

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, Storbritannien; 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, Storbritannien

Om  

RAFI TONE är en app utformad för att göra det roligare att använda en andningsbehållare.

RAFI TONE är en app som hjälper barn att acceptera sitt inhalationsläkemedel. Den är endast avsedd för användning med en trycksatt sprayinhalator (pMDI), en andningsbehållare och "visselmasken" Clement Clarke International.

Appen RAFI TONE skapades på University of Manchester av professor Tariq Aslam (far till ett barn som behövde använda en andningsbehållare) och Dr Clare Murray (expert på andningsstörningar hos barn).

Appens utveckling har testats med barn på Royal Manchester Children's Hospital i Storbritannien som alla har hjälpt till att utveckla den.

Vi vill särskilt nämna Rafi Aslam som var personen för vilken enheten skapades först och som har hjälpt till att utveckla och testa systemet sedan dess.

RAFI TONE är ett tillbehör för en medicinteknisk produkt

Instruktioner

Avsett syfte

- RAFI TONE är en app som hjälper barn att acceptera sitt inhalationsläkemedel.
- Den är endast avsedd för användning med en trycksatt sprayinhalator (pMDI), en andningsbehållare och "visselmasken" Clement Clarke International.

Avsedd användare

- RAFI TONE är avsedd att användas av patienter/vårdare (vanligen patienter under 5 års ålder) som använder pMDI-inhalatorer och andningsbehållare.

Patientgrupp

- Barn som har andningsstörningar och tar receptbelagda läkemedel med en trycksatt sprayinhalator (pMDI).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Funktionen Inandningsspårare får inte användas för att fatta medicinska beslut.
- Använd endast med visselmasken från Clement Clarke International och följ bruksanvisningen.
- RAFI TONE avser att uppmuntra barn att ta sitt inhalationsläkemedel effektivt.
- Inga kliniska fördelar hävdas genom användning av appen.
- RAFI TONE måste alltid användas under översyn av en vuxen.
- Vid en hög nivå av bakgrundsbrus kan det hända att RAFI TONE inte fungerar korrekt.
- Vid incidenter som involverar användningen av RAFI TONE, vänligen kontakta: info@clin-e-cal.com

Och din nationella behöriga myndighet.

eller besök: www.clin-e-cal.com

- **Om du är orolig över ditt barns hälsa kontakta din läkare.**
- Om du inte har automatiska uppdateringar, kontrollera regelbundet om det finns nya versioner av Rafi-Tone.

Konfiguration

- När du har införskaffat visselmasken och andningsbehållaren montera dem enligt produktinformationen.
- Öppna appen från din mobila enhet.

Vid första användning och därefter med jämna mellanrum

- Kontrollera mikrofonen. Vid första start visas skärmen för kontroll av mikrofonen automatiskt; gå därefter med jämna mellanrum till skärmen INSTÄLLNINGAR och välj KONTROLLERA.
- Appen kommer att instruera dig att använda visselmasken utan att administrera läkemedel.
- Om ett visselljud detekteras kommer mikrofonikonen att bli grön vilket anger att visseldetekteringen fungerar. Tryck på knappen för att fortsätta till hemskärmen. Du är redo att starta.
- Om visseldetekteringen misslyckas, se Vanliga frågor och svar för vägledning eller besök webbplatsen för support.

Använda spelet

- Välj "Spela spel" från hemskärmen.

- Förklara för ditt barn att om han eller hon håller masken mot sitt ansikte och andas in djupt hörs ett visselljud som kommer att hjälpa Roboten Rafi att fånga banditerna.
- När du känner att ditt barns andning är adekvat, administrera läkemedlet enligt receptet.
- Om du känner att tekniken är adekvat men att ditt barn tycker att det är svårt att uppnå visselljudet kan du justera appens känslighet.
- För att justera känsligheten, gå tillbaka till hemskärmen och välj "Inställningar" (⚙️). Välj önskad känslighet.
- Appen kommer att gå tillbaka till standard känslighetsnivå "Expert" när du avslutar den helt.
- Det är viktigt att du fortsätter att uppmuntra ditt barn att andas långsamt och djupt och att du har som mål att använda känslighetsnivån "Expert" så snart som möjlig.
- Vid känslighetsnivå "Nybörjare" och "Mellan" kan det hända att spelet aktiveras enklare av andra ljud än visselmasken

Inandningsspårare

- RAFI TONE har en praktisk funktion för Inandningsspårning som gör att du kan logga användningen läkemedlet.
- För att se Inandningsspåraren, välj "Inandningsspårare" från hemskärmen.
- När spelet spelas kommer appen automatiskt att infoga en grön cirkel i kalendern vid motsvarande datum/tid.

