



# **Gebruikershandleiding voor de Feverkidstool**

Versie 1, 17 april 2023, Nederlands

## 1. De FeverkidsTool

Deze gebruikershandleiding heeft specifiek betrekking op de FeverKidsTool. De gebruikershandleiding kan ook worden aangeduid als de Instructies voor gebruik (IFU).

In deze handleiding worden CE-gemarkeerde inhoud en de term medisch hulpmiddel door elkaar gebruikt.

## 2. Disclaimer

De FeverkidsTool is ontwikkeld in nauwe samenwerking met Evidencio. Evidencio levert informatie, modellen, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Sommige van deze tools zijn gecertificeerd als CE-medische hulpmiddelen. Voor dergelijke CE-gemarkeerde inhoud is de 'Officiële juridische disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud' van toepassing. Alle andere inhoud en tools die door Evidencio worden geleverd vallen expliciet alleen onder de 'Officiële Disclaimer voor niet- CE-gemarkeerde inhoud'. Beide zijn hier beschikbaar: <https://www.evidencio.com/disclaimer>

## 3. Waarschuwingen



### 1. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.


Controleer de ingevulde waarden voordat u het resultaat afleest om fouten te voorkomen.

Resultaten die risicopercentsages betreffen, bieden geen garantie voor bepaalde uitkomsten. Als er een risico aanwezig is, verwacht dan niet dat een gebeurtenis helemaal niet zal plaatsvinden, zelfs als het risico heel klein is.


Dit model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit dringend nodig zijn.

## 4. Model landingspagina

Het model van het medische hulpmiddel op het Feverkids platform wordt getoond in afbeelding 1,2 & 3. De landingspagina van het model bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in afbeelding 1,2 & 3.

A. 



B. **Feverkids new**


C. **Patiënt** Feverkids-6340716 



D. **Voeg vragenlijst voor ouders toe**  
Opgeslagen



E. De Feverkidstool is een gevalideerde klinische beslissingsondersteuningsregel. De Feverkidstool geeft een risico-inschatting van de kans op een bacteriële pneumonie en op een ernstige infectie. De Feverkidstool geeft advies in het gerichter voorschrijven van antibiotica bij kinderen met koorts en/of verdenking lagere luchtweginfectie. Deze huidige versie van de applicatie wordt in onderzoeksverband gebruikt om inzicht krijgen in het dagelijkse werkproces en hoe de app aansluit op de werkwijze in de praktijk. [Klik hier voor aanvullende informatie.](#) ← F.

G. **1 Vul patiëntgegevens in**

**Geboortedatum**   
24-04-2022 

**Geslacht**   
 Jongen  
 **Meisje**

**Bezoekdatum**   
12-04-2023 

**Koortsduur in dagen**    
4 **0 - 6 Dagen**

Afbeelding 1. Een screenshot van de gebruikersinterface van het medisch hulpmiddel.

G.

**Zieke indruk** 🤒

Nee

Ja

**Intercostale intrekkingen**

Afwezig

Aanwezig

**Hartslagfrequentie** ❤️

1 - 230 per minuut

**Ademfrequentie** 🫁

0 - 100 per minuut

**Zuurstofsaturatie** ⓘ O<sub>2</sub>

70 - 100 %

**Capillaire refill**

≤3 seconden

>3 seconden

**Temperatuur** ⓘ 🌡️

36 - 45 Celsius

**CRP** ⓘ 🩸

0.1 - 200 mg/L

H.

**Bacteriële pneumonie**

Het risico is: 16.59 %

Matig verhoogd

4% 10%

Laag Hoog

**Ernstige bacteriële infectie**

Het risico is: 17.5 %

Matig verhoogd

4% 10%

Laag Hoog

Afbeelding 2. Een screenshot van de gebruikersinterface van het medisch hulpmiddel.

I.

## Aanbevolen stap

**Bij een hoog risico wordt antibiotica aanbevolen**

J.

### PROTOCOL AFGEROND

Het resultaat kan gekopieerd worden voor invoer in het EPD



C.

Registratie: Feverkids-6340716

Datum: 14-04-2023

K.

Voeg zelf nog opmerkingen toe

**B** *I* u ☰ ↶ ↷

+ Voeg toe

L.

### CONSULT AFRONDEN

De gegevens van de patiënt worden opgeslagen.

**Afronden**

M.

