

معلومات الواصف لجهاز CHEMO MOUTHPIECE®

جهاز علاج بالتبريد داخل الفم

دواعي الاستعمال: (يُصَرَف بوصفة طبية فقط)

إرشادات الاستعمال والإعطاء في عيادة الحقن:

سيستخدم المريض جهاز مجمد وجديد بدايةً من 10 إلى 15 دقيقة قبل بدء حقن العلاج الكيميائي وذلك لتهيئة تجويف الفم وبدء تضيق الأوعية الدموية. سيُدخَل المريض جهازًا مجمدًا في الغطاء المعزول. سيقوم المريض بتركيب دائرة Chemo Mouthpiece® في فمه ويضع شفتيه على الحافة الخارجية. بمجرد إدخاله، سيضغط المريض من حين لآخر على الغطاء المعزول/القاعدة المعزولة لتدوير السائل البارد داخل Chemo Mouthpiece®. يحتوي Chemo Mouthpiece® على أنابيب تنفس لتيسير التنفس الطبيعي. (انظر الرسم البياني 1). يجب على المريض إمالة رأسه للخلف لتحقيق الراحة أثناء استخدام الجهاز. (انظر الرسم البياني 2).

سيستمر المريض في استخدام جهاز Chemo Mouthpiece® مجمد طوال مدة الحقن. يجب استبدال الجهاز حديث التجميد الجديد كل 30 دقيقة لضمان التبريد الصحيح لتجويف الفم. وحسب تحمل المريض للجهاز، قد يحصل المرضى على استراحة اختيارية لمدة 5 دقائق في وقت الاستبدال. وعقب إجراء حقن العلاج الكيميائي، سيستمر المريض في استخدام أحد الأجهزة لمدة من 10 إلى 15 دقيقة إضافية.

عدد وحدات الأجهزة اللازمة:

يعتمد عدد الأجهزة التي سيحتاجها المريض في مركز الحقن على طول فترة حقن العلاج الكيميائي الفردي، (وحدة واحدة لكل نصف ساعة من وقت الحقن).

يرد مثال على استخدام كميات الجهاز:

إذا كانت مدة نظام العلاج الكيميائي هي ساعة واحدة وتضيف فترتا ما قبل الحقن وبعده ما إجماله نصف ساعة إضافية، فإن المريض سيستخدم ثلاث وحدات مجمدة خلال فترة الساعة ونصف كاملةً.

الاستخدام ما بعد موقع الحقن السريري في المنزل:

سيأخذ المريض الأجهزة المستخدمة للمنزل وينظفها وفق تعليمات الاستخدام. يجب على المريض إعادة تجميد الوحدات في الأكياس القابلة لإعادة الإغلاق بعد التنظيف. يتم توجيه المرضى لاستخدام جهاز مجمد وجديد بعد العودة إلى المنزل بدايةً من يوم الحقن ولمدة الأيام الخمسة التالية. سيستخدم المرضى الجهاز في المنزل مرتين في اليوم لمدة 30 دقيقة على الأقل في كل مرة. في الحالات التي لا يستطيع فيها المريض تحمل الجهاز في الفم لمدة الـ 30 دقيقة كاملةً، يمكنه الحصول على استراحة لمدة 5 دقائق.

تم تصميم جهاز Chemo Mouthpiece ليستخدم في تبريد الغشاء المخاطي للفم للتقليل من معدل الإصابة بالتهاب الغشاء المخاطي للفم الناتج عن العلاج الكيميائي للمرضى البالغين وشدته.

وصف الجهاز:

Chemo Mouthpiece® هو جهاز علاج بالتبريد داخل الفم، والذي يعمل على تضيق الأوعية الدموية في الفم عند استخدامه في حالة مجمدة في تجويف الفم، وبالتالي يقلل تدفق العلاج الكيميائي في تجويف الفم. جهاز Chemo Mouthpiece® هو منتج يُستخدم بوصفة طبية فقط أثناء حقن العلاج الكيميائي وفي المنزل بعد الانتهاء من الحقن. Chemo Mouthpiece® هو جهاز يُستخدم مرات متعددة لمريض واحد. جهاز Chemo Mouthpiece® مصنوع من سيليكون من الدرجة الطبية، ومياه مصفاة، ومحلول ملحي. يأتي Chemo Mouthpiece® مُعبأ مسبقاً، وهو مُعد ليتم ملؤه أو إعادة ملئه من قبل المريض.

مواصفات الجهاز (قدرة التبريد):

يسمح Chemo Mouthpiece® المجمد من الحجم العادي بتبريد بدرجة 37.4 درجة فهرنهايت في المتوسط بعد نصف ساعة من استخدامه، (مع مدى من 35.1 إلى 39.6 درجة فهرنهايت)، بينما يسمح Chemo Mouthpiece® من الحجم الصغير بتبريد بدرجة 33.6 درجة فهرنهايت في المتوسط بعد نصف ساعة من استخدامه (مع مدى من 31.8 إلى 35.5 درجة فهرنهايت). يُرجى ملاحظة أن الانخفاض في درجة الحرارة قد يختلف حسب درجة الحرارة المحيطة لتجويف الفم.

