

Utstedelsesdato	2022/12/12
Produktnavn	RAFI-TONE
	CeC_002_I
	CeC_002_A
	Clin-e-cal Ltd, Room 7, Harefield House, Alderley Road, Wilmslow, SK9 1RA, Storbritannia; 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, Storbritannia

Om  

RAFI TONE er en app som er designet for å gjøre det morsommere å bruke et avstandsstykke.

RAFI TONE er en programvareapp som gjør det lettere å overtale barn til å ta inhalatormedisin. Den skal kun brukes med en pMDI-inhalator (sprayinhalator), et avstandsstykke og Clement Clarke Internationals «fløytelyd-maske».

RAFI TONE-appen ble utformet på University of Manchester av professor Tariq Aslam (faren til et barn med behov for å bruke et avstandsstykke) og dr Clare Murray (en ekspert på pusteforstyrrelser hos barn).

Appen har blitt testet av barn på Royal Manchester Children's Hospital i Storbritannia, som alle har bidratt til å forbedre den.

Vi vil spesielt få nevne Rafi Aslam, som enheten først ble laget til, og som har hjulpet til med å utvikle og teste systemet siden.

RAFI TONE er et medisinsk hjelpemiddel.

Instruksjoner 

Tiltenkt formal

- RAFI TONE er en programvareapp som gjør det lettere å overtale barn til å ta inhalatormedisin.

- Den skal kun brukes med en pMDI-inhalator (sprayinhalator), et avstandsstykke og Clement Clarke International «fløytelyd-maske».

Tiltenkt bruker

- RAFI TONE er tiltenkt bruk av pasienter/omsorgspersoner (vanligvis pasienter under fem år) som bruker pMDI-inhalatorer og et avstandsstykke.

Pasientpopulasjon:

- Barn med åndedrettsproblemer som tar foreskrevet medisiner ved hjelp av en pMDI inhalator (sprayinhalator).

Forholdsregler

- Inhalatorens sporingseenhet skal ikke brukes til å ta medisinske beslutninger.
- Skal kun brukes med fløytelyd-masken fra Clement Clarke International, og instruksjonene for bruk må følges.
- RAFI TONE er ment å oppmuntre barn til å ta inhalatormedisin på en effektiv måte.
- Bruk av appen er ikke knyttet til noen kliniske fordeler.
- RAFI TONE skal alltid brukes under oppsyn av en voksen.
- Det er ikke sikkert at RAFI TONE fungerer som den skal med et høyt nivå av bakgrunnsstøy.
- Ved eventuelle uhell som involverer bruk av RAFI TONE, kontakt: info@clin-e-cal.com

Og din nasjonale kompetente myndighet.

eller gå til: www.clin-e-cal.com

- **Hvis du er bekymret for barnets tilstand, må du kontakte helsepersonell.**
- Hvis du ikke har automatiske oppdateringer, vennligst sjekk regelmessig for tilgjengeligheten av nye versjoner av Rafi-Tone.
-

Oppsett

- Når du har skaffet deg fløytelyd-masken og avstandsstykket, skal de monteres som angitt i produktdetaljene.
- Åpne appen fra mobilenheten din.

Ved første gangs bruk og med jevne mellomrom deretter

- Utfør en mikrofonsjekk. Ved første oppstart kommer skjermen for mikrofonsjekk opp automatisk. Deretter skal du med jevne mellomrom gå til INNSTILLINGER-skjermen og velge UTFØR SJEKK
- Appen instruerer deg i bruk av fløytelyd-masken uten å gi medisiner.
- Hvis fløytelyden påvises, blir mikrofonikonet grønt for å angi at fløytelyd-påvisningen fungerer. Trykk på knappen for å fortsette til startskjermen. Du er klar til å begynne.

- Hvis fløytelyd-påvisningen mislykkes, se Vanlige spørsmål for hjelp eller gå til brukerstøttesiden som vises.

Bruke spillet

- Velg «Spill spillet» fra startskjermen.
- Forklar til barnet ditt at hvis han/hun holder masken mot ansiktet og puster dypt inn, kommer det en fløytelyd som hjelper roboten Rafi til å vinne over skurkene.
- Når du har forsikret deg om at barnet puster tilstrekkelig, gir du medisinen som foreskrevet.
- Hvis du mener at teknikken er tilstrekkelig, men barnet ditt har problemer med å oppnå en fløytelyd, kan appens følsomhet justeres.
- Du kan justere følsomheten ved å gå tilbake til startskjermen og velge «Innstillinger» (⚙️). Velg ønsket sensitivitet.
- Appen stilles som standard tilbake til følsomhetsnivået «Ekspert» når den avsluttes.
- Det er viktig at du fortsetter å oppfordre barnet til å puste langsomt og dypt, og forsøk å bruke følsomhetsnivået «Ekspert» så snart som mulig.
- Ved følsomhetsinnstillingene «Nybegynner» og «Mellomnivå» er spillet lettere å aktivere med andre lyder enn fløytelyd-masken.

