GEBRAUCHSANWEISUNG

Dynamic Anamnesis Module

2026-11-19

Bingli N.V.
Lange Gasthuisstraat 29
2000 Antwerpen, Belgien

MD

CE
2797

UDI

(01) 05419980391827
(11) 261119
(21) 001

Gebrauchsanweisung beachten

bsi ISO/IEC 27001 2022 Information Security Management CERTIFIED

Das Dynamic Anamnesis Module entspricht der MDR 2017/745

Inhaltsverzeichnis

1. Zweckbestimmung 3
1.1 Anwendungsgebiet 3
1.2 Kontraindikationen 3
1.3 Zielgruppe der Patienten 3
1.4 Zielgruppe der Nutzer 4
1.5 Einschränkungen 4
2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 5
3. Spezifikation der zu erwartenden klinischen Vorteile 5
4. Leistungsmerkmale 5
5. Mindestanforderungen 6
5.1 Software 6
5.2 IT-Netzwerkmerkmale 6
6. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen 6
7. Anforderungen an Schulung und Qualifikation der Nutzer und/oder anderer Personen 7
8. Informationen zur Installation und zu Updates 8
9. Konsultation eines Gesundheitsfachpersonals 8
10. Liste der Symbole 8
11. Benutzerhandbuch 8
12. Hinweis 9

1. Zweckbestimmung

Das Dynamic Anamnesis Module von Bingli ist dafür ausgelegt, in andere Bingli-Module integriert zu werden. Es arbeitet mit dem patientenorientierten Portal zusammen, um relevante Fragen für Patienten zu generieren, und stellt über das HCP-Dashboard Differentialdiagnosen sowie berechnete Scores dar.

Wesentlich ist, dass dieses Modul eine unterstützende Funktion erfüllt, indem es HCPs vorläufige Differentialdiagnosen bereitstellt, die die weitere klinische Beurteilung einrahmen. Es ist entscheidend zu beachten, dass die von diesem Modul bereitgestellten Diagnosen nicht endgültig sind und von HCPs im weiteren Kontext der klinischen Bewertung des Patienten sowie zusätzlicher diagnostischer Tests berücksichtigt werden müssen.

1.1 Anwendungsgebiet

Das Bingli Dynamic Anamnesis Module ist dazu konzipiert, Gesundheitsfachkräfte bei der Beurteilung von Patienten zu unterstützen, indem es eine Liste potenzieller Diagnosen auf Basis der vom Patienten bereitgestellten Informationen sowie diese Informationen selbst bereitstellt.

Das Bingli Dynamic Anamnesis Module ist indiziert für Patienten, bei denen eine anfragebasierte Anamnese angemessen und sicher genutzt werden kann. Die Patientengruppe umfasst jeden Patiententyp, der in den angegebenen Datensatz fällt und der für eine medizinische Konsultation geplant oder ungeplant ist oder eine medizinische/chirurgische Intervention, Screening oder Nachsorge benötigt.

Patienten, die die Befragung aufgrund physischer, kognitiver oder technologischer Einschränkungen nicht selbstständig ausfüllen können, können das Gerät dennoch nutzen, sofern sie die erforderliche Unterstützung erhalten. Ist keine Unterstützung verfügbar, kann die Befragung nicht abgeschlossen werden, und der Patient sollte mittels herkömmlicher Konsultationsmethoden beurteilt werden, als wäre die Software nicht genutzt worden.

1.2 Kontraindikationen

Die Verwendung des Bingli Dynamic Anamnesis Module ist nicht indiziert bei dringenden medizinischen Zuständen, die eine sofortige klinische Intervention erfordern, sowie bei Patienten mit physischen, kognitiven oder technologischen Einschränkungen, die keine Unterstützung erhalten.

1.3 Zielgruppe der Patienten

Die beabsichtigte Patientengruppe umfasst alle Patiententypen, die in den angegebenen Datensatz fallen (siehe oben) und die für eine medizinische Konsultation geplant oder ungeplant sind oder eine medizinische/chirurgische Intervention, Screening oder Nachsorge benötigen.

Patienten, die die Befragung aufgrund physischer, kognitiver oder technologischer Einschränkungen nicht eigenständig ausfüllen können, können das Gerät dennoch nutzen,

sofern sie die erforderliche Unterstützung erhalten. Ist keine Unterstützung verfügbar, kann die Befragung nicht abgeschlossen werden, und der Patient sollte mittels herkömmlicher Konsultationsmethoden beurteilt werden, als wäre die Software nicht genutzt worden. Es gibt keine spezifischen Einschränkungen hinsichtlich Alter, Geschlecht oder Ethnie.

