



# **Gebruikershandleiding voor de Feverkidstool**

Versie 2, Juni 2026, 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.	Beschrijving Feverkidstool .....	4
4.1	Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen .....	4
5.	Elektronisch Etiket.....	5
5.1	LOT-nummer .....	5
5.2	UDI-nummer.....	5
6.	Gebruik van medische hulpmiddelen.....	5
7.	Beoogd gebruik .....	6
7.1	Beoogd medisch gebruik .....	6
7.2	Klinisch voordeel .....	6
7.3	Bestemde doelpopulatie en uitsluiting .....	6
8.	Aanvullende informatie .....	7
8.1	Details.....	7
8.2	Invoer variabelen .....	8
8.3	Algoritme.....	8
8.4	Resultaat interpretatie.....	9
8.5	Studiekenmerken.....	10
8.6	Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten .....	10
8.7	Release notes.....	10
9.	Het algoritme gebruiken .....	11
9.1	Algoritme interface .....	11
10.	Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding.....	16
11.	Fabrikantgegevens.....	16

## 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). Deze versie van de handleiding kan indien nodig worden afgedrukt. Indien nodig kunt u een papieren versie van de handleiding per post aanvragen. De contactgegevens van Evidencio staan vermeld in **hoofdstuk 12** van deze gebruikershandleiding. Wanneer een papieren versie van de IFU wordt aangevraagd, wordt deze binnen 7 kalenderdagen aan de klant verstrekt.

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>. Voor dit apparaat zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig. 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.

Gebruikers dienen zich ervan bewust te zijn dat de Nederlandse richtlijn over 'Koorts bij kinderen op de Spoedeisende Hulp'<sup>1</sup> stelt: 'Goed vangnetadvies is een voorwaarde voor het niet starten van antibioticabehandeling of klinische observatie'

---

<sup>1</sup> Kennisinstituut van de Federatie van Medisch Specialisten. Koorts bij kinderen op de Spoedeisende Hulp. 2025.

Wanneer de Feverkidstool adviseert om terughoudend te zijn met het voorschrijven van antibiotica ("Bij een laag of matig risico wordt geadviseerd terughoudend te zijn in het voorschrijven van antibiotica."), moet daarom passend vangnetadvies en follow-upinstructies worden gegeven in overeenstemming met de richtlijn.

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. 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.

### 4.1 Gebruiksduur, resterende risico's en bijwerkingen

De Feverkidstool is software en vervalt niet. De levensduur is in eerste instantie vastgesteld op 5 jaar na certificering, maar als de stand van de techniek niet zodanig verandert dat dit een negatief effect heeft op het inzetten en het risico van het apparaat, kan de levensduur worden verlengd.

De gebruiker hoeft geen stappen te ondernemen om een product buiten gebruik te stellen wanneer het uit de handel wordt genomen. Als de gebruikersduur niet wordt verlengd, wordt er een melding geplaatst op de algoritmepagina op het platform. Wanneer een apparaat uit de handel wordt genomen, kunnen gebruikers hierover worden geïnformeerd (bijv. via e-mail).

Evidencio heeft een reeks risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan het gebruik van dit algoritme.

De Feverkidstool is een apparaat met een laag risico, er zijn geen noemenswaardige risico's aan verbonden behalve een mogelijke verkeerde inschatting van het risico van een patiënt op een bacteriële pneumonie of SBI's, en alle restrisico's worden geaccepteerd.

De meeste risico's kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen, afhankelijk van de uitkomst.





- a) De risicoberekening was verkeerd of;
- b) Het MDSW-voorspellingsalgoritme is ontoegankelijk

Een verkeerde risicoberekening kan het gevolg zijn van foutieve invoerwaarden of een fout in de wiskundige berekening. Technische risico's, waaronder foutieve berekeningen of onbereikbaarheid door een technische fout, zijn waar mogelijk beperkt. Deze maatregelen waren gericht op het verminderen van de waarschijnlijkheid en de ernst van de risico's. De resterende risico's als laag en aanvaardbaar geclassificeerd, waarna werd geconcludeerd dat de risico's niet verder konden worden beperkt. Verder wordt het gebruik van Evidencio's software voor medische hulpmiddelen zelf als een risicobeperkende maatregel gezien, aangezien Evidencio's gecertificeerde kwaliteitsmanagementsysteem de betrouwbaarheid van de berekeningen die worden uitgevoerd met zijn gecertificeerde medische hulpmiddelen garandeert en controleert.

