



Gebruikershandleiding voor de Feverkidstool

Versie 1, 25 april 2025, Nederlands

Inhoudsopgave

1.	De FeverkidsTool.....	3
2.	Disclaimer	3
3.	Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering.....	3
3.1	Kennisgeving aan de gebruiker	4
4.	Elektronisch Etiket.....	4
4.1	LOT-nummer	4
4.2	UDI-nummer.....	4
5.	Beschrijving Feverkidstool	4
6.	Gebruik van medische hulpmiddelen.....	5
7.	Beoogd gebruik	5
8.	Resultaatinterpretatie.....	6
9.	Aanvullende informatie	7
9.1	Details.....	7
9.2	Invoer variabelen	7
10.	Het algoritme gebruiken	8
10.1	Algoritme landingspagina	8
A.	Menu.....	10
B.	Naam	11
C.	Patiënteninformatie.....	11
D.	Vragenlijst voor ouders	11
E.	Algoritmebeschrijving.....	11
F.	Aanvullende informatie	11
G.	Invoersectie.....	11
H.	Resultaatberekening en visualisatie	12
I.	Resultaatinterpretatie.....	12
J.	Kopieer de resultaten	12
K.	Commentaar optie.....	12
L.	Het consult afsluiten en opslaan.....	12
M.	Disclaimer	12
N.	Privacybeleid.....	12
11.	Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	13
12.	Fabrikantgegevens	13

1. De FeverkidsTool

Het Evidencio-platform faciliteert de creatie, het gebruik, de validatie en implementatie van medische voorspellingsalgoritmes en hulpmiddelen voor klinische beslissingsondersteuning. 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

Evidencio biedt bepaalde CE-gemarkeerde informatie, rekenmachines, vergelijkingen en algoritmen (tools) aan op een van haar websites, applicaties, apps of diensten. Deze tools mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik / beoogde doel dat is gepubliceerd bij de respectieve CE-gemarkeerde tool.

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

De CE-gemarkeerde inhoud op het platform moet worden beschouwd als een specifieke set hulpmiddelen, los van de algemene inhoud van het platform. Alle beschikbare inhoud, op een van de websites, applicaties, apps, of diensten geleverd door Evidencio die niet duidelijk gelabeld is als een CE-gemarkeerde tool valt expliciet niet onder deze disclaimer voor CE-gemarkeerde inhoud, de algemene Evidencio Disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is van toepassing.

CE-gemarkeerde tools kunnen beperkt professioneel advies geven aan de beoogde gebruiker(s). De beoogde gebruiker moet echter zijn eigen klinische oordeel gebruiken met betrekking tot de informatie die deze hulpmiddelen bieden.

Evidencio aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid voor schade of letsel (inclusief overlijden) aan u, andere personen of eigendommen als gevolg van verkeerd gebruik van een product, informatie, idee of instructie in de aan u verstrekte tools.

De disclaimer voor niet-CE-gemarkeerde inhoud is beschikbaar op de Evidencio website:

<https://www.evidencio.com/disclaimer>.

Op uw gebruik van de websites, applicaties, apps of diensten van Evidencio zijn onze Algemene Voorwaarden van toepassing, die u hier ook kunt vinden: <https://www.evidencio.com/terms-conditions>.

3. Waarschuwingen voor inhoud met CE-markering



Berekeningen alleen mogen nooit de zorg voor de patiënt bepalen en zijn geen vervanging voor professioneel oordeel. Zie onze volledige disclaimer op: <https://www.evidencio.com/disclaimer>. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door zorgprofessionals in een klinische omgeving en is niet bedoeld voor gebruik door patiënten.

Lees altijd de gebruiksaanwijzing voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Zorg er altijd voor dat de patiënt voldoet aan de klinische indicaties en klinische contra-indicaties zoals vermeld op de Evidencio website en in **hoofdstuk 7** van deze gebruikershandleiding.

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

Resultaten die risicopercentages 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. Omgekeerd garandeert een hoog risico niet dat een gebeurtenis zal plaatsvinden.

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

De gegevens die gebruikt worden om de berekeningen uit te voeren, worden door Evidencio opgeslagen om de werking van het algoritme te verbeteren en problemen traceerbaar te maken voor verdere verbeteringen. Zie voor meer informatie het privacybeleid op onze website: <https://www.evidencio.com/privacy-policy>.

3.1 Kennisgeving aan de gebruiker

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.

4. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

	Naam van het apparaat	Feverkidstool
	Informatie van de fabrikant	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	LOT-nummer	V-2.2-3322.25.04.25
	UDI-nummer	(01)08720938015021(8012)v2.2(4326)250425(240)3322
	MD-indicatie	Medisch apparaat

4.1 LOT-nummer

Het LOT-nummer is opgebouwd uit de versie van het algoritme, het algoritmeidentificatienummer en de publicatiedatum van het algoritme. De publicatiedatum is opgebouwd als JJ.MM.DD.

