INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Dynamic Anamnesis Module

2026-11-19

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

MD

CE
2797

UDI

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

Consulter les instructions d'utilisation

ISO/IEC 27001 2022 Information Security Management CERTIFIED

Le Dynamic Anamnesis Module est conforme au MDR(UE) 2017/745.

Table des matières

1. Objectif prévu 3
1.1 Indication d'utilisation 3
1.2 Contre-indications 3
1.3 Groupe cible de patients 3
1.4 Utilisateurs visés 4
1.5 Limitations 4
2. Avertissements et précautions 4
3. Spécification des bénéfices cliniques attendus 5
4. Caractéristiques de performance 5
5. Exigences minimales 6
5.1 Logiciel 6
5.2 Caractéristiques du réseau informatique 6
6. Risques résiduels et effets indésirables 6
7. Exigences relatives à la formation et aux qualifications de l'utilisateur et/ou d'autres personnes 7
8. Informations sur l'installation et les mises à jour 7
9. Consulter un professionnel de santé 8
10. Liste des symboles 8
11. Manuel utilisateur 8
12. Avis 8

1. Objectif prévu

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli est conçu pour s'intégrer à d'autres modules Bingli. Il collabore avec le portail destiné aux patients pour générer des questions pertinentes et s'interface avec le tableau de bord du professionnel de santé (HCP) afin de présenter des diagnostics différentiels et des scores calculés.

Il est important de souligner que ce module joue un rôle de soutien en aidant les HCP en fournissant des diagnostics différentiels préliminaires qui contribuent à orienter l'évaluation clinique ultérieure. Il est essentiel de noter que les diagnostics fournis par ce module ne sont pas définitifs et doivent être considérés par les HCP dans le cadre plus large de l'évaluation clinique du patient et des examens diagnostiques complémentaires.

1.1 Indication d'utilisation

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli est conçu pour soutenir les professionnels de santé lors de l'évaluation des patients, en fournissant une liste de diagnostics potentiels basée sur les informations fournies par les patients, ainsi que ces informations elles-mêmes.

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli est indiqué pour les patients pour lesquels une anamnèse basée sur un questionnaire peut être utilisée de manière appropriée et sûre. La population de patients comprend tout type de patient qui fait partie de l'ensemble de données spécifié et qui est programmé ou non pour une consultation médicale, ou nécessitant une intervention médicale/chirurgicale, un dépistage ou un suivi.

Les patients qui ne peuvent pas remplir le questionnaire de manière autonome, en raison de difficultés physiques, cognitives ou technologiques, peuvent toujours utiliser l'appareil lorsqu'ils reçoivent l'assistance nécessaire. Si aucune assistance n'est disponible, le questionnaire ne peut pas être complété et le patient doit être évalué par des méthodes de consultation traditionnelles, comme si le logiciel n'était pas utilisé.

1.2 Contre-indications

L'utilisation du Module d'anamnèse Dynamique de Bingli n'est pas indiquée pour les situations médicales urgentes nécessitant une intervention clinique immédiate, ni pour les patients présentant des difficultés physiques, cognitives ou technologiques qui ne bénéficient d'aucune 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 nécessitant une intervention médicale/chirurgicale, un dépistage ou un suivi.

Les patients qui ne peuvent pas compléter le questionnaire de manière autonome, en raison de difficultés physiques, cognitives ou technologiques, peuvent toujours utiliser l'appareil lorsqu'ils reçoivent l'assistance nécessaire. Si aucune assistance n'est disponible, le questionnaire ne peut pas être complété et le patient doit être évalué via des méthodes de

consultation traditionnelles, comme si le logiciel n'était pas utilisé. Il n'existe aucune restriction spécifique concernant l'âge, le sexe ou l'origine ethnique.

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli est conçu pour les patients pour lesquels une anamnèse basée sur un questionnaire peut être utilisée de manière appropriée et sûre. Il est important de noter que cet appareil n'est pas adapté aux situations médicales urgentes ou émergentes nécessitant une intervention clinique ou des examens diagnostiques immédiats, car le processus de questionnaire implique intrinsèquement un délai qui pourrait être préjudiciable dans des scénarios aigus. Toutefois, si l'appareil est utilisé dans des situations urgentes — que ce soit par erreur ou par nécessité — il est conçu pour continuer à fonctionner et fournir un soutien diagnostique aux professionnels de santé.

1.4 Utilisateurs visés

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

Bien que le logiciel complet soit destiné à un usage direct par les professionnels de santé afin de soutenir la prise en charge des 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.