De Feverkidstool heeft geen directe bijwerkingen en er zijn geen voorzorgsmaatregelen.

## 5. Elektronisch Etiket

Het elektronisch etiket van het apparaat bevat de volgende informatie:

	<b>Naam van het apparaat</b>	Feverkidstool
	<b>Informatie van de fabrikant</b>	Evidencio B.V., Irenesingel 19, 7481GJ Haaksbergen, Nederland
	<b>LOT-nummer</b>	V-2.2-3322.26.06.10
	<b>UDI-nummer</b>	(01)08720938015021(8012)v2.2(4326)260610 (240)3322
	<b>MD-indicatie</b>	Medisch apparaat

### 5.1 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.

### 5.2 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>.

## 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

### 7.1 Beoogd medisch 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.

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 wordt gebruikt in de context van de beslissing van de arts over het voorschrijven van antibiotica of andere beslissingen met betrekking tot behandeling en diagnostiek.

De Feverkidstool is niet bedoeld ter vervanging van klinische besluitvorming. De arts kan de objectieve risicoschatting en bijbehorende aanbevelingen van de Feverkidstool gebruiken ter ondersteuning van klinische besluitvorming met betrekking tot geschikte behandelings- of diagnostische opties.

### 7.2 Klinisch voordeel

Een juiste werking van de Feverkidstool kan de volgende klinische voordelen opleveren:

- De Feverkidstool kan worden gebruikt om het risico op ernstige bacteriële infecties en bacteriële pneumonie bij kinderen met koorts die zich bij de spoedeisende hulp melden, nauwkeurig in te schatten.
- De Feverkidstool verbetert het gebruik van niet-invasieve en invasieve tests en daarmee het gebruik van middelen.
- De Feverkidstool maakt een gericht gebruik van antibiotica mogelijk bij kinderen met koorts die zich bij de spoedeisende hulp melden.

### 7.3 Bestemde doelpopulatie en uitsluiting

De Feverkidstool is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij een specifieke groep patiënten, overeenkomstig de hieronder vermelde klinische indicaties en contra-indicaties.

#### 7.3.1. Klinische indicaties

De Feverkidstool moet worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- De calculator kan worden gebruikt voor kinderen met koorts op de spoedeisende hulp als de ouders, de verwijzende arts of de triageverpleegkundige een acute infectie vermoeden.

#### 7.3.2. Klinische contra-indicaties

De Feverkidstool moet niet worden gebruikt voor patiënten die aan de volgende exclusie criteria voldoen:

- Kinderen >15 jaar;
- Koortsduur > 6 dagen;
- Klinische symptomen van kritieke ziekte.

#### 7.3.3. Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn artsen op de spoedeisende hulp. De resultaten moeten altijd worden beoordeeld en geïnterpreteerd door artsen, in de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische testresultaten. Artsen hebben geen aanvullende training nodig om het medisch hulpmiddel te kunnen gebruiken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik door patiënten of hun ouders/voogden.

## 7.3.4. 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. Gebruikers kunnen de vereiste invoergegevens handmatig invoeren via de gebruikersinterface. Daarnaast is de MDSW beschikbaar als een ingebouwde weergave (embedded view) via Evidencio's iFrame-weergave. Geautomatiseerde berekening van het apparaat wordt mogelijk gemaakt door Evidencio's API.

## 7.3.5. 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.

## 7.3.6. Fysieke interactie

De MDSW is stand-alone software en komt niet in contact met lichaamsdelen of ander materiaal van de patiënt, gebruiker of anderszins. Daarom zijn de resultaten voor de patiënt afhankelijk van latere behandelingsbeslissingen en zijn de risico's en voordelen van het hulpmiddel allemaal indirect.

## 7.3.7. Geschiedenis/ versies van het algoritme

De eerste publicatie waarin de ontwikkeling en validatie van de Feverkidstool door Nijman et al. wordt beschreven, dateert uit 2013. In die publicatie werd al verwezen naar een online tool om het risico met de Feverkidstool te berekenen. De tool is echter nooit formeel gecertificeerd als medisch hulpmiddel onder de MDD of de MDR. In 2021 zijn het Erasmus MC en Evidencio een samenwerking gestart met als doel de CE-certificering van de Feverkidstool. Er werd gekozen voor een tweestapsaanpak voor de certificering. De eerste stap bestond uit de interne ontwikkeling van de Feverkidstool door het Erasmus MC. De tweede stap omvat de indiening van het technisch dossier bij de aangemelde instantie voor markttoegang, waarbij Evidencio de wettelijke fabrikant van het hulpmiddel zal zijn.

