

CHEMO MOUTHPIECE®

処方者向け情報

口腔内冷結療法装置

使用目的：（処方限定）

Chemo Mouthpieceは、成人患者の化学療法誘発性口腔粘膜炎の発生と重症化を軽減するために、口腔粘膜を冷却することを目的としています。

製品仕様：

Chemo Mouthpiece® は、口腔内冷結療法装置であり、凍らせた状態で口腔内で使用すると、口腔内の血管が収縮し、口腔内の化学療法の流れが減少します。Chemo Mouthpiece®は、化学療法の点滴中、および点滴後に自宅で使用することを目的とした、医師による処方限定の医療機器です。Chemo Mouthpiece®は、1人の患者が複数回使用することができます。Chemo Mouthpiece® は、医療用シリコン、ろ過水、生理食塩水から作られています。Chemo Mouthpiece®は出荷前に充填されています。患者が充填または再充填することを意図したものではありません。

製品仕様（冷却能力）：

通常サイズの凍らせたChemo Mouthpiece®は、30分の使用で平均37.4°F（3°C）の冷却効果があります（35.1°F～39.6°F/1.7°C～4.2°Cの範囲）。小型Chemo Mouthpiece®の場合、30分の使用で平均33.6°F（0.89°C）の冷却効果があります（31.8°F～35.5°F/-0.11°C～1.94°Cの範囲）。口腔内の周囲温度によって温度低下の度合いが異なる場合があります。ご了承ください。

Chemo Mouthpiece 患者キットの使い方：

Chemo Mouthpiece®は、化学療法の点滴中、および点滴後に自宅で使用することを目的とした、医師による処方限定の医療機器です。本製品が処方されると、患者の自宅に患者キットが届きます。キットには、Chemo Mouthpiece®が6つ含まれています。Chemo Mouthpiece®を未開封の二重密封パッケージに入れ、冷凍庫で最低6時間以上冷やしてください。これにより、青い芯部分が固く凍結し、本製品を使用できるようになります。点滴の来院日に、凍結した本製品を患者が持参する必要があります。点滴を受ける医療機関に行く直前に、凍結した本製品をパッケージから取り出し、付属の保冷剤と一緒に付属のクーラーボックスに入れて、点滴センターに持参する必要があります。

使用および点滴を受ける医療機関での使用に関する指示：

患者は、凍らせた本製品を使用し、化学療法の点滴を開始する10～15分ほど前から口腔内の下準備で血管を収縮させておきます。凍結した本製品を断熱スリーブの中に入れます。患者はChemo Mouthpiece®のチャンバーを口の中に入れ、外端を唇で覆います。口に入れたら、時々断熱スリーブ/ベースを絞って、冷たい液体をChemo Mouthpiece®の中で循環させます。Chemo Mouthpiece®には通常の呼吸ができるように呼吸チューブが内装されています（図1を参照）。本製品を使用している間、楽にするために頭を後ろに傾ける必要があります（図2を参照）。

点滴中は継続して凍結したChemo Mouthpiece®を使用します。口腔内を適切に冷却するために、30分ごとに新しい凍らせた装置と交換する必要があります。本製品を口の中に入れた状態を保つことが難しい場合は、必要に応じて、交換時に5分間の休憩を挟むことができます。化学療法の点滴が終わった後も、さらに10～15分間、本製品を使用し続けてください。

必要な装置の数：

点滴センターで患者が必要とする装置の数は、個々の化学療法の点滴時間に基づいて決まります（点滴30分ごとに1つ使用します）。

使用する装置の数の例は以下のとおりです：

化学療法の点滴時間が1時間、点滴前と点滴後の時間が合わせて30分の場合、その1.5時間で凍結した本製品を3つ使用します。

医療機関での点滴後、自宅での患者による使用：

使用済みの本製品を家に持ち帰り、使用説明書に従って洗浄します。洗浄後、本製品をジッパー付きの袋に入れて再度冷凍する必要があります。帰宅後、点滴日とその後5日間、再度凍結した本製品を使用するように患者に指示します。1日2回、毎回少なくとも30分間、自宅で本製品を使用します。本装置を30分間ずっと口に入れた状態を保つことが難しい場合は、5分間の休憩を挟むことができます。