4.2 UDI-nummer

Staat voor *Unique Device Identifier* (UDI)-nummer. Dit is een internationaal hulpmiddel dat gebruikers helpt bij het identificeren en vinden van informatie over producten. De UDI's van Evidencio hebben de volgende opbouw:

(01)[UDI-DI nummer](8012)[versienummer](4326)[publicatiedatum](240)[identificatienummer]

Het UDI-DI (*Device Identifier*)-nummer is een unieke numerieke code. Aan elk medisch hulpmiddel van Evidencio wordt een unieke UDI-DI toegekend. Deze UDI-DI wordt gebruikt als "toegangssleutel" voor informatie die is opgeslagen in een unieke database voor apparaat identificatie (*Unique Device Identification database*; UDID). Informatie over de medische hulpmiddelen van Evidencio kan gevonden worden door te zoeken naar het UDI-DI nummer in de volgende database:

<https://gepir.gs1.org/index.php/search-by-gtin>.

5. Beschrijving Feverkidstool

De Feverkidstool is een software onder medisch hulpmiddel (Medical Device Software (MDSW)). Aangezien de rekenmachine een MDSW algoritme is, is het niet een fysiek product en bestaat het niet uit materiaal. De rekenmachine heeft bijvoorbeeld geen verpakking, sterilisatie, of komt in contact met het menselijk lichaam. De Feverkidstool is bedoeld voor klinische beslissingsondersteuning door middel van het informeren van klinisch management over het voorspelde risico op de aanwezigheid van pneumonie of andere ernstige bacteriële infecties in kinderen met koorts op de spoedeisende hulp.

6. 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 (versie 18.3.1 en hoger)
 - Chrome (versie 135.0.7049.96 en hoger)
 - Firefox (versie 137.0.2 en hoger)
 - Edge (versie 135.0.3179.73 en hoger)
- Tablets of smartphones met de volgende besturingssystemen:
 - IOS (versie 18.3.1 en hoger)
 - Android (versie 14 en hoger)

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

7. 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 refilltijd, 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.

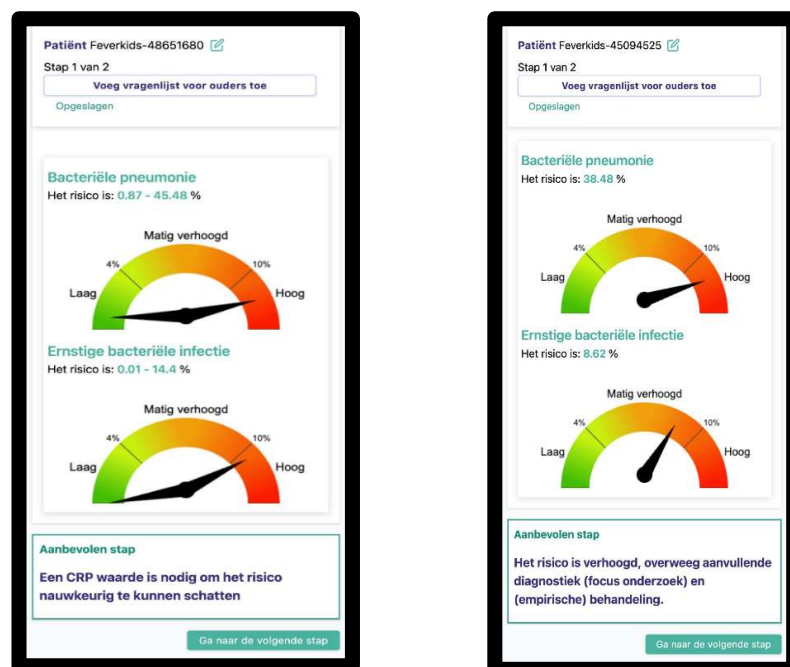
Werking, fysisch principe

De Feverkids tool is geïmplementeerd als een sequentieel algoritme 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.

8. Resultaatinterpretatie

Primaire uitkomst

De uitkomst van de MDSW is de kans op pneumonie of (andere) ernstige bacteriële infecties voor een patiënt. De primaire uitkomst van dit apparaat wordt weergegeven als;



Figuur 9. Voorbeeld van de uitkomst weergave.

9. Aanvullende informatie

9.1 Details

Auteur van het algoritme	T. A. Hueting
Root algoritme ID	3322
Versie	2.2
Revisiedatum	25-APR-2025
Specialiteit	Ongespecificeerd
Algoritmetype	Sequentieel algoritme
MeSH termen	Geen MeSH classificaties toegevoegd

9.2 Invoer variabelen

Om de berekeningen succesvol uit te voeren, heeft de Feverkidstool de invoer variabelen nodig zoals weergegeven in Tabel 1.

