GEBRUIKSAANWIJZING

Dynamic Anamnesis Module

2026-11-19

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

MD

CE
2797

UDI

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

ISO/IEC 27001 2022 Information Security Management CERTIFIED

De Dynamic Anamnesis Module voldoet aan de MDR 2017/745.

Versie 4.1
Eerste versie: Mei 2024
Datum laatste versie: 19 Nov 2026

Inhoud

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

1. Beoogd doel

De Bingli Dynamic Anamnesis module is ontworpen om te integreren met andere Bingli-modules. De module werkt samen met het patiëntportaal om relevante vragen voor patiënten te genereren en communiceert met het HCP-dashboard om differentiële diagnoses en berekende scores te presenteren.

Belangrijk is dat deze module een ondersteunende rol vervult door zorgverleners (HCP's) te helpen met het aanreiken van voorlopige differentiële diagnoses die bijdragen aan de verdere klinische beoordeling. Het is essentieel te benadrukken dat de door deze module verstrekte diagnoses niet definitief zijn en door zorgverleners moeten worden beoordeeld binnen de bredere context van de klinische evaluatie van de patiënt en aanvullende diagnostische onderzoeken.

1.1 Indicatie voor gebruik

De Bingli Dynamic Anamnesis Module is ontworpen om zorgverleners te ondersteunen tijdens de beoordeling van patiënten door het aanbieden van een lijst met mogelijke diagnoses op basis van door de patiënt aangeleverde informatie, evenals deze informatie zelf.

De Bingli Dynamic Anamnesis Module is geïndiceerd voor patiënten bij wie een enquête-gebaseerde anamnese op een geschikte en veilige manier kan worden toegepast. De patiëntenpopulatie omvat elk type patiënt dat binnen de gespecificeerde dataset valt en dat gepland of ongepland een medische consultatie heeft of medische/chirurgische interventie, screening of follow-up vereist.

Patiënten die de enquête niet zelfstandig kunnen invullen wegens fysieke, cognitieve of technologische beperkingen, kunnen het hulpmiddel alsnog gebruiken mits zij de nodige ondersteuning krijgen. Indien deze ondersteuning niet beschikbaar is, kan de enquête niet worden voltooid en dient de patiënt te worden beoordeeld via traditionele consultatiemethoden, alsof de software niet werd gebruikt.

1.2 Contra-indicaties

Het gebruik van de Bingli Dynamic Anamnesis Module is niet geïndiceerd voor urgente medische aandoeningen die onmiddellijke klinische interventie vereisen, noch voor patiënten met fysieke, cognitieve of technologische beperkingen die geen ondersteuning ter beschikking hebben.

1.3 Doelgroep patiënten

De beoogde patiëntenpopulatie omvat elk type patiënt dat binnen de gespecificeerde dataset valt (zie hierboven) en dat gepland of ongepland een medische consultatie heeft of medische/chirurgische interventie, screening of follow-up vereist.

Patiënten die de enquête niet zelfstandig kunnen invullen wegens fysieke, cognitieve of technologische beperkingen, kunnen het hulpmiddel alsnog gebruiken wanneer zij de nodige ondersteuning ontvangen. Indien deze ondersteuning niet beschikbaar is, kan de enquête niet

worden voltooid en dient de patiënt te worden beoordeeld via traditionele consultatiemethoden, alsof de software niet werd gebruikt. Er zijn geen specifieke beperkingen met betrekking tot leeftijd, geslacht of etniciteit.

De Bingli Dynamic Anamnesis Module is ontworpen voor patiënten bij wie een enquête-gebaseerde anamnese op een geschikte en veilige manier kan worden toegepast. Het is belangrijk te benadrukken dat dit hulpmiddel niet geschikt is voor urgente of spoedeisende medische aandoeningen die onmiddellijke klinische interventie of diagnostiek vereisen, aangezien het enquêteproces inherent een tijdsvertraging met zich meebrengt die in acute situaties nadelig kan zijn. Indien het hulpmiddel echter toch wordt gebruikt bij urgente aandoeningen — hetzij door een fout of uit noodzaak — is het ontworpen om te blijven functioneren en diagnostische ondersteuning te bieden aan zorgverleners.

