

PROVENT®

sleep apnea therapy

INSTRUCTIONS FOR USE (ENGLISH)

Caution: In the US, federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Carefully read all labeling information prior to using this device.

DESCRIPTION

Provent® Sleep Apnea Therapy is a disposable nightly-use nasal device. The Provent Nasal Device is placed just inside the nostrils and is held in place by adhesive. The device directs expiratory flow through small holes, which increases airway pressure during the expiratory phase of the respiratory cycle in similar fashion to the expiratory phase of CPAP therapy. This airway pressure is maintained until the start of the next inspiration. The expiratory resistance created by the Provent Nasal Device helps maintain an open airway during sleep. The Provent Nasal Device should be used only after consultation with a licensed healthcare professional.

PROVENT SLEEP APNEA THERAPY 30 NIGHT STARTER KIT

The 30 Night Starter Kit is an optional package designed to help new users become acclimated to Provent by gradually increasing resistance over the first several nights of therapy. It includes 2 Light resistance, 2 Medium resistance, and 26 Standard resistance devices. When using the Provent Starter Kit:

- Use Light resistance Non-Therapeutic devices for nights 1 & 2
- Use Medium resistance Non-Therapeutic devices for nights 3 & 4
- Use Standard resistance Therapeutic devices for nights 5-30

PROVENT SLEEP APNEA THERAPY 30 NIGHT STANDARD PACK

The 30 Night Standard Pack is designed for experienced Provent users and includes 30 Standard resistance Provent Nasal Devices. (The 30 Night Standard Pack can be used by first time Provent users; however the first few nights of sleeping with Provent may feel uncomfortable.)

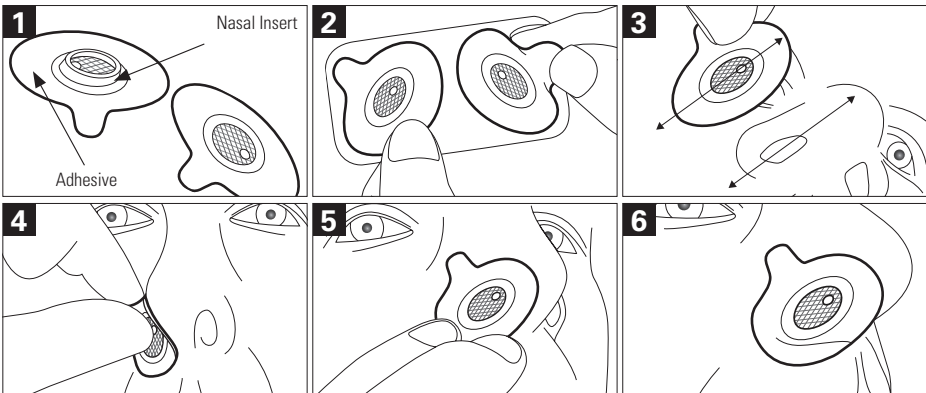
GETTING USED TO PROVENT THERAPY

It may take up to a week or longer to adjust to Provent Sleep Apnea Therapy. In fact, wearing the device may feel uncomfortable for the first few nights. These tips will help you get used to wearing the Provent Nasal Device before and during sleep:

- **Inhale** – Inhale through your mouth or through the Provent Device – whichever makes it more comfortable to fall asleep.
- **Exhale** – Breathe out through your mouth (not through the device) when awake. If you try breathing through your nose (to check the seal of the adhesive, for example) you should notice resistance. This is normal and tells you the device is working. While you are trying to fall asleep, breathing out through your mouth will feel a lot more comfortable. Generally, people switch to nasal breathing once asleep, effectively “turning on” the device.
- **Relax** – Avoid or minimize activity while wearing the device. Ideally, you should put on Provent right before you’re about to go to sleep. Keep a glass of water near your bedside, in case you wake up with a dry mouth.
- **Repeat** – If you wake up feeling uncomfortable during the night, take the device off and try again tomorrow. Some people adjust to Provent Therapy right away; others need more time. It may take a week or more to get used to sleeping with the device. Give it the time you need.
- **Commit** – Use all devices provided in the pack. Remember, sleep apnea is a lifelong medical condition that should be treated. Although it may take time to get used to wearing Provent Therapy, consider the positive benefits of treatment.

DIRECTIONS FOR USE

1. Familiarize yourself with the different components of the device.
2. Peel off the adhesive from the paper backing.
3. Align the long axis of the nasal insert with the long axis of your nostril to ensure a good seal.
Note: Make sure the side tab points outward.
4. Once aligned, place the nasal insert into the nostril. To help ensure a good seal, stretch the lower nostril area as if shaving the area above the upper lip. This will help ensure a good seal.
5. Gently press down around the adhesive to ensure a good seal. Check to make sure there are no folds or creases which may compromise the seal.
6. Once in place, the adhesive should be adhered as shown. Repeat steps 2-5 for the other nostril.



- Use a mirror to check that both devices are properly fitted. Some overlap of the adhesive portions of the two devices is common, but make sure the adhesive of one device does not cover the plastic mesh of the other.
- Run your fingers around the edges of the devices to ensure a good seal. Check that there are no air leaks in the area between the upper lip and lower, outer nostril.
- If you find that one of the devices is not positioned correctly, remove the device and try repositioning it.
- Repeated repositioning of the device will weaken the adhesive and reduce the effectiveness of the device. If the adhesive no longer feels sticky, dispose of the device and apply a new one.
- Breathe in and out through the mouth while falling asleep, or in through the nose and out through the mouth - whichever is more comfortable.
- As with nasal CPAP therapy, Provent Therapy users who may be mouth breathing during sleep may benefit from the use of a chinstrap.
- After use remove the devices, by gently peeling the adhesive away from the nostrils, and discard.

INDICATION

Provent Sleep Apnea Therapy is indicated for the treatment of obstructive sleep apnea (OSA).

CONTRAINDICATIONS

Based on clinical studies involving similar therapies, Provent Sleep Apnea Therapy is contraindicated for use in patients with the following conditions:

- Severe breathing disorders including hypercapnic respiratory failure, respiratory muscle weakness, bullous lung disease (as seen in some types of emphysema), bypassed upper airway, pneumothorax, pneumomediastinum, etc.
- Severe heart disease (including heart failure).
- Pathologically low blood pressure.
- An acute upper respiratory (including nasal, sinus or middle ear) inflammation or infection, or perforation of the ear drum.

WARNINGS

- Assessment of effectiveness and follow-up testing and evaluation should be conducted to ensure adequate treatment effect.
- Patients who experience an allergic reaction to any part of the device should discontinue use of the Provent Nasal Device and consult a physician.
- Patients who are unable to breathe through their mouth or experience excessive discomfort when breathing through the device should discontinue use of the Provent Nasal Device and consult a physician.
- Provent should not be used in patients with hypercapnic respiratory failure. A clinical study has shown that Provent Therapy can result in a moderate but stable increase in Pco₂ in some users.
- Patients who develop nasal, sinus or ear infection or inflammation should discontinue use of the Provent Nasal Device and consult a physician.
- Patients who experience severe nose bleed should discontinue use of the Provent Nasal Device and consult a physician.
- Patients who develop skin or mucosal irritation, rash, sores, or other discomfort in or around the nose should discontinue use of the Provent Nasal Device and consult a physician.
- Keep out of reach of children.

PRECAUTIONS

- Patients should be instructed to breathe through their mouth while falling asleep.
- The safety and effectiveness of Provent Therapy in pregnant women, children under the age of 18, and patients with central sleep apnea have not been established.
- Patients should not use any single Provent Nasal Device for longer than one sleep cycle (e.g., overnight). The device is intended for single use only and should be disposed of after use.
- Reuse of the Provent Nasal Device will weaken the adhesive, resulting in an inadequate seal and reduced effectiveness of the device.
- Patients should not use the Provent Nasal Device if they have any sores, abrasions, or skin or mucosal irritation on or around the nose.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions include dry mouth/throat/lips; nasal congestion/runny nose; nasal, sinus, throat, ear, or breathing discomfort; headache; allergic reaction; skin irritation/discomfort; difficulty falling/staying asleep; vertigo; anxiety and nose bleed.

HOW SUPPLIED

The Provent Nasal Device is supplied non-sterile and is intended for single use only. Each pouch contains two valves (one Provent Nasal Device) intended to be used together for one night's use and should be stored in a cool, dry place.

IMPORTANCE OF TREATMENT CONTINUITY

OSA is a chronic disease that should be treated every night during sleep. If the patient experiences any continuation or recurrence of symptoms of OSA after using Provent Sleep Apnea Therapy, the patient should consult his or her physician.

PHYSICIAN INFORMATION

- **Clinical Data** – Below is a summary of the clinical trial data of Provent Sleep Apnea Therapy including pooled data of different expiratory resistances which have been determined to have equivalent clinical effects.
- **Objective of the Studies** – The objective of the studies was to evaluate the effectiveness of Provent Sleep Apnea Therapy in treating obstructive sleep apnea (OSA).
- **Test Methods, Procedures and Conditions** – In multicenter, prospective trials, subjects underwent polysomnographic (PSG) evaluations, some with the device in place (treatment) and some without (control). To address the “first night effect,” the treatment/control night order was randomized. PSG data were scored by an independent certified sleep technologist who was blinded to subject and device/control status.
- **Study Measures** – The Apnea-Hypopnea Index (AHI), Apnea Index (AI), duration of apneas, Oxygen Desaturation Index (ODI), total sleep time (TST), and sleep efficiency were compared and contrasted between control and treatment nights. Sleep parameters were scored either using the Chicago Criteria¹ or the AASM recommended criteria² with the control and treatment night for each patient scored using the same criteria.
- **Study Results** – The AHI, AI and ODI were significantly improved (p ≤0.001) in the treatment nights as compared to control nights (see Table 1). Total sleep time, sleep efficiency and duration of apneas were not significantly different, indicating that the Provent Nasal Device did not worsen sleep parameters and did not extend apnea duration. Further results of four effectiveness studies are stratified by control night OSA severity and presented in Tables 2, 3 and 4.

Table 1: Analysis of Apnea-Hypopnea Index, Apnea Index and Oxygen Desaturation Index (Subjects with Control Night AHI ≥ 5)

	N	Mean	Median	Min to Max	STD	p-value*
Apnea-Hypopnea Index (apneas and hypopneas per hour of TST)						
Control Night	191	27.4	18.2	5.1 to 118.7	23.6	
Treatment Night	191	15.5	8.2	0 to 114.1	20.05	
Treatment - Control	191	-11.9	-9.5	-59.35 to 41.54	13.9	<0.001
Apnea Index (apneas per hour of TST)						
Control Night	191	18.5	12.0	0 to 104.7	20.4	
Treatment Night	191	8.7	3.0	0 to 84.8	14.9	
Treatment - Control	191	-10.0	-7.2	-65.2 to 18.9	13.8	<0.001
Oxygen Desaturation Index (3% desaturations per hour of TST)						
Control Night	191	21.4	13.4	0.1 to 110.3	21.9	
Treatment Night	191	14.1	7.3	0 to 103.8	18.2	
Treatment - Control	191	-7.3	-4.5	-58.3 to 51.6	12.6	<0.001

Note: *p-value from a paired t-test.

Table 2: Analysis of Apnea-Hypopnea Index by OSA Severity

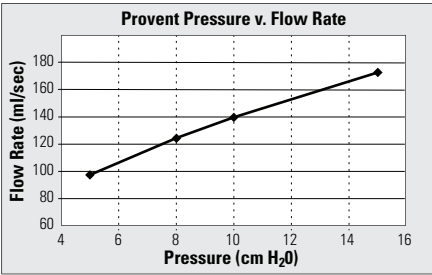
	N	Mean	Median	Min to Max	STD	95% CI
Mild OSA (control night 5<AHI≤15)						
Control Night	67	9.6	9.3	5.1 to 14.9	3.2	
Treatment Night	67	6.5	5.2	0.15 to 48.5	7.2	
Treatment - Control	67	-3.1	-4.3	-12.91 to 41.54	7.3	(-4.9, -1.4)
Moderate OSA (control night 15<AHI≤30)						
Control Night	68	20.7	19.7	15.0 to 29.6	4.6	
Treatment Night	68	10.0	7.9	0 to 38.8	8.1	
Treatment - Control	68	-10.7	-11.9	-24.7 to 19.0	8.8	(-12.8, -8.6)
Severe OSA (control night AHI>30)						
Control Night	56	57.0	50.2	30.0 to 118.7	23.5	
Treatment Night	56	33.0	26.1	1.1 to 114.1	28.0	
Treatment - Control	56	-24.0	-25.1	-59.4 to 6.4	16.1	(-28.2, -19.7)

Table 3: Analysis of Apnea Index by OSA Severity

	N	Mean	Median	Min to Max	STD	95% CI
Mild OSA (control night 5<AHI≤15)						
Control Night	67	4.9	4.6	0 to 13.8	3.6	
Treatment Night	67	3.1	1.5	0 to 21.2	4.4	
Treatment - Control	67	-1.8	-2.0	-10.9 to 16.5	5.0	(-3.0, -0.6)
Moderate OSA (control night 15<AHI≤30)						
Control Night	68	13.3	13.5	0 to 28.0	6.7	
Treatment Night	68	5.9	2.6	0 to 38.0	7.5	
Treatment - Control	68	-8.3	-9.1	-59.4 to 18.9	10.6	(-10.8, -5.8)
Severe OSA (control night AHI>30)						
Control Night	56	41.0	32.6	8.0 to 104.7	24.5	
Treatment Night	56	19.0	10.4	0 to 84.8	22.9	
Treatment - Control	56	-21.9	-21.2	-65.2 to 11.4	16.1	(-26.1, -17.7)

Table 4: Analysis of Oxygen Desaturation Index (3% Desats/Hour) by OSA Severity

	N	Mean	Median	Min to Max	STD	95% CI
Mild OSA (control night 5<AHI≤15)						
Control Night	67	7.1	6.7	0.2 to 27.5	5.1	
Treatment Night	67	5.8	4.0	0 to 58.5	7.8	
Treatment - Control	67	-1.3	-1.6	-17.0 to 51.6	8.0	(-3.2, 0.6)
Moderate OSA (control night 15<AHI≤30)						
Control Night	68	16.4	13.7	0.1 to 83.9	12.1	
Treatment Night	68	10.3	7.3	0.3 to 57.0	9.2	
Treatment - Control	68	-6.1	-5.4	-58.3 to 20.6	11.4	(-8.8, -3.4)
Severe OSA (control night AHI>30)						
Control Night	56	44.5	37.9	3.6 to 110.3	25.2	
Treatment Night	56	28.5	21.1	0.5 to 103.8	25.6	
Treatment - Control	56	-15.9	-15.4	-48.2 to 12.3	14.0	(-19.6, -12.3)



No device-related serious adverse events were reported during the studies.

