

CureApp SC

ニコチン依存症治療アプリ 及びCOチェッカー

医療機関向け取扱説明書

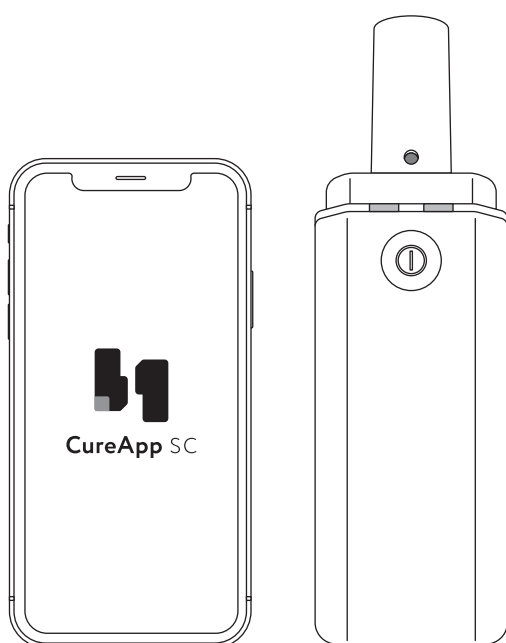
- ご使用前にお読みください。

管理医療機器 特定保守管理医療機器

一般的名称:禁煙治療補助システム

承認番号:30200BZX00271000

2024年5月 第12版



目次

安全上のご注意	02
取り扱い上のご注意	03
製品概要	05
ご使用の前にご確認ください	06
医師アプリの機能概要と使用方法	06
カスタマーサポート	08
その他の事項	08

安全上のご注意

ご使用の前に「安全上のご注意」「取り扱い上のご注意」をよくお読みください。

患者アプリ ※医療機関では次のことをご注意ください。

⚠ 注意

患者アプリの治療ガイドンスが医師の指導と異なることがあります。
医師の指導を優先することを患者に伝えてください。

患者アプリの治療ガイドンスが医師の指導と異なる例

- 医師の指導で服薬方法の変更(中断や服用回数の変更など)をした際に、患者はアプリで設定を変更しない限り、設定変更前の服薬方法を促す治療ガイドンスが配信されます。
- 医師が患者に運動をしないように指導をしていたとしても、喫煙の代償行動の一つとして運動を促す治療ガイドンスが配信されることがあります。

※ 患者向け取扱説明書では以下の注意事項を明記しています。

- 運動によって健康に悪影響を及ぼす場合はアプリの治療ガイドンスで運動を促されても実施しないでください。
- 服薬方法及びアプリの使用方法是医師の指導に従ってください。
- 併用する禁煙補助薬の服薬方法に変更があった場合は、アプリで変更後の服薬方法を設定してください。

COチェッカー

※ 患者向け取扱説明書におけるCOチェッカーの取り扱いにあたっての注意事項と同内容です。

⚠ 注意

異常・故障時には直ちに使用を中止してください。

マウスピース部に破損、ひび、欠けなどが認められた場合は直ちに使用を中止してください。

浴室など、濡れる環境では使用しないでください。

可燃性ガスの中で使用しないでください。

使用期間は使用開始から24週間です。長期使用はしないでください。

分解、修理、改造はしないでください。

廃棄後の予期せぬ発火、発熱などを防ぐために、廃棄する際は必ず次の事を行ってください。

- 電池を抜いてください。
- 電池カバーが安易に取り外せないようにテープなどで貼り付けてください。
※廃棄の際は、各自治体の産業廃棄物対策課などの指示に従い、適切に廃棄してください。

呼気一酸化炭素濃度(CO濃度)測定以外の目的では使用しないでください。

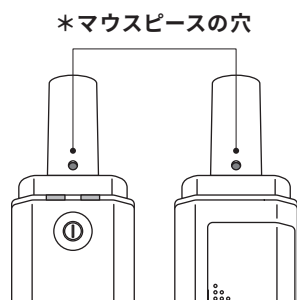
患者本人専用です。他者との共有・交互使用はしないでください。

乳幼児の手の届くところに置かないでください。

本体に無理な力を加えたり、落としたりしないでください。

マウスピースをくわえて空気を吸わないでください。

測定時にマウスピースの正面・背面に空いている穴*を塞がないでください。



取り扱い上のご注意

本製品の故障や不具合などがあった際は、カスタマーサポート(p.8参照)までお問い合わせください。

医師アプリ

- 医師などにより、関連学会の作成した「禁煙治療のための標準手順書」などに基づいた指導に加えて、本製品を適切に使用してください。
- 治療開始後 24 週目の時点で医師アプリを用いて、患者の喫煙状態を確認してください。
- 国が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠してください。
- 端末のオペレーティングシステム及びブラウザは使用環境を満たすバージョンで使用してください。
- ネットワークに接続した状態で使用する場合は、マルウェア感染及び情報の漏洩には注意して使用してください。

