



Gebrauchsanweisung

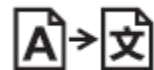
Dynamic Anamnesis Module



Bingli NV
Lange Gasthuisstraat 29
2000 Antwerpen, Belgium



2024-05-13



Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck	3
1.1 Indikationen.....	3
1.2 Kontraindikationen	3
1.3 Zielgruppe der Patienten	3
1.4 Zielgruppe der Nutzer	4
2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
3. Spezifizierung der zu erwartenden klinischen Vorteile	5
4. Leistungsmerkmale	5
5. Mindestanforderungen.....	6
5.1 Software	6
5.2 Netzmerkmale	6
6. Sonstige Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen	6
7. Erforderliches Training und Qualifikation des Benutzers und/oder anderer Personen	6
8. Informationen zur Installation und zu Aktualisierungen	7
9. Wenden Sie sich an einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal.....	7
10. Symbolverzeichnis	7
11. Benutzerhandbuch	8
12. Hinweis	8

1. Verwendungszweck

Das Dynamic Anamnesis Module von Bingli ist so konzipiert, dass es in andere Bingli-Module integriert werden kann. Das Modul generiert in direkter Verknüpfung mit dem für Patienten zugänglichen Portal relevante Fragen für Patienten und bietet in Verbindung mit dem HCP-Dashboard die Möglichkeit, Differentialdiagnosen und berechnete Scores anzuzeigen.

Zu betonen gilt, dass dieses Modul eine Hilfsfunktion hat, indem es dem Gesundheitspersonal vorläufige Differentialdiagnosen liefert, die bei der weiteren klinischen Beurteilung hilfreich sind. Es ist wichtig zu beachten, dass die von dem Modul bereitgestellten Diagnosen nicht definitiv sind und von den medizinischen Fachkräften im weiteren Kontext der klinischen Beurteilung des Patienten und zusätzlicher diagnostischer Tests berücksichtigt werden müssen.

1.1 Indikationen

Die Patientengruppe ist jede Art von Patient, der in den festgelegten Datensatz fällt und für eine medizinische Beratung oder einen medizinischen/chirurgischen Eingriff, ein Screening oder eine Nachuntersuchung vorgesehen ist.

Patienten, die aufgrund von körperlichen, kognitiven oder technologischen Einschränkungen nicht in der Lage sind, den Fragebogen selbstständig auszufüllen, können das Modul dennoch nutzen, wenn sie die notwendige Hilfe erhalten. Wenn keine Hilfe zur Verfügung steht, kann der Fragebogen nicht ausgefüllt werden und der Patient sollte mit den herkömmlichen Beratungsmethoden beurteilt werden, so als ob die Software nicht verwendet zur Verfügung stünde.

Die Dynamische Anamnese von Bingli wurde für Patienten entwickelt, für die eine Anamnese auf der Basis eines Fragebogens angemessen und sicher verwendet werden kann.

1.2 Kontraindikationen

Die Verwendung des dynamischen Anamnese-Moduls von Bingli ist nicht zu empfehlen bei dringenden medizinischen Problemen, die ein unmittelbares medizinisches Handeln erfordern, oder bei Patienten mit körperlichen, kognitiven oder technischen Einschränkungen, die keinerlei Hilfsmittel haben.

1.3 Zielgruppe der Patienten

Die vorgesehene Patientengruppe ist jeder Patient, der in den spezifizierten Datensatz (siehe oben) fällt und der für eine medizinische Beratung geplant ist oder einen medizinischen/chirurgischen Eingriff, eine Untersuchung oder Nachsorge benötigt.

Patienten, die aufgrund körperlicher, kognitiver oder technologischer Probleme nicht in der Lage sind, den Fragebogen selbstständig auszufüllen, können das Modul dennoch nutzen, wenn sie die notwendige Hilfe erhalten. Wenn keine Hilfe zur Verfügung steht, kann der Fragebogen nicht ausgefüllt werden und der Patient sollte anhand herkömmlicher Sprechstundenmethoden beurteilt werden, so als ob die Software nicht verwendet zur

Verfügung stünde. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich Alter, Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit.

Das Bingli Dynamic Anamnesis Modul wurde für Patienten entwickelt, bei denen eine auf einem Fragebogen basierende Anamnese angemessen und sicher eingesetzt werden kann. Es ist wichtig zu beachten, dass diese Software nicht für dringende oder dringende medizinische Bedingungen geeignet ist, die eine sofortige medizinische Intervention oder Diagnose erfordern, da der Befragungsprozess grundsätzlich eine Zeitverzögerung mit sich bringt, die in akuten Szenarien von Nachteil sein könnte. Sollte das Gerät jedoch in dringenden Fällen verwendet werden - sei es aufgrund eines Fehlers oder einer Notwendigkeit -, ist es so konzipiert, dass es dennoch funktionsfähig ist und dem medizinischen Personal diagnostische Unterstützung bietet.