Note: Tables 1-4 include pooled data from Ventus Medical clinical studies (C001, C005, C009, C020).

¹American Academy of Sleep Medicine Task Force, “Sleep-Related Breathing Disorders in Adults: Recommendations for Syndrome Definition and Measurement Techniques in Clinical Research,” SLEEP, Vol. 22, No. 5, 1999: 667-689.

²Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF for American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, 1st ed. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

DESCRIPTION OF SYMBOLS

	Catalogue Number		Keep Dry		Consult Instructions For Use
	Batch Code		Use By Date		CE Mark
	Authorized Representative		Do Not Reuse		Prescription
					Manufacturer

USER ASSISTANCE INFORMATION
Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

PRODUCT IDENTIFIERS
Provent Sleep Apnea Therapy 30 Night Standard Pack:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 Product ID: 08592-0002-30
Provent Sleep Apnea Therapy 30 Night Starter Kit:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 Product ID: 08592-0003-26

For customer service inquiries or to report an adverse event, please call: +1 (888) 757-9355 or send an email to info@proventtherapy.com

European Authorized Representative:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Australian Sponsor:
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

PROVENT®

sleep apnea therapy

GEBRUIKSAANWIJZING (NEDERLANDS)

Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Lees aandachtig alle informatie op de verpakking voordat u dit product gebruikt.

BESCHRIJVING

De Provent® behandeling voor slaapapneu is een neushulpmiddel voor eenmalig gebruik gedurende de nacht. Het Provent-neushulpmiddel wordt net binnen de neusgaten aangebracht en op zijn plaats gehouden met kleefstof. Het hulpmiddel voert de uitgeademde luchtstroom door kleine openingen. Dit verhoogt de druk op de luchtwegen tijdens het uitademen, vergelijkbaar met de uitademfase bij een CPAP-apparaat (neusmasker). De druk op de luchtwegen blijft behouden tot het begin van de volgende inademing. De door het Provent-neushulpmiddel opgebouwde weerstand bij het uitademen draagt ertoe bij dat de luchtwegen open blijven tijdens de slaap. Het Provent-neushulpmiddel mag alleen worden gebruikt na overleg met een gediplomeerde medische zorgverlener.

STARTPAKKET VOOR 30 DAGEN PROVENT-BEHANDELING VOOR SLAAPAPNEU

Het startpakket voor 30 dagen is een optioneel pakket dat nieuwe gebruikers helpt te wennen aan Provent door de weerstand geleidelijk op te bouwen tijdens de eerste nachten van de behandeling. Het bestaat uit hulpmiddelen met lichte weerstand (2), matige weerstand (2) en standaardweerstand (26). Gebruik van het Provent-startpakket:

- Nacht 1 en 2: niet-therapeutische hulpmiddelen met lichte weerstand
- Nacht 3 en 4: niet-therapeutische hulpmiddelen met matige weerstand
- Nacht 5 t/m 30: therapeutische hulpmiddelen met standaardweerstand

STANDAARDPAKKET VOOR 30 DAGEN PROVENT-BEHANDELING VOOR SLAAPAPNEU

Het standaardpakket voor 30 dagen is bedoeld voor ervaren gebruikers van Provent en bevat 30 Provent-hulpmiddelen met standaardweerstand. Het standaardpakket voor 30 dagen kan ook door nieuwe gebruikers worden gebruikt, maar de eerste paar nachten slapen met Provent kunnen wel ongemakkelijk voelen).

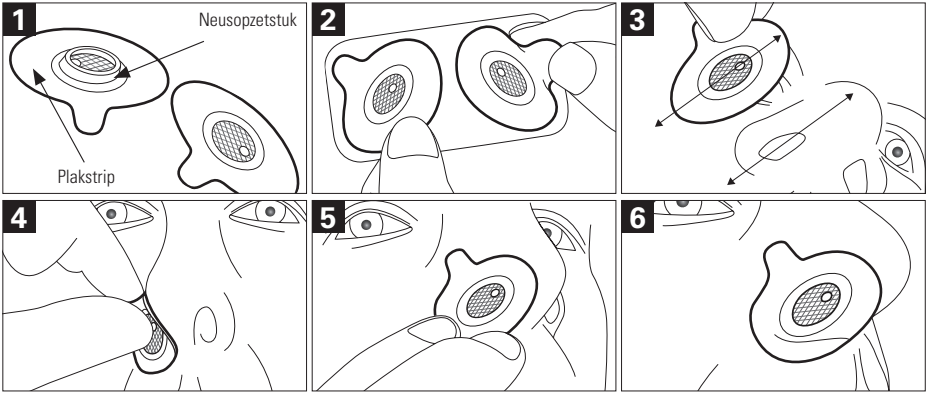
WENNEN AAN DE PROVENT-BEHANDELING

Wennen aan de Provent-behandeling voor slaapapneu kan een week of langer duren. Het hulpmiddel kan de eerste paar nachten dat u het gebruikt ongemakkelijk aanvoelen. De volgende tips helpen u gewend te raken aan het dragen van het Provent-neushulpmiddel vóór en tijdens het slapen:

- Inademen** – Adem in door uw mond of door het Provent-neushulpmiddel – afhankelijk van hoe u het best in slaap kunt vallen.
- Uitademen** – Adem uit door uw mond (niet door het hulpmiddel) wanneer u wakker bent. U zou weerstand moeten voelen als u door uw neus probeert te ademen (bijvoorbeeld om de afdichting van de pleister te controleren). Dit is normaal en betekent dat het hulpmiddel werkt. Door uw mond uitademen zal veel gemakkelijker aanvoelen wanneer u probeert in te slapen. De meeste mensen zullen na het in slaap vallen overschakelen op ademen door de neus en het hulpmiddel zodoende 'inschakelen'.
- Ontspannen** – Probeer activiteiten te vermijden of zoveel mogelijk te beperken wanneer u het hulpmiddel draagt. Idealiter brengt u Provent aan net voordat u gaat slapen. Zet een glas water naast uw bed voor het geval dat u wakker wordt met een droge mond.
- Herhalen** – Als u 's nachts wakker wordt met een onprettig gevoel, verwijdert u het hulpmiddel en probeert u het de volgende dag opnieuw. Sommige mensen wennen meteen aan de Provent-behandeling, terwijl anderen meer tijd nodig hebben. Het kan een week of langer duren totdat u gewend bent om met het hulpmiddel te slapen. Geef het de nodige tijd.
- Zet door** – Gebruik alle hulpmiddelen in de verpakking. Denk eraan: slaapapneu is een levenslange medische aandoening die moet worden behandeld. Wennen aan het dragen van de Provent-behandeling kan even duren, maar denk aan de positieve voordelen van de behandeling.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Maak u vertrouwd met de verschillende onderdelen van het hulpmiddel.
- Trek de plakstrip van het beschermpapier.
- Breng de lengterichting van het neusopzetstuk op één lijn met de lengterichting van uw neusgat om een goede afdichting te waarborgen.
NB: Zorg dat het lipje aan de zijkant naar buiten wijst.
- Breng na het uittlijnen het neusopzetstuk in het neusgat. Trek de onderkant van uw neusgat strak, net als bij het scheren van de bovenlip. Dit zorgt voor een goede afdichting.
- Druk zachtjes omlaag rondom de plakstrip aan om een goede afdichting te waarborgen. Controleer of er geen plooiën of kreukels zijn die de afdichting kunnen hinderen.
- Eenmaal op zijn plaats moet de plakstrip als afgebeeld zijn aangebracht. Herhaal stap 2 t/m 5 voor het andere neusgat.



- Controleer in de spiegel of beide strips goed zijn aangebracht. Enige overlapping van de kleefzijde van de twee strips is normaal. Zorg wel dat de kleefzijde van de ene strip het plastic gaas van de andere niet bedekt.
- Strijk met uw vingers over de randen van de strips om een goede afdichting te verzekeren. Controleer of er geen luchtlekken zijn tussen de bovenlip en de onder-/buitenzijde van de neusgaten.
- Als een van de strips niet goed is aangebracht, verwijdert u deze en probeert u hem opnieuw aan te brengen.
- Wanneer een strip herhaaldelijk wordt verplaatst, vermindert de kleefkracht en werkzaamheid van het hulpmiddel. Als de kleefzijde niet meer plakkerig aanvoelt, gooit u het hulpmiddel weg en brengt u een nieuw aan.
- Adem in en uit door uw mond tijdens het inslapen, of adem in door uw neus en uit door uw mond – naargelang wat het prettigst aanvoelt.
- Gebruikers van de Provent-behandeling die tijdens het slapen door de mond ademen, kunnen – net als bij een cpap-neusmasker – ook gebaat zijn bij het gebruik van een kinband.
- Verwijder de hulpmiddelen na gebruik door de plakstrips voorzichtig van de neusgaten te trekken en weg te gooien.

WAARVOOR WORDT PROVENT GEBRUIKT?

De Provent-behandeling voor slaapapneu is geïndiceerd voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA).

WANNEER MAG U PROVENT NIET GEBRUIKEN?

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Provent-behandeling voor slaapapneu gecontra-indiceerd is voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Ernstige ademhalingsstoornissen, waaronder hypercapnisch respiratoir falen, zwakte van de ademhalingsspieren, bulleuze longaandoeningen (zoals aangetroffen in sommige typen emfyseem), bypass van de bovenste luchtwegen, klaplong, pneumomediastinum enz.
- Ernstige hartziekte (waaronder hartfalen).
- Pathologisch lage bloeddruk.
- Acute ontsteking of infectie van de bovenste luchtwegen (waaronder neus, sinus en middenoor) of trommelvliesperforatie.

WAARSCHUWINGEN

- Om te zorgen dat de behandeling adequaat werkt, is het nodig een beoordeling van de doeltreffendheid en testen voor follow-uponderzoek en evaluaties uit te voeren.
- Patiënten met een allergische reactie op enig onderdeel van het product moeten stoppen met het gebruik van het Provent-neushulpmiddel en een arts raadplegen.
- Patiënten die niet door hun mond kunnen ademen of te veel ongemak ervaren bij het ademen door de strips, moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Provent mag niet gebruikt worden bij patiënten met hypercapnisch respiratoir falen. Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Provent-behandeling bij sommige gebruikers kan resulteren in een matige maar stabiele toename in pCO2.
- Patiënten die een neus-, sinus- of oorinfectie of -ontsteking krijgen, moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Patiënten die last hebben van ernstige neusbloedingen moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Patiënten die last krijgen van irritatie, uitslag, zweren op de huid of slijmvliezen of van ander ongemak in of rond de neus moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

VOORZORGSMATREGELEN

- Patiënten moeten worden geïnstrueerd om door hun mond te ademen bij het inslapen.
- De veiligheid en doeltreffendheid van een behandeling met Provent bij zwangere vrouwen, kinderen jonger dan 18 jaar en patiënten met centraal slaapapneu zijn niet vastgesteld.
- Patiënten mogen een individueel Provent-neushulpmiddel niet langer dan één slaapcyclus gebruiken (bijvoorbeeld gedurende één nacht). Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik.
- Hergebruik van het Provent-neushulpmiddel vermindert de kleefkracht, wat tot onvoldoende afdichting en verminderde werkzaamheid van het hulpmiddel leidt.
- Patiënten mogen het Provent-neushulpmiddel niet gebruiken bij zweren, schaafwonden of geïrriteerde huid of slijmvliezen op of rond de neus.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn: droge mond/keel/lippen; verstopte neus/loopneus; neus-, sinus-, keel-, oor- of ademhalingsproblemen; hoofdpijn; allergische reactie; geïrriteerde huid/huidongemakken; moeilijk in slaap vallen/blijven; duizeligheid; angst en bloedneus.

VERPAKKING

De Provent-neushulpmiddelen zijn niet-steriel verpakt en bedoeld voor eenmalig gebruik. Elk zakje bevat twee klepjes (1 Provent-neushulpmiddel) die bedoeld zijn om gedurende één nacht samen te worden gebruikt. Koel en droog bewaren.

BELANG VAN VOORTZETTEN VAN DE BEHANDELING

OSA is een chronische aandoening die elke nacht tijdens de slaap moet worden behandeld. Als OSA-symptomen aanhouden of terugkeren na het gebruik van de Provent-behandeling voor slaapapneu, moet de patiënt een arts raadplegen.

INFORMATIE VOOR ARTSEN

- Klinische gegevens** – Hieronder is een samenvatting van de gegevens uit klinisch onderzoek naar de Provent-behandeling voor slaapapneu, met inbegrip van samengevoegde gegevens met verschillende expiratoire weerstand waarvan is vastgesteld dat ze een gelijkwaardige klinische werking hebben.
- Doel van de onderzoeken** – Het doel van de onderzoeken was de werkzaamheid te evalueren van de Provent-behandeling voor obstructieve slaapapneu (OSA).
- Testmethoden, -procedures en -omstandigheden** – In multicenter, prospectieve onderzoeken werden patiënten polysomnografisch (PSG) geëvalueerd; sommige patiënten droegen het hulpmiddel (behandeling) en andere niet (controle). De volgorde van de behandel-/controlenacht werd gerandomiseerd om het 'effect van de eerste nacht' tegen te gaan. De score van de PSG-gegevens werd bepaald door een onafhankelijk, gediplomeerde slaaptechnicus die geblindeerd was ten opzichte van de patiënt- en hulpmiddel-/controlestatus.
- Onderzoeksmaatregelen** – De Apneu-Hypopneu-Index (AHI), Apneu-Index (AI), duur van de apneus, zuurstofdesaturatie-index (ODI/Oxygen Desaturation Index), totale slaaptijd (TST) en slaapefficiëntie werden vergeleken en gecontrasteerd tussen de controle- en behandelnachten. De score van de slaapparameters werd bepaald aan de hand van de Chicago-criteria1 of de door de AASM aanbevolen criteria2. De score voor de controle- en behandelnacht voor elke patiënt werd met dezelfde criteria bepaald.
- Onderzoeksresultaten** – De AHI-, AI- en ODI-score verbeterde significant ($p \leq 0,001$) tijdens de behandelnachten in vergelijking met de controlenachten (zie Tabel 1). De totale slaaptijd, slaapefficiëntie en duur van de apneus verschilden niet significant, waaruit blijkt dat het Provent-neushulpmiddel de slaapparameters niet verslechtert en de apneuduur niet verlengt. Verdere resultaten van vier onderzoeken naar de werkzaamheid zijn gestratificeerd naar ernst van de OSA tijdens de controlenacht en opgenomen in tabel 2, 3 en 4.