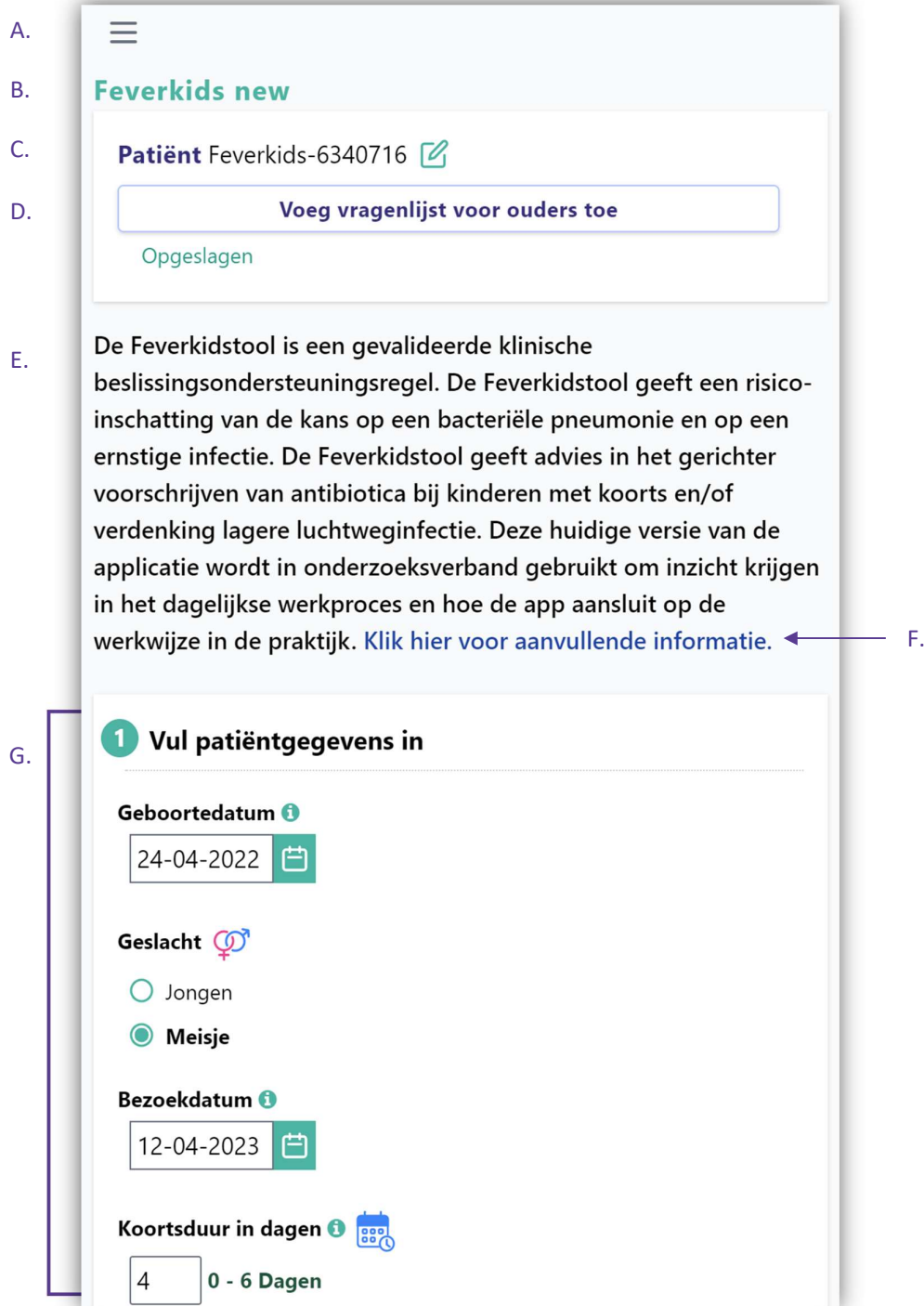
Tabel 1. Variabelen die gebruikt worden als invoer voor de Feverkidstool.