1.4 Beoogde gebruikers

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

Hoewel de volledige software bedoeld is voor direct gebruik door zorgverleners ter ondersteuning van patiëntenzorg, functioneert de Dynamic Anamnesis Module specifiek binnen het Bingli-software-ecosysteem. Deze wordt voornamelijk gebruikt door andere modules om dynamische content te genereren en de bredere diagnostische en therapeutische functionaliteiten van het Bingli-systeem te ondersteunen.

1.5 Beperkingen

Patiënten die de enquête niet zelfstandig kunnen invullen wegens fysieke, cognitieve of technologische beperkingen, kunnen het hulpmiddel alsnog gebruiken wanneer zij de nodige ondersteuning ontvangen. Indien deze ondersteuning niet beschikbaar is, kan de enquête niet worden voltooid en dient de patiënt te worden beoordeeld via traditionele consultatiemethoden, alsof de software niet werd gebruikt. Er zijn geen specifieke beperkingen met betrekking tot leeftijd, geslacht of etniciteit.

De module is medische hulpmiddelsoftware die is ontworpen om onafhankelijk van de omgevingsomstandigheden waarin zij wordt gebruikt te functioneren. De werking blijft ongewijzigd, ongeacht of de patiënt zich thuis bevindt of in de wachtruimte van een zorginstelling. De module past zich aan verschillende platforms aan, waardoor patiënten comfortabel vragen kunnen beantwoorden via hun voorkeursapparaat, zoals smartphones, tablets of computers. Een werkende internetverbinding en een up-to-date browser (zie Sectie 5 over minimale vereisten) zijn echter noodzakelijk.

2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De Bingli Dynamic Anamnesis Module is ontworpen als ondersteuning voor de zorgverlener en vormt geen vervanging voor de klinische evaluatie die door een medisch deskundige wordt

uitgevoerd. De module biedt steeds een lijst van mogelijke diagnoses (differentiële diagnose) met een inschatting van de waarschijnlijkheid, maar stelt geen definitieve medische diagnose. De beoordeling is gebaseerd op de door de patiënt verstrekte informatie; onnauwkeurige of onjuiste antwoorden kunnen dan ook leiden tot een onvolledige of onjuiste differentiële diagnose. De zorgverlener blijft verantwoordelijk voor het integreren en interpreteren van deze hypothesen binnen de klinische context.

De module is medische hulpmiddelsoftware die is ontworpen om onafhankelijk van de omgevingsomstandigheden waarin zij wordt gebruikt te functioneren. De werking blijft ongewijzigd, ongeacht of de patiënt zich thuis bevindt of in de wachtruimte van een zorginstelling. De patiëntgerichte portaalmodule past zich aan verschillende platforms aan, waardoor patiënten comfortabel vragen kunnen beantwoorden via hun voorkeursapparaat, zoals smartphones, tablets of computers. Een werkende internetverbinding en een up-to-date browser (zie Sectie 5 over minimale vereisten) zijn echter noodzakelijk.

Het is belangrijk te benadrukken dat dit hulpmiddel niet geschikt is voor urgente of spoedeisende medische aandoeningen die onmiddellijke klinische interventie of diagnostiek vereisen, aangezien het enquêteproces inherent een tijdsvertraging met zich meebrengt die in acute situaties nadelig kan zijn. Het hulpmiddel is evenmin bedoeld als diagnostisch instrument.

3. Specificatie van de te verwachten klinische voordelen

De Bingli Dynamic Anamnesis Module is ontworpen als hulpmiddel om zorgverleners te ondersteunen bij het diagnostische proces, zowel in de eerstelijns- als tweedelijnszorg. Het weergeven van een lijst met mogelijke diagnoses in combinatie met de actuele gezondheidsklacht kan artsen helpen om meer diagnostische hypothesen te genereren. Een dergelijke opzet kan de neiging verminderen om zich vroeg in het klinische consult te fixeren op een beperkt aantal diagnoses, het spectrum aan hypothesen verbreden en dienen als een herinnering voor artsen om andere mogelijkheden in overweging te nemen. Het verminderen van diagnostische onzekerheid is essentieel om zowel de klinische behoeften van patiënten als hun angst over hun aandoening aan te pakken.