## 8. Aanvullende informatie

### 8.1 Details

<b>Auteur van het algoritme</b>	T. A. Hueting
<b>Root algoritme ID</b>	3322
<b>Versie</b>	2.2
<b>Revisiedatum</b>	10-JUN-2026
<b>Specialiteit</b>	Ongespecificeerd
<b>Algoritmetype</b>	Sequentieel algoritme
<b>MeSH termen</b>	Geen MeSH classificaties toegevoegd

## 8.2 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	Variabele	Optie/range (waarde)
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
Ademfrequentie	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	0.1-200 mg/L Onbekend

## 8.3 Algoritme

De Feverkidstool bestaat uit een polytomisch logistisch regressiemodel. De vergelijkingen zijn ook te vinden in het document van Nijman et al. (2013). Het risico op longontsteking en andere SBI's wordt afzonderlijk berekend.

$$(1) \text{ risico (pneumonie)} = \frac{e^{LP(\text{pneumonie})}}{(1 + e^{LP(\text{pneumonie})} + e^{LP(\text{andere SBI's})})}$$

$$(2) \text{ risico (andere SBI's)} = \frac{e^{LP(\text{andere SBI's})}}{(1 + e^{LP(\text{pneumonie})} + e^{LP(\text{andere SBI's})})}$$

In formule 1 en 2 verwijst LP naar de lineaire predictor in het logistisch regressiemodel. De LP voor pneumonie wordt beschreven in formule 3 en de LP voor andere SBI's wordt gedefinieerd in formule 4.

$$(3) LP(\text{pneumonie}) = -17.9 (\text{Intercept}) + 1.02 * \text{Leeftijd (max 1 jaar, in jaren)} + 0.01 * \text{Leeftijd (als > 1 jaar: leeftijd in jaren - 1)}_+ + 0.13 * \text{Geslacht (vrouw)} + 0.29 * \text{Temperatuur (°C)} + 0.21 * \text{Koortsduur (dagen)} + 0.44 * \text{Aanwezigheid van tachypneu} - 0.04 * \text{Aanwezigheid van tachycardie} + 1.59 * \text{Zuurstofsaturatie < 94\%} - 0.18 * \text{Capillaire refill tijd (> 3 s)} + 0.47 * \text{Aanwezigheid van intercostale intrekkingen} + 0.16 * \text{Zieke indruk} + 0.64 * \text{Ln(CRP) (mg/l)}$$

$$(4) LP(\text{andere SBI's}) = -4.7 (\text{Intercept}) - 1.73 * \text{Leeftijd (max 1 jaar, in jaren)} + 0.11 * \text{Leeftijd (als > 1 jaar: leeftijd in jaren - 1)}_+ + 0.70 * \text{Geslacht (vrouw)} - 0.02 * \text{Temperatuur (°C)} - 0.03 * \text{Koortsduur (dagen)} - 0.11 * \text{Aanwezigheid van tachypneu} - 0.02 * \text{Aanwezigheid van tachycardia} - 3.29 * \text{Zuurstofsaturatie < 94\%} + 0.30 * \text{Capillaire refill tijd (> 3 s)} - 3.78 * \text{Aanwezigheid van intercostale intrekkingen} + 0.27 * \text{Zieke indruk} + 1.14 * \text{Ln(CRP) (mg/l)}$$

Als de waarde voor CRP is ingesteld op onbekend, worden een maximum- en minimumwaarde berekend voor vergelijkingen (1) en (2). Dit gebeurt met de CRP-waarde ingesteld op 0,1 mg/l (minimum) en 200 mg/l (maximum). Als het CRP-niveau bekend is, zijn zowel het minimum- als het maximumniveau hetzelfde, omdat beide de werkelijke waarde gebruiken om het resultaat te berekenen. Hierdoor kan de gebruiker bepalen wat het risico zou kunnen zijn als de CRP-waarde op dit moment onbekend is en indien nodig actie ondernemen, en het risico beperken wanneer de CRP-waarden beschikbaar komen.