Das Bingli Dynamic Anamnesis Module ist für Patienten konzipiert, bei denen eine anfragebasierte Anamnese angemessen und sicher genutzt werden kann. Es ist wichtig zu beachten, dass dieses Gerät nicht für dringende oder akute medizinische Zustände geeignet ist, die eine sofortige klinische Intervention oder Diagnostik erfordern, da der Befragungsprozess von Natur aus eine zeitliche Verzögerung mit sich bringt, die in akuten Situationen nachteilig sein kann. Sollte das Gerät jedoch in dringenden Situationen verwendet werden – sei es aufgrund eines Fehlers oder aus Notwendigkeit – ist es so konzipiert, dass es weiterhin funktioniert und diagnostische Unterstützung für Gesundheitsfachkräfte bietet.

1.4 Zielgruppe der Nutzer

Die Software von Bingli ist für Gesundheitsfachkräfte konzipiert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Hausärzte, Fachärzte und andere Leistungserbringer im Krankenhausumfeld, die die von Patienten bereitgestellten Daten interpretieren und für klinische Entscheidungsprozesse nutzen.

Während die gesamte Software für die direkte Nutzung durch Gesundheitsfachkräfte zur Unterstützung der Patientenversorgung vorgesehen ist, funktioniert das Dynamic Anamnesis Module speziell innerhalb des Bingli-Software-Ökosystems. Es wird hauptsächlich von anderen Modulen genutzt, um dynamische Inhalte zu generieren und die umfassenderen diagnostischen und therapeutischen Funktionalitäten des Bingli-Systems zu unterstützen.

1.5 Einschränkungen

Patienten, die die Befragung aufgrund physischer, kognitiver oder technologischer Einschränkungen nicht eigenständig ausfüllen können, können das Gerät dennoch nutzen, sofern sie die erforderliche Unterstützung erhalten. Ist keine Unterstützung verfügbar, kann die Befragung nicht abgeschlossen werden, und der Patient sollte mittels herkömmlicher Konsultationsmethoden beurteilt werden, als wäre die Software nicht genutzt worden. Es gibt keine spezifischen Einschränkungen hinsichtlich Alter, Geschlecht oder Ethnie.

Das Modul ist eine medizinische Software, die unabhängig von den Umgebungsbedingungen, in denen sie verwendet wird, betrieben werden kann. Seine Funktionalität bleibt sowohl zu Hause als auch im Wartezimmer einer Gesundheitseinrichtung unbeeinträchtigt. Das patientenseitige Portalmodul passt sich verschiedenen Plattformen an und ermöglicht es den Patienten, Fragen bequem auf ihrem bevorzugten Gerät zu beantworten, wie z. B. Smartphone, Tablet oder Computer. Voraussetzung ist jedoch eine funktionierende Internetverbindung sowie ein aktueller Browser (siehe Abschnitt 5 „Mindestanforderungen“).

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Bingli Dynamic Anamnesis Module dient als Unterstützung für den Gesundheitsfachmann und ersetzt nicht die klinische Beurteilung durch einen medizinischen Experten. Es liefert stets eine Liste potenzieller Diagnosen (Differenzialdiagnose) mit deren Wahrscheinlichkeit und stellt keine abschließende medizinische Diagnose dar. Die Bewertung basiert auf den vom Patienten bereitgestellten Informationen; ungenaue oder falsche Angaben können zu einer unvollständigen oder fehlerhaften Differenzialdiagnose führen. Der Gesundheitsfachmann ist dafür verantwortlich, die Hypothesen zu integrieren.

Das Modul ist eine medizinische Software, die unabhängig von den Umgebungsbedingungen betrieben werden kann, in denen sie verwendet wird. Seine Funktionalität bleibt sowohl zu Hause als auch im Wartezimmer einer Gesundheitseinrichtung unbeeinträchtigt. Das patientenseitige Portalmodul passt sich verschiedenen Plattformen an und ermöglicht es den Patienten, Fragen bequem auf ihrem bevorzugten Gerät zu beantworten, z. B. Smartphone, Tablet oder Computer. Voraussetzung ist jedoch eine funktionierende Internetverbindung sowie ein aktueller Browser (siehe Abschnitt 5 „Mindestanforderungen“).

Es ist wichtig zu beachten, dass dieses Gerät nicht für dringende oder akute medizinische Zustände geeignet ist, die eine sofortige klinische Intervention oder Diagnostik erfordern, da der Befragungsprozess von Natur aus eine zeitliche Verzögerung mit sich bringt, die in akuten Situationen nachteilig sein kann. Es ist zudem nicht als Diagnoseinstrument vorgesehen.