Naam	Variable	Option/range (value)
Bezoekdatum	Leeftijd berekend als: ((Bezoekdatum) – (Geboortedatum))/365.25	In jaren
Geboortedatum		
Geslacht	Sekse	Jongen (0), Meisje (1)
Temperatuur	Temperatuur	36-45°C
Koortsduur in dagen	Duur van de koorts	0-6 dagen
Respiratory rate	Aanwezigheid van tachypneu	0 - 100 ademhalingen per minuut
Hartslag	Aanwezigheid van tachycardie	1 - 230 slagen per minuut
Zuurstofsaturatie	Zuurstofsaturatie <94% Berekend uit de ingevulde saturatie tussen 70 en 100%. Saturatie <94% = waarde 1 Saturatie ≥94% = waarde 0	70 - 100 %
Capillaire refill	Capillaire refill tijd (>3s)	≤3 seconden (0) >3 seconden (1)
Intercostale intrekkingen	Aanwezigheid van intercostale intrekkingen	Afwezig (0) Aanwezig (1)
Zieke indruk	Zieke indruk	Nee (0), Ja (1)
CRP	CRP	0-200 mg/L Onbekend

10. Het algoritme gebruiken

10.1 Algoritme landingspagina

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



Figuur 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 📊 O₂

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 %



Ernstige bacteriële infectie

Het risico is: 17.5 %



Figuur 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](#).

Figuur 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 Figuur 4. Het is mogelijk om het patiëntenoverzicht, het patiëntenarchief en achtergrondinformatie te bekijken.



- Patiënten
- Patiëntenarchief
- Achtergrondinformatie

Figuur 4. Menu van de Feverkidstool.

B. Naam

Dit is de naam van het algoritme 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. Algoritmebeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het algoritme.

F. Aanvullende informatie

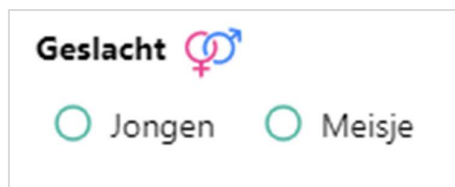
Door op deze link te klikken wordt een nieuw tabblad geopend waar aanvullende informatie wordt gegeven zoals; details, disclaimer en de projectgroep.

G. Invoersectie

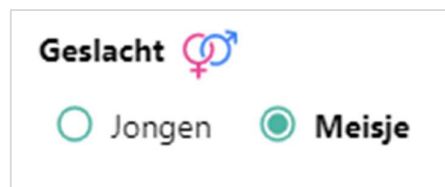
De Feverkidstool staat twee soorten invoer toe: categorische en numerieke variabelen.

Categorische variabelen

In het voorbeeld in Figuur 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 Figuur 5 & 6.



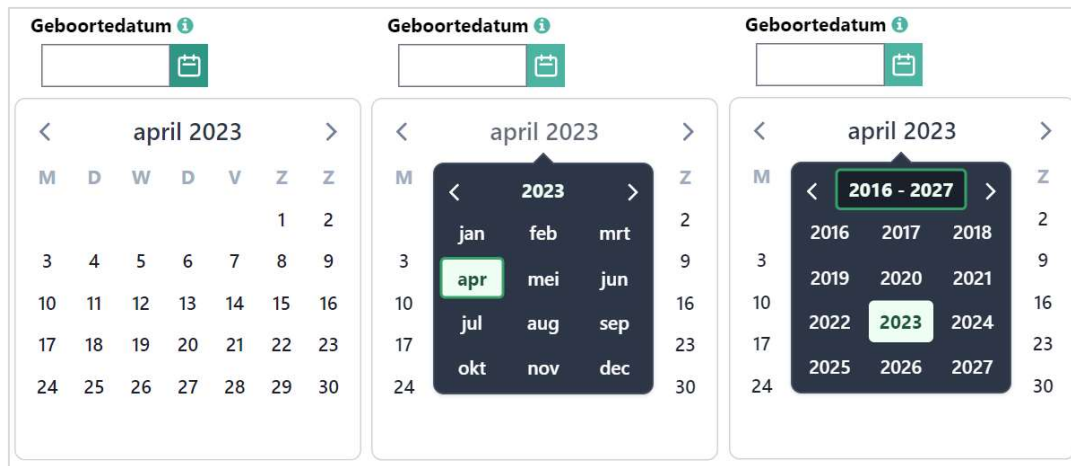
Figuur 5. De variabele voor geslacht, waar niet op een knop is geklikt.



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.



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

Numerieke variabele

In het voorbeeld van figuur 8 is de **hartslagfrequentie** een voorbeeld van een numerieke variabele. Het mogelijke bereik per variabele wordt bepaald door de algoritmeontwikkelaar. 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 algoritme alleen de invoer van leeftijden toe voor patiënten tussen 1 en 230 slagen per minuut.



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

H. Resultaatberekening en visualisatie

Onderaan de pagina worden de resultaten van het algoritme getoond. Als alle variabelen zijn ingevuld, wordt er een resultaat berekend. Er wordt geen risico weergegeven totdat alle variabelen zijn ingevuld. Er wordt een risicopercentage 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 algoritme, de link naar het volledige privacybeleid is toegevoegd.

11. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 APR-2025	Originele Nederlandse versie

12. Fabrikantgegevens

Contactgegevens van Evidencio:

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



www.evidencio.com

tel: +31 53 85195 08

e-mail: info@evidencio.com