التوجيهات المتعلقة بمجموعة Chemo Mouthpiece الخاصة بالمريض:

جهاز Chemo Mouthpiece® هو منتج يُستخدم بوصفة طبية فقط أثناء حقن العلاج الكيميائي وفي المنزل بعد الانتهاء من الحقن. بمجرد وصف الجهاز، يتلقى المرضى مجموعة خاصة بالمريض في المنزل. تحتوي تلك المجموعة على ستة أجهزة Chemo Mouthpiece®. يجب على المرضى وضع وحدات جهاز Chemo Mouthpiece® في العبوات المغلقة ثنائية الإغلاق في المجمد لمدة 6 ساعات على الأقل. وسيضمن هذا أن القلب الأزرق الأوسط صلب ومتجمد وأن الجهاز جاهز للاستخدام. يجب على المرضى إحضار الأجهزة المجمدة إلى مواعيد الحقن. وقيل النقل إلى عيادة الحقن مباشرة، يجب على المريض إخراج وحدات الجهاز المجمدة من العبوة ووضعها في المبرد المتوفر مع وسادات التبريد الخاصة بالمجمد من أجل النقل إلى مركز الحقن السريري.

الاستخدام للأطفال:

لم يخضع استخدام جهاز Chemo Mouthpiece للدراسة في فئة الأطفال.

التفاعلات مع المنتجات الطبية الأخرى:

لا يوجد تفاعلات سلبية معروفة لهذا المنتج مع المنتجات الطبية الأخرى.

كيف يأتي:

يأتي The Chemo Mouthpiece® في شكل حزمة سداسية بالإضافة إلى شكل حزمة ثنائية إضافية عندما يحتاج المريض إلى وحدات إضافية بناءً على مدة حقن العلاج الكيميائي في العيادة. تحتوي الحزمة السداسية على ستة أجهزة، وست وسادات جل للمجمد، ومبرد معزول، وغطاء معزول بالإضافة إلى فرش سلكية لتنظيف أنابيب التنفس.

التخزين:

تنتهي صلاحية The Chemo Mouthpiece® بعد عامين ويلزم تخزينه في كيس مغلق بإحكام ومفرغ من الهواء. بمجرد فتح الكيس المغلق والمفرغ المغلقة والمفرغة من الهواء، يلزم تخزين Chemo Mouthpiece® في المجمد.

تنبيه:

يحظر القانون الاتحادي بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب أو ممارس طبي مُرخص بناءً على أمر أي منهما. يُصرف بوصفة طبية فقط.

التخلص:

يمكن التخلص من Mouthpiece في النفايات المحلية العادية.

التحذيرات والاحتياطات الخاصة للاستخدام: ⚠️

لا تستخدم الجهاز إذا كان المريض يعاني من حساسية للسيليكون.

توقف عن استخدام الجهاز إذا أصبت بتهيج في الجلد أو حساسية، أو إذا حدث تسريب في الجهاز، أو لم يحافظ الجهاز على سلامة مواده.

لا تعض الجهاز؛ فقد يتسبب العض في إخفاق الجهاز في أداء الاستخدام المُعد له أو أن يحدث تسريب.

لا تَقم بغلي الجهاز أو وضعه في غسالة الأطباق بغرض تنظيفه.

لا تستخدم الجهاز دون تخزينه في المجمد (قبل الاستخدام وبعده).

لا تستخدم الجهاز إذا كنت تعاني من ضيق النفس الشديد أو مشاكل متعلقة بالقلب.

يجب توخي الحذر عند استخدامه مع أدوية تسبب آثارًا جانبية متعلقة بعدم تحمل البرد (مثل (OXALIPLATIN)).

لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة أو جهاز CHEMO MOUTHPIECE تالفين.

تواصل مع شركة ChemoMouthpiece, LLC من أجل الاستبدال والحصول على التعليمات.

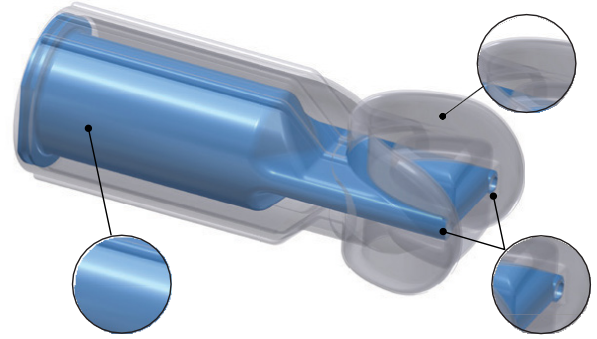
الرسم البياني 2 – الاستخدام المقصود (دون غطاء عازل لأغراض التوضيح)



ملاحظة: أبلغ عن جميع الآثار الجانبية، أو الشكاوي، أو الحوادث إلى شركة ChemoMouthpiece, LLC على الرقم 866-496-8858 أو البريد الإلكتروني support@chemomouthpiece.com

الرسم البياني 1 - تصميم Mouthpiece

الدائرة الخارجية الشفافة مُعبأة مسبقًا بمحلول ملحي



الدائرة الزرقاء الداخلية مُعبأة مسبقًا بالمياه المصفاة

أنابيب التنفس

Rx Only تنبيه: يحظر القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب أو بناءً على أمره.

CHEMO
MOUTHPIECE®

للمزيد من المعلومات، تفضل بزيارة: www.chemomouthpiece.com

إصدار 2024/10/14