3. Spezifikation der zu erwartenden klinischen Vorteile

Das Bingli Dynamic Anamnesis Module wurde als Instrument konzipiert, um Gesundheitsfachkräfte sowohl in der Primär- als auch in der Sekundärversorgung im diagnostischen Prozess zu unterstützen. Die Anzeige einer Liste potenzieller Diagnosen zusammen mit der aktuellen Gesundheitsbeschwerde kann Ärzten dabei helfen, weitere diagnostische Hypothesen zu generieren. Ein solches Design kann die Tendenz verringern, sich zu Beginn der klinischen Begegnung auf einen engen Diagnosesatz zu fixieren, das Spektrum an Hypothesen erweitern und als Erinnerung dienen, andere Möglichkeiten in Betracht zu ziehen. Die Reduktion diagnostischer Unsicherheit ist ein wesentlicher Bestandteil, um sowohl den klinischen Bedürfnissen der Patienten als auch ihren Ängsten bezüglich ihrer Erkrankung gerecht zu werden.

4. Leistungsmerkmale

Das Bingli Dynamic Anamnesis Module weist eine hohe Genauigkeit (mindestens 90 %) bei der Erstellung von Differentialdiagnosen auf.

Es ist nachweislich in der Lage, zuverlässig und robust Fragen sowie Differentialdiagnosen auf Basis der eingegebenen Symptominformationen zu generieren, wie durch die Verifizierungs- und Validierungstests zur technischen Leistungsfähigkeit des Systems belegt. Die Nutzung des Geräts im routinemäßigen klinischen Umfeld trägt dazu bei, Daten zu

sammeln, die die Effektivität der Generierung von Differentialdiagnosen unterstützen und bestätigen sowie die technische Leistung des Systems weiter verbessern.

Bingli wird weiterhin Daten im Rahmen der geplanten Aktivitäten zur Marktüberwachung (Post-Market Surveillance) und Nachmarktüberwachung (Post-Market Follow-up) erheben, um auch den Einfluss der technischen Leistung auf die klinische Relevanz sowie die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Geräts zu bewerten. Das Bingli Dynamic Anamnesis Module entspricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, ist für den vorgesehenen Zweck und die vorgesehenen Anwender geeignet und bietet erhebliche klinische Vorteile, die potenzielle nachteilige Auswirkungen überwiegen. Das Bingli Dynamic Anamnesis Module beeinträchtigt den klinischen Zustand oder die Sicherheit und Gesundheit der Patienten und/oder Anwender nicht, wenn es bestimmungsgemäß und wie in diesem Dokument beschrieben verwendet wird.

5. Mindestanforderungen

5.1 Software

Als webbasierte Anwendung sind keine spezifischen Softwareanforderungen erforderlich. Es sollten jedoch die neuesten Browserversionen verwendet werden, um die beste Nutzererfahrung zu gewährleisten. Die jeweils zwei neuesten Versionen der folgenden Browser werden während der gesamten Lebensdauer des Geräts unterstützt:

- Chrome
- Edge
- Firefox
- Safari

Das patientenseitige Portalmodul passt sich verschiedenen Plattformen an und ermöglicht es den Patienten, Fragen komfortabel mit ihrem bevorzugten Gerät zu beantworten, wie z. B. Smartphone, Tablet oder Computer.

5.2 IT-Netzwerkmerkmale

Der Benutzer benötigt lediglich Zugang zu einer stabilen Internetverbindung, um die Webanwendung zu nutzen. Es bestehen keine spezifischen Anforderungen an die interne Netzwerkbandbreite oder -konfiguration.

Die Benutzer sind dafür verantwortlich, die Vertraulichkeit und Sicherheit ihrer Zugangsdaten zu wahren. Zur Erhöhung der Sicherheit beim Zugriff auf die Plattform wird die Verwendung einer Multifaktor-Authentifizierung (MFA) empfohlen.

6. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Bei der Betrachtung der sicherheitsrelevanten Risiken wurden keine Restrisiken identifiziert, die sich speziell auf das Dynamic Anamnesis Module beziehen. Aus diesem Grund werden die übergeordneten Risiken berücksichtigt. Nach Umsetzung der Minderungsmaßnahmen verbleiben 2 übergeordnete Risiken auf mittlerem Schweregrad:

- Cyberkriminalität: Informationsdiebstahl (sensible personenbezogene Daten werden gestohlen)
- IP-Diebstahl durch böswilliges Personal (wichtiger Mitarbeiter verlässt das Unternehmen und entwendet geistiges Eigentum)

Es können jedoch keine sensiblen Informationen über das Dynamic Anamnesis Module abgerufen werden, da es isoliert ist und über APIs mit anderen Modulen kommuniziert; es werden daher keine Patienten- oder personenbezogenen Daten gespeichert. Dies bedeutet auch, dass im Falle eines IP-Diebstahls keine Patientendaten kompromittiert werden, da dies nur das Unternehmen betrifft und keine Patientendaten gefährdet.

