

Date de la version:	2022/12/12
Nom du produit:	RAFI-TONE
	CeC_002_I
	CeC_002_A
	Clin-e-cal Ltd, Room 7, Harefield House, Alderley Road, Wilmslow, SK9 1RA, Royaume-Uni; 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, Royaume-Uni

Information

RAFI TONE, une application conçue pour rendre l'utilisation de la chambre d'inhalation plus amusante.

RAFI TONE est une application qui aide un enfant à accepter son médicament par inhalateur. Il ne doit être utilisé qu'avec un inhalateur, une chambre d'inhalation et le masque à sifflet de Clement Clarke International.

L'application RAFI TONE a été conçue à l'Université de Manchester par le professeur Tariq Aslam (père d'un enfant utilisant une chambre d'inhalation) et le Dr Clare Murray (experte en troubles respiratoires de l'enfance).

Son développement a été testé avec des enfants à l'hôpital Royal des enfants de Manchester, Royaume-Uni, qui ont tous aidé à son évolution.

Une mention spéciale à Rafi Aslam, pour qui l'application a été créée pour la première fois et qui a aidé à développer et à tester le système depuis.

RAFI TONE est un accessoire de dispositif médical.

Instructions

Usage prévu

- RAFI TONE est une application logicielle qui aide un enfant à accepter son médicament par inhalateur.
- Il ne doit être utilisé qu'avec un inhalateur d'aérosol, une chambre d'inhalation – Able Spacer 2 - et le masque facial à sifflet Clement Clarke International.

Utilisateurs concernés

- RAFI TONE est destiné aux patients (typiquement des patients de moins de 5 ans) et au personnel soignant lors de l'utilisation d'un inhalateur avec une chambre d'inhalation.

Types de patients

- Les enfants souffrant d'affections respiratoires et prenant des médicaments prescrits sous forme d'inhalateur.

Précautions

- La fonction *Inhaler Tracker* ne doit pas être utilisée pour prendre des décisions médicales
- Utilisez uniquement le masque facial Clement Clarke International et suivez les instructions d'utilisation
- RAFI TONE vise à encourager les enfants à prendre des médicaments par inhalateurs efficacement
- Aucun avantage clinique n'est revendiqué par l'utilisation de l'application
- RAFI TONE doit toujours être utilisé sous la supervision d'un adulte
- RAFI TONE peut ne pas fonctionner correctement lorsqu'il y a un bruit de fond avec niveau sonore élevé
- En cas d'incident impliquant l'utilisation de RAFI TONE, veuillez contacter: info@clin-e-cal.com

Et votre autorité compétente nationale.

ou visitez www.clin-e-cal.com

- **Si vous avez des inquiétudes concernant la santé de votre enfant, veuillez contacter votre médecin.**
- Si vous ne disposez pas de mises à jour automatiques, veuillez vérifier régulièrement la disponibilité de nouvelles versions de Rafi-Tone.

Préparer

- Lorsque vous avez obtenu votre masque facial à sifflet ainsi que votre chambre d'inhalation, assemblez-le comme décrit dans les détails du produit.
- Ouvrez l'application à partir de votre appareil mobile

Première utilisation et périodiquement par la suite

- Effectuez une vérification du microphone. Au premier lancement, l'écran de vérification du microphone apparaît automatiquement; ensuite périodiquement, dans les réglages, sélectionnez "microphone: effectuer la vérification"
- L'application vous demandera d'utiliser le masque de sifflet sans administrer de médicaments.

- Si le sifflet est détecté, l'icône du microphone devient verte indiquant que le microphone détecte efficacement le sifflet dans le masque. Appuyez sur le bouton pour revenir à l'écran d'accueil et vous êtes prêt à démarrer.
- Si le voyant vert n'apparaît pas, consultez la section Foire aux questions ou visitez le site Web.

Utilisation du jeu

- Aller à l'écran d'accueil, sélectionnez "Jouer au jeu"
- Expliquez à votre enfant que s'il applique le masque sur son visage et inspire profondément, un sifflet sonnera qui aidera Rafi le Robot à vaincre les monstres.
- Une fois que votre enfant maîtrise l'inspiration adéquate, administrez le médicament tel que prescrit.
- Si vous pensez que la technique est adéquate mais que votre enfant a du mal à activer le sifflet, la sensibilité de l'application peut être réglée.
- Pour ce faire, revenez à l'écran d'accueil et sélectionnez "paramètres" (⚙️). Sélectionnez la sensibilité désirée.
- L'application sera remise par défaut à la sensibilité "expert" lorsque vous en sortirez.
- Il est important que vous continuiez à encourager l'enfant à inspirer lentement et profondément afin d'atteindre la sensibilité « expert » dès que possible.
- En cas de réglage de la sensibilité en mode débutant et intermédiaire, le jeu peut être activé plus facilement par d'autres sons que celui du masque à sifflet.