Dit model wordt verstrekt voor informatieve doeleinden ter optimalisering en implementatie van de Feverkidstool. Het mag niet worden gebruikt ter ondersteuning van medische besluitvorming, of om medische of diagnostische diensten te verlenen. Lees onze [volledige disclaimer](#).

N.




Feverkidstool is ontwikkeld onder het NEN7510 & ISO27001 gecertificeerde managementsysteem voor informatiebeveiliging. Lees onze [volledige privacy policy](#).

Afbeelding 3. Een screenshot van de gebruikersinterface van het medisch hulpmiddel.

## A. Menu

Door op dit pictogram te klikken verschijnt er een menu zoals te zien is in Afbeelding 4. Het is mogelijk om het patiëntenoverzicht, het patiëntenarchief en achtergrondinformatie te bekijken.



-  Patiënten
-  Patiëntenarchief
-  Achtergrondinformatie

*Afbeelding 4. Menu van de Feverkidstool.*

## B. Naam

Dit is de naam van het model dat via het Evidencio platform ingeladen wordt.

## C. Patiënteninformatie

Dit is de specifieke patiëntcode.

## D. Vragenlijst voor ouders

Door te klikken op 'Voeg vragenlijst voor ouders toe' wordt een pop-up getoond met een link naar de vragenlijst en een inlogcode. De vragenlijst voor ouders is nog in ontwikkeling en is alleen bedoeld voor onderzoek en educatieve doeleinden.

## E. Modelbeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het model.

## F. Aanvullende informatie

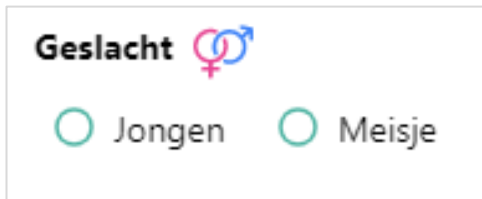
Door op deze link te klikken wordt een nieuw tabblad geopend waar aanvullende informatie wordt gegeven zoals; details, disclaimer en de projectgroep.

## G. Invoersectie

De Feverkidstool staat twee soorten invoer toe: categorische en numerieke variabelen.

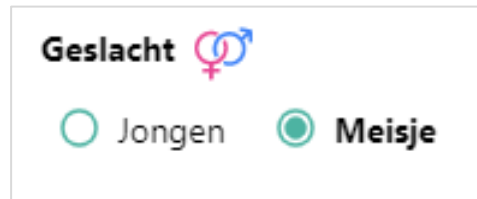
## Categorische variabelen

In het voorbeeld in Afbeelding 5 en 6 betreft de variabele **Geslacht** een categorische variabele. De patiëntstatus kan worden ingevoerd door op een van beide knoppen te klikken. De geselecteerde knop verandert in groen, zoals te zien is in Afbeelding 5 & 6.



The screenshot shows a form titled 'Geslacht' with a gender icon. Below the title are two radio buttons: 'Jongen' and 'Meisje'. The 'Jongen' radio button is selected, indicated by a green dot inside the circle.


Figuur 5. De variabele voor geslacht, waar niet op een knop is geklikt.

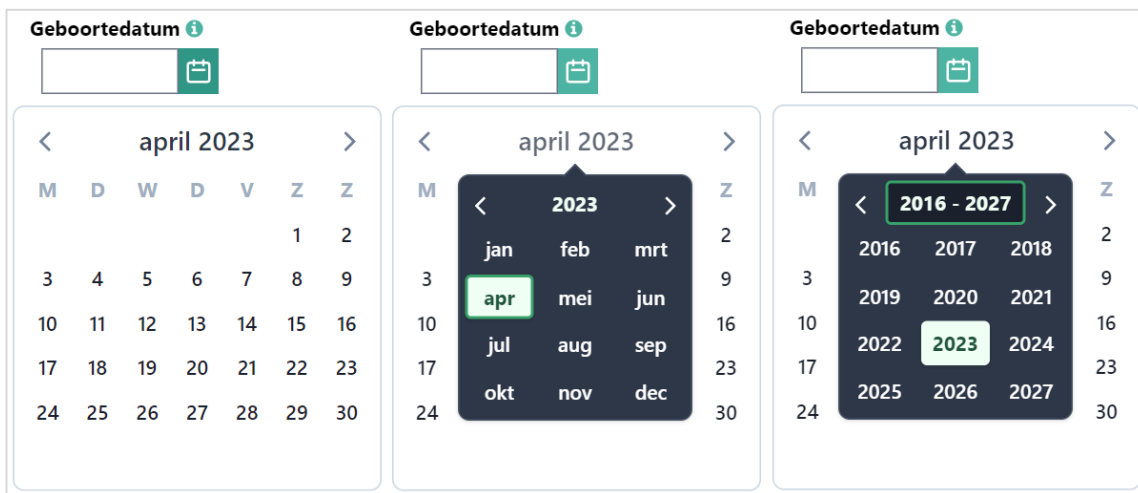


The screenshot shows the same 'Geslacht' form. In this version, the 'Meisje' radio button is selected, indicated by a green dot inside the circle.

