



INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Dynamic Anamnesis Module



Bingli NV
Lange Gasthuisstraat 29
2000 Antwerpen, Belgium



2024-05-13



Inhoudstabel

1.	Beoogd doel	3
1.1	Indicaties	3
1.2	Contra-indicaties	3
1.3	Doelgroep patiënten	3
1.4	Beoogde gebruikers	4
2.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	4
3.	Specificatie van de te verwachten klinische voordelen	5
4.	Prestatiekenmerken	5
5.	Minimumvereisten	5
5.1	Software	5
5.2	Kenmerken van IT-netwerk	6
6.	Restrisico's en ongewenste bijwerkingen.....	6
7.	Eisen aan opleiding en kwalificaties van de gebruiker en/of andere personen	6
8.	Informatie over installatie en updates	6
9.	Raadpleeg een arts.....	6
10.	Lijst van symbolen.....	7
11.	Gebruikershandleiding	7
12.	Opmerking	7

1. Beoogd doel

De Dynamische Anamnese Module van Bingli is ontworpen om te integreren met andere Bingli modules. De module werkt samen met het patiëntgerichte portaal om relevante vragen voor patiënten te genereren en is gekoppeld aan het dashboard van de zorgverlener om differentiële diagnoses en berekende scores te presenteren.

Belangrijk is dat deze module een ondersteunende rol vervult en de zorgverlener helpt door voorlopige differentiële diagnoses te stellen die helpen bij de verdere klinische beoordeling. Het is belangrijk op te merken dat de diagnoses die door deze module worden gesteld niet definitief zijn en door zorgverleners moeten worden overwogen binnen de bredere context van de klinische evaluatie van een patiënt en aanvullende diagnostische tests.

1.1 Indicaties

De patiëntenpopulatie is elk type patiënt dat binnen de gespecificeerde dataset valt en al dan niet gepland is voor een medische consultatie of die een medische/chirurgische interventie, screening of follow-up nodig heeft.

Patiënten die niet in staat zijn om de enquête zelfstandig in te vullen omwille van fysieke, cognitieve of technologische uitdagingen, kunnen het apparaat toch gebruiken als ze de nodige hulp krijgen. Als er geen hulp beschikbaar is, kan de enquête niet worden ingevuld en moet de patiënt worden beoordeeld via traditionele consultatiemethoden alsof de software niet wordt gebruikt.

De Bingli Dynamische Anamnese is ontworpen voor patiënten bij wie een anamnese op basis van een vragenlijst geschikt en veilig is.

1.2 Contra-indicaties

Het gebruik van de Bingli Dynamische Anamnese Module is niet geïndiceerd voor urgente medische aandoeningen die onmiddellijke klinische interventie vereisen of voor patiënten met fysieke, cognitieve of technologische uitdagingen die geen hulp hebben.

1.3 Doelgroep patiënten

De beoogde patiëntenpopulatie is elk type patiënt die binnen de gespecificeerde dataset valt (zie hierboven) en die al dan niet is gepland voor een medische consultatie of die een medische/chirurgische interventie, screening of follow-up nodig heeft.

Patiënten die niet in staat zijn om de enquête zelfstandig in te vullen omwille van fysieke, cognitieve of technologische uitdagingen, kunnen het apparaat toch gebruiken als ze de nodige hulp krijgen. Als er geen hulp beschikbaar is, kan de enquête niet worden ingevuld en moet de patiënt worden beoordeeld via traditionele consultatiemethoden alsof de software niet wordt gebruikt. Er zijn geen specifieke beperkingen voor leeftijd, geslacht of etniciteit.

De Bingli Dynamische Anamnese is ontworpen voor patiënten bij wie een anamnese op basis van een vragenlijst geschikt en veilig kan zijn. Het is belangrijk om op te merken dat dit apparaat niet geschikt is voor urgente of spoedeisende medische aandoeningen die

onmiddellijke klinische interventie of diagnostiek vereisen, omdat het onderzoeksproces inherent een tijdsvertraging met zich meebrengt die schadelijk kan zijn in acute scenario's. Het apparaat kan echter wel gebruikt worden in acute situaties. Mocht het apparaat echter worden gebruikt in urgente omstandigheden - door een fout of noodzaak - dan is het ontworpen om nog steeds te functioneren en diagnostische ondersteuning te bieden aan zorgverleners.