Tabel 1: Analyse van Apneu-Hypopneu-Index, Apneu-Index en zuurstofdesaturatie-index/ODI (patiënten met AHI ≥ 5 , controlenacht)

	N	Gemiddelde	Mediaan	Min. tot max.	STD	p-waarde*
Apneu-Hypopneu-Index (apneu- en hypopneu-episodes per uur TST)						
Controlenacht	191	27,4	18,2	5,1 tot 118,7	23,6	
Behandelnacht	191	15,5	8,2	0 tot 114,1	20,05	
Behandeling - Controle	191	-11,9	-9,5	-59,35 tot 41,54	13,9	<0,001
Apneu-Index (apneu-episodes per uur TST)						
Controlenacht	191	18,5	12,0	0 tot 104,7	20,4	
Behandelnacht	191	8,7	3,0	0 tot 84,8	14,9	
Behandeling - Controle	191	-10,0	-7,2	-65,2 tot 18,9	13,8	<0,001
Zuurstofdesaturatie-index/ODI (3% desaturatie per uur TST)						
Controlenacht	191	21,4	13,4	0,1 tot 110,3	21,9	
Behandelnacht	191	14,1	7,3	0 tot 103,8	18,2	
Behandeling - Controle	191	-7,3	-4,5	-58,3 tot 51,6	12,6	<0,001

NB: *p-waarde van een gepaarde t-toets

Tabel 2: Analyse van de Apneu-Hypopneu-Index naar ernst van OSA

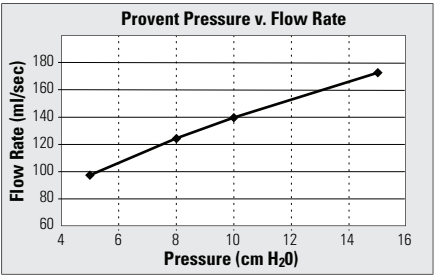
	N	Gemiddelde	Mediaan	Min. tot max.	STD	95%-BI
Milde OSA (5 < AHI $\leq$ 15, controlenacht)						
Controlenacht	67	9,6	9,3	5,1 tot 14,9	3,2	
Behandelnacht	67	6,5	5,2	0,15 tot 48,5	7,2	
Behandeling - Controle	67	-3,1	-4,3	-12,91 tot 41,54	7,3	(-4,9, -1,4)
Matige OSA (15 < AHI $\leq$ 30, controlenacht)						
Controlenacht	68	20,7	19,7	15,0 tot 29,6	4,6	
Behandelnacht	68	10,0	7,9	0 tot 38,8	8,1	
Behandeling - Controle	68	-10,7	-11,9	-24,7 tot 19,0	8,8	(-12,8, -8,6)
Ernstige OSA (AHI > 30, controlenacht)						
Controlenacht	56	57,0	50,2	30,0 tot 118,7	23,5	
Behandelnacht	56	33,0	26,1	1,1 tot 114,1	28,0	
Behandeling - Controle	56	-24,0	-25,1	-59,4 tot 6,4	16,1	(-28,2, -19,7)

Tabel 3: Analyse van Apneu-Index naar ernst van OSA

	N	Gemiddelde	Mediaan	Min. tot max.	STD	95%-BI
Milde OSA (5 < AHI $\leq$ 15, controlenacht)						
Controlenacht	67	4,9	4,6	0 tot 13,8	3,6	
Behandelnacht	67	3,1	1,5	0 tot 21,2	4,4	
Behandeling - Controle	67	-1,8	-2,0	-10,9 tot 16,5	5,0	(-3,0, -0,6)
Matige OSA (15 < AHI $\leq$ 30, controlenacht)						
Controlenacht	68	13,3	13,5	0 tot 28,0	6,7	
Behandelnacht	68	5,9	2,6	0 tot 38,0	7,5	
Behandeling - Controle	68	-8,3	-9,1	-59,4 tot 18,9	10,6	(-10,8, -5,8)
Ernstige OSA (AHI > 30, controlenacht)						
Controlenacht	56	41,0	32,6	8,0 tot 104,7	24,5	
Behandelnacht	56	19,0	10,4	0 tot 84,8	22,9	
Behandeling - Controle	56	-21,9	-21,2	-65,2 tot 11,4	16,1	(-26,1, -17,7)

Tabel 4: Analyse van zuurstofdesaturatie-index/ODI (3% desat/uur) naar ernst van OSA

	N	Gemiddelde	Mediaan	Min. tot max.	STD	95%-BI
Milde OSA (5 < AHI $\leq$ 15, controlenacht)						
Controlenacht	67	7,1	6,7	0,2 tot 27,5	5,1	
Behandelnacht	67	5,8	4,0	0 tot 58,5	7,8	
Behandeling - Controle	67	-1,3	-1,6	-17,0 tot 51,6	8,0	(-3,2, 0,6)
Matige OSA (15 < AHI $\leq$ 30, controlenacht)						
Controlenacht	68	16,4	13,7	0,1 tot 83,9	12,1	
Behandelnacht	68	10,3	7,3	0,3 tot 57,0	9,2	
Behandeling - Controle	68	-6,1	-5,4	-58,3 tot 20,6	11,4	(-8,8, -3,4)
Ernstige OSA (AHI > 30, controlenacht)						
Controlenacht	56	44,5	37,9	3,6 tot 110,3	25,2	
Behandelnacht	56	28,5	21,1	0,5 tot 103,8	25,6	
Behandeling - Controle	56	-15,9	-15,4	-48,2 tot 12,3	14,0	(-19,6, -12,3)



Tijdens de onderzoeken werden geen aan het hulpmiddel gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen gemeld.

NB: Tabellen 1-4 bevatten samengevoegde gegevens van klinische onderzoeken van Ventus Medical (C001, C005, C009, C020).

¹American Academy of Sleep Medicine Task Force, "Sleep-Related Breathing Disorders in Adults: Recommendations for Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, eerste druk. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

²Iber C, Ancoli-Israel A, Chesson A, Quan SF voor American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, eerste druk. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

LEGENDE

REF	Catalogusnummer		Droog bewaren		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Batchnummer		Houdbaar tot		CE-markering
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger		Niet hergebruiken		Op recept/voorschrift
					Fabrikant

INFORMATIE VOOR GEBRUIKERSONDERSTEUNING

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

ARTIKELNUMMERS

Standaardpakket voor 30 dagen provent-behandeling voor slaapapneu:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 Artikelnummer: 08592-0002-30
Startpakket voor 30 dagen provent-behandeling voor slaapapneu:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 Artikelnummer: 08592-0003-26

Voor vragen aan de klantenservice of het meiden van bijwerkingen kunt u contact opnemen via +1 (888) 757-9355 of info@proventtherapy.com

EC REP

Europees gemachtigde vertegenwoordiger:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Sponsor voor Australië:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent en het Provent-logo zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Provent Sleep Therapy, LLC in de Verenigde Staten en andere landen. Het Provent-hulpmiddel is beschermd door de volgende Amerikaanse en internationale octrooien: octrooi aangevraagd en geoctrooieerd. www.proventtherapy.com/patents

MODE D'EMPLOI (FRANÇAIS)

Mise en garde : Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur l'ordonnance d'un médecin.

Lisez attentivement toutes les informations figurant sur l'étiquette avant de vous servir de ce dispositif.

DESCRIPTION

Le Produit de traitement de l'apnée du sommeil Provent® est un dispositif nasal à usage unique conçu pour emploi pendant la nuit seulement. Le Dispositif nasal Provent est placé juste à l'intérieur des narines et est maintenu en place par un adhésif. Le dispositif dirige le flux expiratoire à travers de petits trous, ce qui augmente la pression dans les voies respiratoires pendant la phase d'expiration du cycle respiratoire de la même façon que pendant le phase d'expiration de la thérapie CPAP. Cette pression dans les voies respiratoires est maintenue jusqu'au départ de l'inspiration suivante. La résistance expiratoire créée par le Dispositif nasal Provent aide à maintenir les voies respiratoires ouvertes pendant le sommeil. Le Dispositif nasal Provent ne doit être utilisé qu'après avoir consulté un professionnel de la santé dûment qualifié.

KIT DE DÉMARRAGE PROVENT POUR LE TRAITEMENT DE L'APNÉE DU SOMMEIL PENDANT 30 NUITS

Le Kit de démarrage pour 30 nuits est un produit en option conçu pour aider les nouveaux utilisateurs à s'habituer à Provent en augmentant progressivement la résistance pendant les premières nuits du traitement. Il comprend 2 Dispositifs à résistance légère, 2 Dispositifs à résistance intermédiaire et 26 Dispositifs à résistance standard. Lorsque vous utilisez le Kit de démarrage Provent :

- Utilisez les Dispositifs non thérapeutiques à résistance légère pendant les deux premières nuits.
- Utilisez les Dispositifs non thérapeutiques à résistance intermédiaire pendant les deux nuits suivantes.
- Utilisez les Dispositifs thérapeutiques à résistance standard de la 5e à la 30e nuit.

PAQUET STANDARD PROVENT POUR LE TRAITEMENT DE L'APNÉE DU SOMMEIL PENDANT 30 NUITS

Le Paquet standard pour 30 nuits est conçu pour les utilisateurs confirmés de Provent, et il comprend 30 Dispositifs nasaux Provent à résistance standard. (Le Paquet standard pour 30 nuits peut être utilisé par des personnes n'ayant encore jamais utilisé Provent, mais elles constateront peut-être un certain inconfort pendant les premières nuit de sommeil avec Provent.)

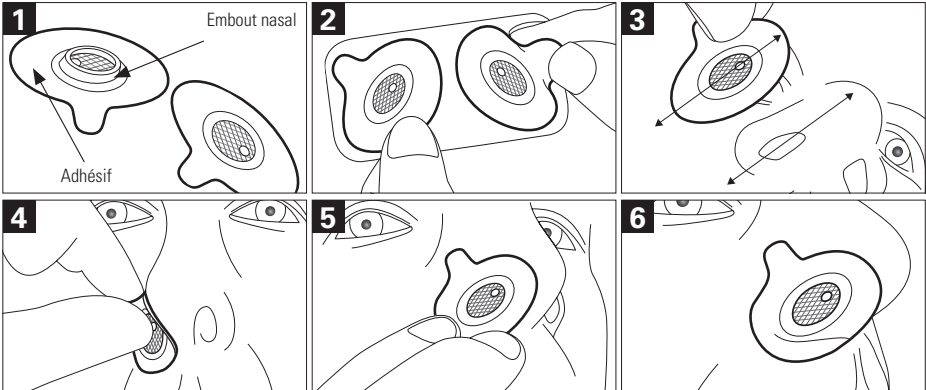
COMMENT S'HABITUER AU TRAITEMENT PROVENT

Il faudra peut-être jusqu'à une semaine (et parfois plus longtemps) pour s'habituer au Produit de traitement de l'apnée du sommeil Provent. En effet, le port du dispositif peut être inconfortable pendant les premières nuits. Les conseils suivants vous aideront à vous habituer à porter plus confortablement le Dispositif nasal Provent avant et pendant le sommeil :

- Inhalez** – Inspirez par la bouche ou par le Dispositif nasal Provent – selon ce que vous trouvez le plus confortable pour vous endormir.
- Exhalez** – Expirez par la bouche (pas par le dispositif) lorsque vous êtes éveillé(e). Si vous essayez de respirer par le nez (par exemple pour vérifier l'étanchéité de l'adhésif), vous devriez constater une certaine résistance. Ceci est normal et indique que le dispositif fonctionne correctement. La respiration par la bouche vous semblera beaucoup plus confortable pendant que vous essayez de vous endormir. En général, les utilisateurs passent à la respiration nasale une fois endormis, ce qui active automatiquement le dispositif.
- Détendez-vous** – Évitez ou réduisez toutes activités pendant que vous portez le dispositif. Dans l'idéal, vous devriez vous équiper du dispositif Provent juste avant de vous endormir. Gardez un verre d'eau sur votre table de chevet au cas où vous vous réveilleriez avec la bouche sèche.
- Recommencez** – Si vous vous réveillez pendant la nuit avec une sensation d'inconfort, enlevez le dispositif et recommencez à vous en servir le lendemain. Certaines personnes s'habituent tout de suite au Traitement Provent, mais d'autres ont besoin d'un certain temps. Il leur faut parfois une semaine ou plus pour s'habituer à dormir avec le dispositif. Faites preuve de patience si vous ne vous y habituez pas immédiatement.
- Investissez-vous** – Utilisez tous les composants inclus dans le paquet. Rappelez-vous que l'apnée du sommeil est une affection médicale qui doit être traitée tout au long de votre vie. Il vous faudra peut-être un certain temps pour vous habituer à porter le Dispositif de traitement Provent, mais pensez aux avantages du traitement.

MODE D'EMPLOI

- Familiarisez-vous avec les divers composants du dispositif.
- Décolliez l'adhésif du support en papier.
- Alignez l'axe long de l'embout nasal sur l'axe de votre narine pour assurer une bonne étanchéité.
Nota: Assurez-vous que la languette latérale est orientée vers l'extérieur.
- Une fois l'alignement réalisé, placez l'embout nasal dans la narine. Écartez la partie inférieure de la narine comme si vous vouliez raser la zone se trouvant au-dessus de la lèvre supérieure. Ceci aidera à assurer une bonne étanchéité.
- Appuyez délicatement tout autour de l'adhésif pour assurer une bonne étanchéité. Assurez-vous que le dispositif n'est pas froissé ou plié, car cela pourrait compromettre l'étanchéité.
- Une fois en place, l'adhésif devrait adhérer comme illustré. Recommencez les étapes 2 à 5 pour l'autre narine.



- Utilisez un miroir pour vous assurer que les deux dispositifs sont bien en place. Un certain chevauchement entre les parties adhésives des deux dispositifs n'est pas rare, mais vérifiez que l'adhésif d'un dispositif ne recouvre pas la maille en plastique de l'autre.
- Faites passer vos doigts autour des bords des dispositifs pour assurer une bonne étanchéité. Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'air entre la lèvre supérieure et la partie inférieure extérieure de la narine.
- Si vous constatez que l'un des dispositifs n'est pas positionné correctement, retirez-le et essayez de le remettre en place.
- Un repositionnement répété du dispositif affaiblira l'adhésif et réduira l'efficacité du dispositif. Si l'adhésif ne semble plus coller adéquatement, jetez le dispositif et utilisez-en un nouveau.
- Inspirez et expirez par la bouche pendant que vous essayez de vous endormir, ou inspirez par le dispositif et expirez par la bouche – selon ce qui vous semblera le plus confortable.
- Comme avec la thérapie nasale CPAP, les utilisateurs du Traitement Provent qui respirent par la bouche pendant leur sommeil pourraient bénéficier de l'emploi d'une mentonnière.
- Après l'emploi, détachez les dispositifs en décollant doucement l'adhésif pour le séparer des narines, et jetez-le ensuite.

INDICATION

Le Produit de traitement de l'apnée du sommeil Provent est indiqué pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS).

