

Erscheinungsdatum	2022/12/12
Produktname	RAFI-TONE
	CeC_002_I
	CeC_002_A
	Clin-e-cal Ltd, Room 7, Harefield House, Alderley Road, Wilmslow, SK9 1RA, Großbritannien; info@clin-e-cal.com
	Easy Medical Device vComm Guldenberg 1 bus 2-4,2000 Antwerpen, Belgium
	Sure Languages, Kings wharf, Generator Quay House, Exeter EX2 4AN, Großbritannien

Impressum

RAFI TONE ist ein Hilfsmittel in Form einer App um den richtigen Gebrauch von Vorschaltkammern unterhaltsamer zu machen.

RAFI TONE ist eine Software, die Kindern zu akzeptieren hilft, ihre inhalative Medikation zu nehmen. Sie soll nur mit Dosieraerosolen, einer Vorschaltkammer und der 'whistle-tone' Maske von Clement Clarke International verwendet werden.

Die RAFI TONE App wurde an der Universität von Manchester von Prof. Tariq Aslam (Vater eines Kindes, das Vorschaltkammern verwenden muss) und Dr. Clare Murray (einer Expertin auf dem Gebiet kindlicher Atemwegserkrankungen) entworfen.

Die Entwicklung wurde mit Kindern am Royal Manchester Children's Hospital (England) getestet, die so am Entwicklungsprozess mithalfen.

Eine besondere Erwähnung gebührt Rafi Aslam, für welchen das Gerät ursprünglich erschaffen wurde und der seither half das System weiter zu testen und entwickeln.

RAFI TONE ist ein Medizinproduktezubehör

Anweisungen

Verwendungszweck

- RAFI TONE ist eine Software App, die Kindern zu akzeptieren hilft, ihre inhalative Medikation zu nehmen.
- Sie ist nur mit Dosieraerosolen (pMDI), einer Vorschaltkammer und der 'whistle-mask' von Clement Clarke International zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

- RAFI TONE ist vorgesehen für Patienten/Betreuer (typischerweise Patienten unter 5 Jahren), welche Dosieraerosole mit einer Vorschaltkammer verwenden.

Patientengruppe:

- Kinder mit Atemwegserkrankungen, welche Medikamente mit Dosieraerosol (pMDI) verschrieben bekommen.

SICHERHEITSMASSNAHMEN



- Die Inhaler Tracker Einrichtung sollte nicht verwendet werden um medizinische Entscheidungen zu treffen.
- Verwenden Sie diese App ausschließlich mit der 'whistle-mask' von Clement Clarke International und folgen Sie der Gebrauchsanweisung.
- RAFI TONE ist dafür vorgesehen, Kinder zur effektiven Einnahme ihrer inhalativen Medikamente zu motivieren.
- Es wird kein klinischer Vorteil durch die Verwendung dieser App beansprucht.
- RAFI TONE sollte immer unter der Beobachtung von Erwachsenen verwendet werden.
- RAFI TONE kann mit einem hohen Geräuschpegel im Hintergrund nicht korrekt funktionieren.
- Im Falle eines Vorkommnisses, das die Verwendung von RAFI TONE involviert, kontaktieren Sie bitte: info@clin-e-cal.com

Und Ihrer zuständigen nationalen Behörde

oder besuchen Sie: www.clin-e-cal.com

- **Falls Sie irgendwelche Bedenken bezüglich des Zustands Ihres Kindes haben, kontaktieren Sie bitte Ihre professionelle Gesundheitspflege.**
- Wenn Sie keine automatische Aktualisierung haben, überprüfen Sie bitte regelmäßig die Verfügbarkeit neuer Versionen von Rafi-Tone.

Einrichtung

- Sobald Sie die 'whistle-mask' und die Vorschaltkammer erhalten haben, setzen Sie diese zusammen, wie es in den Produktdetails beschrieben ist.
- Öffnen Sie die App auf Ihrem Mobil-Telefon.

Bei der erstmaligen Verwendung und danach in regelmäßigen Abständen

- Führen Sie einen Mikrofon Test durch. Beim erstmaligen Gebrauch, wird der Mikrofon Test-Bildschirm automatisch erscheinen; gehen Sie danach in




regelmäßigen Abständen zum EINSTELLUNGEN-Bildschirm und wählen Sie TEST DURCHFÜHREN aus.

- Die App wird Sie dazu instruieren die 'whistle-mask' ohne Medikamentengabe zu verwenden.
- Wenn das Pfeifsignal erkannt wird, leuchtet das Mikrofon Symbol grün auf, was darauf hinweist, dass die Pfeifton-Erkennung funktioniert. Drücken Sie den Knopf um zum Anfangs-Bildschirm zu gelangen. Sie sind nun starten.
- Falls die Pfeifton-Erkennung versagt, begeben Sie sich zum FAQ Abschnitt zur Beratung, oder besuchen Sie die angezeigte Website zur Unterstützung.