Inhalatorens sporingsenhet

- RAFI TONE har en nyttig sporingsenhet for inhalatoren, som gjør at du kan loggføre medisinbruk.
- Du kan se inhalatorens sporingsenhet ved å velge «Inhalatorens sporingsenhet» fra startskjermen.
- Når spillet spilles, setter appen automatisk en grønn sirkel i kalenderen på samsvarende dato/klokkeslett.
- **Merk at tidspunktet for spilling angitt i sporingsenheten, viser til tiden angitt i enheten, som ikke nødvendigvis samsvarer med stedet der du befinner deg. Sjekk enhetsinnstillingene hvis tidene ikke stemmer overens.**
- Det er mulig å legge notater til hendelsen, f.eks. hvor mange ganger barnet pustet ut.
- I så fall markerer du den relevante boksen og trykker på ikonet (📅) i kontrollfanen. En notatboks vises da på skjermen. Når notatet er fullført, trykker du på (✓) for å bekrefte eller (🗑️) for å slette notatet. Deretter tas du tilbake til kalenderskjermen.
- Hvis notater er lagt til, vises ikonet (📅) i tidsboksen. For å se notatene markerer du boksen og trykker på (📅) i kontrollpanelet.

Manuell registrering

- Det er også mulig med manuell registrering for å loggføre medisiner som er tatt uten bruk av spillet.
- Du markerer da den relevante boksen for dato/klokkeslett og trykker på pluss-ikonet (+) i kontrollfanen.

Eksportere inhalatorens sporingsregister

- Inhalatorens sporingsregister kan eksporteres via e-post ved behov.
- Trykk i så fall på ikonet (📄) i kontrollfanen.
- Velg formatet du ønsker å bruke.

- Hvis «Via e-post» er valgt, opprettes en e-post automatisk, som kan sendes til ønsket mottaker.
- Hvis «Via kopier / lim inn» er valgt, legges dataene til i utklippstavlen og kan limes inn på ønsket sted (f.eks. notater-appen).
- Eksport av data via denne funksjonen gjøres på brukerens risiko. Selve dataene inneholder ikke personlige opplysninger. Dataene er ikke kryptert.

Vanlige spørsmål

Det er ikke noe grønt lys på mikrofonsjekk-skjermen

- Kontroller at du har gitt appen tilgang til mikrofonen din. Dette gjøres vanligvis i enhetsinnstillingene.
- Påse at enhetens mikrofon ikke er dekket til og at du befinner deg i nærheten av enheten og dens mikrofon.
- Hvis dette ikke fungerer, prøv å lukke appen fullstendig (ikke bare gå ut av appen) og åpne den på nytt.









Barnet mitt har problemer med å lage en god nok fløytelyd

- En tydelig fløytelyd er en indikasjon på at tilstrekkelig tilstrømning til lungene oppnås. Noen barn kan ha vanskeligheter med dette, spesielt i begynnelsen. For at barnet ikke skal miste motet, har RAFI TONE innstillinger som varierer følsomheten. Disse kan endres via menyknappen. Når appen åpnes på nytt, går den automatisk tilbake til ekspertinnstillingen.

Tegneserien beveger seg noen ganger når vi ikke hører en fløytelyd

- RAFI TONE fungerer ved å høre etter en spesifikk lyd. Den er spesifikt tilpasset for denne lyden, men i noen tilfeller kan bakgrunnslyder ligne på frekvensen av fløytelyden, og dermed kan tegneserien bevege seg fremover. Dette kan oppstå hyppigere med innstillingene for «Nybegynner» og «Mellomnivå». Appen skal brukes i et stille miljø borte fra andre distraksjoner. Du bør ikke stole på bevegelsene i appen for å telle åndedrett – hvis du teller åndedrett, bruker du fløytelyden som referanse.

Symbolforklaring

	Produktkode
	Produsent
	Autorisert representant i det europeiske felleskapet
	Indikerer teknisk samsvar med europeiske direktiver (93/42/EEC)
	Indikerer teknisk samsvar med Storbritannia direktiver (UK MDR 2002).
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Oversettelse