutusta suositellaan vain terveydenhuollon ammattikäyttäjille. Lisätietoja löytyy valmistajan verkkosivustolla.

Asennus [↗](#)

Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto voidaan integroida asiakasorganisaation järjestelmiin käyttäen SaaS-palvelua tai asentamalla ohjelmisto suoraan asiakasorganisaation IT-ympäristöön. Ota yhteyttä valmistajaan asennus- ja huolto-ohjeiden saamiseksi.

Laitteen käyttäminen [↗](#)

Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston käyttö alkaa esitietosivulta. Täällä on täytettävä ikä, sukupuoli ja yhteydenoton syy (oireet). Asiakasorganisaatio voi myös antaa iän ja sukupuolen automaattisesti ohjelmistolle, jos käyttäjän henkilöllisyys on jo todennettu. Tällöin käyttäjän on täytettävä vain yhteydenoton syy(t). Sopivia yhteydenoton syitä etsitään hakukentän avulla. Ohjelmisto tarjoaa ennakoiwaan tekstinsyöttöön perustuvia hakusanoja, joista käyttäjä valitsee sopivimman vaihtoehdon tai sopivimmat vaihtoehdot. Käyttäjä voi valita yhteydenoton syyksi useamman kuin yhden hakusanan.

Kun ikä, sukupuoli ja yhteydenoton syy(t) on syötetty, painamalla Seuraava-painiketta käyttäjä siirtyy kyselysivulle. Täällä näytetään ennalta valitut alustavat kysymykset. Käyttäjä vastaa kysymyksiin **Kyllä, Ei** tai **En tiedä** -painikkeilla. Ohjelmisto voi kysyä tiettyyn vastaukseen liittyviä lisätietoja, joko vapaamuotoisesti tai monivalintana.

Kun kaikkiin näytettyihin kysymyksiin on vastattu, käyttäjä painaa Seuraava-painiketta. Tämän jälkeen ohjelmisto päättää, tarvitaanko lisäkysymyksiä vai siirretäänkö käyttäjä yhteenvetosivulle.

Ohjelmisto jatkaa kysymysten esittämistä dynaamisesti ja mukautuu käyttäjän vastauksiin. Kun lisäkysymyksiä ei enää tarvita, käyttäjä siirtyy automaattisesti yhteenvetosivulle. Käyttäjä voi halutessaan myös päättää kyselyn ennenaikaisesti painamalla **Siirry yhteenvetoon** -painiketta. Tämän painikkeen näkyvyys määräytyy organisaatiokohtaisten asetusten mukaan ja mahdollisuus lopettaa kysely ennenaikaisesti on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. Koko kyselyn suorittaminen takaa, että loppuraportti on kattavampi ja tarkempi.

Kun kysymyksiin on vastattu, käyttäjä siirtyy yhteenvetosivulle. Ohjelmisto luo raportin, joka sisältää yhteenvetotekstin, josta käyttäjä voi tarkistaa, että vastaukset ovat oikein. Käyttäjä voi myös palata takaisin ja muokata vastauksiaan painamalla **Muuta vastauksiasi** -painiketta. Terveydenhuollon ammattilaisille voidaan asettaa näkyviin **Kopioi yhteenveto** -painike, jotta yhteenveto voidaan helposti siirtää potilastietojärjestelmään.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettulla yhteenvetosivulla oleva **Aloita alusta** -painike palauttaa käyttäjän alkuun. Kun käyttäjä on painanut tätä painiketta, hän ei voi palata yhteenvetoon tai aiemmin vastattuihin kysymyksiin. **Keskeytä**-painike pysäyttää istunnon ja palauttaa käyttäjän alkuun, jolloin kaikki syötetyt tiedot poistetaan.

Tilanteesta riippuen raportti voi sisältää lisätietoja. On tärkeää huomata, että Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto antaa suosituksia ja lisätietoja ainoastaan kyselyn aikana kerättyjen tietojen perusteella. Se ei ota huomioon kaikkia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa käyttäjän päätöksentekoon. Siksi on käyttäjän vastuulla arvioida, miten annetut tiedot vastaavat hänen omaan päätöksentekoprosessiinsa. Ohjelmisto antaa vain terveystietoja, ei diagnooseja.

Lopuksi potilas suositellaan aina arvioitavaksi terveydenhuollon ammattilaisen toimesta esim. etäkonsultaatiossa, henkilökohtaisella käynnillä tai puhelinkontaktin kautta.

Ilmoitus käyttäjälle [↗](#)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitetta käytetään.