CONTRE-INDICATIONS

Des études cliniques portant sur des traitements similaires montrent que le Produit de traitement de l'apnée du sommeil Provent est contre-indiqué pour emploi chez les patients souffrant des affections suivantes :

- Troubles respiratoires graves incluant l'insuffisance respiratoire hypercapnique, l'affaiblissement des muscles respiratoires, une maladie pulmonaire bulleuse (comme on en voit dans certains types d'emphysème), le contournement des voies aériennes supérieures, un pneumothorax, un pneumomédiastin, etc.
- Maladies cardiaques graves (y compris une insuffisance cardiaque).
- Hypotension pathologique.
- Inflammation ou infection des voies respiratoires supérieures aiguë (y compris nasale, des sinus ou de l'oreille moyenne), ou perforation du tympan.

AVERTISSEMENTS

- Une évaluation de l'efficacité et des tests de suivi et de contrôle doivent être effectués pour assurer que ce traitement a un effet adéquat.
- Les patients constatant une réaction allergique à une partie quelconque du Dispositif nasal Provent doivent cesser de l'utiliser et consulter un médecin.
- Les patients qui ne peuvent pas respirer par la bouche ou qui subissent un inconfort excessif quand ils respirent avec le Dispositif nasal Provent doivent cesser de l'utiliser et consulter un médecin.
- Provent ne doit pas être utilisé par les patients souffrant d'insuffisance respiratoire hypercapnique. Une étude clinique a révélé que le Produit de traitement Provent peut entraîner une augmentation modérée, mais stable, de Pco2chez certains utilisateurs.
- Les patients qui développent des infections ou inflammations du nez, des sinus ou de l'oreille doivent cesser d'utiliser le Dispositif nasal Provent et consulter un médecin.
- Les patients qui subissent des saignements de nez graves doivent cesser d'utiliser le Dispositif nasal Provent et consulter un médecin.
- Les patients qui développent une irritation de la peau ou des muqueuses, une éruption cutanée, des plaies ouvertes ou d'autres inconforts dans le nez ou près du nez doivent cesser d'utiliser le Dispositif nasal Provent et consulter un médecin.
- Tenir hors de portée des enfants.

PRÉCAUTIONS

- Il faut conseiller aux patients de respirer par la bouche quand ils essaient de s'endormir.
- L'innocuité et l'efficacité du Produit de traitement Provent chez les femmes enceintes, les enfants de moins de 18 ans et les patients souffrant d'apnée centrale du sommeil n'ont pas été établies.
- Les patients ne doivent pas utiliser un quelconque Dispositif nasal Provent pendant plus longtemps qu'un cycle de sommeil (p. ex., une nuit). Le dispositif est conçu pour une seule utilisation et doit être jeté après usage.
- La réutilisation du Dispositif nasal Provent affaiblira l'adhésif, causant ainsi une étanchéité inadéquate, ce qui réduira l'efficacité du dispositif.
- Les patients ne doivent pas utiliser le Dispositif nasal Provent s'ils ont des plaies ouvertes, des abrasions ou des irritations de la peau ou des muqueuses dans le nez ou près du nez.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables possibles incluent l'assèchement de la bouche/de la gorge/des lèvres, une congestion nasale/le nez qui coule, de l'inconfort au niveau du nez, des sinus, de la gorge ou des oreilles, du mal à respirer, des maux de tête, des réactions allergiques, une irritation cutanée/une sensation d'inconfort cutané, du mal à s'endormir/à rester endormi, des vertiges, des angoisses et des saignements de nez.

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Le Dispositif nasal Provent est fourni non stérile, et il est prévu pour un usage unique seulement. Chaque pochette contient deux valves (un Dispositif nasal Provent) conçues pour être utilisées ensemble pendant une nuit, et elle doit être conservée dans un endroit frais et sec.

L'IMPORTANCE DE LA CONTINUITÉ DU TRAITEMENT

L'AOS est une maladie chronique qui doit être traitée toutes les nuits pendant le sommeil. Le patient doit consulter son médecin s'il constate la continuation ou la récurrence des symptômes de l'AOS après avoir utilisé le Produit de traitement de l'apnée du sommeil Provent.

INFORMATIONS POUR LE MÉDECIN

- Données cliniques** – Voici un résumé des données d'essais cliniques portant sur le Dispositif de traitement de l'apnée du sommeil Provent. Certaines de ces des données combinées sur différentes résistances expiratoires ont des effets cliniques équivalents.
- Objectif des études** – L'Objectif des études était d'évaluer l'efficacité du Traitement de l'apnée du sommeil Provent pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS).
- Méthodes, procédures et conditions des tests** – Dans des études prospectives multicentriques, les sujets ont subi des évaluations polysomnographiques (PSG), certaines avec le dispositif en place (traitement) et d'autres sans (témoin). L'ordre des nuits du mode traitement/témoin avait été randomisé pour tenir compte de l'« effet de la première nuit ». Les données PSG ont été évaluées par un spécialiste indépendant agréé en technologies du sommeil travaillant en aveugle, sans connaître les sujets ou le statut de traitement/témoin du dispositif.
- Mesures de l'étude** – L'Indice Apnée-Hypopnée (IAH), l'Indice d'Apnée (IA), la durée des apnées, l'Indice de Désaturation d'Oxygène (IDO), le temps de sommeil total (TST) et l'efficacité du sommeil ont été comparés et contrastés entre les nuits en mode traitement et les nuits en mode témoin. Les paramètres de sommeil ont été évalués en utilisant soit les Critères de Chicago¹, soit les critères recommandés² par l'AASM, la nuit en mode traitement et la nuit en mode témoin pour chaque sujet ayant été évalué en utilisant les mêmes critères.
- Résultats de l'étude** – Les valeurs IAH, IA et IDO ont été améliorées significativement (p ≤0,001) pendant les nuits de traitement par rapport aux nuits dans le mode témoin (voir Tableau 1). Le temps de sommeil total, l'efficacité du sommeil et la durée des apnées n'ont pas été significativement différents, ce qui indique que le Dispositif nasal Provent n'a pas aggravé les paramètres du sommeil et n'a pas prolongé la durée de l'apnée. Les résultats de quatre autres études sur l'efficacité sont stratifiés en fonction du critère d'AOS (gravité par nuit en mode témoin) et présentés dans les Tableaux 2, 3 et 4.

Tableau 1 : Analyse de l'Indice d'Apnée-Hypopnée, de l'Indice d'Apnée et de l'Indice de Désaturation d'oxygène

(Sujets avec IAH ≥ 5, nuit en mode témoin)

	N	Moyen	Médian	Min. à max.	STD	valeur p*
Indice d'Apnée-Hypopnée (apnées et hypopnées par heure de TST)						
Nuit en mode témoin	191	27,4	18,2	5,1 à 118,7	23,6	
Nuit en mode traitement	191	15,5	8,2	0 à 114,1	20,05	
Traitement – Témoin	191	-11,9	-9,5	-59,35 à 41,54	13,9	<0,001
Indice d'Apnée (apnées par heure de TST)						
Nuit en mode témoin	191	18,5	12,0	0 à 104,7	20,4	
Nuit en mode traitement	191	8,7	3,0	0 à 84,8	14,9	
Traitement – Témoin	191	-10,0	-7,2	-65,2 à 18,9	13,8	<0,001
Indice de Désaturation d'Oxygène (3 % de désaturation par heure de TST)						
Nuit en mode témoin	191	21,4	13,4	0,1 à 110,3	21,9	
Nuit en mode traitement	191	14,1	7,3	0 à 103,8	18,2	
Traitement – Témoin	191	-7,3	-4,5	-58,3 à 51,6	12,6	<0,001

Nota : *valeur p issue d'un test t apparié.

Tableau 2 : Analyse de l'Indice d'Apnée-Hypopnée par degré de gravité de l'AOS

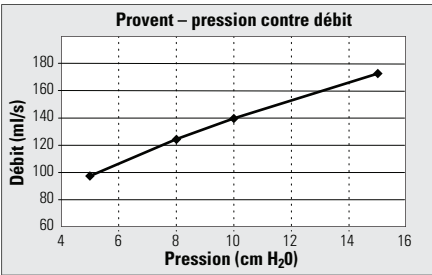
	N	Moyen	Médian	Min. à max.	STD	95 % CI
AOS légère (nuit en mode témoin, 5<IAH≤15)						
Nuit en mode témoin	67	9,6	9,3	5,1 à 14,9	3,2	
Nuit en mode traitement	67	6,5	5,2	0,15 à 48,5	7,2	
Traitement – Témoin	67	-3,1	-4,3	-12,91 à 41,54	7,3	(-4,9, -1,4)
AOS modérée (nuit en mode témoin 15<IAH≤30)						
Nuit en mode témoin	68	20,7	19,7	15,0 à 29,6	4,6	
Nuit en mode traitement	68	10,0	7,9	0 à 38,8	8,1	
Traitement – Témoin	68	-10,7	-11,9	-24,7 à 19,0	8,8	(-12,8, -8,6)
AOS grave (nuit en mode témoin, IAH>30)						
Nuit en mode témoin	56	57,0	50,2	30,0 à 118,7	23,5	
Nuit en mode traitement	56	33,0	26,1	1,1 à 114,1	28,0	
Traitement – Témoin	56	-24,0	-25,1	-59,4 à 6,4	16,1	(-28,2, -19,7)

Tableau 3 : Analyse de l'Indice d'Apnée par degré de gravité de l'AOS

	N	Moyen	Médian	Min. à max.	STD	95 % CI
AOS légère (nuit en mode témoin, 5<IAH≤15)						
Nuit en mode témoin	67	4,9	4,6	0 à 13,8	3,6	
Nuit en mode traitement	67	3,1	1,5	0 à 21,2	4,4	
Traitement – Témoin	67	-1,8	-2,0	-10,9 à 16,5	5,0	(-3,0, -0,6)
AOS modérée (nuit en mode témoin 15<IAH≤30)						
Nuit en mode témoin	68	13,3	13,5	0 à 28,0	6,7	
Nuit en mode traitement	68	5,9	2,6	0 à 38,0	7,5	
Traitement – Témoin	68	-8,3	-9,1	-59,4 à 18,9	10,6	(-10,8, -5,8)
AOS grave (nuit en mode témoin, IAH>30)						
Nuit en mode témoin	56	41,0	32,6	8,0 à 104,7	24,5	
Nuit en mode traitement	56	19,0	10,4	0 à 84,8	22,9	
Traitement – Témoin	56	-21,9	-21,2	-65,2 à 11,4	16,1	(-26,1, -17,7)

Tableau 4 : Analyse de l'Indice de Désaturation en oxygène (3 % de désat/h) en fonction de la gravité de l'AOS

	N	Moyen	Médian	Min. à max.	STD	95 % CI
AOS légère (nuit en mode témoin, 5<IAH≤15)						
Nuit en mode témoin	67	7,1	6,7	0,2 à 27,5	5,1	
Nuit en mode traitement	67	5,8	4,0	0 à 58,5	7,8	
Traitement – Témoin	67	-1,3	-1,6	-17,0 à 51,6	8,0	(-3,2, 0,6)
AOS modérée (nuit en mode témoin 15<IAH≤30)						
Nuit en mode témoin	68	16,4	13,7	0,1 à 83,9	12,1	
Nuit en mode traitement	68	10,3	7,3	0,3 à 57,0	9,2	
Traitement – Témoin	68	-6,1	-5,4	-58,3 à 20,6	11,4	(-8,8, -3,4)
AOS grave (nuit en mode témoin, IAH>30)						
Nuit en mode témoin	56	44,5	37,9	3,6 à 110,3	25,2	
Nuit en mode traitement	56	28,5	21,1	0,5 à 103,8	25,6	
Traitement – Témoin	56	-15,9	-15,4	-48,2 à 12,3	14,0	(-19,6, -12,3)



DESCRIPTION DES SYMBOLES

REF	Numéro de catalogue		Conserver au sec		Consultez le mode d'emploi
LOT	Code du lot		Date de péremption		Marquage CE
EC REP	Représentant agréé		Ne pas réutiliser		Prescription
					Fabricant



INFORMATIONS POUR AIDER L'UTILISATEUR

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

IDENTIFIANTS DU PRODUIT

Paquet standard Provent pour le traitement de l'apnée du sommeil pendant 30 nuits:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 Numéro de produit: 08592-0002-30
Kit de démarrage Provent pour le traitement de l'apnée du sommeil pendant 30 nuits:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 Numéro de produit: 08592-0003-26

Pour poser des questions au service clientèle ou pour signaler un événement indésirable, veuillez téléphoner au : +1 (888) 757-9355 ou envoyer un e-mail à info@proventtherapy.com



Représentant agréé en Europe:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2125 AP The Hague
The Netherlands



Promoteur en Australie:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent et le logo Provent sont des marques déposées ou des marques de commerce de Provent Sleep Therapy, LLC aux États-Unis et dans d'autres pays. Le dispositif Provent est couvert par des brevets aux États-Unis et dans d'autres pays (brevets en instance et brevets : www.proventtherapy.com/patents).

PROVENT®

sleep apnea therapy

GEBRAUCHSANLEITUNG (DEUTSCH)

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät nach geltenden gesetzlichen Bestimmungen nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Lesen Sie vor Gebrauch des Geräts sorgfältig alle Packungsangaben.

BESCHREIBUNG

Provent® Sleep Apnea Therapy ist ein Einweg-Nasengerät für die nächtliche Anwendung. Das Provent-Nasengerät wird in die Nasenlöcher eingesetzt und durch Klebstoff in Position gehalten. Das Gerät leitet den Ausatemstrom durch kleine Öffnungen, wodurch sich der Atemwegsdruck in der Ausatemphase des Atmungszyklus auf ähnliche Weise wie in der Ausatemphase bei der CPAP-Therapie erhöht. Der Atemwegsdruck wird bis zum Beginn des nächsten Einatmens aufrechterhalten. Der vom Provent-Nasengerät erzeugte Ausatemwiderstand trägt dazu bei, dass die Atemwege im Schlaf offen gehalten werden. Das Provent-Nasengerät sollte nur nach Absprache mit einer zugelassenen medizinischen Fachkraft angewendet werden.

PROVENT-SCHLAFAPNOE-THERAPIE: 30-NÄCHTE-EINSTEIGERKIT

Das 30-Nächte-Einsteigerkit ist eine optionale Packung, die neuen Benutzern die Gewöhnung an Provent erleichtern soll, indem der Widerstand in den ersten Behandlungsnächten allmählich erhöht wird. Es umfasst 2 Geräte mit leichtem Widerstand, 2 mit mittlerem Widerstand und 26 Geräte mit Standardwiderstand. Anwendung des Provent-Einsteigerkits:

- In den Nächten 1 und 2 die nichttherapeutischen Geräte mit leichtem Widerstand anwenden
- In den Nächten 3 und 4 die nichttherapeutischen Geräte mit mittlerem Widerstand anwenden
- In den Nächten 5 bis 30 die therapeutischen Geräte mit Standardwiderstand anwenden

PROVENT-SCHLAFAPNOE-THERAPIE: 30-NÄCHTE-STANDARDPACKUNG

Die 30-Nächte-Standardpackung ist für erfahrene Provent-Anwender bestimmt und umfasst 30 Provent Nasengeräte mit Standardwiderstand. (Die 30-Nächte-Standardpackung kann auch von Provent-Erstanwendern verwendet werden; allerdings können ihnen die ersten Nächte des Schlafens mit Provent unbehaglich vorkommen.)