1.4 Beoogde gebruikers

De software van Bingli is ontworpen voor professionals in de gezondheidszorg, inclusief maar niet beperkt tot huisartsen, specialisten en andere zorgverleners in ziekenhuisomgevingen, die de gegevens van patiënten interpreteren en gebruiken voor klinische besluitvorming.

Hoewel de volledige software bedoeld is voor direct gebruik door zorgverleners om de patiëntenzorg te ondersteunen, functioneert de Dynamische Anamnese Module specifiek binnen het Bingli software ecosysteem. Het wordt voornamelijk gebruikt door andere modules om dynamische inhoud te genereren en de bredere diagnostische en therapeutische functionaliteiten van het Bingli systeem te ondersteunen.

2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De Bingli Dynamische Anamnese module is ontworpen als ondersteuning voor de zorgprofessional en is geen vervanging voor de klinische evaluatie die een medisch expert uitvoert. Het geeft altijd een lijst van mogelijke diagnoses (differentiaal diagnose) met de waarschijnlijkheid daarvan en geeft geen definitieve medische diagnose. De beoordeling is gebaseerd op de informatie die door de patiënt wordt verstrekt, dus onnauwkeurige of onjuiste antwoorden kunnen leiden tot een onvolledige of onjuiste differentiële diagnose. De zorgverlener is verantwoordelijk voor het integreren van de hypothese.

De module is software voor een medisch apparaat en is ontworpen om onafhankelijk te werken van de omgevingsomstandigheden waarin het wordt gebruikt. De functionaliteit blijft onaangetast, of de patiënt nu thuis is of in de wachtkamer van een zorginstelling. De portaalmodule voor patiënten past zich aan verschillende platforms aan, zodat patiënten gemakkelijk vragen kunnen beantwoorden via het apparaat van hun voorkeur, zoals smartphones, tablets of computers. Een werkende internetverbinding en up-to-date browser (zie hoofdstuk 5 over minimumvereisten) zijn echter noodzakelijk.

Het is belangrijk op te merken dat dit apparaat niet geschikt is voor urgente of spoedeisende medische aandoeningen die onmiddellijke klinische interventie of diagnostiek vereisen, aangezien het onderzoeksproces inherent een tijdsvertraging met zich meebrengt die in acute scenario's schadelijk kan zijn. Het is ook niet bedoeld als diagnostisch hulpmiddel.

3. Specificatie van de te verwachten klinische voordelen

De volgende klinische voordelen kunnen worden verwacht van de Bingli Dynamische Anamnese module:

- Gepersonaliseerde vraaggeneratie: De Bingli Dynamische Anamnese module genereert dynamisch anamnestiche vragen op maat van de specifieke medische voorgeschiedenis en symptomen van de patiënt, in de eigen taal van de patiënt. Deze gepersonaliseerde aanpak zorgt ervoor dat relevante informatie wordt vastgelegd, wat leidt tot uitgebreidere beoordelingen. Patiënten kunnen hun medische problemen beter verwoorden, waardoor ze beter voorbereid zijn op het consult met de zorgverlener.
- Efficiënte klinische besluitvorming: Door differentiële diagnoses te genereren en de berekening van scores op basis van anamnestiche gegevens te automatiseren, helpt de Bingli Dynamische Anamnese module het diagnostische proces te stroomlijnen, waardoor zorgverleners beter geïnformeerde beslissingen kunnen nemen, wat uiteindelijk leidt tot betere resultaten voor de patiënt.

4. Prestatiekenmerken

De Bingli Dynamische Anamnese module toont een hoge nauwkeurigheid (van minstens 90%) in het genereren van differentiële diagnoses.

Het is bewezen dat het in staat is om betrouwbaar en robuust vragen en differentiële diagnoses te genereren op basis van de input van symptoominformatie, zoals aangegeven door de verificatie- en validatietests met betrekking tot de technische prestaties van het systeem. Het gebruik van het apparaat in een routinematige klinische omgeving zal helpen bij het verzamelen van gegevens om de effectiviteit van het genereren van differentiële diagnoses te ondersteunen en te bevestigen en om de technische prestaties van het systeem verder te verbeteren. Bingli zal doorgaan met het verzamelen van gegevens door middel van post-market surveillance en post-market follow-up activiteiten zoals gepland om ook de impact van de technische prestaties met de klinische relevantie en klinische veiligheid en prestaties van het apparaat te beoordelen. De Bingli Dynamic Anamnesis module voldoet aan de huidige kennis en technologische standaarden, is geschikt voor het beoogde doel en de beoogde gebruikers, en biedt substantiële klinische voordelen, die opwegen tegen mogelijke nadelige effecten. De Bingli Dynamische Anamnese Module brengt de klinische toestand of de veiligheid en gezondheid van de patiënten en/of gebruikers niet in gevaar bij gebruik zoals bedoeld en zoals beschreven in dit document.