1.4 Zielgruppe der Nutzer

Die Software von Bingli ist für medizinisches Fachpersonal konzipiert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Allgemeinmediziner, Fachärzte und andere Gesundheitsdienstleister in Krankenhäusern, die Patientendaten interpretieren und für klinische Entscheidungsfindungen nutzen.

Obwohl die Software für die direkte Verwendung durch Gesundheitsdienstleister zur Unterstützung der Patientenversorgung gedacht ist, arbeitet das Dynamic Anamnesis Module innerhalb des Bingli Software Ecosystems. Es wird in erster Linie von anderen Modulen genutzt, um dynamische Daten zu generieren und die umfassenderen diagnostischen und therapeutischen Funktionalitäten des Bingli-Systems zu unterstützen.

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Bingli Dynamische Anamnese-Modul ist als ein unterstützendes Hilfsmittel für medizinisches Fachpersonal konzipiert und ist kein Ersatz für die medizinische Beurteilung durch einen Facharzt. Es bietet immer eine Liste möglicher Diagnosen (Differentialdiagnose) mit deren Wahrscheinlichkeit und stellt keine endgültige medizinische Diagnose. Die Bewertung basiert auf den vom Patienten bereitgestellten Informationen, so dass ungenaue oder falsche Antworten zu einer unvollständigen oder falschen Differentialdiagnose führen könnten. Das medizinische Fachpersonal ist für die Einbeziehung der Hypothesen verantwortlich.

Das Modul ist eine Medical Device-Software, die so konzipiert ist, dass sie unabhängig von den Umgebungsbedingungen funktioniert, unter denen sie eingesetzt wird. Die Funktionalität ist unabhängig davon, ob sich der Patient zu Hause oder im Wartezimmer einer Gesundheitseinrichtung befindet. Das Patientenportalmodul passt sich an verschiedene Plattformen an, so dass Patienten ihre Fragen bequem mit dem von ihnen bevorzugten Gerät, wie z.B. einem Smartphone, Tablet oder Computer, beantworten können. Voraussetzung ist allerdings eine funktionierende Internetverbindung und ein aktueller Browser (siehe Abschnitt 5 zu den Mindestvoraussetzungen).

Bitte beachten Sie, dass diese Software nicht für dringende oder dringende medizinische Bedingungen geeignet ist, die eine sofortige medizinische Intervention oder Diagnose erfordern, da der Befragungsprozess grundsätzlich eine Zeitverzögerung mit sich bringt, die in akuten Szenarien von Nachteil sein könnte. Zudem ist es nicht als Diagnosetool vorgesehen.

3. Spezifizierung der zu erwartenden klinischen Vorteile

Die folgenden medizinische Vorteile sind von dem Bingli Dynamic Anamnesis Module zu erwarten:

- **Personalisierte Fragengenerierung:** Das Bingli Dynamic Anamnesis Module generiert dynamisch anamnestische Fragen, die auf die spezifische Anamnese und die vorliegenden Symptome des Patienten zugeschnitten sind, und das in der jeweiligen Landessprache des Patienten. Dieser personalisierte Ansatz stellt sicher, dass relevante Informationen erfasst werden, was zu umfassenderen Beurteilungen führt. Die Patienten sind besser in der Lage, ihr medizinisches Problem zu formulieren und sind so besser auf das Gespräch mit dem Arzt vorbereitet.
- **Effiziente medizinische Entscheidungsfindung:** Durch die Erstellung von Differentialdiagnosen und die automatische Berechnung von Scores auf der Grundlage anamnestischer Daten trägt das Bingli Dynamic Anamnesis Modul dazu bei, den diagnostischen Prozess zu rationalisieren und ermöglicht es den Gesundheitsdienstleistern, fundiertere Entscheidungen zu treffen, was letztendlich zu besseren Behandlungsergebnissen für den Patienten führt.

4. Leistungsmerkmale

Das Bingli Dynamic Anamnesis Modul zeigt eine hohe Präzision (von mindestens 90%) bei der Erstellung von Differentialdiagnosen.

Es ist nachweislich in der Lage, zuverlässig und beständig Fragen und Differentialdiagnosen auf der Grundlage der eingegebenen Symptominformationen zu erstellen, wie aus den Verifikations- und Validierungstests in Bezug auf die technische Leistung des Systems hervorgeht. Der Einsatz des Geräts im medizinischen Alltag wird dazu beitragen, Daten zu sammeln, die die Effektivität der Erstellung von Differentialdiagnosen unterstützen und bestätigen und die technische Leistungsfähigkeit des Systems weiter verbessern. Bingli wird die Datenerhebung im Rahmen der geplanten Post-Marketing Surveillance und Post-Market Follow-up Aktivitäten fortsetzen, um die Auswirkungen der technischen Leistung auf die klinische Relevanz sowie die klinische Sicherheit und Leistung des Geräts zu bewerten. Das Bingli Dynamic Anamnesis Modul ist nach dem gegenwärtigen Wissensstand und den technologischen Standards für den vorgesehenen Zweck und die Anwender geeignet und bietet einen erheblichen klinischen Mehrwert, der mögliche unerwünschte Nebenwirkungen überwiegt. Das Bingli Dynamische Anamnese Modul stellt keine Beeinträchtigung des

klinischen Zustands oder der Sicherheit und Gesundheit der Patienten und/oder Anwender dar, wenn es ordnungsgemäß und wie in diesem Dokument beschrieben angewendet wird.

