

# Gebrauchsanweisung

Smokeless XQuit App



## Inhalt

1. Über die Smokeless XQuit App	2
2. Zweckbestimmung	2
2.1. Zweckbestimmung	2
2.2. Indikation	2
2.3. Patientenpopulation	2
3. Zeichenerklärung	3
4. Funktionsweise	3
5. Systemanforderungen	3
6. Anwendungsgebiet	4
7. Art und Dauer der Anwendung	4
8. Anwendungshäufigkeit	4
9. Gegenanzeigen (wann Sie die App nicht nutzen sollten)	4
10. Sicherheitshinweise	4
11. Nebenwirkungen	4
12. Wechselwirkungen	4
13. Mindestalter	4
14. Stand der Software	4
15. Vertrieb und Technischer Support	5
16. Hersteller	5
17. Stand der Informationen	5

## **1. Über die Smokeless XQuit App**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, um eine korrekte Nutzung der App zu gewährleisten. Bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Smokeless XQuit-Team.

## **2. Zweckbestimmung**

### **2.1. Zweckbestimmung**

Die Smokeless XQuit App ist eine medizinische Software zur Unterstützung der Rauchentwöhnung. In der App werden die aktuellen Rauchgewohnheiten erfasst. Anschließend unterstützt die App die Rauchentwöhnung mit Methoden der Verhaltenstherapie.

### **2.2. Indikation**

Rauchen

### **2.3. Patientenpopulation**

Die App richtet sich an Raucher, die das Rauchen aufzugeben wollen, mit einem Mindestalter von 18 Jahren.

### 3. Zeichenerklärung

Zeichen	Erklärung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt unterliegt der REGULATION (EU) 2017/745 MDR. Mit der CE-Kennzeichnung wird die Konformität des Produkts mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist, bescheinigt.
	Herstellungsdatum
	Unique Device Identifier
	Medizinprodukt

### 4. Funktionsweise

Die medizinische App stellt eine Therapie zur Verhaltensänderung zur Verfügung. Dazu werden wissenschaftlich fundierte Konzepte wie Gamification, Peer-pressure, sowie anerkannte suchtmittelspezifische Interventionen verwendet. Der Nutzer durchläuft eine individuelle, auf seine Gewohnheiten und sein Rauchverhalten abgestimmte Therapie. Für die individuelle Therapie werden Daten zum Rauchverhalten des Konsumenten verwendet.

### 5. Systemanforderungen

Die Smokeless XQuit App unterstützt:

- iOS 11 und Android Version 7.0 oder höher
- Smartphone mit mindestens 300 MB freiem Speicherplatz
- Webbrowser, der HTML5, JavaScript und CSS unterstützt
- Bluetooth und Internetverbindung
- Optional: Smokeless XQuit Inhaler oder andere kompatible Bluetooth Inhalatoren

## 6. Anwendungsgebiet

Die Smokeless XQuit App richtet sich an Anwender, die eine Rauchentwöhnung beabsichtigen.

## 7. Art und Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beinhaltet eine Ermittlungsphase und ein Programm zur Reduktion des Rauchverhaltens und erfolgt über einen Zeitraum von 90 Tagen.

Nach dem Rauchstopp kann die App bei Bedarf verwendet werden, um weiterhin rauchfrei zu bleiben.

## 8. Anwendungshäufigkeit

Während des Programms zur Reduktion des Rauchverhaltens sollte die App mindestens einmal am Tag genutzt werden. Um rauchfrei zu bleiben kann die App bei Bedarf weiter eingesetzt werden.

## 9. Gegenanzeigen (wann Sie die App nicht nutzen sollten)

- Personen unter 18 Jahren
- Schwangere oder Stillende
- Sollte die App mit einem kompatiblen Inhalator verbunden werden beachten Sie mögliche Gegenanzeigen des kombinierten Gerätes.

## 10. Sicherheitshinweise

- Bei gesundheitlichen Bedenken oder Unwohlsein irgendwelcher Art konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt.
- Sollte die App nicht korrekt funktionieren, sich Unwohlsein oder Schmerzen einstellen, brechen Sie die Anwendung sofort ab.
- Sollte die App mit einem kompatiblen Inhalator verbunden werden beachten Sie die Instruktionen und Sicherheits- oder Warnhinweise des kombinierten Gerätes.

## 11. Nebenwirkungen

Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen hinsichtlich der Nutzung der App bekannt.

Sollte die App mit einem kompatiblen Inhalator verbunden werden beachten Sie mögliche Nebenwirkungen des kombinierten Gerätes.

## 12. Wechselwirkungen

Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen hinsichtlich der Nutzung der App bekannt.

Sollte die App mit einem kompatiblen Inhalator verbunden werden beachten Sie mögliche Wechselwirkungen des kombinierten Gerätes.

## 13. Mindestalter

Die Smokeless XQuit App ist an Patienten zwischen ab 18 Jahren gerichtet.

## 14. Stand der Software

Die aktuelle Software-Version von Smokeless XQuit App entnehmen Sie bitte dem Seitenmenü in der Smokeless App.

**15. Vertrieb und Technischer Support**

Wenden Sie sich bei technischen Fragen bitte an:

Smokeless.world GmbH

Schlossstrasse 19

82031 Grünwald

[www.help.smokeless.world](http://www.help.smokeless.world)

support@smokeless.world

**16. Hersteller**

	NEXTEC medical GmbH Zöllinplatz 4 D-79410 Badenweiler <a href="http://www.nextec-medical.com">www.nextec-medical.com</a>
---	---

**17. Stand der Informationen**

2022-04-29