

Chemo Mouthpiece® 器材開方醫師資訊

一種口腔內冷凍治療器材

適應症：（處方器材）

Chemo Mouthpiece旨在用於冷卻口腔黏膜，以降低成年病人化療所引起口腔黏膜炎的發生率和嚴重程度。

器材描述：

Chemo Mouthpiece® 是一種口腔內冷凍治療器材，當在口腔內以冷凍狀態使用時，能收縮口腔血管，減少化療藥物在口腔中的流動。Chemo Mouthpiece® 器材是一種處方產品，可在化療輸注期間和之後在家中使用。

Chemo Mouthpiece® 是一種供單一病人多次使用的器材。化療咬口器器材由醫用級矽膠、過濾水和生理食鹽水製成。Chemo Mouthpiece® 已預裝，病人不得填充或再填充。

器材規格（冷卻能力）：

常規尺寸的冷凍Chemo Mouthpiece® 在用後 1/2 小時平均可冷卻 3°C（範圍約為 1.7-4.2°C），而小尺寸Chemo Mouthpiece® 在用後 1/2 小時平均可冷卻約 0.9°C（範圍約為 -0.1-1.9°C）。請注意，溫度降低可能因口腔的環境溫度而異。

Chemo Mouthpiece病人包說明：

Chemo Mouthpiece® 器材是一種處方產品，可在化療輸注期間和之後在家中使用。開了器材處方後，病人會在家中收到病人包，內含 6 個Chemo Mouthpiece® 器材。Chemo Mouthpiece® 器材應在未開封雙層密封包裝中放入冷凍櫃至少 6 小時，以確保藍色中心芯凍結，器材即可使用。應將冷凍器材帶到輸注診所。在前往輸注診所前，從包裝中取出冷凍器材，與提供的冷凍冷卻墊一起放入提供的冷卻器中，再帶到臨床輸注中心。

輸注診所使用和管理說明：

在化療輸注開始前 10-15 分鐘，病人用新鮮的冷凍器材預處理口腔，並開始血管收縮。將凍結器材滑入絕緣套管中。將Chemo Mouthpiece® 腔放入口中，並將嘴唇放在外邊緣。放入後偶爾擠壓絕緣套管/底座，以使Chemo Mouthpiece® 內的冷液循環。Chemo Mouthpiece® 配有呼吸管，以促進正常呼吸。（請見圖 1。）使用器材時，應將頭部向後傾斜以感舒適。（請見圖 2。）

在整個輸注期間，病人都應繼續使用冷凍Chemo Mouthpiece® 器材，每 30 分鐘應換一個新的新鮮冷凍器材，以確保口腔適當冷卻。根據對器材的耐受性，可在更換時選擇停用 5 分鐘。化療輸注結束後應繼續使用器材 10-15 分鐘。

需用器材數量：

在輸注中心需用器材數量取決於病人個人的化療輸注時間（每 1/2 小時輸注時間用一個）。

需用器材數量範例如下：

如果化療時長為 1 小時，輸注前後總共增加了 0.5 小時，則應在整個 1.5 小時內用 3 個冷凍器材。

臨床輸注後在家中使用：

將用過的器材帶回家中，按使用說明清潔，清潔後應將器材置於可重複密封的袋子中重新冷凍。從輸注當天開始，回到家中後，應使用新鮮的冷凍器材一次，並在接下來的 5 天內每天使用。在家中每天應使用 2 次，每次至少 30 分鐘。如果無法忍受將器材含在嘴裡整整 30 分鐘，可停用 5 分鐘。

⚠ 使用警告和特殊注意事項：

如對矽膠敏感，請勿使用。

如果出現皮膚刺激或敏感，或者器材洩漏或無法保持其材料完整性，請停止使用。

不要用力咬，用力咬可能導致器材無法實現其預期用途。

請勿煮沸或放入洗碗機清潔器材。

如在使用前後未將器材放入冷凍櫃，請勿使用。

如有嚴重的呼吸窘迫或心臟相關問題，請勿使用。

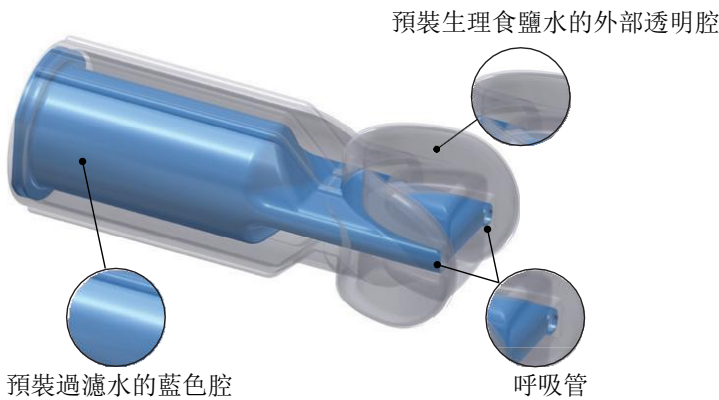
與有厭冷不良事件的藥物（即奧沙利鉑）合併使用時應謹慎。

如果包裝破損或化療咬口器損壞，請勿使用。

請聯絡 ChemoMouthpiece, LLC 要求更換和提供說明。

注意：向 ChemoMouthpiece, LLC 報告所有不良事件、投訴或事件，電話：866-496-8858，電郵：support@chemomouthpiece.com

圖 1 - 咬口器設計



兒科使用：

尚未對 Chemo Mouthpiece 的兒科使用進行過研究。

與其他藥物的交互作用：

本品與其他藥物之間沒有已知的不良反應。

供應方式：

Chemo Mouthpiece® 提供 6 個器材及 2 個補充器材，供病人在診所化療輸注時按需使用。6 個器材包含有：6 個器材、6 個冷凍凝膠墊、1 個絕緣冷卻器、1 個絕緣套管及清潔呼吸管用的鋼絲刷。

儲存：

Chemo Mouthpiece® 有效期為 2 年，必須在未開封的真空密封袋中存放。打開真空密封袋後，Chemo Mouthpiece® 必須在冷凍櫃內存放。

注意：

美國聯邦法律限制此器材只能由醫師或有適當執照的醫師銷售或按其醫囑銷售。處方器材。

處置：

咬口器可作為普通城市垃圾處理。

圖 2 - 預期用途（不含用於說明目的的絕緣套管）



CHEMO
MOUTHPIECE®

詳見：www.chemomouthpiece.com

版本日期：2024 年 10 月 14 日

分銷商：ChemoMouthpiece, LLC.

3411 Silverside Road, Suite 248, Wilmington, DE 19810 美國
電話：866-496-8858

製造商：Bihler of America

Phillipsburg, NJ, 08065 908-213-9001 美國

化療咬口器是 ChemoMouthpiece, LLC 的註冊商標