****Observera att tiden för spelandet som anges i spåraren relaterar till tiden inställd i enheten som inte nödvändigtvis överensstämmer med platsen där du bor. Kontrollera enhetsinställningarna om tiderna inte överensstämmer.****

- Det är möjligt att lägga till anteckningar till en händelse, t.ex. hur många puffar som gjordes.
- För att göra detta, markera relevant ruta och tryck på (☰) i kontrollfliken och en anteckningsruta visas på skärmen. När anteckningen är färdig, tryck på (✓) för att bekräfta eller på (☒) för att ta bort anteckningen. Sedan kommer du tillbaka till kalenderskärmen.
- Om anteckningar har lagts till visas (☰) i tidsrutan. För att se anteckningarna, markera rutan och tryck på (☰) i kontrollfliken.

Manuell registrering

- Det är också möjligt att manuellt registrera administrering för att registrera läkemedel som tas utan användning av spelet.
- För att göra detta, markera relevant ruta för datum/tid och tryck på plusikonen (+) i kontrollfliken.

Export av registreringar i Inandningsspåraren

- Vid behov kan registreringarna i inandningsspåraren exporteras via e-post.
- För att göra detta tryck på (📧) i kontrollfliken.
- Välj det format du vill använda.
- Om du har valt "via e-post" kommer ett e-postmeddelande att skapas automatiskt och det kan skickas till valfri mottagare.
- Om du har valt "via kopiera/klistra" in kommer informationen att läggas på klippbordet och den kan klistras in på valfri plats (t.ex. anteckningsapp).

- Det är på användarens risk att exportera information på detta sätt. Informationen i sig själv innehåller inga personuppgifter. Informationen är inte krypterad.

Vanliga frågor och svar

Det finns inget grönt ljus på skärmen för kontroll av mikrofonen

- Kontrollera att du har gett appen tillstånd att använda din mikrofon. Detta finner du vanligen under enhetsinställningar
- Se till att enhetens mikrofon inte är blockerad och att du befinner dig nära enheten och dess mikrofon.
- Om detta inte fungerar, försök att stänga ned appen helt (inte bara avsluta appen) och öppna den på nytt.






Mitt barn kämpar med att få ett effektivt visselljud

- Ett klart visselljud anger att ett adekvat andningsflöde uppnås till lungorna. För vissa barn kan detta vara svårt, särskilt första gången. För att förhindra att barnet ger upp har RAFI TONE inställningar för justering av känsligheten. Dessa kan ändras via menyknappen. När appen öppnas på nytt kommer den automatiskt att gå tillbaka till inställningen Expert.

Ibland rör sig seriefiguren även om vi inte hör ett visselljud

- RAFI TONE fungerar genom att lyssna efter ett specifikt ljud och trots att appen har en hög specificitet för detta ljud, kan bakgrundsljud i vissa fall likna frekvensen för visselljudet och därför kan det hända att seriefiguren rör sig framåt. Detta kan hända oftare i inställningarna "Nybörjare" och "Mellan". Appen bör användas i en tyst omgivning utan andra störande ljud. Vi rekommenderar också att du inte förlitar dig på rörelser i appen för att räkna andetag – om du räknar andetag, använd visselljudet som en vägledning.

Symbolförklaring

	Katalognummer
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom EG
	Indikerar teknisk överensstämmelse med europeiska direktiv (93/42/EEC)
	Indikerar teknisk överensstämmelse med brittiska direktiv (UK MDR 2002)
	Läs bruksanvisningen
	Försiktighet
	Översättning