Figuur 6. De variabele voor geslacht, waar "Meisje" is aangeklikt.

## Continue variabele (datum)

In het voorbeeld in Figuur 7 is de **geboortedatum** een voorbeeld van een datum als continue variabele. De snelste manier om de geboortedatum in te voeren is door te klikken op het pictogram , dan op de maand en het jaar en vervolgens op het jaar, zoals te zien is in Figuur 7.



The figure consists of three sequential screenshots of the 'Geboortedatum' input field. Each screenshot shows a calendar icon to the right of the input box. The first screenshot shows the calendar icon. The second screenshot shows a month selection overlay with 'april' selected. The third screenshot shows a year selection overlay with '2023' selected.

Afbeelding 7. Voorbeeld van het invoeren van een datum in de Feverkidstool.

## Numerieke variabele

In het voorbeeld van afbeelding 8 is de **hartslagfrequentie** een voorbeeld van een numerieke variabele. Het mogelijke bereik per variabele wordt bepaald door de modelontwikkelaar. Het hulpmiddel is bijvoorbeeld niet geschikt voor patiënten met een hartslag onder 1 slag per minuut of sneller dan 230 slagen per minuut. Daarom staat het model alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 1 en 230 slagen per minuut.



The screenshot shows a form titled 'Hartslagfrequentie' with a heart icon. Below the title is a text input field containing the number '120'. To the right of the input field, the range '1 - 230 per minuut' is displayed in green text.

Afbeelding 8. De variabele voor hartslag, waarbij "120" is ingevoerd.

## H. Resultaatberekening en visualisatie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het model getoond. Als alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. Er wordt een risicoprocentage gegeven en een figuur toont de risicocategorisatie.

## I. Resultaatinterpretatie

Afhankelijk van de berekening wordt een aanbevolen volgende stap gegeven.

## J. Kopieer de resultaten

Dit is het einde van de Feverkidstool, het is mogelijk om het resultaat te kopiëren en in het patiëntendossier te plaatsen. Extra gemaakte opmerkingen worden meegekopieerd.

## K. Commentaar optie

Hier kan de behandelend arts extra opmerkingen toevoegen voor deze specifieke patiënt.

## L. Het consult afsluiten en opslaan

Het consult kan worden beëindigd en opgeslagen als het consult is voltooid.

## M. Disclaimer

Dit is de disclaimer van het hulpmiddel, de link naar de volledige disclaimer is toegevoegd.

## N. Privacybeleid

Dit is het privacybeleid van het model, de link naar het volledige privacybeleid is toegevoegd.

## 5. Gebruik van medische hulpmiddelen

In het algemeen, en tenzij expliciet anders vermeld, zijn CE-gemarkeerde hulpmiddelen op Evidencio alleen bedoeld voor gebruik door artsen in een klinische setting en niet voor gebruik door patiënten.

Om de tool te gebruiken, heeft de Feverkidstool een stabiele internetverbinding nodig en draait hij op de volgende apparaten:

- Personal computers of laptops die de volgende browsers gebruiken:
  - Safari (de laatste drie versies)
  - Chrome (de laatste drie versies)
  - Firefox (de laatste drie versies)
  - Edge (de laatste drie versies)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
  - IOS (de laatste drie versies)
  - Android (de laatste drie versies)

Het medische hulpmiddel kan niet worden gebruikt in combinatie met Internet Explorer. De gebruikte pc's, laptops, tablets of smartphones moeten ten minste een internetverbinding hebben en de hierboven genoemde browsers kunnen gebruiken. De minimale schermresolutie moet 800x600 zijn.

De FeverKidsTool kan worden gebruikt met elke browserinstelling die de normale weergave van websites niet verstoort, met een zoomfactor van 50% tot 500% en een beeldschermresolutie vanaf 800x600. De in de fabriek aanbevolen browserinstellingen, 100% zoom en normale schermresolutie worden echter aanbevolen.