Virhetilat [↗](#)

Ohjelmisto lakkaa toimimasta tai ei muuten toimi kuten sen pitäisi.

- Varmista, että laitteesi ja Internet-yhteytesi toimivat kunnolla.
- Jos verkkosivusto vaikuttaa jumittuneen tai ei vastaa, päivitä sivu painamalla selaimen "Lataa tämä sivu uudelleen" -painiketta. Jos olet jo syöttänyt tietoja ohjelmistoon, ne saattavat kadota sivun uudelleenlatauksen aikana. Tämän vuoksi on suositeltavaa tallentaa tiedot väliaikaisesti johonkin muualle tietosuoja- ja tietoturvaohjeiden mukaisesti.
- Jos ongelma jatkuu, yritä kirjautua uudelleen. Muista tallentaa mahdollisesti jo syötetyt tiedot johonkin muualle ennen uloskirjautumista tietosuoja- ja tietoturvaohjeiden mukaisesti, sillä tiedot voivat kadota uloskirjautumisen yhteydessä.
- Jos ongelmat jatkuvat edellä mainituista toimenpiteistä huolimatta:
 - Käyttäjänä terveydenhuollon ammattilainen:** Lopeta ohjelmiston käyttö ja ota yhteyttä potilaaseen jollain muulla tavalla. Käytä tarvittaessa jotain muuta lääketieteellistä tietokantaa. Lähetä asiakaspalautetta tai virheilmoitus tilanteeseen liittyen.
 - Käyttäjänä potilas:** Lopeta ohjelmiston käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen jollain muulla tavalla esim. puhelimitse. Jos epäilet tilanteen olevan vakava tai henkeä uhkaava, ole välittömästi yhteydessä hätäkeskukseen. Lähetä asiakaspalautetta tai virheilmoitus tilanteeseen liittyen.

Ohjelmiston tekniseen integrointiin liittyvät ongelmat:

- Ota yhteyttä valmistajaan.

Huolto ja kunnossapito [↗](#)

Ohjelmistopäivitykset [↗](#)

Valmistaja päivittää uudet ohjelmistoversiot SaaS-ympäristöön, joten se ei vaadi toimenpiteitä käyttäjältä.

Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto voidaan integroida asiakasorganisaation järjestelmiin käyttäen SaaS-palvelua tai asentamalla ohjelmisto suoraan asiakasorganisaation IT-ympäristöön. Ota yhteyttä valmistajaan saadaksesi lisätietoa integroinnista ja ohjelmistopäivityksistä.

Laitteen asennuksen poistaminen ja turvallinen hävittäminen [↗](#)

Potilaiden tai terveydenhuollon ammattilaisten ei tarvitse poistaa ohjelmistoa, vaan Internet-selaimen sulkeminen lopettaa laitteen käytön. Jos Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto on integroitu asiakasorganisaation järjestelmään, ota yhteyttä valmistajaan saadaksesi lisätietoja Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston poistamisesta.

Tekniset tiedot [↗](#)

- Standardit, joiden vaatimukset otetaan huomioon laitetta valmistettaessa.
 - Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmisto on kehitetty EU:n harmonisoidun lainsäädännön ja harmonisoitujen standardien mukaisesti:
 - (EU) 2017/745
 - EN ISO 13485:2016/A11:2021
 - EN ISO 14971:2019/A11:2021
 - EN ISO 15223-1:2021.
 - Muut Älykäs hoidon tarpeen arvio -ohjelmiston kehityksessä käytetyt standardit
 - IEC 62304:2006/A1:2015
 - EN 82304-1:2017
 - EN 62366-1:2015/A1:2020
 - EN ISO 20417:2021
 - EN ISO/TR 20416:2020
- Odotettu käyttöikä 5 vuotta
- Basic UDI-DI 64298301792JSTSSYMPATOMCFK

Yhteystiedot [↗](#)

Laitteen nimi, kaupp nimi: Älykäs hoidon tarpeen arvio

Yhteystiedot:

Sähköposti: contact@jsthealthcaresolutions.com

Puhelin: +358503662202

EUDAMED Toimija SRN: FI-MF-000011817



Älykäs hoidon tarpeen arvio on lääkintälaitteasetuksen mukainen CE-merkitty lääkinnällinen laite.



JST Healthcare Solutions Oy
Kaisaniemenkatu 1 C 115, 00100 Helsinki, SUOMI
2024-10-17



(01)06429830179207(8012)2.0.0.0



0598