

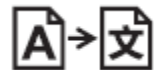


MODE D'EMPLOI

Dynamic Anamnesis Module



Bingli NV
Lange Gasthuisstraat 29
2000 Antwerpen, Belgium



2024-05-13



Table des matières

1. Usage prévue.....	3
1.1 Indications	3
1.2 Contre-indications	3
1.3 Groupe cible de patients	3
1.4 Utilisateurs prévus	4
2. Avertissements et précautions	4
3. Spécification des bénéfices cliniques attendus	5
4. Caractéristiques de performance.....	5
5. Exigences minimales	5
5.1 Logiciel	5
5.2 Caractéristiques du réseau informatique	6
6. Risques résiduels et effets secondaires indésirables.....	6
7. Exigences en matière de formation et de qualifications de l'utilisateur et/ou d'autres personnes.....	6
8. Informations sur l'installation et les mises à jour	6
9. Consulter un professionnel de santé.....	7
10. Liste des symboles	7
11. Mode d'emploi.....	7
12. Avis.....	7

1. Usage prévue

Le module d'anamnèse dynamique Bingli est conçu pour s'intégrer aux autres modules de Bingli. Il collabore avec le portail-patient afin de générer des questions pertinentes pour les patients et s'interface avec le tableau de bord du professionnel de santé pour présenter les diagnostics différentiels et les scores calculés.

Il est important de noter que ce module joue un rôle de soutien, aidant le professionnel de santé en fournissant des diagnostics différentiels préliminaires qui aident à encadrer une évaluation clinique plus poussée. Il est essentiel de noter que les diagnostics fournis par ce module ne sont pas définitifs et doivent être pris en compte par les professionnels de santé dans le contexte plus large de l'évaluation clinique du patient et des tests diagnostiques supplémentaires.

1.1 Indications

La population de patients est constituée de tous les types de patients qui font partie de l'ensemble de données spécifié et qui sont programmés ou non pour une consultation médicale ou qui nécessitent une intervention médicale/chirurgicale, un dépistage ou un suivi.

Les patients qui ne sont pas en mesure de répondre au questionnaire de manière autonome, en raison de difficultés physiques, cognitives ou technologiques, peuvent tout de même utiliser le dispositif s'ils reçoivent l'assistance nécessaire. Si l'assistance n'est pas disponible, le questionnaire ne peut pas être rempli et le patient doit être évalué par des méthodes de consultation traditionnelles comme si le logiciel n'avait pas été utilisé.

L'anamnèse dynamique Bingli est conçue pour les patients ou une anamnèse basée sur un questionnaire peut être utilisée de manière appropriée et sûre.

1.2 Contre-indications

L'utilisation du module d'anamnèse dynamique Bingli n'est pas indiquée pour des conditions médicales urgentes nécessitant une intervention clinique immédiate, ni pour des patients présentant des défis physiques, cognitifs ou technologiques qui n'ont pas d'assistance.

1.3 Groupe cible de patients

La population de patients visée comprend tout type de patient qui fait partie de l'ensemble de données spécifié (voir ci-dessus) et qui est programmé ou non pour une consultation médicale ou qui nécessite une intervention médicale/chirurgicale, un dépistage ou un suivi.

Les patients incapables de compléter le questionnaire de manière indépendante, en raison de défis physiques, cognitifs ou technologiques, peuvent néanmoins utiliser l'appareil lorsqu'ils reçoivent l'assistance nécessaire. Si l'assistance n'est pas disponible, le questionnaire ne peut pas être complété, et le patient devrait être évalué par des méthodes de consultation traditionnelles comme si le logiciel n'était pas utilisé. Il n'y a pas de restrictions spécifiques concernant l'âge, le sexe ou l'ethnie.

L'anamnèse dynamique Bingli est conçue pour les patients pour lesquels une anamnèse basée sur une enquête peut être utilisée de manière appropriée et sûre. Il est important de noter que ce dispositif n'est pas adapté aux conditions médicales urgentes ou émergentes qui nécessitent une intervention clinique ou un diagnostic immédiat, car le processus d'enquête implique par nature un délai qui pourrait être préjudiciable dans des scénarios aigus. Toutefois, si l'appareil est utilisé dans des conditions d'urgence - que ce soit par erreur ou par nécessité - il est conçu pour continuer à fonctionner et à fournir une aide au diagnostic pour les professionnels de la santé.