Dit model is alleen bedoeld voor gebruik in omgevingen waar het gebruik en de resultaten van een model nooit dringend nodig zijn.

## 6. Beoogd gebruik

De Feverkids tool is bedoeld om de klinische besluitvorming te ondersteunen door het klinisch management te informeren over het voorspelde risico op aanwezigheid van pneumonie of andere ernstige bacteriële infecties (SBI's) bij kinderen met koorts op de spoedeisende hulp. Met de risicovoorspelling ondersteunt de Feverkidstool klinische beslissingen met betrekking tot het voorschrijven van antibiotica bij kinderen die zich met koorts op de spoedeisende hulp melden.



De Feverkids tool combineert de volgende variabelen om het Risico op een longontsteking of andere SBI's te voorspellen: Leeftijd, geslacht, duur van de koorts, lichaamstemperatuur, ademhalingsfrequentie, hartslag, zuurstofsaturatie, capillaire refillingsstijd, borstwandretracties, ziek uiterlijk en CRP.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen op de spoedeisende hulp, in combinatie met andere informatie over de patiënt (zoals klinische voorgeschiedenis, uiterlijk, comorbiditeiten, andere scores, voorkeuren van de patiënt, etc.) die gebruikt wordt in de context van de beslissing van de arts over verdere therapeutische of diagnostische activiteiten.

## Voordeel/risicoprofiel

Een juiste werking van de Feverkidstool resulteert niet direct in een klinisch voordeel, maar kan worden gebruikt ter ondersteuning van het besluitvormingsproces en draagt daarom indirect bij aan het volgende klinische voordeel:

Het gebruik van het hulpmiddel heeft een positieve invloed op de behandeling van patiënten doordat het de klinische besluitvorming optimaliseert bij kinderen met koorts die op de spoedeisende hulp komen en het klinisch management informeert over verdere diagnostische en therapeutische opties.

De calculator kan worden gebruikt voor kinderen die met koorts op de spoedeisende hulp zijn, waarbij er een acute infectie wordt vermoed door de ouders, de verwijzer of de triageverpleegkundige.

De calculator is niet geschikt voor patiënten met de volgende kenmerken:

- Kinderen >15 jaar;
- Koortsduur > 6 dagen.

## Gebruikersprofiel

De Feverkidstool is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals of automatisch berekend via de API van Evidencio. De resultaten moeten altijd worden beoordeeld en geïnterpreteerd door gekwalificeerde medische specialisten, in de context van de klinische voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Zorgprofessionals hebben geen aanvullende training nodig voorafgaand aan het gebruik van het medische hulpmiddel. Het apparaat is niet bedoeld voor zelfstandig gebruik door patiënten.

## Beoogde gebruiksomgeving

De software (MDSW) kan gebruikt worden zoals beschikbaar gesteld op het Evidencio platform in elke actief ondersteunde web-browser op personal computers, mobiele apparaten, of tablet PC's, en op de mobiele app geleverd door Evidencio. De MDSW kan ook gebruikt worden via Evidencio's iFrame representatie als een embedded view, op voorwaarde dat de specifieke Evidencio richtlijnen voor iFrame implementaties van deze MDSW worden nageleefd. Geautomatiseerde berekening van het apparaat is mogelijk via de API van Evidencio. Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in zorgomgevingen waar de onmiddellijke toepassing en resultaten van het apparaat niet vereist zijn.

## Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins.

## Werking, fysisch principe

De Feverkids tool is geïmplementeerd als een sequentieel model op het Evidencio platform. De onderliggende wiskundige formule van de Feverkids tool is een polytome logistisch regressiemodel. Met de Feverkids tool kan de kans op longontsteking en (andere) ernstige bacteriële infecties worden berekend. Voor de implementatie worden de uitkomsten van de Feverkids tool berekend met behulp van een R-script.

## 7. Fabrikantgegevens

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin u, de lezer, bent gevestigd. Een bevoegde autoriteit is het instituut dat alle zaken met betrekking tot medische hulpmiddelen in een land regelt.

Neem contact op met Evidencio wanneer u vermoedt dat een medisch hulpmiddel niet goed werkt of veranderingen in de werking vertoont. Gebruik het apparaat niet totdat Evidencio op uw bericht antwoordt dat het veilig is om het weer te gaan gebruiken.

## Contactgegevens van Evidencio:

Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481 GJ Haaksbergen, Nederland



[www.evidencio.com](http://www.evidencio.com)

tel: +31 53 85195 08

e-mail: [info@evidencio.com](mailto:info@evidencio.com)