COチェッカー ※患者向け取扱説明書におけるCOチェッカーの取り扱いにあたっての注意事項と同内容です。

1: 使用期間

- 治療開始から24週間経過するまで。
※治療開始から24週間経過した後は、COチェッカーを使用しないでください。24週間を超えた使用を想定した検証を行っていないためです。

2: 使用上の注意

- 飲酒後に呼気一酸化炭素濃度（CO濃度）を測定しないでください。呼気中のアルコール成分の影響で正確に測定できないことがあります。
 - アルコールを含む布などで消毒・清拭しないでください。アルコールに暴露した場合には、2時間以上の十分な時間をあけてから使用してください。アルコール成分の影響で正確に測定できないことがあります。
 - 水素ガスを発生させる牛乳や乳糖を含む乳製品の摂取後に、呼気一酸化炭素濃度（CO濃度）を測定しないでください。呼気中の水素ガスの影響で正確に測定できないことがあります。
 - 搭載されているセンサーは、水素ガスも検出するため、患者の体調、疾患、及び吸入薬使用などにより、高い濃度値が表示されることがあります。
-

3: 使用環境

- COチェッカーが常温に比べ著しく寒いもしくは暖かいところに置いてあった場合は、常温になるまで本体を放置してから使用してください。
 - 電磁波干渉による誤作動を回避するため、他の医療機器と接触するような場所では使用しないでください。
 - 無線LANやその他の無線機器の周囲、電子レンジなどの電波を発する機器の周囲、障害物の多い場所、その他電波状態の悪い環境では使用しないでください。
-

4: 保管方法

- 室温で保管してください。
 - 水のかからない場所に保管してください。
 - 気圧・温度・湿度・日光・ほこり・塩分などを含んだ空気などにより悪影響を及ぼすおそれのない場所に保管してください。
 - 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
-

Bluetooth®通信のリスクについて

患者アプリとCOチェッカーはBluetooth通信で接続され、COチェッカーからアプリに測定値が送信されます。接続の際にはアプリ上に接続可能なCOチェッカーの一覧が表示されます*。このとき、必ずお持ちのCOチェッカーを選択してください。他のCOチェッカーを選択すると、他人の測定値を受信してしまいます。

*COチェッカー裏側のラベルにある[]内の4桁の英数字の前にRNと記載されて表示されます。

製品概要

本製品は、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的とした製品です。
以下の3つで構成されています。

- ・ 医師用アプリケーション (以下、医師アプリ)
- ・ 患者用アプリケーション (以下、患者アプリ)
- ・ 携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器 (以下、COチェッカー)

本書は医療機関向けの取扱説明書であり、医師アプリとCOチェッカーについて説明します。
患者アプリ及びCOチェッカーの詳細な取り扱い方法は患者向けの取扱説明書をご覧ください。



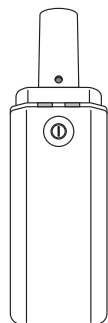
医師アプリ (医師が使用)

ウェブブラウザを通じて使用する診療支援アプリケーションで、患者データ詳細、治療プログラム、禁煙日記などの情報を医師/医療従事者に表示します。診療の効率化・負荷軽減などの診療支援をします。



患者アプリ (患者が使用)

ニコチン依存症の喫煙者に対して治療ガイダンスを配信し、喫煙に関する正しい知識・認知と行動変容の定着を促します。治療ガイダンスは、患者より入力されたデータを元に独自のアルゴリズムで作成されます。



COチェッカー (患者が使用)

内部に組み込まれた電気化学センサーで、患者の呼気ガス中の一酸化炭素濃度を測定します。Bluetooth接続により患者アプリと無線通信し、患者アプリ上に測定結果を表示します。