4. Prestatiekenmerken

De Bingli Dynamic Anamnesis Module toont een hoge nauwkeurigheid (van minimaal 90%) bij het genereren van differentiële diagnoses.

Het is bewezen dat de module betrouwbaar en robuust vragen en differentiële diagnoses kan genereren op basis van de ingevoerde symptoominformatie, zoals blijkt uit verificatie- en validatietests met betrekking tot de technische prestaties van het systeem. Het gebruik van het hulpmiddel in een routinematige klinische setting zal bijdragen aan het verzamelen van gegevens ter ondersteuning en bevestiging van de effectiviteit bij het genereren van differentiële diagnoses en om de technische prestaties van het systeem verder te verbeteren.

Bingli zal, zoals gepland, blijven gegevens verzamelen via post-market surveillance en post-market follow-upactiviteiten om ook de impact van de technische prestaties te beoordelen in combinatie met de klinische relevantie en de klinische veiligheid en prestaties van het hulpmiddel.

De Bingli Dynamic Anamnesis Module is in overeenstemming met de huidige kennis- en technologiestandaarden, is geschikt voor het beoogde doel en de beoogde gebruikers, en biedt aanzienlijke klinische voordelen die eventuele nadelige effecten overtreffen. De Bingli Dynamic Anamnesis Module brengt geen nadelige gevolgen voor de klinische toestand of de veiligheid en gezondheid van patiënten en/of gebruikers met zich mee wanneer deze wordt gebruikt zoals bedoeld en zoals beschreven in dit document.

5. Minimale vereisten

5.1 Software

Als web-gebaseerde applicatie zijn er geen specifieke softwarevereisten. Het is echter aanbevolen om de meest recente browserversies te gebruiken om de beste gebruikerservaring te garanderen. De twee meest recente versies van de volgende browsers worden gedurende de levensduur van het hulpmiddel ondersteund:

- Chrome
- Edge
- Firefox
- Safari

De patiëntgerichte portaalmodule past zich aan verschillende platforms aan, waardoor patiënten comfortabel vragen kunnen beantwoorden via hun voorkeursapparaat, zoals smartphones, tablets of computers.

5.2 Kenmerken van het IT-netwerk

De gebruiker heeft alleen toegang tot een stabiele internetverbinding nodig om de webapplicatie te kunnen gebruiken. Er zijn geen specifieke eisen voor interne netwerkbandbreedte of -configuratie.

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het handhaven van de vertrouwelijkheid en beveiliging van hun inloggegevens. Het gebruik van multifactor-authenticatie (MFA) wordt aanbevolen om de beveiliging bij toegang tot het platform te vergroten.

6. Restrisico's en ongewenste bijwerkingen

Bij de beoordeling van de beveiligingsgerelateerde risico's zijn er geen restrisico's geïdentificeerd die specifiek verband houden met de Dynamic Anamnesis Module, waardoor de risico's op topniveau in beschouwing worden genomen. Na implementatie van mitigatiemaatregelen blijven er twee topniveau-risico's over met een middelhoge ernst:

- Cybercrime: diefstal van informatie (gevoelige persoonlijke informatie wordt gestolen)

- Diefstal van intellectueel eigendom (IP) door kwaadwillend personeel (belangrijk personeelslid verlaat het bedrijf en steelt IP)

Er kan echter geen gevoelige informatie worden bereikt via de Dynamic Anamnesis Module, omdat deze is geïsoleerd en functioneert via API's met andere modules; er worden dus geen patiënt- of persoonsgegevens opgeslagen. Dit betekent tevens dat er geen informatie wordt gecompromitteerd in het geval van IP-diefstal, aangezien dit alleen het bedrijf zou treffen en geen patiëntgegevens in gevaar brengt.