## 8.4 Resultaat interpretatie

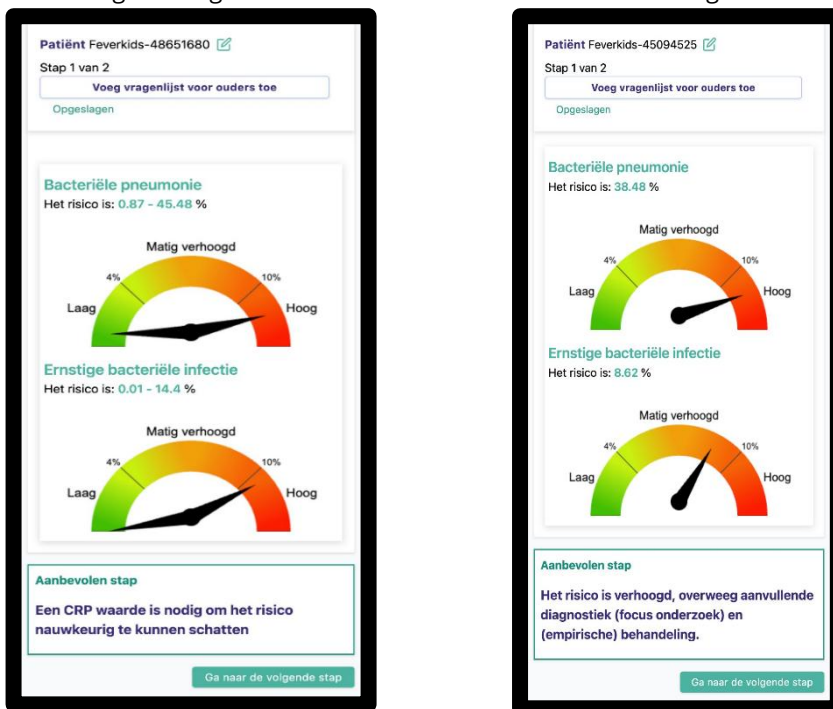
### Uitkomst

Voor de uitkomst van het model wordt de waarschijnlijkheid berekend dat een patiënt pneumonie of andere SBI's heeft. Andere SBI's waren onder meer meningitis, bloedvergiftiging, urineweginfecties en andere (erysipelas, cellulitis, bacteriële gastro-enteritis, orbitale cellulitis, bacteriële infectie van de bovenste luchtwegen, ethmoiditis, artritis, osteomyelitis).

### Primair resultaat

Het resultaat van de MDSW is de kans op pneumonie of (andere) ernstige infecties voor een patiënt. Het primaire resultaat wordt weergegeven zoals in figuur 1, en tabel 2 geeft een overzicht van de aanbevelingen die worden gegeven op basis van het risico op bacteriële pneumonie en het risico op SBI.

Berekeningen alleen mogen nooit de patiëntenzorg dicteren en zijn geen vervanging voor professioneel beoordelingsvermogen. Zie de Evidencio website voor de volledige disclaimer; <https://www.evidencio.com/disclaimer>.



Figuur 1. Voorbeeld van de uitkomst weergave.

Tabel 2. Aanbevelingen Feverkidstool.

Pneumonie Risico	SBI Risico	Aanbeveling
Min > 10% EN Max > 10%	OF Min > 10% EN Max > 10%	"Het risico is verhoogd, overweeg aanvullende diagnostiek (focus onderzoek) en (empirische) behandeling."
Min ≤ 10% EN Max ≤ 10%	EN Min ≤ 10% EN Max ≤ 10%	"Bij een laag of matig risico wordt geadviseerd terughoudend te zijn in het voorschrijven van antibiotica."
Max < 10% EN Min ≠ max	EN Min ≥ 0.05% EN Max ≠ 0.05%	"Er wordt geadviseerd om een CRP te bepalen om een nauwkeurigere inschatting te maken"
Min < 10% EN Max ≥ 10%		
Max < 10% EN Min ≠ Max	EN Min < 0.05% EN Max ≠ 0.05%	"Het risico is laag, er wordt geadviseerd terughoudend te zijn met antibiotica. Bij klinische twijfel kan een CRP-waarde bijdragen om het risico nauwkeuriger te schatten."
Min > 10% OF Max > 10%	OF Min ≠ Max	"Het risico is verhoogd, overweeg aanvullende diagnostiek (focus onderzoek) en (empirische) behandeling."

