

# Gebruikershandleiding

XUND v1

# Inhoudsopgave

- [1. Beoogd gebruik](#)
  - [1.1. Klinisch nut](#)
- [2. Beoogde gebruiksomgeving](#)
  - [2.1. Algemene omgeving](#)
  - [2.2. Sociale en mentale omgeving](#)
  - [2.3. Technische omgeving en IT-beveiligingsvereisten](#)
- [3. Wanneer XUND te gebruiken](#)
- [4. Wanneer XUND niet te gebruiken](#)
- [5. Resterende risico's](#)
- [6. Hoe XUND te gebruiken](#)
  - [6.1. Checks](#)
    - [6.1.1. Symptom Check](#)
    - [6.1.2. Illness Check](#)
  - [6.2. Impressum](#)
- [7. Heb je ons iets te vertellen?](#)
  - [7.1. Probleemoplossing](#)
  - [7.2. Melding van ernstige voorvallen](#)
  - [7.3. Feedback](#)
- [8. Informatie over de fabrikant en het apparaat](#)

# 1. Beoogd gebruik

XUND is een zelfstandig programma dat gebruikmaakt van geavanceerde beslissingsalgoritmen om een voorlopige

beoordeling te genereren bij diagnostische beslissingen. Door de analyse van demografische gegevens, risicofactoren en symptomen worden mogelijke, op wetenschappelijk bewijs gebaseerde oorzaken in een vroeg stadium opgespoord, waardoor de gebruiker in staat wordt gesteld om relevante behandeltrajecten binnen het gezondheidszorgsysteem te identificeren.

De beoogde gebruiker is een leek en heeft geen voorkennis of opleiding nodig.

## 1.1. Klinisch nut

Het verwachte klinische nut van XUND v1 bestaat erin gebruikers te helpen om mogelijke, op bewijs gebaseerde oorzaken van hun symptomen en relevante behandelingstrajecten sneller en betrouwbaarder te identificeren.

# 2. Beoogde gebruiksomgeving

## 2.1. Algemene omgeving

XUND kan worden gebruikt in elke algemene fysieke omgeving waar dit niet bij wet verboden is (bijvoorbeeld verkeersregels). Het kan zowel binnen als buiten worden gebruikt. Dit komt tot uiting in de activiteiten op het gebied van gebruiksvriendelijkheid.

## 2.2. Sociale en mentale omgeving

XUND mag niet worden gebruikt in levensbedreigende situaties of onder grote psychologische druk.

## 2.3. Technische omgeving en IT-beveiligingsvereisten

XUND v1 is een webgebaseerde softwareapplicatie. Voor het beoogde gebruik van XUND v1 zijn een apparaat met een ondersteunde webbrowser en ondersteuning voor het HTTPS-protocol, evenals een stabiele internetverbinding vereist. Gebruikers dienen hun besturingssysteem en webbrowser up-to-date te houden en passende beveiligingsmaatregelen te nemen om ongeoorloofde toegang tot hun apparaat en XUND v1 te voorkomen.

# 3. Wanneer XUND te gebruiken

- De beoogde gebruiker is een leek en vereist geen voorkennis of opleiding.

- XUND kan worden gebruikt door iedereen die voldoet aan de minimumleeftijd van 16 jaar, akkoord gaat met onze Algemene Voorwaarden en bekwaam is in de talen die beschikbaar zijn in het product.
- XUND kan direct of indirect worden gebruikt, d.w.z. voor andere mensen. De groep mensen voor wie de symptomen door anderen worden geëvalueerd, kan dus het volgende omvatten:
  - Adolescenten (10-16 jaar)
  - Ouderen die moeite hebben om het product alleen te gebruiken
  - Mensen met een handicap of beperking van welke aard dan ook

#### 4. Wanneer XUND niet te gebruiken



- XUND mag niet worden gebruikt als de gebruiker een levensbedreigende aandoening vermoedt of als er levensgevaar bestaat. XUND is geen eerstehulpmaatregel in een noodsituatie.
- XUND biedt een voorlopige beoordeling, geen medische diagnose. XUND is geen vervanging voor psychologische of fysiologische tests, noch voor een bezoek aan de arts.
- XUND is uitsluitend bedoeld voor leken, niet voor medisch personeel. Het mag niet worden gebruikt voor diagnostiek in de klinische praktijk.
- De aanbevelingen van XUND over wat gebruikers in de tussentijd kunnen doen, zijn uitsluitend bedoeld om thuis verlichting van symptomen te bieden. Aanbevelingen van XUND mogen nooit voorrang hebben boven beslissingen, diagnoses, voorgeschreven behandelingen of aanbevelingen van medische professionals.
- XUND is geen hulpmiddel voor het monitoren van ziekten en voorspelt geen toekomstige gezondheidsrisico's.
- XUND beveelt geen merknamen van geneesmiddelen aan en biedt evenmin hulp bij het bepalen van de dosering.
- XUND is niet bedoeld voor het plannen van een zwangerschap.
- XUND doet geen aanbevelingen met betrekking tot vaccinaties.
- XUND mag niet worden gebruikt door gebruikers met reeds bekende ernstige chronische aandoeningen.
- XUND is niet volledig, in die zin dat het niet alle mogelijke aandoeningen omvat (zie DI-DOC-06 Lijst van aandoeningen voor een gedetailleerde lijst). De algemene voorwaarden zijn van toepassing.
- Aanbevelingen van XUND moeten worden toegepast in de context van de individuele behoeften en mogelijkheden van de gebruiker en mogen niet klakkeloos worden overgenomen. Bij twijfel dient een medische professional te worden geraadpleegd.