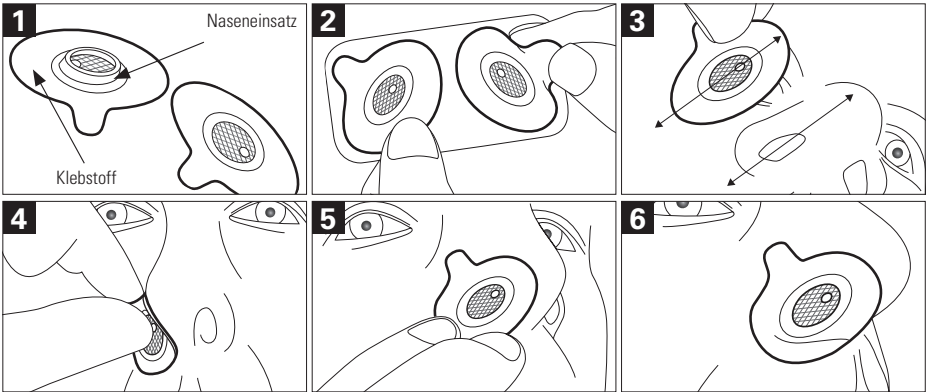
GEWÖHNUNG AN DIE PROVENT-THERAPIE

Die Anpassung an die Provent-Schlafapnoe-Therapie kann bis zu einer Woche oder länger dauern. Das Tragen des Geräts kann sich in den ersten Nächten tatsächlich unbehaglich anfühlen. Mit diesen Hinweisen können Sie sich an das Tragen des Provent-Nasengeräts vor dem Schlaf und beim Schlafen gewöhnen:

- **EINATMEN** – Atmen Sie entweder durch den Mund oder durch das Provent Nasengerät – je nachdem, auf welche Weise Ihnen das Einschlafen leichter fällt.
- **AUSATMEN** – Atmen Sie durch den Mund (nicht durch das Gerät) aus, wenn Sie wach sind. Wenn Sie durch die Nase zu atmen versuchen (zum Beispiel, um die Abdichtung durch den Klebstoff zu testen), sollten Sie einen Widerstand bemerken. Das ist normal und zeigt Ihnen, dass das Gerät funktioniert. Beim Einschlafen ist es erheblich angenehmer, wenn Sie durch den Mund ausatmen. Im Allgemeinen gehen die Anwender nach dem Einschlafen zur Nasenatmung über, womit sie das Gerät im Prinzip „einschalten“.
- **ENTSPANNEN** – Beim Tragen des Geräts sollten Sie Aktivitäten vermeiden oder auf ein Minimum beschränken. Idealerweise sollte das Provent-Gerät direkt vor dem Schlafengehen angelegt werden. Stellen Sie ein Glas Wasser für den Fall bereit, dass Sie mit trockenem Mund aufwachen.
- **WIEDERHOLEN** – Wenn Sie nachts aufwachen und sich unwohl fühlen, nehmen Sie das Gerät ab und versuchen Sie es am nächsten Tag erneut. Manche Anwender gewöhnen sich sofort an die Provent-Therapie, andere brauchen mehr Zeit. Es kann eine Woche oder länger dauern, bis Sie sich an das Schlafen mit dem Gerät gewöhnt haben. Nehmen Sie sich die Zeit, die Sie brauchen.
- **KONSEQUENT BLEIBEN** – Verwenden Sie alle Geräte in der Packung. Denken Sie daran, dass das Schlafapnoesyndrom eine lebenslange Erkrankung ist, die behandelt werden sollte. Auch wenn es eine Zeit dauert, bis Sie sich an das Tragen des Provent-Geräts gewöhnt haben, sollten Sie an den Nutzen der Behandlung denken.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Machen Sie sich mit den verschiedenen Bauteilen des Geräts vertraut.
2. Klebeflächen vom Papierschutz abziehen.
3. Die Längsachse des Naseneinsatzes auf die Längsachse des Nasenlochs ausrichten, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten.
Hinweis: Die Seitenlaschen müssen nach außen zeigen.
4. Nach dem richtigen Ausrichten den Naseneinsatz ins Nasenloch einsetzen. Dehnen Sie den Bereich unter dem Nasenloch, als ob Sie sich über der Oberlippe rasieren wollten. Dies trägt zu einer guten Abdichtung bei.
5. Die Klebeflächen sanft andrücken, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Kontrollieren, ob die Abdichtung durch Falten oder Knicke beeinträchtigt werden könnte.
6. Nachdem richtigen Ansetzen sollte der Kleber wie dargestellt haften. Die Schritte 2–5 für das andere Nasenloch wiederholen.



- Mit einem Spiegel kontrollieren, ob beide Einsätze gut sitzen. Es ist normal, dass sich die Klebeflächen der beiden Geräte leicht überlappen, achten Sie aber darauf, dass die Klebefläche des einen Geräts nicht das Plastikgeflecht des anderen abdeckt.
- Fahren Sie mit den Fingern an den Kanten der Geräte entlang, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Kontrollieren Sie die Fläche zwischen Oberlippe und dem unteren Außenbereich des Nasenlochs auf undichte Stellen, an denen Luft entweicht.
- Wenn eines der Geräte Ihrer Meinung nach nicht richtig positioniert ist, entfernen Sie es und versuchen Sie, es neu auszurichten.
- Wiederholtes Neuausrichten des Geräts schwächt den Klebstoff und verringert die Wirksamkeit des Geräts. Wenn sich der Klebstoff nicht mehr klebrig anfühlt, sollte das Gerät entsorgt und ein neues verwendet werden.
- Atmen Sie beim Einschlafen durch den Mund ein und aus, oder atmen Sie durch die Nase ein und durch den Mund aus, wenn Sie sich dabei wohler fühlen.
- Wie bei der CPAP-Nasentherapie kann Anwendern, die im Schlaf eventuell durch den Mund atmen, ein Kinnriemen von Nutzen sein.
- Nach der Benutzung die Geräte durch sanftes Abziehen von den Nasenlöchern abnehmen und entsorgen.

INDIKATION

Die Provent-Schlafapnoe-Therapie würde für die Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSA) indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Auf der Basis von klinischen Studien mit ähnlichen Therapien ist die Provent-Schlafapnoe-Therapie bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Schwere Atmungsstörungen, darunter hyperkapnische respiratorische Insuffizienz, Atemmuskelschwäche, bullöse Lungenerkrankung (wie bei manchen Emphysestypen zu beobachten), Bypass der oberen Atemwege, Pneumothorax, Pneumomediastinum usw.
- Schwere Herzerkrankung (darunter Herzinsuffizienz)
- Pathologisch niedriger Blutdruck
- Akute Entzündung oder Infektion der oberen Atemwege (einschließlich Nase, Nasennebenhöhlen oder Mittelohr) oder Perforation des Trommelfells.

WARNHINWEISE

- Zur Gewährleistung eines ausreichenden Behandlungseffekts sollten die Wirksamkeit beurteilt und nach der Behandlung weitere Tests und Beurteilungen zur Nachkontrolle durchgeführt werden.
- Patienten, die auf ein Teil des Geräts allergisch reagieren, sollten die Verwendung des Provent-Nasengeräts einstellen und einen Arzt konsultieren.
- Patienten, die nicht durch den Mund atmen können oder beim Atmen durch das Gerät extremes Unwohlsein verspüren, sollten die Verwendung des Provent-Nasengeräts einstellen und einen Arzt konsultieren.
- Provent sollte nicht bei Patienten mit hyperkapnischer respiratorischer Insuffizienz eingesetzt werden. Eine klinische Studie hat gezeigt, dass die Provent-Therapie bei manchen Anwendern zu einem mäßigen, aber stabilen Anstieg des pCO₂-Werts führen kann.
- Patienten, die eine Infektion oder Entzündung in Nase, Nasennebenhöhlen oder Ohr entwickeln, sollten die Verwendung des Provent-Nasengeräts einstellen und einen Arzt konsultieren.
- Patienten, die schweres Nasenbluten bekommen, sollten die Verwendung des Provent-Nasengeräts einstellen und einen Arzt konsultieren.
- Patienten, die eine Haut- oder Schleimhautreizung, Ausschlag, wunde Stellen oder anderes Unbehagen an der Nase oder in der Nasengegend entwickeln, sollten die Verwendung des Provent-Nasengeräts einstellen und einen Arzt konsultieren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Patienten sollten die Anweisung erhalten, beim Einschlafen durch den Mund zu atmen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Provent-Therapie bei Schwangeren, Kindern unter 18 Jahren und Patienten mit zentralem Schlafapnoesyndrom wurde bisher nicht nachgewiesen.
- Patienten sollten ein einzelnes Provent-Nasengerät nicht länger als für einen Schlafzyklus (z.B. über Nacht) verwenden. Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach dem Gebrauch entsorgt werden.
- Wiederverwendung des Provent-Nasengeräts schwächt den Klebstoff, was zu unzureichender Abdichtung und verminderter Wirksamkeit des Geräts führt.
- Patienten mit wunden Stellen, Abschürfungen, Haut- oder Schleimhautreizungen an der Nase oder in der Nasengegend sollten das Provent-Nasengerät nicht verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu möglichen unerwünschten Reaktionen gehören Mund- oder Rachentrockenheit oder trockene Lippen; verstopfte oder laufende Nase; Unbehagen in Nase, Nebenhöhlen, Rachen oder Ohr oder beim Atmen; Kopfschmerzen; allergische Reaktion, Hautreizung, Einschlaf- und Schlafprobleme; Schwindelgefühl, Angstzustände und Nasenbluten.

LIEFERZUSTAND

Das Provent-Nasengerät wird nichtsteril geliefert und ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Jeder Folienbeutel enthält zwei Ventile (ein Provent-Nasengerät), die zur gemeinsamen Anwendung in einer Nacht bestimmt sind und kühl und trocken gelagert werden sollten.

NOTWENDIGKEIT EINER KONTINUIERLICHEN BEHANDLUNG

Das OSA-Syndrom ist eine chronische Erkrankung, die während jedes Nachtschlafs behandelt werden sollte. Wenn der Patient nach Anwendung der Provent-Schlafapnoe-Therapie ein Anhalten oder Wiederkehren der Symptome des OSA-Syndroms feststellt, sollte er seinen Arzt/seine Ärztin zu Rate ziehen.

INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE

- **Klinische Daten** – Es folgt eine Zusammenfassung der klinischen Daten der Provent-Schlafapnoe-Therapie einschließlich gepoolter Daten von verschiedenen expiratorischen Widerständen, für die gleichwertige klinische Wirkungen festgestellt wurden.
- **Zielstellung der Studien** – Das Ziel der Studien bestand in der Beurteilung der Wirksamkeit der Provent-Schlafapnoe-Therapie bei der Behandlung des obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSA).
- **Prüfmethoden, -verfahren und -bedingungen** – In multizentrischen prospektiven Studien wurden die Teilnehmer einer polysomnographischen Beurteilung (PSG) unterzogen, wobei einige das Gerät angelegt hatten (Behandlung) und andere nicht (Kontrolle). Zur Berücksichtigung des „Effekts der ersten Nacht“ wurde die Reihenfolge von Behandlungs-/Kontrollnächten randomisiert. Die PSG-Daten wurden von einem unabhängigen zertifizierten Schlaftechnologe bewertet, für den Teilnehmer und Behandlungs-/Kontrollstatus verblindet waren.
- **Studienmessungen** – Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), Apnoe-Index (AI), Dauer der Apnoen, Sauerstoffdesaturierungsindex (ODI), Gesamtschlafdauer (TST) und Schlaffeffizienz wurden zwischen Behandlungsnächten und Kontrollnächten verglichen und gegenübergestellt. Die Schlafparameter wurden entweder anhand der Chicago-Kriterien¹ oder der von der AASM empfohlenen Kriterien² bewertet, wobei zur Bewertung der Kontroll- und Behandlungsnacht der einzelnen Patienten jeweils die gleichen Kriterien herangezogen wurden.
- **Studienergebnisse** – AHI, AI und ODI waren in den Behandlungsnächten im Vergleich zu den Kontrollnächten signifikant verbessert (p ≤ 0,001) (siehe Tabelle 1). Gesamtschlafdauer, Schlaffeffizienz und Dauer der Apnoen unterschieden sich nicht signifikant, was darauf hindeutet, dass das Provent Nasengerät die Schlafparameter nicht verschlechtert und die Dauer der Apnoen nicht verlängert hat. Weitere Ergebnisse der vier Wirksamkeitsstudien sind nach OSA-Schweregrad in der Kontrollnacht stratifiziert und in den Tabellen 2, 3 und 4 dargestellt.

Tabelle 1: Analyse von Apnoe-Hypopnoe-Index, Apnoe-Index und Sauerstoffdesaturierungs-index (Teilnehmer mit Kontrollnacht-AHI ≥ 5)

	N	Mittelwert	Median	Min bis Max	STD	p-Wert*
Apnoe-Hypopnoe-Index (Apnoen und Hypopnoen pro Stunde Gesamtschlafdauer)						
Kontrollnacht	191	27,4	18,2	5,1 bis 118,7	23,6	
Behandlungsnacht	191	15,5	8,2	0 bis 114,1	20,05	
Behandlung – Kontrolle	191	-11,9	-9,5	-59,35 bis 41,54	13,9	<0,001
Apnoe-Index (Apnoen pro Stunde Gesamtschlafdauer)						
Kontrollnacht	191	18,5	12,0	0 bis 104,7	20,4	
Behandlungsnacht	191	8,7	3,0	0 bis 84,8	14,9	
Behandlung – Kontrolle	191	-10,0	-7,2	-65,2 bis 18,9	13,8	<0,001
Sauerstoffdesaturierungsindex (3 % Untersättigung pro Stunde Gesamtschlafdauer)						
Kontrollnacht	191	21,4	13,4	0,1 bis 110,3	21,9	
Behandlungsnacht	191	14,1	7,3	0 bis 103,8	18,2	
Behandlung – Kontrolle	191	-7,3	-4,5	-58,3 bis 51,6	12,6	<0,001

Hinweis: *p-Wert aus einem gepaarten t-Test.