## 8.5 Studiekarakteristieken

De Feverkids Tool is in 2013 ontwikkeld en gevalideerd door [Nijman R.G. et al.](#) om het risico op ernstige bacteriële infecties (SBI's) te beoordelen bij kinderen met koorts die zich bij de spoedeisende hulp melden. Het onderzoek omvatte 3.204 kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 15 jaar uit ziekenhuizen in Nederland en het Verenigd Koninkrijk. Zij stelden een C-statistiek vast van 0,81 (95% BI 0,73-0,88) voor het voorspellen van longontsteking en 0,86 (95% BI 0,79-0,92) voor andere SBI's in de ontwikkelingsset. Externe validatie toonde een goede discriminatie aan voor de voorspelling van longontsteking van 0,81 (95% BI 0,69–0,93); het onderscheidend vermogen voor de voorspelling van andere SBI's was lager, namelijk 0,69 (95% BI 0,53–0,86). Risicodrempels  $\geq 10\%$  hielpen bij het identificeren van kinderen met SBI's, terwijl drempels  $< 2,5\%$  hielpen bij het uitsluiten ervan.

Als onderdeel van een getrapte cluster gerandomiseerde studie (STRAP-studie, 2016-2018) door [van de Maat J.S. et al.](#) werd de Feverkidstool vervolgens geïmplementeerd in de klinische praktijk van 8 spoedeisende-hulpafdelingen in Nederland. De studie omvatte 999 kinderen in de leeftijd van 1-60 maanden met koorts en een vermoedelijke infectie van de onderste luchtwegen. Tijdens de interventiefase werden antibiotica niet voorgeschreven aan kinderen met een laag of gemiddeld voorspeld risico op bacteriële longontsteking ( $\leq 10\%$ , op basis van de Feverkidstool). Uit intention-to-treat-analyses bleek dat het totale aantal antibioticavoorschriften niet was afgenomen (30% naar 25%, aangepaste oddsratio [aOR] 1,07 [95% BI 0,57–2,01,  $p = 0,75$ ]); het falen van de strategie daalde van 23% naar 16% (aOR 0,53 [95% BI 0,32–0,88,  $p = 0,01$ ]). Verkennende analyses toonden aan dat de interventie verschillende effecten had op de risicogroepen ( $p < 0,01$ ), wat resulteerde in een daling van het aantal antibioticavoorschriften bij kinderen met een laag/gemiddeld risico (17% naar 6%; aOR 0,31 [95% BI 0,12 tot 0,81,  $p = 0,02$ ]) en een niet-significante toename bij de groep met een hoog risico (47% tot 59%; aOR 2,28 [95% BI 0,84 tot 6,17,  $p = 0,09$ ]).

## 8.6 Ondersteunende publicaties & gerelateerde documenten

Tabel 3 bevat een overzicht van relevante studies. Naar deze publicaties wordt verwezen op het tabblad Achtergrondinformatie van de Feverkidstool.

Tabel 3: Overzicht van een selectie van ondersteunende publicaties en gerateerde bestanden.

Origineel ontwikkelingsdocument	<p><b>Clinical prediction model to aid emergency doctors managing febrile children at risk of serious bacterial infections</b> (2013)</p> <p><i>Ruud G Nijman, Yvonne Vergouwe, Matthew Thompson, Mirjam van Veen, Alfred H J van Meurs, Johan van der Lei, Ewout W Steyerberg, Henriette A Moll, Rianne Oostenbrink</i></p> <p>DOI: <a href="https://doi.org/10.1136/bmj.f1706">https://doi.org/10.1136/bmj.f1706</a></p>
Externe evaluatie	<p><b>Evaluation of a clinical decision rule to guide antibiotic prescription in children with suspected lower respiratory tract infection in The Netherlands: A stepped-wedge cluster randomised trial.</b> (2020)</p> <p><i>Josephine S. van de Maat, Daphne Peeters, Daan Nieboer, Anne-Marie van Wermeskerken, Frank J. Smit, Jeroen G. Noordzij, Gerdien Tramper-Stranders, Gertjan J. A. Driessen, Charlie C. Obihara, Jeanine Punt, Johan van der Lei, Suzanne Polinder, Henriette A. Moll, Rianne Oostenbrink</i></p> <p>DOI: <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003034">https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003034</a></p>


## 8.7 Release notes

De release notes notities voor elke publiekelijke beschikbare versie van het apparaat kunt u vinden op de Evidencio websitepagina voor de Feverkidstool: <https://www.evidencio.com/models/show/3322>, selecteer het juiste apparaat (met de juiste versie) en klik op *Release Notes*. Het is aan te raden om deze notities na een versie-update te lezen om te zien of deze wijzigingen voor u relevant zijn. Zorg ervoor dat de juiste algoritmeversie is geselecteerd.