5. Minimumvereisten

5.1 Software

Aangezien het een webgebaseerde toepassing is, zijn er geen specifieke softwarevereisten. De nieuwste browsersversies moeten echter worden gebruikt om de beste ervaring te garanderen. De 2 meest recente versies van de volgende browsers worden ondersteund gedurende de levensduur van het apparaat:

- Chrome
- Rand
- Firefox
- Safari

De portaalmodule voor patiënten past zich aan verschillende platforms aan, zodat patiënten gemakkelijk vragen kunnen beantwoorden via het apparaat van hun voorkeur, zoals smartphones, tablets of computers.

5.2 Kenmerken van IT-netwerk

Het netwerk moet een interne verbinding hebben van minstens 3Mbps, er zijn geen specifieke beveiligingsmaatregelen vereist van de gebruiker behalve het beveiligen van de inloggegevens (bijv. door multifactorauthenticatie te gebruiken).

6. Restricties en ongewenste bijwerkingen

Er zijn geen resterende beveiligingsrisico's met betrekking tot de Dynamische Anamnese Module geïdentificeerd en er zijn verschillende risicobeperkende maatregelen genomen om de cyberbeveiligingsrisico's op topniveau te minimaliseren. Omdat de Dynamische Anamnese Module geïsoleerd is van andere modules in het Bingli systeem kan er geen persoonlijke of medische informatie uit de module worden gehaald. Andere restricties variëren van invoer die verkeerd wordt geparsed, over irrelevante vragen die worden gesteld voor huidige symptomen tot een onvolledige differentiële diagnose. Dit onderstreept het belang van een onafhankelijke evaluatie van de verstrekte informatie door de zorgverlener, die zijn klinische expertise gebruikt om een definitieve diagnose te stellen.

7. Eisen aan opleiding en kwalificaties van de gebruiker en/of andere personen

Formele training of kwalificaties zijn niet nodig. Het personeel van Bingli zal een inwerktraining geven aan professionals in de gezondheidszorg die de Bingli software gaan gebruiken. De gebruiksaanwijzing en de handleiding moeten worden gelezen voordat de software wordt gebruikt en kunnen als referentie worden gebruikt.

8. Informatie over installatie en updates

De software hoeft niet geïnstalleerd te worden omdat het webgebaseerd is. Het apparaat wordt automatisch bijgewerkt via het web. De nieuwste versie wordt toegankelijk gemaakt in de browser van de gebruiker door in de software te bladeren.

9. Raadpleeg een arts

Lekergebruikers moeten een zorgprofessional raadplegen als ze vragen hebben over het gebruik van de Bingli software in het standaard zorgpad. Er worden geen specifieke moeilijkheden verwacht bij het gebruik van de Bingli Dynamische Anamnese Module omdat

het alleen vragen aan leken toont en nooit een differentiaal diagnose of advies. Bij urgente of spoedeisende medische aandoeningen die onmiddellijke klinische interventie of diagnostiek vereisen of snel verslechterende situaties, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met een zorgverlener.

10. Lijst van symbolen

	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch apparaat
	Conformité Européenne
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vertaalde versie
	Web link


11. Gebruikershandleiding

De gebruikershandleiding is openbaar toegankelijk via <https://www.bingli.eu/>

12. Opmerking

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan Bingli op info@mybingli.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Deze gebruiksaanwijzing is geschreven door Bingli. Eventuele opmerkingen of vragen kunnen worden doorgegeven aan Bingli via e-mail naar info@mybingli.com.

 De originele gebruiksaanwijzing is geschreven in het Engels. De vertaalde versies gaan vergezeld van het symbool op de eerste pagina.

Een papieren versie van de gebruiksaanwijzing kan worden aangevraagd via e-mail info@mybingli.com. Binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek wordt de papieren versie geleverd.



Website van de producent: <https://www.bingli.eu/>

Datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing: 13/05/2024

Version: 1.0