Tabelle 2: Analyse des Apnoe-Hypopnoe-Indexes nach OSA-Schweregrad

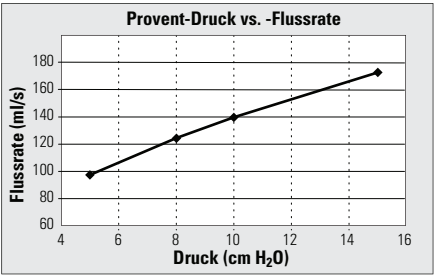
	N	Mittelwert	Median	Min bis Max	STD	(95% KI)
Leichte OSA (Kontrollnacht 5<AHI≤15)						
Kontrollnacht	67	9,6	9,3	5,1 bis 14,9	3,2	
Behandlungsnacht	67	6,5	5,2	0,15 bis 48,5	7,2	
Behandlung – Kontrolle	67	-3,1	-4,3	-12,91 bis 41,54	7,3	(-4,9; -1,4)
Moderate OSA (Kontrollnacht 15<AHI≤30)						
Kontrollnacht	68	20,7	19,7	15,0 bis 29,6	4,6	
Behandlungsnacht	68	10,0	7,9	0 bis 38,8	8,1	
Behandlung – Kontrolle	68	-10,7	-11,9	-24,7 bis 19,0	8,8	(-12,8; -8,6)
Schwere OSA (Kontrollnacht AHI>30)						
Kontrollnacht	56	57,0	50,2	30,0 bis 118,7	23,5	
Behandlungsnacht	56	33,0	26,1	1,1 bis 114,1	28,0	
Behandlung – Kontrolle	56	-24,0	-25,1	-59,4 bis 6,4	16,1	(-28,2; -19,7)

Tabelle 3: Analyse des Apnoe-Indexes nach OSA-Schweregrad

	N	Mittelwert	Median	Min bis Max	STD	(95% KI)
Leichte OSA (Kontrollnacht 5<AHI≤15)						
Kontrollnacht	67	4,9	4,6	0 bis 13,8	3,6	
Behandlungsnacht	67	3,1	1,5	0 bis 21,2	4,4	
Behandlung – Kontrolle	67	-1,8	-2,0	-10,9 bis 16,5	5,0	(-3,0; -0,6)
Moderate OSA (Kontrollnacht 15<AHI≤30)						
Kontrollnacht	68	13,3	13,5	0 bis 28,0	6,7	
Behandlungsnacht	68	5,9	2,6	0 bis 38,0	7,5	
Behandlung – Kontrolle	68	-8,3	-9,1	-59,4 bis 18,9	10,6	(-10,8; -5,8)
Schwere OSA (Kontrollnacht AHI>30)						
Kontrollnacht	56	41,0	32,6	8,0 bis 104,7	24,5	
Behandlungsnacht	56	19,0	10,4	0 bis 84,8	22,9	
Behandlung – Kontrolle	56	-21,9	-21,2	-65,2 bis 11,4	16,1	(-26,1; -17,7)

Tabelle 4: Analyse des Sauerstoffdesaturierungsindex (3 % Untersätt./Stunde) nach OSA-Schweregrad

	N	Mittelwert	Median	Min bis Max	STD	(95% KI)
Leichte OSA (Kontrollnacht 5<AHI≤15)						
Kontrollnacht	67	7,1	6,7	0,2 bis 27,5	5,1	
Behandlungsnacht	67	5,8	4,0	0 bis 58,5	7,8	
Behandlung – Kontrolle	67	-1,3	-1,6	-17,0 bis 51,6	8,0	(-3,2; 0,6)
Moderate OSA (Kontrollnacht 15<AHI≤30)						
Kontrollnacht	68	16,4	13,7	0,1 bis 83,9	12,1	
Behandlungsnacht	68	10,3	7,3	0,3 bis 57,0	9,2	
Behandlung – Kontrolle	68	-6,1	-5,4	-58,3 bis 20,6	11,4	(-8,8; -3,4)
Schwere OSA (Kontrollnacht AHI>30)						
Kontrollnacht	56	44,5	37,9	3,6 bis 110,3	25,2	
Behandlungsnacht	56	28,5	21,1	0,5 bis 103,8	25,6	
Behandlung – Kontrolle	56	-15,9	-15,4	-48,2 bis 12,3	14,0	(-19,6; -12,3)



BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

REF	Katalognummer		Trocken halten		Gebrauchsanleitung lesen
LOT	Chargen-Nr.		Zu verwenden bis		CE-Zeichen
EC REP	Autorisierter Vertreter		Nicht wiederverwenden		Verschreibungspflichtig
					Hersteller

UNTERSTÜTZUNG FÜR ANWENDER

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

PRODUKTKENNZEICHNUNGEN

Provent-Schlafapnoe-Therapie: 30-Nächte-Standardpackung:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 Produkt-ID: 08592-0002-30
Provent-Schlafapnoe-Therapie: 30-Nächte-Einsteigerkit:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 Produkt-ID: 08592-0003-26

Kundendienstanfragen oder Meldungen von unerwünschten Ereignissen bitte telefonisch an: +1 (888) 757-9355 oder per E-Mail an info@proventtherapy.com

EC REP

Autorisierter Vertreter für Europa:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Australischer Auftraggeber:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent und das Provent-Logo sind eingetragene Marken oder Marken der Provent Sleep Therapy, LLC in den USA und anderen Ländern. Das Provent-Gerät ist durch US-Patente und ausländische Patente geschützt: pat. pending und pat. www.proventtherapy.com/patents

PROVENT®

sleep apnea therapy

ISTRUZIONI PER L'USO (ITALIANO)

Attenzione: Negli USA, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le informazioni fornite nella documentazione.

DESCRIZIONE

La terapia per l'apnea del sonno Provent® è un dispositivo nasale monouso da utilizzare durante la notte. Il dispositivo nasale Provent si posiziona all'ingresso delle narici e viene tenuto fermo da un adesivo. Il dispositivo convoglia il flusso espiratorio attraverso piccoli fori che aumentano la pressione nelle vie aeree durante la fase espiratoria del ciclo respiratorio, come avviene nella fase espiratoria della terapia CPAP. Tale pressione nelle vie aeree viene mantenuta fino all'inizio della successiva inspirazione. La resistenza espiratoria creata dal dispositivo nasale Provent aiuta a mantenere aperte le vie aeree durante il sonno. Prima di utilizzare il dispositivo nasale Provent, consultare un professionista sanitario autorizzato.

KIT INIZIALE PER 30 NOTTI DI TERAPIA PER L'APNEA DEL SONNO PROVENT

Il kit iniziale per 30 notti è una confezione opzionale ideata per aiutare i nuovi utilizzatori che intendano abituarsi a Provent aumentando gradualmente la resistenza nell'arco di un certo numero di notti di terapia. Comprende 2 dispositivi a bassa resistenza, 2 a media resistenza e 26 a resistenza standard. Utilizzare il kit iniziale come segue:

- Per le notti 1 e 2 utilizzare i dispositivi non terapeutici a bassa resistenza.
- Per le notti 3 e 4 utilizzare i dispositivi non terapeutici a media resistenza.
- Per le notti 5-30 utilizzare i dispositivi terapeutici a resistenza standard.

CONFEZIONE STANDARD PER 30 NOTTI DI TERAPIA PER L'APNEA DEL SONNO PROVENT

La confezione standard per 30 notti è stata ideata per coloro che hanno già esperienza nell'uso di Provent e contiene 30 dispositivi nasali Provent a resistenza standard. (È possibile utilizzare dall'inizio la confezione standard per 30 notti, tuttavia durante le prime notti, dormire con Provent può risultare poco confortevole.)

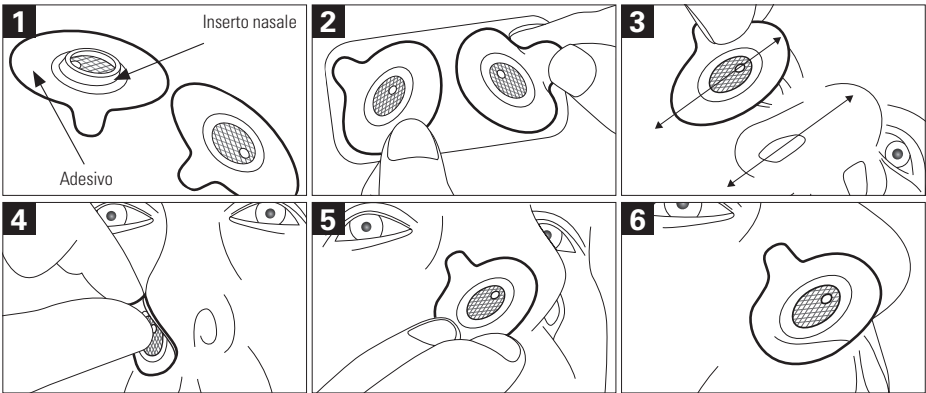
COME ABITUARSI ALLA TERAPIA CON PROVENT

Per adattarsi alla terapia per l'apnea del sonno Provent può essere necessaria una settimana o più. In effetti, per le prime notti ci si può sentire a disagio nell'indossare il dispositivo. Ecco qualche suggerimento per abituarsi a indossare il dispositivo nasale Provent prima e durante il sonno:

- Inspirazione** – Inspirare attraverso la bocca o attraverso il dispositivo nasale Provent secondo le proprie preferenze per addormentarsi.
- Espirazione** – Espirare attraverso la bocca (non attraverso il dispositivo) da svegli. Provando a respirare attraverso il naso (per esempio per verificare la tenuta dell'adesivo) si deve percepire una resistenza. Ciò è normale e indica che il dispositivo sta funzionando. Nella fase di addormentamento risulterà molto più confortevole espirare attraverso la bocca. Poi, in genere, durante il sonno si passa alla respirazione nasale, di fatto "attivando" efficacemente il dispositivo.
- Rilassamento** – Evitare o ridurre al minimo l'attività fisica mentre si indossa il dispositivo. L'ideale sarebbe indossare Provent appena prima di andare a dormire. Tenere un bicchiere d'acqua sul comodino qualora accada di svegliarsi con la bocca asciutta.
- Nuovo Tentativo** – Se durante la notte ci si sveglia con una sensazione di disagio, togliere il dispositivo e riprovare la notte successiva. Alcune persone si adattano immediatamente alla terapia con Provent, altri necessitano di un po' di tempo. Abituarsi a dormire con il dispositivo può richiedere anche una settimana o più. Bisogna concedersi il tempo necessario.
- Impegno** – Utilizzare tutti i dispositivi presenti nella confezione. Tenere presente che l'apnea del sonno è una condizione medica che dura tutta la vita e che deve essere trattata. Abituarsi alla terapia con Provent può richiedere un po' di tempo, ma si deve tenere conto dei benefici del trattamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Acquisire dimestichezza con i diversi componenti del dispositivo.
- Staccare l'adesivo dal supporto di carta.
- Per garantire una buona tenuta, allineare l'asse lungo dell'inserito nasale con l'asse lungo della narice.
Nota: assicurarsi che la linguetta laterale sia rivolta verso l'esterno.
- Dopo averlo allineato, posizionare l'inserito nasale nella narice. Distendere la parte inferiore della narice come quando ci si rade la zona sovrastante il labbro superiore. In questo modo sarà più facile assicurare una buona tenuta.
- Esercitare una lieve pressione attorno all'adesivo per assicurare una buona tenuta. Controllare che non vi siano pieghe o grinze che potrebbero compromettere la tenuta.
- Dopo averlo posizionato, l'adesivo deve aderire come indicato nella figura. Ripetere i passaggi da 2 a 5 per l'altra narice.



- Per controllare la corretta sistemazione di entrambi i dispositivi, guardarsi allo specchio. Accade di frequente che le porzioni adesive dei due dispositivi si sovrappongano in parte, ma è necessario fare attenzione a che l'adesivo di un dispositivo non copra il reticolato in plastica dell'altro.
- Passare le dita sui bordi dei dispositivi per assicurare una buona tenuta. Controllare che non vi siano perdite d'aria nella zona tra il labbro superiore e il margine inferiore esterno della narice.
- Se ci si accorge di non avere posizionato correttamente uno dei dispositivi, rimuoverlo e ripetere il posizionamento.
- Il riposizionamento ripetuto attenuerà il potere adesivo riducendo l'efficacia del dispositivo. Se l'adesivo non si attacca più, eliminare il dispositivo e applicarne uno nuovo.
- Mentre ci si addormenta, inspirare ed espirare attraverso la bocca oppure, se più confortevole, inspirare attraverso il naso ed espirare attraverso la bocca.
- Come con la terapia CPAP nasale, gli utilizzatori della terapia Provent che tendono a respirare attraverso la bocca durante il sonno possono trarre beneficio dall'uso di un sottogola.
- Dopo l'uso rimuovere i dispositivi staccando delicatamente l'adesivo dalle narici e gettarli via.

INDICAZIONE

La terapia per l'apnea del sonno Provent è indicata nel trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA, obstructive sleep apnea).

CONTROINDICAZIONI

Sulla base degli studi clinici condotti su terapie simili, l'impiego della terapia per l'apnea del sonno Provent è controindicato nei pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Gravi disturbi respiratori inclusi insufficienza respiratoria ipercapnica, debolezza dei muscoli respiratori, malattia polmonare bollosa (che si osserva in alcuni tipi di enfisema), bypass delle vie respiratorie superiori, pneumotorace, pneumomediastino, ecc.
- Grave cardiopatia (incluso lo scompenso cardiaco).
- Pressione arteriosa patologicamente bassa.
- Infiammazione o infezione acuta delle vie respiratorie superiori (inclusi naso, seno e orecchio medio) o perforazione del timpano.

AVVERTENZE

- Per garantire l'adeguatezza dell'effetto del trattamento è necessario effettuare una valutazione dell'efficacia e condurre analisi di follow-up.
- I pazienti che sviluppano una reazione allergica a qualunque componente del dispositivo nasale Provent devono interromperne l'utilizzo e consultare un medico.
- I pazienti che non sono in grado di respirare attraverso la bocca o che si sentono eccessivamente a disagio nel respirare attraverso il dispositivo nasale Provent devono interromperne l'utilizzo e consultare un medico.
- Non si deve utilizzare Provent nei pazienti con insufficienza respiratoria ipercapnica. Uno studio clinico ha dimostrato che in alcuni soggetti la terapia Provent può determinare un incremento moderato ma stabile della Pco2.
- I pazienti che sviluppano un'infezione o un'infiammazione nasale, sinusale o auricolare devono interrompere l'utilizzo del dispositivo nasale Provent e consultare un medico.
- I pazienti che manifestano un grave sanguinamento nasale devono interrompere l'utilizzo del dispositivo nasale Provent e consultare un medico.
- I pazienti che sviluppano irritazione cutanea o mucosa, eruzione cutanea, ulcerazioni o altri fastidi all'interno del naso o nelle zone circostanti devono interrompere l'utilizzo del dispositivo nasale Provent e consultare un medico.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI

- Ai pazienti va insegnato a respirare attraverso la bocca nella fase di addormentamento.
- La sicurezza e l'efficacia della terapia Provent non sono state accertate nelle donne in gravidanza, nei bambini e ragazzi con meno di 18 anni di età e nei pazienti con apnea centrale del sonno.
- I pazienti non devono utilizzare un singolo dispositivo nasale per più di un ciclo di sonno (es.: una notte). Il dispositivo è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.
- Il riutilizzo del dispositivo nasale Provent ne attenua l'adesività, compromettendo l'adeguatezza della tenuta e riducendo l'efficacia del dispositivo.
- I pazienti non devono utilizzare il dispositivo nasale Provent in presenza di ulcerazioni, abrasioni o irritazioni cutanee o mucose, sul naso o nelle zone circostanti.