⚠ 使用上の警告と特別な注意事項：

患者がシリコンアレルギーの場合は使用しないでください。

皮膚の炎症や過敏症が起こった場合、あるいは機器からの漏れが生じたり、材料の完全性が維持されなくなったりした場合は、本製品の使用を中止してください。

噛まないでください。噛むと、意図したとおりに機能しなくなる恐れや、漏れが生じる恐れがあります。

洗浄するために本製品を煮沸消毒したり、食洗器に入れたりしないでください。

本製品は必ず冷凍庫に保管して使用してください（使用前と使用后）。

重度の呼吸困難または心臓関連の問題がある場合は、本製品を使用しないでください。

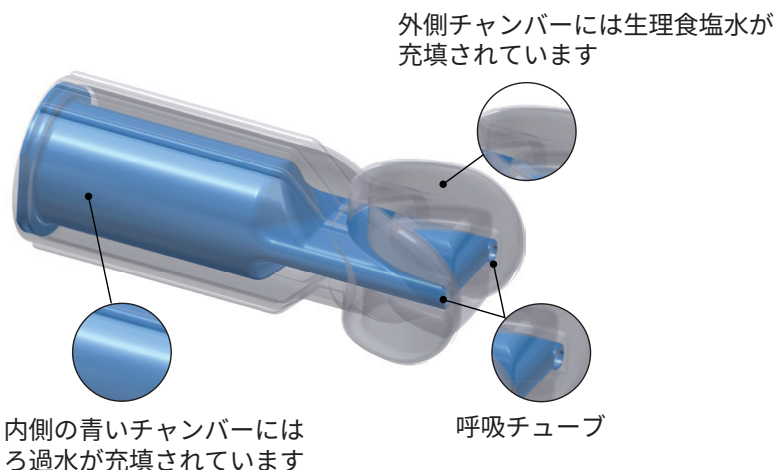
寒冷刺激の有害事象が認められている薬（オキサリプラチンなど）と一緒に使用する場合は、注意が必要です。

パッケージまたはCHEMO MOUTHPIECEが破損している場合は使用しないでください。

交換と使用方法については、ChemoMouthpiece, LLCにお問い合わせください。

通知：有害事象、苦情、またはインシデントはすべて ChemoMouthpiece, LLC（866-496-8858または電子メール：support@chemomouthpiece.com）に報告してください。

図1 - マウスピースデザイン



小児使用：

Chemo Mouthpiece®の 小児患者使用については、研究されていません。

他の医薬品との相互作用：

本製品と他の医薬品との有害な相互作用は確認されていません。

提供方法：

Chemo Mouthpiece®には、6パック入りと、追加2パック入り（医療機関での化学療法の点滴時間に応じて追加が必要となる場合のため）があります。6パックには、装置6つ、保冷剤6つ、断熱クーラー、断熱スリーブ、呼吸チューブを洗浄するためのワイヤーブラシが含まれています。

保管：

Chemo Mouthpiece®の使用期限は2年で、未開封の真空密封袋にいた状態で保管する必要があります。真空密封袋を開封した後は、Chemo Mouthpiece®を冷凍庫に保管する必要があります。

注意：

連邦法により、本製品は医師または適切に認可された開業医による、またはそれらの指示による販売に制限されています。処方限定の医療機器です。

廃棄：

マウスピースは、通常の自治体のごみとして廃棄することができます。

図2 - 使用目的（説明のために断熱スリーブを外しています）



処方限定 注意：連邦（米国）法により、本製品は医師による、または医師の指示による販売に制限されています。

CHEMO
MOUTHPIECE®

詳細については、www.chemomouthpiece.comをご覧ください。

バージョン 2024/10/14