Na verificatie van de implementatie van risicobeheersmaatregelen blijven er vier restrisico's op middelhoge ernst over:

- Informatie wordt verkeerd geïnterpreteerd uit de invoer (mogelijke onjuiste of onvolledige diagnose)
- Onjuiste of onvolledige differentiële diagnose (zorgverlener wordt misleid door de voorgestelde differentiële diagnose)
- Irrelevante vragen voor de daadwerkelijke symptomen (onvolledige informatie voor de zorgverlener)
- De engine kan slechts één aandoening analyseren, wat kan leiden tot een onjuiste of onvolledige diagnose wanneer de patiënt meerdere klachten heeft (zorgverlener wordt misleid door de voorgestelde differentiële diagnose)

Dit benadrukt het belang van een onafhankelijke beoordeling van de verstrekte informatie door de zorgverlener, waarbij hij/zij zijn/haar klinische expertise gebruikt om een definitieve diagnose te formuleren. De Bingli Dynamic Anamnesis Module is ontworpen als ondersteuning voor de zorgverlener en is geen vervanging voor de klinische evaluatie die door een medisch deskundige wordt uitgevoerd. De module biedt altijd een lijst met mogelijke diagnoses (differentiaaldiagnose) met de bijbehorende waarschijnlijkheid en stelt geen definitieve medische diagnose. De beoordeling is gebaseerd op de door de patiënt verstrekte informatie; onnauwkeurige of onjuiste antwoorden kunnen leiden tot een onvolledige of onjuiste differentiaaldiagnose. De zorgverlener is verantwoordelijk voor het integreren en interpreteren van de hypothese(s).

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

Er is geen formele training of kwalificatie vereist. Bingli-personeel zal een onboardingtraining verzorgen voor zorgverleners die de Bingli-software zullen gebruiken. De gebruiksaanwijzing en de handleiding dienen vóór gebruik van de software te worden gelezen en kunnen als referentie worden gebruikt.

8. Informatie over installatie en updates

De software vereist geen installatie, aangezien deze web-gebaseerd is. Het hulpmiddel wordt automatisch bijgewerkt via het web. De meest recente versie is toegankelijk in de browser van de gebruiker door de software te openen.

9. Raadpleeg een zorgverlener

Niet-medische gebruikers dienen een zorgverlener te raadplegen indien zij vragen hebben over het gebruik van de Bingli-software binnen de standaard zorgtrajecten. Er worden geen specifieke moeilijkheden verwacht bij het gebruik van de Bingli Dynamic Anamnesis Module, omdat deze alleen vragen aan niet-medische gebruikers toont en nooit een differentiaaldiagnose of advies geeft. Bij urgente of spoedeisende medische aandoeningen die onmiddellijke klinische interventie of diagnostiek vereisen, of bij snel verslechterende situaties, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een zorgverlener.

10. Lijst van symbolen

	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel (Medical device)
	Unieke apparaatidentificatie (Unique device identifier)
	Conformité Européenne - 2797 (BSI nummer)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vertaalde versie
	Weblink
	ISO27001-gecertificeerd

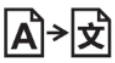
11. Gebruikershandleiding

De gebruikershandleiding is toegankelijk via de website van Bingli: https://www.bingli.eu/

12. Kennisgeving

Elke ernstig voorval dat verband houdt met het hulpmiddel dient te worden gemeld aan Bingli via info@mybingli.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld door Bingli. Eventuele opmerkingen of vragen kunnen per e-mail worden gericht aan Bingli via info@mybingli.com.



De originele gebruiksaanwijzing is opgesteld in het Engels. De vertaalde versies worden vergezeld door het symbool op de eerste pagina.

Een papieren versie van de gebruiksaanwijzing kan worden aangevraagd via e-mail naar info@mybingli.com. Binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek wordt het papieren exemplaar verzonden (per reguliere post).



Website van de fabrikant: https://www.bingli.eu/

Datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing: 19/11/2026

Versie: 4.1