Inhaler Tracker


- RAFI TONE intègre une fonction utile « Inhaler Tracker » qui vous permet d'enregistrer l'utilisation des médicaments.
- Sélectionnez 'Inhaler Tracker' a l'écran accueil.
- Lorsque le jeu est terminé, l'application insère automatiquement un cercle vert dans le calendrier à la date / heure correspondantes.
- **Noter: la date/heure est insérée dans le calendrier a l'heure definie dans l'appareil. Il ne correspond pas nécessairement à votre emplacement. Veuillez vérifier les paramètres de l'appareil si les heures ne correspondent pas.**
- Il est possible d'ajouter des notes à un événement, par exemple : le nombre de bouffées données.
- Pour ce faire, sélectionnez et appuyez sur la case à laquelle vous souhaitez ajouter des notes, appuyez sur l'icône 📝 dans l'onglet de contrôle, une zone de texte apparaîtra à l'écran.
- Lorsque la note est terminée, appuyez sur ✓ pour confirmer ou sur (🗑️) pour supprimer la note.
- Vous retournerez ensuite à l'écran du calendrier.
- Si des notes ont été ajoutées, l'icône 📝 apparaîtra dans la case horaire. Pour afficher les notes, sélectionnez la case et appuyez sur l'icône 📝 dans l'onglet de contrôle.

Enregistrement manuel

- L'enregistrement manuel est également possible pour tout médicament pouvant être pris sans utiliser le jeu.

- Pour ce faire, mettez en surbrillance la zone heure/date appropriée et appuyez sur l'icône plus (+) sur l'onglet de contrôle.

Export du dossier Inhaler Tracker

- Le dossier Inhaler Tracker peut être exporté par courrier électronique si nécessaire.
- Pour ce faire, pressez () sur l'onglet de contrôle
- Sélectionnez le format désiré
- Si 'via email' est sélectionné, un e-mail apparaîtra automatiquement et peut être envoyé au destinataire de votre choix.
- Si 'via copier/coller' est sélectionné, les données seront ajoutées au Presse-papiers et peuvent être collées à l'emplacement de votre choix (par exemple, app notes).

Foire aux questions

Il n'y a pas de lumière verte sur l'écran de vérification du micro

- Vérifiez que vous avez autorisé l'application à accéder à votre microphone. Cela peut généralement se régler dans les paramètres de l'appareil.
- Assurez-vous que le microphone de l'appareil n'est pas obstrué et que vous êtes à proximité immédiate de l'appareil et de son microphone.
- Si cela ne fonctionne pas, essayez de quitter toutes les applications ouvertes avec autorisé à accéder à votre microphone, puis fermez complètement RAFI TONE et rouvrez-le.









Mon enfant essaie de faire un bruit de sifflet efficace

- Un sifflet clair indique que le flux adéquat d'inspiration dans les poumons est atteint. Certains enfants peuvent trouver cela difficile surtout la première fois. Pour que l'enfant ne se décourage pas, la sensibilité peut être augmentée dans les paramètres de RAFI TONE. Cela peut être modifié via le bouton de configuration à partir de la page d'accueil. Lorsque l'application est à nouveau ouverte, l'application va automatiquement appliquer les paramètres experts.

Le dessin animé se déplace parfois lorsque nous n'entendons pas le sifflet

- RAFI TONE fonctionne en écoutant un bruit spécifique et, bien qu'il ait une spécificité élevée pour ce son, il y a des cas où les bruits de fond imitent la fréquence du sifflet et, par conséquent, le dessin animé peut avancer. Cela peut se produire plus fréquemment avec les paramètres «Débutant» et «Intermédiaire». L'application doit être utilisée dans un environnement silencieux loin de toute autre distraction. Nous vous recommandons également de ne pas compter sur les mouvements de l'application pour compter les respirations - si vous comptez les respirations utilisez le son du sifflet comme guide.

Les symboles

	Code(s) du produit:
	Fabricant
	EU authorised representative
	Conforme aux Directives Européennes (93/42/EEC)
	Conforme aux Directives Royaume-Uni (UK MDR 2002).
	Consulter les instructions
	Attention
	Traduction