5. Mindestanforderungen

5.1 Software

Da es sich um eine webbasierte Anwendung handelt, sind keine besonderen Softwareanforderungen erforderlich. Allerdings sollten die aktuellsten Browser-Versionen verwendet werden, um ein optimales Nutzungserlebnis zu gewährleisten. Die 2 neuesten Versionen der folgenden Browser werden während der gesamten Lebensdauer des Geräts unterstützt:

- Chrome
- Edge
- Firefox
- Safari

Das Portalmodul für Patienten passt sich an verschiedene Plattformen an und ermöglicht es Patienten, Fragen bequem über ihr bevorzugtes Endgerät zu beantworten, z. B. über Smartphones, Tablets oder Computer.

5.2 Netzmerkmale

Das Netzwerk sollte über eine Internet-Verbindung von mindestens 3 Mbps verfügen. Es sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen seitens des Benutzers erforderlich, außer dass die Zugangsdaten geschützt werden (z.B. durch Multifaktor-Authentifizierung).

6. Sonstige Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Es konnten keine Restrisiken im Zusammenhang mit dem Dynamischen Anamnese-Modul identifiziert werden, da mehrere Maßnahmen zur Vermeidung von Cyber-Sicherheitsrisiken auf höchster Ebene getroffen wurden. Das Dynamische Anamnese-Modul ist von anderen Modulen im Bingli-System isoliert, so dass keine persönlichen oder medizinischen Informationen aus dem Modul ausgelesen werden können. Weitere Restrisiken bestehen darin, dass Eingaben falsch geparst werden, über irrelevante Fragen zu aktuellen Symptomen bis hin zu einer unvollständigen Differentialdiagnose. Dies betont, wie wichtig eine eigene Bewertung der bereitgestellten Informationen durch den Gesundheitsdienstleister ist, wobei dessen medizinische Expertise zur Formulierung einer endgültigen Diagnose herangezogen wird.

7. Erforderliches Training und Qualifikation des Benutzers und/oder anderer Personen

Es ist keine spezielle Ausbildung oder Qualifikation erforderlich. Das Bingli Personal wird dem medizinischen Fachpersonal, welches die Bingli Software nutzen wird, eine Schulung

anbieten. Die Gebrauchsanweisung und das Benutzerhandbuch sollten vor der Nutzung der Software gelesen werden und können als Referenz verwendet werden.

8. Informationen zur Installation und zu Aktualisierungen

Für die Software ist keine Installation erforderlich, da sie webgestützt ist. Das Gerät wird automatisch über das Internet aktualisiert. Die neueste Version wird im Browser des Benutzers zur Verfügung gestellt, sobald dieser die Software aufruft.

9. Wenden Sie sich an einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal

Laien sollten sich bei Fragen zur Verwendung der Bingli Software im Rahmen der üblichen Versorgungspfade an das medizinische Fachpersonal wenden. Bei der Verwendung des dynamischen Anamnese-Moduls von Bingli sind keine besonderen Herausforderungen zu erwarten, da die Software lediglich Fragen an den Laien stellt und diesem niemals eine Differentialdiagnose oder Behandlungsvorschlag anbietet. In dringenden oder akuten medizinischen Situationen, in denen ein sofortiges medizinisches Eingreifen oder eine sofortige Diagnostik erforderlich ist, oder in Fällen, in denen sich die Situation schnell verschlechtert, sollte sofort das medizinische Fachpersonal kontaktiert werden.

10. Symbolverzeichnis

	Fabrikant
	Datum der Produktion
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung
	Conformité Européenne
	Gebrauchsanweisung beachten
	Übersetzte Fassung
	Weblink /URL

11. Benutzerhandbuch

Die Gebrauchsanweisung ist frei zugänglich unter <https://www.bingli.eu/>

12. Hinweis

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Bingli unter info@mybingli.com und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Diese Gebrauchsanweisung wurde von Bingli erstellt. Kommentare oder Fragen können per E-Mail an info@mybingli.com gesendet werden..



Die ursprüngliche Gebrauchsanweisung wurde in Englisch verfasst. Die Übersetzungen sind auf der Startseite mit dem Symbol versehen.

Eine Papierversion der Gebrauchsanweisung kann per E-Mail info@mybingli.com angefordert werden. Die Papierversion wird innerhalb von 7 Kalendertagen nach Erhalt der Anfrage zugestellt.



Website des Herstellers: <https://www.bingli.eu/>

Datum der Veröffentlichung der Gebrauchsanweisung: 13/05/2024

Version: 1.0