## 5. Resterende risico's

Ondanks alle genomen risicobeheersingsmaatregelen blijven de volgende resterende risico's bestaan:

- De resultaten van XUND zijn afhankelijk van door de gebruiker verstrekte informatie en kunnen onnauwkeurig zijn als de ingevoerde gegevens onjuist of onvolledig zijn.
- XUND kan onjuiste of misleidende resultaten opleveren en is mogelijk niet in staat om aandoeningen nauwkeurig te voorspellen.
- XUND bestrijkt niet alle medische aandoeningen en kan zeldzame of atypische ziekten mogelijk niet herkennen binnen zijn voorspellingsmodel.
- XUND houdt geen rekening met de volledige medische context van een persoon.
- De resultaten van XUND kunnen door gebruikers verkeerd worden begrepen of geïnterpreteerd.
- XUND detecteert mogelijk niet alle urgente of ernstige medische aandoeningen.
- De prestaties en beschikbaarheid van XUND kunnen worden beïnvloed door technische beperkingen.

Ongewenste bijwerkingen: Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend in verband met het gebruik van XUND v1.

## 6. Hoe XUND te gebruiken

### 6.1. Checks

De controles zijn vergelijkbaar met een consult bij de dokter. Door symptomen of vermoedelijke aandoeningen en aanvullende informatie zoals leeftijd, geslacht en profielgerelateerde risicofactoren in te voeren, helpt XUND je mogelijke oorzaken en behandelingsmogelijkheden in kaart te brengen.

#### 6.1.1. Symptom Check

De Symptom Check helpt u om de onderliggende oorzaak achter symptomen te vinden die u misschien niet volledig begrijpt. Op basis van je belangrijkste symptoom en de bijbehorende antwoorden, zal XUND vervolgens aanvullende symptomen voorstellen die waarschijnlijk zijn. Na het stellen van verdere vragen over je gezondheidstoestand, levensstijl en gewoontes, zal XUND je een voorlopige beoordeling geven, met de nadruk op ziekten die in jouw situatie relevant kunnen zijn.

Je ontvangt ook aanbevelingen afhankelijk van de respectieve resultaten, waaronder:

- Snelle tips die je direct kunnen helpen
- Relevante zorgprofessionals en instellingen bij jou in de buurt

Let op: de check is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden en mag niet worden behandeld als een medisch consult, diagnose of advies. Als u zich zorgen maakt over uw gezondheid, met name bij

ernstige symptomen, een verslechterende toestand, onzekerheid of als er geen verbetering optreedt, neem dan contact op met een arts.

### **6.1.2. Illness Check**

De Illness Check neemt de omgekeerde weg en helpt je om de mogelijkheid van het lijden aan een veronderstelde specifieke ziekte te beoordelen. Op basis van de ziekte die je wilt controleren, zal XUND je gerelateerde vragen stellen over typische symptomen die optreden bij de specifieke ziekte. Na het stellen van verdere vragen over je gezondheidstoestand, levensstijl en gewoonten, zal XUND je vervolgens een voorlopige beoordeling geven, waarbij ziekten worden benadrukt die in jouw situatie relevant kunnen zijn.

Je ontvangt ook aanbevelingen afhankelijk van de respectieve resultaten, waaronder:

- Snelle tips die je direct kunnen helpen
- Relevante zorgprofessionals en instellingen bij jou in de buurt

Let op: de check is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden en mag niet worden behandeld als een medisch consult, diagnose of advies. Als u zich zorgen maakt over uw gezondheid, met name bij ernstige symptomen, een verslechterende toestand, onzekerheid of als er geen verbetering optreedt, neem dan contact op met een arts.

## **6.2. Impressum**

In het impressum vind je algemene informatie over het bedrijf en de certificering als medisch hulpmiddel, onze Gebruiksvoorwaarden en het Privacybeleid.

## **7. Heb je ons iets te vertellen?**

### **7.1. Probleemoplossing**

Wij geven om jou! Als je vragen hebt over XUND, hulp nodig hebt of een probleem wilt melden, neem dan onmiddellijk contact met ons op via [support@xund.ai](mailto:support@xund.ai).

Sommige van uw vragen zijn wellicht al door andere geïnteresseerde gebruikers gesteld. Neem daarom eens een kijkje bij de veelgestelde vragen op onze website.

### **7.2. Melding van ernstige voorvallen**

Ernstige voorvallen in verband met XUND v1 moeten worden gemeld aan XUND Solutions GmbH via [support@xund.ai](mailto:support@xund.ai) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Waarschuwing: Als de software niet naar behoren werkt, vertrouw dan niet op de resultaten en neem contact op met de helpdesk.

### 7.3. Feedback

Jouw feedback wordt zeer op prijs gesteld! Wil jij je mening delen? Of misschien heb je een idee voor een nieuwe toepassing? Aarzel niet en stuur gerust je ideeën naar [hello@xund.ai](mailto:hello@xund.ai)

## 8. Informatie over de fabrikant en het apparaat

|                                                                                                |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Naam van het product                                                                           | XUND v1                                                                  |
| Fabrikant<br> | XUND Solutions GmbH<br>Dorotheergasse 10/12a<br>1010 Wenen<br>Oostenrijk |
| Basis UDI                                                                                      | 1918000298XUND01HA                                                       |
| Productversie                                                                                  | v1.66.0 en hoger                                                         |
| Versie van de instructies                                                                      | 5.0                                                                      |
| Publicatiedatum                                                                                | 2026-09-24                                                               |
|             | Het product is een medisch hulpmiddel.                                   |
|             | Het product voldoet aan de eisen van de Verordening (EU) 2017/745.       |

Meer informatie:

- Details over de prestaties van het apparaat zijn te vinden op <https://xund.ai/medical-quality>.

- Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2226 kan een gedrukt exemplaar van de elektronische gebruiksaanwijzing worden aangevraagd via [support@xund.ai](mailto:support@xund.ai)