1.4 Utilisateurs prévus

Le logiciel Bingli est conçu pour les professionnels de santé, y compris, mais sans s'y limiter, les médecins généralistes, les spécialistes et les autres prestataires de soins de santé en milieu hospitalier, qui interpréteront les données fournies par les patients et les utiliseront pour la prise de décisions cliniques.

Alors que le logiciel complet est destiné à être utilisé directement par les prestataires de soins de santé pour soutenir les soins aux patients, le module d'Anamnèse Dynamique fonctionne spécifiquement au sein de l'écosystème logiciel Bingli. Il est principalement utilisé par d'autres modules pour générer du contenu dynamique et soutenir les fonctionnalités diagnostiques et thérapeutiques plus larges offertes par le système Bingli.

2. Avertissements et précautions

Le module d'Anamnèse Dynamique de Bingli est conçu comme un support pour le professionnel de santé et ne remplace pas l'évaluation clinique effectuée par un expert médical. Il fournit toujours une liste de diagnostics potentiels (diagnostic différentiel) avec sa probabilité et ne fournit pas de diagnostic médical final. Son évaluation est basée sur les informations fournies par le patient, de sorte que des réponses inexactes ou fausses peuvent conduire à un diagnostic différentiel incomplet ou incorrect. Le professionnel de santé est responsable de l'intégration de l'hypothèse.

Le module est un logiciel de dispositif médical conçu pour fonctionner indépendamment des conditions environnementales dans lesquelles il est utilisé. Sa fonctionnalité reste inchangée, que le patient soit à la maison ou dans la salle d'attente d'un établissement de santé. Le module portail destiné aux patients s'adapte à différentes plateformes, permettant aux patients de répondre confortablement aux questions en utilisant l'appareil de leur choix, comme les smartphones, les tablettes ou les ordinateurs. Cependant, une connexion internet fonctionnelle et un navigateur à jour (voir la section 5 sur les exigences minimales) sont nécessaires.

Il est important de noter que ce dispositif n'est pas adapté aux conditions médicales urgentes ou émergentes qui nécessitent une intervention clinique ou un diagnostic immédiat, car le processus de questionnaire implique par nature un délai qui pourrait être préjudiciable dans des scénarios aigus. Il n'est pas non plus conçu comme un outil diagnostique.

3. Spécification des bénéfices cliniques attendus

Les avantages cliniques suivants peuvent être attendus du module d'Anamnèse Dynamique de Bingli:

- Génération de questions personnalisées : Le module d'Anamnèse Dynamique de Bingli génère dynamiquement des questions anamnestiques adaptées aux antécédents médicaux spécifiques du patient et aux symptômes présentés, dans la langue du patient. Cette approche personnalisée garantit que les informations pertinentes sont saisies, ce qui conduit à des évaluations plus complètes, avec des patients capables d'exprimer mieux leur problème médical, les rendant ainsi mieux préparés pour leur consultation avec le professionnel de santé.
- Prise de décision clinique efficace : En générant des diagnostics différentiels et en automatisant le calcul des scores basés sur les données anamnestiques, le module d'Anamnèse Dynamique de Bingli contribue à rationaliser le processus diagnostique, permettant aux professionnels de santé de prendre des décisions mieux informées, améliorant ainsi les résultats pour les patients.

4. Caractéristiques de performance

Le module d'Anamnèse Dynamique de Bingli fait preuve d'une grande précision (au moins 90 %) dans la génération de diagnostics différentiels.

Il est prouvé qu'il est capable de générer de manière fiable et robuste des questions et des diagnostics différentiels sur base des informations fournies par les symptômes, comme l'indiquent les tests de vérification et de validation relatifs aux performances techniques du système. L'utilisation du dispositif dans un contexte clinique de routine permettra de recueillir des données pour étayer et confirmer l'efficacité de la génération de diagnostics différentiels et pour améliorer encore les performances techniques du système. Bingli continuera à recueillir des données par le biais d'activités de surveillance et de suivi après la mise sur le marché, comme prévu, afin d'évaluer l'impact des performances techniques sur la pertinence clinique, la sécurité clinique et les performances du dispositif. Le module d'Anamnèse Dynamique de Bingli est conforme aux connaissances et aux normes technologiques actuelles, il est adapté à l'usage auquel il est destiné et à ses utilisateurs, et il offre des avantages cliniques substantiels qui l'emportent sur les effets indésirables potentiels. Le module d'Anamnèse Dynamique de Bingli ne compromet pas l'état clinique ou la sécurité et la santé des patients et/ou des utilisateurs lorsqu'il est utilisé comme prévu et comme décrit dans le présent document.