1.5 Limitations

Les patients qui ne peuvent pas compléter le questionnaire de manière autonome, en raison de difficultés physiques, cognitives ou technologiques, peuvent toujours utiliser l'appareil lorsqu'ils reçoivent l'assistance nécessaire. Si aucune assistance n'est disponible, le questionnaire ne peut pas être complété et le patient doit être évalué via des méthodes de consultation traditionnelles, comme si le logiciel n'était pas utilisé. Il n'existe aucune restriction spécifique concernant l'âge, le sexe ou l'origine ethnique.

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 domicile ou dans la salle d'attente d'un établissement de soins. Le module destiné aux patients s'adapte à différentes plateformes, permettant aux patients de répondre confortablement aux questions à l'aide de leur appareil préféré, tel qu'un smartphone, une tablette ou un ordinateur. Toutefois, une connexion Internet fonctionnelle et un navigateur à jour (voir la section 5 sur les exigences minimales) sont nécessaires.

2. Avertissements et précautions

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli est conçu comme un support pour le professionnel de santé et ne remplace en aucun cas l'évaluation clinique réalisée par un

expert médical. Il fournit toujours une liste de diagnostics potentiels (diagnostic différentiel) avec leur probabilité et ne délivre pas de diagnostic médical final. Son évaluation repose sur les informations fournies par le patient ; des réponses inexactes ou erronées peuvent donc conduire à un diagnostic différentiel incomplet ou incorrect. Le professionnel de santé est responsable de l'intégration et de l'interprétation de ces hypothèses.

Le module est un logiciel de dispositif médical conçu pour fonctionner indépendamment des conditions environnementales dans lesquelles il est utilisé. Son fonctionnement reste inchangé, que le patient soit à domicile ou dans la salle d'attente d'un établissement de santé. Le module de portail destiné aux patients s'adapte à différentes plateformes, permettant aux patients de répondre confortablement aux questions en utilisant leur appareil préféré, tel qu'un smartphone, une tablette ou un ordinateur. Toutefois, 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 situations médicales urgentes ou émergentes nécessitant une intervention clinique ou des examens diagnostiques immédiats, car le processus de questionnaire implique intrinsèquement un délai qui pourrait être préjudiciable dans des scénarios aigus. Il n'est également pas destiné à être un outil de diagnostic.

3. Spécification des bénéfices cliniques attendus

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli a été conçu comme un outil visant à aider les professionnels de santé (HCP) dans le processus diagnostique, tant en soins primaires qu'en soins secondaires. L'affichage d'une liste de diagnostics potentiels en lien avec la plainte de santé actuelle peut aider les médecins à générer davantage d'hypothèses diagnostiques. Une telle conception peut réduire la tendance à se focaliser dès le début de la consultation sur un nombre limité de diagnostics, élargir le spectre d'hypothèses et servir de rappel aux médecins pour envisager d'autres possibilités. La réduction de l'incertitude diagnostique est essentielle pour répondre à la fois aux besoins cliniques des patients et à leurs inquiétudes concernant leur état.

4. Caractéristiques de performance

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli démontre une grande précision (au moins 90 %) dans la génération de diagnostics différentiels.

Il est démontré qu'il est capable de générer de manière fiable et robuste des questions et des diagnostics différentiels sur la base des informations symptomatiques saisies, comme l'indiquent les tests de vérification et de validation relatifs à la performance technique du système. L'utilisation du dispositif dans un contexte clinique routinier permettra de collecter des données afin de soutenir et de confirmer l'efficacité de la génération de diagnostics différentiels et d'améliorer davantage les performances techniques du système. Bingli continuera à collecter des données via les activités de surveillance post-commercialisation et

de suivi post-commercialisation prévues, afin d'évaluer également l'impact des performances techniques sur la pertinence clinique ainsi que sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif.

Le Module d'anamnèse Dynamique de Bingli est conforme aux connaissances et aux normes technologiques actuelles, est adapté à son objectif et à ses utilisateurs, et offre des bénéfices cliniques substantiels qui l'emportent sur les effets indésirables potentiels. Le module d'anamnèse dynamique de Bingli ne compromet pas l'état clinique ni la sécurité et la santé des patients et/ou des utilisateurs lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination et comme décrit dans ce document.

5. Exigences minimales

5.1 Logiciel

En tant qu'application web, aucune exigence logicielle spécifique n'est nécessaire. Cependant, il est recommandé d'utiliser les dernières versions des navigateurs afin de garantir la meilleure expérience. Les deux versions les plus récentes des navigateurs suivants seront prises en charge pendant toute la durée de vie du dispositif :

- Chrome
- Edge
- Firefox
- Safari

Le module de portail destiné aux patients s'adapte à différentes plateformes, permettant aux patients de répondre confortablement aux questions à l'aide de leur appareil préféré, tel qu'un smartphone, une tablette ou un ordinateur.