Verwendung des Spieles

- Wählen Sie im Home Screen 'Spiel spielen'.
- Erklären Sie ihrem Kind, dass wenn es die Maske nah an sein Gesicht hält und tief einatmet, ein Pfeifton erklingen wird, welcher Rafi dem Roboter dabei helfen wird die Bösewichte zu besiegen.
- Sobald Sie mit dem korrekten Einatmen Ihres Kindes zufrieden sind, verabreichen Sie die Medikation wie beschrieben.
- Wenn Sie glauben, Ihr Kind führt das Manöver richtig durch, hat aber Schwierigkeiten beim erzielen des Pfeiftons, können sie die Empfindlichkeit der App anpassen.
- Kehren Sie zum Anfangs-Bildschirm zurück und wählen Sie 'Einstellungen' aus (⚙️). Wählen Sie die gewünschte Empfindlichkeitsstufe aus.
- Die App wird, wenn Sie vollständig beendet worden ist, auf die Standardempfindlichkeit 'Experte' zurücksetzen.
- Es ist wichtig, dass sie Ihr Kind weiterhin motivieren langsam und tief einzuatmen um so bald wie möglich die Empfindlichkeitsstufe 'Experte' verwenden zu können.
- Bei den Empfindlichkeitseinstellungen 'Anfänger' und 'Fortgeschrittener' kann das Spiel einfacher durch andere Geräusche als die 'whistle-mask' ausgelöst werden.

Inhaler Tracker

- RAFI TONE ist mit einem nützlichen Inhaler Tracker ausgestattet, welcher es ermöglicht die Verwendung der Medikation aufzuzeichnen.
- Um den Inhaler Tracker anzusehen, wählen Sie 'Inhaler Tracker' im Anfangs-Bildschirm aus.
- Sobald das Spiel gespielt wird, trägt die App automatisch einen grünen Kreis bei entsprechendem Datum/Zeit in den Kalender ein. Es ist möglich zum Ereignis Notizen hinzuzufügen, z.B. wie viele Hübe verabreicht worden sind.
- Um dies zu tun, markieren Sie die betreffenden Kästchen und drücken das  Symbol in der Registerkarte Steuerung, und eine Notizbox wird auf Ihrem Bildschirm erscheinen. Sobald ihre Notiz vollständig ist, drücken Sie das (✓) um zu bestätigen oder (🗑️) um zu löschen. Danach gelangen Sie zurück zum Kalender Bildschirm.
- Falls Notizen hinzugefügt worden sind, wird das  Symbol in der Zeitbox erscheinen. Um die Notizen anzusehen, markieren Sie das Kästchen und drücken das  in der Systemsteuerung.

Manuelle Aufzeichnung

- Es ist auch möglich, jegliche Medikamenteinnahme ohne Verwendung des Spiels manuell aufzuzeichnen.
- Um dies zu erledigen, markieren Sie die entsprechende Daten-/Zeitbox und drücken das Hinzufügen Symbol (+) in der Registerkarte Steuerung.

Inhaler Tracker Aufzeichnungen exportieren

- Die Inhaler Tracker Aufzeichnungen können ggf. mittels Email exportiert werden.
- Drücken Sie dazu das (📧) Symbol in der Registerkarte Steuerung.
- Wählen Sie das Format aus, das sie verwenden möchten.
- Falls 'via Email' ausgewählt wurde, öffnet sich automatisch eine Email, die an einen Absender Ihrer Wahl gesendet werden kann.
- Wurde 'via kopieren/einfügen' gewählt, werden die Daten an ihre Zwischenablage gesendet und können an einem Ort ihrer Wahl eingefügt werden (z.B. Ihre Notizapp).

FAQs

Es ist kein grünes Licht auf dem Mikrofon Test Bildschirm

- Überprüfen Sie, ob Sie der App die Erlaubnis gegeben haben, auf ihr Mikrofon zuzugreifen. Dies können Sie üblicherweise in den Geräte-Einstellungen finden.
- Stellen Sie sicher, dass das Mikrofon Ihres Gerätes nicht verdeckt ist und dass Sie sich in unmittelbarer Nähe des Gerätes und Mikrofons befinden.
- Falls dies nicht funktioniert, versuchen Sie bitte die App komplett zu schließen (nicht nur die App zu verlassen) und diese wieder zu öffnen.









Mein Kind hat Probleme einen effektiven Pfeifton zu erzeugen

- Ein klarer Pfeifton ist ein Beweis dafür, dass ein ausreichender Atemfluss in die Lungen gelangt. Manche Kinder können das schwierig finden, besonders bei den ersten Versuchen. Um das Kind nicht zu entmutigen, hat RAFI TONE verschiedene Empfindlichkeits-Einstellungen. Diese kann durch den Menü Knopf geändert werden. Sobald die App wieder geöffnet wird, wird auf die Standardempfindlichkeit 'Experte' zurückgesetzt.

Die Zeichentrickfigur bewegt sich manchmal wenn kein Pfeifton zu hören ist

- RAFI TONE funktioniert dadurch, dass es auf einen spezifischen Ton hört, und obwohl es für diesen Ton eine hohe Genauigkeit hat, gibt es gelegentlich Hintergrundgeräusche, die die Frequenz dieses Tons imitieren. Dadurch kann sich die Zeichentrickfigur bewegen. Dies kann häufiger bei der 'Anfänger' und 'Fortgeschrittener' Einstellungen eintreten. Die App sollte in einem ruhigen Umfeld, fern von störenden Einflüssen verwendet werden. Wir empfehlen ebenfalls, dass Sie sich nicht auf die Bewegungen der App zum Zählen der Atemzüge verlassen – falls Sie die Atemzüge zählen, verwenden Sie den Pfeifton als Orientierungshilfe.

Erklärung der Symbole

	Produktcode
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Kennzeichnet technische Konformität mit europäischen Richtlinien. (93/42/EEC)
	Zeigt die technische Konformität mit den Richtlinien des Vereinigten Königreichs an (UK MDR 2002).
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Warnhinweis
	Übersetzung