REAZIONI AVVERSE

Tra le possibili reazioni avverse figurano secchezza della bocca, della gola o delle labbra; congestione nasale o naso che cola; fastidio nel naso, nel seno, nella gola, nell'orecchio o a respirare; cefalea; reazione allergica; irritazione o fastidio cutaneo; difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno; vertigini; ansia e sangue dal naso.

CONFEZIONE

Il dispositivo nasale Provent si presenta in una confezione non sterile ed è esclusivamente monouso. Ogni bustina contiene due valvole (un singolo dispositivo nasale Provent) da usare contemporaneamente per una notte e da conservare in un luogo fresco e asciutto.

IMPORTANZA DELLA CONTINUITÀ DEL TRATTAMENTO

L'OSA è una malattia cronica che deve essere trattata ogni notte durante il sonno. Se, dopo avere utilizzato la terapia per l'apnea del sonno Provent i sintomi dell'OSA perdurano o si ripresentano, il paziente deve consultare il proprio medico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

- Dati clinici** – Qui sotto viene riportata una sintesi dei dati delle sperimentazioni cliniche condotte sulla terapia per l'apnea del sonno Provent. Sono stati aggregati i dati relativi a diverse resistenze espiratorie per le quali sono stati accertati effetti clinici equivalenti.
- Obiettivo degli studi** – L'obiettivo degli studi era valutare l'efficacia della terapia per l'apnea del sonno Provent nel trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA).
- Metodi, procedure e condizioni del test** – Nell'ambito di sperimentazioni multicentriche, prospettiche, i soggetti sono stati sottoposti a valutazioni polisinnografiche (PSG), alcuni con il dispositivo indossato (trattamento) e altri senza (controllo). Per neutralizzare l'effetto "prima notte", l'ordine delle notti di trattamento/controllo è stato randomizzato. Un tecnico del sonno indipendente e qualificato, in cieco rispetto al soggetto e allo stato dispositivo/controllo ha attribuito un punteggio ai dati PSG.
- Misurazioni degli studi** – L'indice di apnea-ipopnea (AHI, Apnea-Hypopnea Index), l'indice di apnea (AI, Apnea Index), la durata delle apnee, l'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI, Oxygen Desaturation Index), il tempo di sonno totale (TST) e l'efficienza del sonno sono stati messi a confronto e contrapposti tra le notti di controllo e quelle di trattamento. I punteggi sono stati attribuiti ai parametri del sonno utilizzando i criteri Chicago1 o i criteri raccomandati dall'AASM2, utilizzando gli stessi criteri per la notte di trattamento e per quella di controllo di ciascun paziente.
- Risultati degli studi** – Nelle notti di trattamento è stato osservato un miglioramento significativo di AHI, AI e ODI (p ≤ 0,001) rispetto alle notti di controllo (vedere la Tabella 1). Il tempo di sonno totale, l'efficienza del sonno e la durata delle apnee non sono risultati significativamente differenti, indicando che il dispositivo nasale non ha peggiorato i parametri del sonno e non ha prolungato la durata delle apnee. Ulteriori risultati ottenuti in quattro studi sull'efficacia sono stati stratificati in base alla gravità dell'OSA nelle notti di controllo e sono riportati nelle Tabelle 2, 3 e 4.

Tabella 1: Analisi dell'indice di apnea-ipopnea, dell'indice di apnea e dell'indice di desaturazione dell'ossigeno

(soggetti con AHI nella notte di controllo ≥ 5)

	N	Media	Mediana	Min/max	DS	valore p*
Indice di apnea-ipopnea (apnee e ipopnee per ora del TST)						
Notte di controllo	191	27,4	18,2	5,1/118,7	23,6	
Notte di trattamento	191	15,5	8,2	0/114,1	20,05	
Trattamento - controllo	191	-11,9	-9,5	-59,35/41,54	13,9	< 0,001
Indice di apnea (apnee per ora del TST)						
Notte di controllo	191	18,5	12,0	0/104,7	20,4	
Notte di trattamento	191	8,7	3,0	0/84,8	14,9	
Trattamento - controllo	191	-10,0	-7,2	-65,2/18,9	13,8	< 0,001
Indice di desaturazione dell'ossigeno (3% di desaturazioni per ora del TST)						
Notte di controllo	191	21,4	13,4	0,1/110,3	21,9	
Notte di trattamento	191	14,1	7,3	0/103,8	18,2	
Trattamento - controllo	191	-7,3	-4,5	-58,3/51,6	12,6	< 0,001

Nota: *valore p da un test t per dati appaiati.

Tabella 2: Analisi dell'indice di apnea-ipopnea in base alla gravità dell'OSA

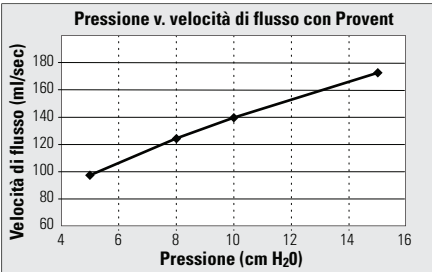
	N	Media	Mediana	Min/max	DS	IC al 95%
OSA lieve (notte di controllo: 5 < AHI ≤ 15)						
Notte di controllo	67	9,6	9,3	5,1/14,9	3,2	
Notte di trattamento	67	6,5	5,2	0,15/48,5	7,2	
Trattamento - controllo	67	-3,1	-4,3	-12,91/41,54	7,3	(-4,9/-1,4)
OSA moderata (notte di controllo: 15 < AHI ≤ 30)						
Notte di controllo	68	20,7	19,7	15,0/29,6	4,6	
Notte di trattamento	68	10,0	7,9	0/38,8	8,1	
Trattamento - controllo	68	-10,7	-11,9	-24,7/19,0	8,8	(-12,8/-8,6)
OSA grave (notte di controllo: AHI > 30)						
Notte di controllo	56	57,0	50,2	30,0/118,7	23,5	
Notte di trattamento	56	33,0	26,1	1,1/114,1	28,0	
Trattamento - controllo	56	-24,0	-25,1	-59,4/6,4	16,1	(-28,2/-19,7)

Tabella 3: Analisi dell'indice di apnea in base alla gravità dell'OSA

	N	Media	Mediana	Min/max	DS	IC al 95%
OSA lieve (notte di controllo: 5 < AHI ≤ 15)						
Notte di controllo	67	4,9	4,6	0/13,8	3,6	
Notte di trattamento	67	3,1	1,5	0/21,2	4,4	
Trattamento - controllo	67	-1,8	-2,0	-10,9/16,5	5,0	(-3,0/-0,6)
OSA moderata (notte di controllo: 15 < AHI ≤ 30)						
Notte di controllo	68	13,3	13,5	0/28,0	6,7	
Notte di trattamento	68	5,9	2,6	0/38,0	7,5	
Trattamento - controllo	68	-8,3	-9,1	-59,4/18,9	10,6	(-10,8/-5,8)
OSA grave (notte di controllo: AHI > 30)						
Notte di controllo	56	41,0	32,6	8,0/104,7	24,5	
Notte di trattamento	56	19,0	10,4	0/84,8	22,9	
Trattamento - controllo	56	-21,9	-21,2	-65,2/11,4	16,1	(-26,1/-17,7)

Tabella 4: Analisi dell'indice di desaturazione dell'ossigeno (3% di desat/ora) in base alla gravità dell'OSA

	N	Media	Mediana	Min/max	DS	IC al 95%
OSA lieve (notte di controllo: 5 < AHI ≤ 15)						
Notte di controllo	67	7,1	6,7	0,2/27,5	5,1	
Notte di trattamento	67	5,8	4,0	0/58,5	7,8	
Trattamento - controllo	67	-1,3	-1,6	-17,0/51,6	8,0	(-3,2/0,6)
OSA moderata (notte di controllo: 15 < AHI ≤ 30)						
Notte di controllo	68	16,4	13,7	0,1/83,9	12,1	
Notte di trattamento	68	10,3	7,3	0,3/57,0	9,2	
Trattamento - controllo	68	-6,1	-5,4	-58,3/20,6	11,4	(-8,8/-3,4)
OSA grave (notte di controllo: AHI > 30)						
Notte di controllo	56	44,5	37,9	3,6/110,3	25,2	
Notte di trattamento	56	28,5	21,1	0,5/103,8	25,6	
Trattamento - controllo	56	-15,9	-15,4	-48,2/12,3	14,0	(-19,6/-12,3)



Durante gli studi non sono stati riferiti eventi avversi seri correlati al dispositivo.

Nota: le Tabelle 1-4 riportano dati aggregati derivati dagli studi clinici Ventus Medical (C001, C005, C009, C020).

^American Academy of Sleep Medicine Task Force, "Sleep-Related Breathing Disorders in Adults: Recommendations for Syndrome Definition and Measurement Techniques in Clinical Research," SLEEP, Vol. 22, No. 5, 1999: 667-689.

^Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF for American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, 1st ed. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo		Conservare in luogo asciutto		Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Codice lotto		Data di scadenza		Marchio CE
EC REP	Rappresentante autorizzato		Non riutilizzare		Su prescrizione
					Fabbricante

INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA ALL'UTILIZZATORE

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

IDENTIFICATORI DEL PRODOTTO

Confezione standard per 30 notti di terapia per l'apnea del sonno Provent:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 Codice Identificativo del prodotto: 08592-0002-30
Kit iniziale per 30 notti di terapia per l'apnea del sonno Provent:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 Codice Identificativo del prodotto: 08592-0003-26

Per richieste relative all'assistenza clienti o per segnalare un evento avverso, chiamare il numero: +1 (888) 757 9355 oppure inviare un'e-mail a info@proventtherapy.com

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Sponsor per l'Australia:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent e il logo Provent sono marchi di fabbrica registrati o marchi di fabbrica di Provent Sleep Therapy, LLC negli USA e in altri Paesi. Il dispositivo Provent è protetto da brevetti USA ed esteri: brevetti in corso di registrazione e brevetti www.proventtherapy.com/patents

INSTRUÇÕES DE USO (PORTUGUESE / PORTUGUÊS)

Alerta: Nos Estados Unidos, leis federais restringem este dispositivo a venda por um médico ou mediante recomendação médica. Leia cuidadosamente todas as informações fornecidas com o dispositivo antes do uso.

DESCRIÇÃO

A Terapia para apneia do sono Provent® é um dispositivo nasal descartável para uso noturno. O Dispositivo nasal Provent é posicionado no interior das narinas e é mantido no lugar por um adesivo. O dispositivo direciona o fluxo expiratório através de pequenos orifícios, o que eleva a pressão no trato respiratório durante a fase de expiração do ciclo respiratório, de forma semelhante ao que ocorre com a fase de expiração da terapia de CPAP. Essa pressão no trato respiratório é mantida até o início da inspiração seguinte. A resistência expiratória criada pelo Dispositivo nasal Provent ajuda a manter as vias respiratórias abertas durante o sono. O Dispositivo nasal Provent deve ser usado somente após consulta com um profissional licenciado da área médica.

KIT INICIAL PARA 30 NOITES DE TERAPIA PARA APNEIA DO SONO PROVENT

O Kit inicial para 30 noites é um pacote opcional criado para auxiliar novos usuários a se acostumarem com o Provent elevando gradualmente a resistência no decorrer das primeiras noites de terapia. Ele inclui dois dispositivos com resistência leve, dois dispositivos com resistência moderada e 26 dispositivos com resistência padrão. Ao utilizar o Kit inicial Provent:

- Use os dispositivos não terapêuticos com resistência leve durante as noites 1 e 2
- Use os dispositivos não terapêuticos com resistência moderada durante as noites 3 e 4
- Use os dispositivos terapêuticos com resistência padrão durante as noites 5 a 30

PACOTE PADRÃO PARA 30 NOITES DE TERAPIA PARA APNEIA DO SONO PROVENT

O Pacote padrão para 30 noites é destinado ao uso por usuários experientes do Provent e inclui 30 Dispositivos nasais Provent com resistência padrão. (O Pacote padrão para 30 noites pode ser usado por usuários novatos do Provent. No entanto, as primeiras noites de uso do Provent podem gerar desconforto.)