5. Exigences minimales

5.1 Logiciel

Comme il s'agit d'une application web, aucun logiciel spécifique n'est nécessaire. Toutefois, les versions les plus récentes des navigateurs doivent être utilisées pour garantir une

expérience optimale. Les deux versions les plus récentes des navigateurs suivants seront prises en charge pendant toute la durée de vie de l'appareil :

- Chrome
- Edge
- Firefox
- Safari

Le module du portail destiné aux patients s'adapte à différentes plateformes, ce qui permet aux patients de répondre confortablement aux questions à l'aide de l'appareil de leur choix, qu'il s'agisse d'un smartphone, d'une tablette ou d'un ordinateur.

5.2 Caractéristiques du réseau informatique

Le réseau doit disposer d'une connexion interne d'au moins 3 Mbps, aucune mesure de sécurité spécifique n'est requise de la part de l'utilisateur, si ce n'est la sécurisation des données de connexion (par exemple, en utilisant l'authentification multifactorielle)..

6. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Aucun risque de sécurité résiduel lié au module d'Anamnèse Dynamique de Bingli n'a été identifié, plusieurs mesures d'atténuation ayant été mises en place pour minimiser les risques de cybersécurité de haut niveau. Le module d'Anamnèse Dynamique de Bingli étant isolé des autres modules du système Bingli et le module lui-même étant totalement isolé, aucune information personnelle ou médicale ne peut être extraite du module. Les autres risques résiduels vont de l'analyse erronée des données d'entrée aux questions non pertinentes posées sur les symptômes actuels, en passant par un diagnostic différentiel incomplet. Cela souligne l'importance d'une évaluation indépendante des informations fournies par le professionnel de santé, qui utilise son expertise clinique pour formuler un diagnostic final.

7. Exigences en matière de formation et de qualifications de l'utilisateur et/ou d'autres personnes

Aucune formation ou qualification formelle n'est nécessaire. Le personnel de Bingli fournira une formation initiale aux professionnels de santé qui utiliseront le logiciel Bingli. Le mode d'emploi et le manuel de l'utilisateur doivent être lus avant l'utilisation du logiciel et peuvent être utilisés comme référence.









8. Informations sur l'installation et les mises à jour

Le logiciel ne nécessite aucune installation puisqu'il est basé sur le web. L'appareil sera mis à jour automatiquement via le web. La dernière version sera accessible dans le navigateur de l'utilisateur en naviguant dans le logiciel.

9. Consulter un professionnel de santé

Les utilisateurs non professionnels doivent consulter un professionnel de santé s'ils ont des questions concernant l'utilisation du logiciel Bingli dans le cadre du parcours de soins standard. Il n'y a pas de difficultés spécifiques attendues avec l'utilisation du module dynamique d'anamnèse Bingli parce qu'il ne présente que des questions aux personnes non spécialisées et ne fournit jamais de diagnostic différentiel ni de conseils. En cas d'état pathologique urgent ou émergent nécessitant une intervention clinique ou un diagnostic immédiat, ou en cas de détérioration rapide de la situation, un professionnel de la santé doit être contacté immédiatement.

10. Liste des symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil
	Conformité Européenne
	Consulter le mode d'emploi
	Version traduite
	Lien internet

11. Mode d'emploi

Le mode d'emploi est accessible au public à l'adresse suivante : <https://www.bingli.eu/>

12. Avis

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Bingli à l'adresse info@mybingli.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ce mode d'emploi est rédigé par Bingli. Tout commentaire ou question peut être communiqué à Bingli par courrier électronique à l'adresse info@mybingli.com.



Le mode d'emploi original est rédigé en anglais. Les versions traduites sont accompagnées du symbole sur la première page.

Une version papier du mode d'emploi peut être demandée par courrier électronique à l'adresse info@mybingli.com. La version papier sera livrée dans les 7 jours calendaires suivant la réception de la demande.



Site web du fabricant : <https://www.bingli.eu/>

Date de publication du mode d'emploi: 13/05/2024

Version: 1.0