Nach Überprüfung der Umsetzung von Risikokontrollmaßnahmen verbleiben 4 Restrisiken mittleren Schweregrads:

- Informationen werden aus den Eingaben falsch interpretiert (möglicherweise falsche oder unvollständige Diagnose)
- Falsche oder unvollständige Differentialdiagnose (der HCP wird durch die vorgeschlagene Differentialdiagnose in die Irre geführt)
- Irrelevante Fragen zu den tatsächlichen Symptomen (unvollständige Informationen für den HCP)
- Die Engine kann nur eine Erkrankung analysieren, was zu einer falschen oder unvollständigen Diagnose führen kann, wenn der Patient mehrere Beschwerden hat (der HCP wird durch die vorgeschlagene Differentialdiagnose in die Irre geführt)

Dies unterstreicht die Bedeutung einer unabhängigen Bewertung der bereitgestellten Informationen durch den Gesundheitsfachmann, der seine klinische Expertise zur Formulierung einer endgültigen Diagnose einsetzt. Das Bingli Dynamic Anamnesis Module ist als Unterstützung für den Gesundheitsfachmann konzipiert und stellt keinen Ersatz für die klinische Beurteilung durch einen medizinischen Experten dar. Es liefert stets eine Liste potenzieller Diagnosen (Differentialdiagnose) mit deren Wahrscheinlichkeit und stellt keine abschließende medizinische Diagnose dar. Die Bewertung basiert auf den vom Patienten bereitgestellten Informationen; ungenaue oder falsche Antworten können zu einer unvollständigen oder falschen Differentialdiagnose führen. Der Gesundheitsfachmann ist dafür verantwortlich, die Hypothesen zu integrieren.

7. Anforderungen an Schulung und Qualifikation der Nutzer und/oder anderer Personen

Es sind keine formalen Schulungen oder Qualifikationen erforderlich. Das Personal von Bingli wird den Gesundheitsfachkräften, die die Bingli-Software nutzen, eine Einführungs-Schulung (Onboarding) anbieten. Vor der Nutzung der Software sollten die Gebrauchsanweisung sowie das Benutzerhandbuch gelesen werden; diese dienen zudem als Nachschlagewerk.

8. Informationen zur Installation und zu Updates

Die Software erfordert keine Installation, da sie webbasiert ist. Das System wird automatisch über das Web aktualisiert. Die neueste Version wird dem Benutzer im Browser durch Aufruf der Software zur Verfügung gestellt.

9. Konsultation eines Gesundheitsfachpersonals

Laienanwender sollten ein Gesundheitsfachpersonal konsultieren, falls sie Fragen zur Nutzung der Bingli-Software im regulären Behandlungsablauf haben. Es werden keine spezifischen Schwierigkeiten bei der Nutzung des Bingli Dynamic Anamnesis Module erwartet, da dieses nur Fragen an Laien stellt und niemals eine Differentialdiagnose oder medizinische Empfehlungen anzeigt. Bei dringenden oder akut auftretenden medizinischen Zuständen, die eine sofortige klinische Intervention oder Diagnostik erfordern, oder bei einer raschen Verschlechterung des Gesundheitszustands, sollte unverzüglich ein Gesundheitsfachpersonal kontaktiert werden.

10. Liste der Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt (Medical device)
	Eindeutige Gerätekennzeichnung (Unique device identifier)
	Conformité Européenne - 2797 (BSI Nummer)
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Übersetzte Version
	Weblink
	ISO 27001 zertifiziert

11. Benutzerhandbuch

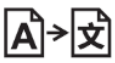
Das Benutzerhandbuch ist zugänglich unter https://www.bingli.eu/

12. Hinweis

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist an Bingli unter info@mybingli.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Nutzer und/oder Patient ansässig ist.

---

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



Die ursprüngliche Gebrauchsanweisung wurde in englischer Sprache verfasst. Übersetzte Versionen sind auf der ersten Seite mit dem entsprechenden Symbol versehen.

Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung kann per E-Mail an info@mybingli.com angefordert werden. Innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage wird die Papierform (per Post) versandt.



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

Ausgabedatum der Gebrauchsanweisung: 19/11/2026

Version: 4.1