## 9. Het algoritme gebruiken

### 9.1 Algoritme interface

Het algoritme van het medische hulpmiddel op het Feverkids platform wordt getoond in figuur 2, 3 & 4. De algoritme interface bevat de volgende secties, die zijn aangegeven in figuur 2, 3 & 4.

A. 

B. **Feverkids new**


C. **Patiënt** Feverkids-6340716 


**Voeg vragenlijst voor ouders toe**


Opgeslagen

D. 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 gericht 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.](#) ← E.

F. **1 Vul patiëntgegevens in**


**Geboortedatum** 


24-04-2022 



**Geslacht** 

Jongen

Meisje

**Bezoekdatum** 

12-04-2023 

**Koortsduur in dagen**  

4 0 - 6 Dagen

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

F.

**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

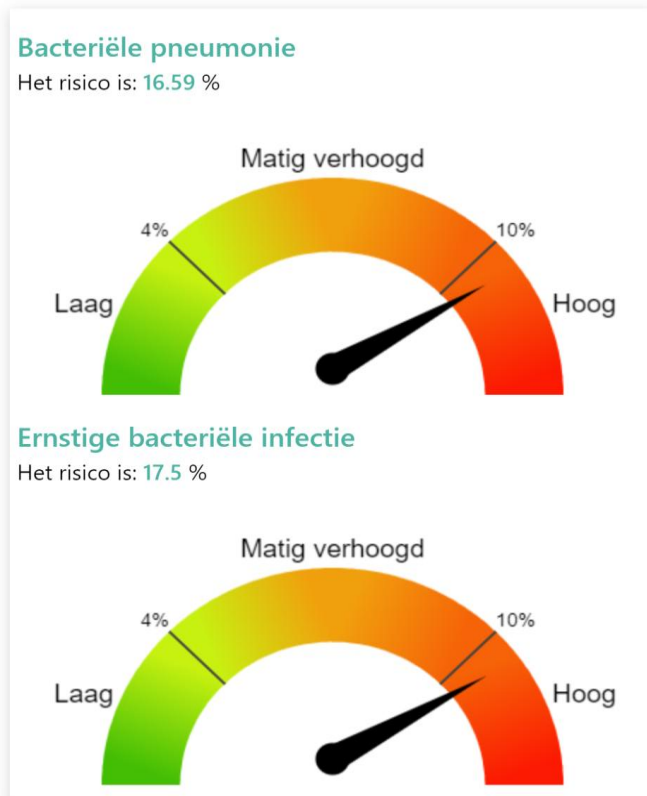
**Temperatuur** ⓘ 🌡️

36 - 45 Celsius

**CRP** ⓘ 🩸

0.1 - 200 mg/L

G.



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

H.

## Aanbevolen stap

**Bij een hoog risico wordt antibiotica aanbevolen**

I.

### PROTOCOL AFGEROND

Het resultaat kan gekopieerd worden voor invoer in het EPD

 **Kopieer**

C.

Registratie: Feverkids-6340716

Datum: 14-04-2023

J.

Voeg zelf nog opmerkingen toe

**B** *I* U ☰ ↶ ↷

+ Voeg toe

K.

### CONSULT AFRONDEN

De gegevens van de patiënt worden opgeslagen.

**Afronden**

L.

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](#).

M.




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

Figuur 4. 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 5. Het is mogelijk om het patiënten overzicht, het patiënten archief en achtergrondinformatie te bekijken.



-  Patiënten
-  Patiëntenarchief
-  Achtergrondinformatie

Figuur 5. Menu van de Feverkidstool.

## B. Naam

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

## C. Patiënt informatie

Dit is de specifieke patiëntcode.

## D. Algoritmebeschrijving

Dit is een korte beschrijving van het algoritme.

## E. Aanvullende informatie

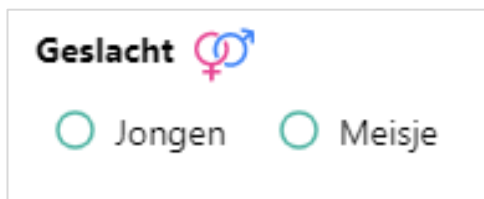
Door op deze link te klikken wordt een nieuw tabblad geopend waar aanvullende informatie wordt gegeven zoals; details, disclaimer en de projectgroep.