5.2 Caractéristiques du réseau informatique

L'utilisateur a uniquement besoin d'un accès à une connexion Internet stable pour utiliser l'application web. Il n'existe pas d'exigences spécifiques en matière de bande passante ou de configuration du réseau interne.

Les utilisateurs sont responsables du maintien de la confidentialité et de la sécurité de leurs identifiants de connexion. L'utilisation de l'authentification multifacteur (MFA) est recommandée afin de renforcer la sécurité lors de l'accès à la plateforme.

6. Risques résiduels et effets indésirables

Lors de l'évaluation des risques liés à la sécurité, aucun risque résiduel spécifique au module d'anamnèse dynamique n'a été identifié, c'est pourquoi les risques de niveau supérieur sont pris en compte. Après la mise en œuvre des mesures d'atténuation, deux risques de niveau supérieur restent avec une gravité moyenne :

- Cybercriminalité : vol d'informations (des données personnelles sensibles sont dérobées)

- Vol de propriété intellectuelle (PI) par un membre du personnel malveillant (un employé clé quitte l'entreprise et vole la PI)

Cependant, aucune information sensible ne peut être consultée via le module d'anamnèse dynamique, car il est isolé et fonctionne via des API avec d'autres modules, de sorte qu'aucune information patient ou personnelle n'est stockée. Cela signifie également qu'aucune information n'est compromise en cas de vol de PI, car cela n'affecterait que l'entreprise et ne mettrait pas en danger les données des patients.

Après vérification de la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques, quatre risques résiduels de niveau moyen subsistent :

- Les informations sont mal interprétées à partir des données saisies (diagnostic potentiellement incorrect ou incomplet)
- Diagnostic différentiel incorrect ou incomplet (le professionnel de santé est induit en erreur par le diagnostic différentiel proposé)
- Questions non pertinentes par rapport aux symptômes réels (informations incomplètes pour le professionnel de santé)
- Le moteur ne peut analyser qu'une seule maladie, ce qui peut conduire à un diagnostic incorrect ou incomplet lorsque le patient présente plusieurs plaintes (le professionnel de santé est induit en erreur par le diagnostic différentiel proposé)

Cela souligne l'importance d'une évaluation indépendante des informations fournies par le professionnel de santé, en utilisant son expertise clinique pour formuler un diagnostic final. Le module d'anamnèse dynamique de Bingli est conçu comme un support pour le professionnel de santé et ne remplace pas l'évaluation clinique réalisée par un expert médical. Il fournit toujours une liste de diagnostics potentiels (diagnostic différentiel) avec leur probabilité et ne délivre pas de diagnostic médical final. Son évaluation repose sur les informations fournies par le patient ; des réponses inexactes ou erronées peuvent donc conduire à un diagnostic différentiel incomplet ou incorrect. Le professionnel de santé est responsable de l'intégration et de l'interprétation de l'hypothèse.

7. Exigences relatives à la formation et aux qualifications de l'utilisateur et/ou d'autres personnes

Aucune formation ou qualification formelle n'est nécessaire. Le personnel de Bingli fournira une formation d'intégration aux professionnels de santé qui utiliseront le logiciel Bingli. Le mode d'emploi et le manuel 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, car il est basé sur le web. Le dispositif sera mis à jour automatiquement via le web. La version la plus récente sera accessible dans le navigateur de l'utilisateur en ouvrant 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. Aucune difficulté spécifique n'est attendue lors de l'utilisation du module d'anamnèse dynamique de Bingli, car il ne présente que des questions aux utilisateurs non professionnels et ne fournit jamais de diagnostic différentiel ni de conseils. En cas de situation médicale urgente ou émergente nécessitant une intervention clinique ou des examens diagnostiques immédiats, ou en cas de détérioration rapide de l'état, un professionnel de santé doit être contacté immédiatement.

10. Liste des symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical (Medical device)
	Identifiant unique du dispositive (Unique device identifier)
	Conformité Européenne - 2797 (BSI numéro)
	Consulter le mode d'emploi
	Version traduite
	Lien web
	Certifié ISO 27001

11. Manuel utilisateur

Le manuel utilisateur est accessible via le site web de Bingli: https://www.bingli.eu/

12. Avis

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

Ces instructions d'utilisation ont été rédigées par Bingli. Toute remarque ou question peut être adressée à Bingli par e-mail à l'adresse info@mybingli.com.



Les instructions d'utilisation originales sont rédigées en anglais. Les versions traduites sont accompagnées du symbole figurant sur la première page.

Une version papier des instructions d'utilisation peut être demandée par e-mail à info@mybingli.com. Dans les 7 jours calendaires suivant la réception de la demande, la version papier sera envoyée (par courrier postal).

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

Date de publication des instructions d'utilisation : 19/11/2026

Version: 4.1