ご使用の前にご確認ください

使用前の確認事項

呼気一酸化炭素濃度(CO濃度)の上昇がみられないタバコを使用している場合、本製品の効果、性能を保証するものではありません。

加熱式タバコは呼気一酸化炭素濃度(CO濃度)が上昇する場合があるため、加熱式タバコ使用者に対する禁煙治療を行う場合には、担当医は事前に患者の喫煙状況を確認してご使用ください。

医師アプリの使用環境について

次の条件を満たすOS、ブラウザを使用してください。

PC動作環境

端末OS	Windows 10	macOS 10.13, 10.14, 10.15
ブラウザ	Google Chrome™ 最新版	

タブレット端末動作環境

端末OS	iPadOS 最新版	ブラウザ	Safari最新版
------	------------	------	-----------

医師アプリの機能概要と使用方法

使用開始までの手順

アカウントの作成、使用するPCの初期設定が必要です。

詳細は契約完了後に送られるメール内に記載のあるセットアップ手順をご覧ください。

患者データ詳細機能

患者アプリに入力された問診票や禁煙開始日などに関するデータを表示します。

手順

1. 画面左にある「患者データ詳細」を選択します。
2. 患者データの詳細が表示されます。

呼気一酸化炭素濃度(CO濃度)と問診票データについては、診療で取得したデータを入力・保存することができます。

禁煙日記医師連携機能

患者アプリの禁煙日記機能に記録されたデータを表示します。

手順

1. 画面左にある「禁煙日記」を選択します。
2. 禁煙日記に記録された喫煙衝動や服薬状況などのデータが表示されます。

画面右の「グラフ表示」を選択するとグラフでデータが表示されます。
画面右上の「印刷する」を選択すると過去4週間のサマリーが表示されます。
※印刷に合わせたレイアウトになっています。

治療プログラム医師連携機能

患者アプリの治療プログラムの進捗状況を表示します。

治療プログラム機能は、動画とテキストで患者が喫煙に関する正しい知識を学ぶ機能です。

手順

1. 画面左にある「治療プログラム進捗」を選択します。
2. 治療プログラム機能の進捗状況が表示されます。

プログラムの進捗だけでなく、内容を理解したかどうかも確認できます。

医師禁煙診療補助機能

患者の診察スケジュール、禁煙治療に関する診療ガイダンス、ワンポイントアドバイスを表示し、医師の禁煙診療を補助します。

手順

1. 画面左の「診察日を入力」で患者の診察スケジュールを入力、確認できます。
2. 画面左の「禁煙治療ガイダンス」を選択すると、診察時のポイントが表示されます。
3. 画面左の「ワンポイントアドバイス」では、患者の状態を選択するとそれに合わせたアドバイスが表示されます。

カスタマーサポート

まずはヘルプセンターをご確認ください。解決しない場合や、サイバーセキュリティに関する内容はヘルプセンター内のお問合せフォームよりカスタマーサポートにお問い合わせください。

よくある質問はヘルプセンターにまとめてありますので、
以下のURLもしくはQRコードからご覧ください。

ヘルプセンター <https://support.sc.cureapp.com/faq>



CureApp SC 医療機関向けカスタマーサポート

受付日時 月～金 9:00～17:00(祝祭日・年末年始除く)
※営業時間外のお問い合わせにつきましては、翌営業日より順次対応いたします。

メール cureapp-sc@cureapp.jp

電話番号 03-6855-6591

その他の事項

商標について

- Windowsは、Microsoft Corporationの米国及びその他の国における商標または登録商標です。
- Mac OS、iPadOS、Safariは、米国およびその他の国で登録されたApple Inc.の商標です。
- Google Chromeは、Google LLC の商標です。
- Bluetooth®ワードマークはBluetooth SIG, Inc.の商標または登録商標です。
- QRコードは株式会社デンソーウェーブの商標または登録商標です。
- その他の商標及び登録商標は、それぞれの所有者の商標及び登録商標です。

添付文書

こちらからご確認ください。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/04570029930016>



会社情報

【製造販売業者】

株式会社CureApp
東京都中央区日本橋小伝馬町12-5
小伝馬町YSビル4階

【COチェッカー製造業者】

株式会社コスミックエムイー
埼玉県川口市芝下2-31-3