## F. Invoersectie

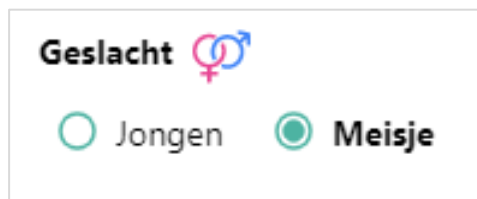
De Feverkidstool staat twee soorten invoer toe: categorische en numerieke variabelen.

### Categorische variabelen

In het voorbeeld in Figuur 6 en 7 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 6 & 7.

A screenshot of a form field labeled 'Geslacht' with a gender symbol icon. Below the label are two radio buttons: 'Jongen' (unselected) and 'Meisje' (unselected).

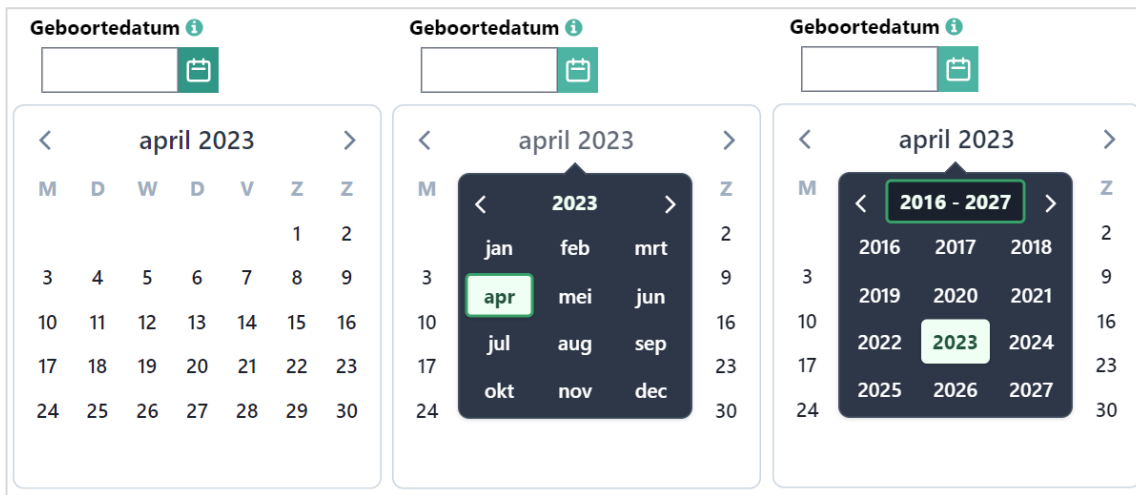
Figuur 6. De variabele voor geslacht, waar niet op een knop is geklikt.

A screenshot of a form field labeled 'Geslacht' with a gender symbol icon. Below the label are two radio buttons: 'Jongen' (unselected) and 'Meisje' (selected, highlighted in green).

Figuur 7. De variabele voor geslacht, waar "Meisje" is aangeklikt.

### Continue variabele (datum)

In het voorbeeld in Figuur 8 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 8.



Figuur 8. Voorbeeld van het invoeren van een datum in de Feverkidstool.

## Numerieke variabele

In het voorbeeld van figuur 9 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 9. De variabele voor hartslag, waarbij "120" is ingevoerd.

## G. 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.

## H. Resultaatinterpretatie

Afhankelijk van de berekening wordt een aanbevolen volgende stap gegeven.

## I. 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.

## J. Commentaar optie

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

## K. Het consult afsluiten en opslaan

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

## L. Disclaimer

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

## M. Privacybeleid

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

## 10. Revisiegeschiedenis gebruikershandleiding

Versie	Revisienotities
V1.0 APR-2025	Originele Nederlandse versie
V2.0 JUN-2026	In hoofdstuk 1 is Informatie over waar en hoe papieren IFU kan worden aangevraagd toegevoegd, in hoofdstuk 7 zijn het beoogde gebruik en de klinische voordelen aangepast en in hoofdstuk 9.3 zijn de studiekarakteristieken van het algoritme toegevoegd.

## 11. Fabrikantgegevens

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)