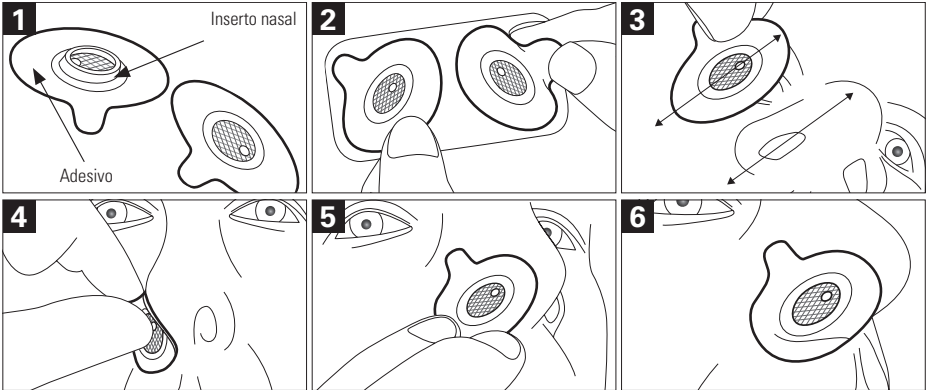
HABITUANDO-SE À TERAPIA PROVENT

Pode levar uma semana ou mais para que o usuário se habitue à Terapia para apneia do sono Provent. Pode haver algum desconforto durante o uso do dispositivo nas primeiras noites. Estas dicas o ajudarão a se habituar ao uso do Dispositivo nasal Provent antes e durante o sono:

- **Inspire** – Inspire pela boca ou pelo Dispositivo nasal Provent – a opção que proporcionar mais conforto para dormir.
- **Expire** – Respire pela bica (não pelo dispositivo) quando estiver acordado. Se tentar respirar pelo nariz (para verificar a vedação do dispositivo, por exemplo), você deverá observar resistência. Isso é normal e indica que o dispositivo está funcionando. Enquanto estiver tentando dormir, será muito mais confortável expirar pela boca. De modo geral, as pessoas passam a respirar pelo nariz quando dormem, o que “aciona” o dispositivo.
- **Relaxe** – Evite ou reduza suas atividades enquanto estiver usando o dispositivo. É ideal que você coloque o Provent logo antes de ir dormir. Tenha um copo com água ao alcance durante a noite caso acorde com a boca ressecada.
- **Repita** – Se acordar sentindo desconforto durante a noite, remova o dispositivo e tente usá-lo novamente no dia seguinte. Algumas pessoas se ajustam à Terapia Provent imediatamente, enquanto outras precisam de mais tempo. Pode ser necessária uma semana ou mais para que você se habitue a dormir com o dispositivo. Dedique o tempo que for necessário.
- **Comprometa-se** – Use todos os dispositivos fornecidos no pacote. Lembre-se de que a apneia do sono é uma condição que dura a vida toda e deve ser tratada. Embora possa ser necessário algum tempo para se acostumar ao uso da Terapia Provent, leve em consideração os benefícios do tratamento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Familiarize-se com os diferentes componentes dos dispositivos.
2. Remova o adesivo do suporte de papel.
3. Alinhe o eixo longitudinal do inserto nasal ao eixo longitudinal da narina para garantir uma boa vedação.
Observação: Mantenha a aba lateral virada para fora.
4. Após alinhá-lo, posicione o inserto nasal no interior da narina. Estique a parte inferior da narina, como se fosse barbear a área acima do lábio superior. Isso ajudará a garantir uma boa vedação.
5. Pressione suavemente a área em torno do adesivo para garantir uma boa vedação. Certifique-se de que não haja áreas dobradas ou enrugadas que comprometam a vedação.
6. Quando estiver posicionado no local correto, o adesivo deve aderir da forma indicada na ilustração. Repita as etapas 2 a 5 para a outra narina.



- Utilize um espelho para verificar se os dois dispositivos estão ajustados corretamente. É comum que ocorra uma sobreposição das partes adesivas dos dois dispositivos, mas certifique-se de que o adesivo de um dispositivo não cubra a malha plástica do outro.
- Passe os dedos pelas extremidades dos dispositivos para garantir uma boa vedação. Certifique-se de que não haja fuga de ar na região entre o lábio superior e a parte inferior externa da narina.
- Se perceber que um dos dispositivos não está posicionado corretamente, remova-o e tente posicioná-lo novamente.
- Tentativas repetidas de reposicionar o dispositivos enfraquecerão o adesivo e reduzirão a eficácia do dispositivo. Se o adesivo perder a aderência, descarte o dispositivo e aplique um novo.
- Inspire e expire pela boca quando estiver prestes a dormir, ou inspire pelo nariz e expire pela boca se essa forma for mais confortável.
- Assim como ocorre com a terapia de CPAP, o usuários da Terapia Provent que respirarem pela boca durante o sono podem se beneficiar do uso de uma faixa para o queixo.
- Após o uso, remova os dispositivos retirando gentilmente o adesivo das narinas e descarte-os.

INDICAÇÃO

A Terapia de apneia do sono Provent é indicada para o tratamento de AOS (apneia obstrutiva do sono).

CONTRAINDICAÇÕES

Com base em estudos clínicos envolvendo terapias semelhantes, a Terapia da apneia do sono Provent é contraindicada para pacientes que apresentam as seguintes condições:

- Distúrbios respiratórios graves, incluindo insuficiência respiratória hipercápnica, fraqueza muscular respiratória, doença pulmonar bolhosa (como vista em alguns tipos de enfisema), bypass do trato respiratório superior, pneumotórax, enfisema mediastinal etc.
- Doença cardíaca grave (incluindo insuficiência cardíaca).
- Pressão arterial patologicamente baixa.
- Inflamação ou infecção grave do trato respiratório superior (incluindo do nariz, seio nasal ou ouvido médio) ou perfuração do tímpano.

AVISOS

- Uma avaliação da eficácia e testes de acompanhamento e avaliação devem ser conduzidos para garantir o efeito adequado do tratamento.
- Pacientes que apresentarem reação alérgica a qualquer peça do dispositivo devem descontinuar o uso do Dispositivo nasal Provent e consultar um médico.
- Pacientes que não conseguirem respirar pela boca e passarem por desconforto excessivo ao respirar por meio do dispositivo devem descontinuar o uso do Dispositivo nasal Provent e consultar um médico.
- O Provent não deve ser usado em pacientes com insuficiência respiratória hipercápnica. Um estudo clínico demonstrou que a Terapia Provent pode causar um aumento moderado e estável do Pco2 em alguns usuários.
- Pacientes que desenvolverem infecção ou inflamação no nariz, seio nasal ou ouvido devem descontinuar o uso do Dispositivo nasal Provent e consultar um médico.
- Pacientes que apresentarem sangramento nasal severo devem descontinuar o uso do Dispositivo nasal Provent e consultar um médico.
- Pacientes que desenvolverem irritação da pele ou mucosa, erupção cutânea, lesões ou outros tipos de desconforto no nariz ou em torno dele devem descontinuar o uso do Dispositivo nasal Provent e consultar um médico.
- Mantenha fora do alcance de crianças.

PRECAUÇÕES

- Os pacientes devem ser instruídos a respirar pela boca quando estiverem prestes a dormir.
- A segurança e a eficácia da Terapia Provent em mulheres grávidas, crianças com menos de 18 anos e pacientes com apneia do sono central não foram comprovadas.
- Os pacientes não devem usar nenhum Dispositivo nasal Provent por mais de um ciclo de sono (por exemplo, durante a noite até o amanhecer). O dispositivo é destinado a um único uso e deve ser descartado após o uso.
- A reutilização do Dispositivo nasal Provent enfraquece o adesivo, o que resulta em uma vedação inadequada e na redução da eficácia do dispositivo.
- Os pacientes não devem utilizar o Dispositivo nasal Provent se tiverem lesões, abrasões ou irritação da pele ou da mucosa do nariz ou em torno dele.

REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis reações adversas incluem ressecamento da boca/garganta/lábios; congestão nasal/coriza; desconforto ao respirar ou na região do nariz, seio nasal, garganta ou ouvido; dor na cabeça; reação alérgica; irritação/desconforto na pele; dificuldade para dormir; vertigem; ansiedade e sangramento nasal.

COMO É FORNECIDO

O Dispositivo nasal Provent é fornecido sem esterilização e deve ser usado uma única vez. Cada embalagem contém duas válvulas (um Dispositivo nasal Provent) que devem ser usadas em conjunto para o ciclo de uma noite e devem ser armazenadas em um local fresco e seco.

IMPORTÂNCIA DA CONTINUIDADE DO TRATAMENTO

A AOS é uma doença crônica que precisa ser tratada toda noite durante o sono. Se apresentar continuidade ou recorrência dos sintomas de AOS após o uso da Terapia para apneia do sono Provent, o paciente deve consultar um médico.

INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO

- **Dados clínicos** – Abaixo, é apresentado um resumo dos dados de estudos clínicos com a Terapia para apneia do sono Provent, que inclui dados agregados de diferentes resistências expiratórias que determinou-se que têm os efeitos clínicos equivalentes.
- **Objetivos dos estudos** – O objetivo dos estudos foi avaliar a eficácia da Terapia para apneia do sono Provent no tratamento da AOS (apneia obstrutiva do sono).
- **Métodos, procedimentos e condições de teste** – Em testes prospectivos multicêntricos, os sujeitos passaram por avaliações PSG (polis-sonográfica), alguns com o uso do dispositivo (tratamento) e outros sem (controle). Para lidar com o “efeito da primeira noite”, a ordem das noites de tratamento/controle foi randomizada. Os dados de PSG foram registrados por um técnico de sono certificado independente cego ao status dos sujeitos e dos dispositivos/controle.
- **Medidas do estudo** – O AHI (Índice de apneia-hipopneia), o AI (Índice de apneia), a duração das apneias, o ODI (Índice de dessaturação de oxigênio), o TST (tempo total de sono) e a eficácia do sono foram comparados entre as noites de controle e tratamento. Os parâmetros de sono foram classificados utilizando os Critérios de Chicago1 ou os critérios recomendados pela AASM2, com as noites de controle e tratamento de cada paciente classificadas segundo os mesmos critérios.
- **Resultados do estudo** – O AHI, o AI e o ODI apresentaram melhora significativa ($p \leq 0,001$) nas noites de tratamento em comparação à noites de controle (consulte a Tabela 1). O tempo total de sono, a eficácia do sono e a duração das apneias não apresentaram diferenças significativas, indicando que o Dispositivo nasal Provent não causou piora dos parâmetros de sono e não estendeu a duração da apneia. Resultados adicionais de quatro estudos de eficácia foram estratificados segundo a gravidade da AOS na noite de controle e são apresentados nas Tabelas 2, 3 e 4.

Tabela 1: Análise do Índice de apneia-hipopneia, Índice de apneia e Índice de dessaturação de oxigênio

(Sujeitos do AHI na noite de controle ≥ 5)

	N	Média	Mediana	Mín. para Máx.	Padrão	p-valor*
Índice de apneia-hipopneia (apneias e hipopneias por hora de TST)						
Noite de controle	191	27,4	18,2	5,1 a 118,7	23,6	
Noite de tratamento	191	15,5	8,2	0 a 114,1	20,05	
Tratamento - Controle	191	-11,9	-9,5	-59,35 a 41,54	13,9	<0,001
Índice de apneia (apneias por hora de TST)						
Noite de controle	191	18,5	12,0	0 a 104,7	20,4	
Noite de tratamento	191	8,7	3,0	0 a 84,8	14,9	
Tratamento - Controle	191	-10,0	-7,2	-65,2 a 18,9	13,8	<0,001
Índice de dessaturação de oxigênio (dessaturações de 3% por hora de TST)						
Noite de controle	191	21,4	13,4	0,1 a 110,3	21,9	
Noite de tratamento	191	14,1	7,3	0 a 103,8	18,2	
Tratamento - Controle	191	-7,3	-4,5	-58,3 a 51,6	12,6	<0,001

Observação: *p-valor de um teste t pareado.

Tabela 2: Análise do Índice de apneia-hipopneia segundo a gravidade da AOS.

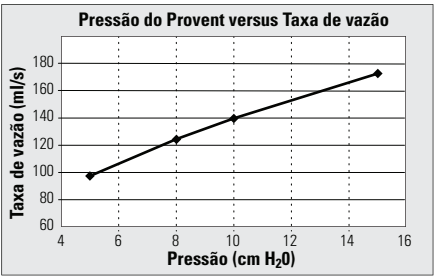
	N	Média	Mediana	Mín. para Máx.	Padrão	95% CI
AOS leve (noite de controle 5 <AHI $\leq$ 15)						
Noite de controle	67	9,6	9,3	5,1 a 14,9	3,2	
Noite de tratamento	67	6,5	5,2	0,15 a 48,5	7,2	
Tratamento - Controle	67	-3,1	-4,3	-12,91 a 41,54	7,3	(-4,9, -1,4)
AOS moderada (noite de controle 15 <AHI $\leq$ 30)						
Noite de controle	68	20,7	19,7	15,0 a 29,6	4,6	
Noite de tratamento	68	10,0	7,9	0 a 38,8	8,1	
Tratamento - Controle	68	-10,7	-11,9	-24,7 a 19,0	8,8	(-12,8, -8,6)
AOS grave (noite de controle > 30)						
Noite de controle	56	57,0	50,2	30,0 a 118,7	23,5	
Noite de tratamento	56	33,0	26,1	1,1 a 114,1	28,0	
Tratamento - Controle	56	-24,0	-25,1	-59,4 a 6,4	16,1	(-28,2, -19,7)

Tabela 3: Análise do Índice de apneia segundo a gravidade da AOS

	N	Média	Mediana	Mín. para Máx.	Padrão	95% CI
AOS leve (noite de controle 5 <AHI $\leq$ 15)						
Noite de controle	67	4,9	4,6	0 a 13,8	3,6	
Noite de tratamento	67	3,1	1,5	0 a 21,2	4,4	
Tratamento - Controle	67	-1,8	-2,0	-10,9 a 16,5	5,0	(-3,0, -0,6)
AOS moderada (noite de controle 15 <AHI $\leq$ 30)						
Noite de controle	68	13,3	13,5	0 a 28,0	6,7	
Noite de tratamento	68	5,9	2,6	0 a 38,0	7,5	
Tratamento - Controle	68	-8,3	-9,1	-59,4 a 18,9	10,6	(-10,8, -5,8)
AOS grave (noite de controle > 30)						
Noite de controle	56	41,0	32,6	8,0 a 104,7	24,5	
Noite de tratamento	56	19,0	10,4	0 a 84,8	22,9	
Tratamento - Controle	56	-21,9	-21,2	-65,2 a 11,4	16,1	(-26,1, -17,7)

Tabela 4: Análise do Índice de dessaturação de oxigênio (dessat. 3%/hora) por gravidade da AOS

	N	Média	Mediana	Mín. para Máx.	Padrão	95% CI
AOS leve (noite de controle 5 <AHI $\leq$ 15)						
Noite de controle	67	7,1	6,7	0,2 a 27,5	5,1	
Noite de tratamento	67	5,8	4,0	0 a 58,5	7,8	
Tratamento - Controle	67	-1,3	-1,6	-17,0 a 51,6	8,0	(-3,2, 0,6)
AOS moderada (noite de controle 15 <AHI $\leq$ 30)						
Noite de controle	68	16,4	13,7	0,1 a 83,9	12,1	
Noite de tratamento	68	10,3	7,3	0,3 a 57,0	9,2	
Tratamento - Controle	68	-6,1	-5,4	-58,3 a 20,6	11,4	(-8,8, -3,4)
AOS grave (noite de controle > 30)						
Noite de controle	56	44,5	37,9	3,6 a 110,3	25,2	
Noite de tratamento	56	28,5	21,1	0,5 a 103,8	25,6	
Tratamento - Controle	56	-15,9	-15,4	-48,2 a 12,3	14,0	(-19,6, -12,3)



DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Mantenha seco		Consulte as Instruções de uso
LOT	Código do lote		Usar até		Marca da CE
EC REP	Representante autorizado		Não reutilizar		Prescrição
					Fabricante



INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO USUÁRIO

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

IDENTIFICADORES DO PRODUTO

Pacote padrão para 30 noites de Terapia para apneia do sono Provent:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 Código do Produto: 08592-0002-30
Kit inicial para 30 noites de Terapia para apneia do sono Provent:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 Código do Produto: 08592-0003-26

Para consultas de atendimento ao cliente ou para relatar um efeito adverso, ligue para: +1 (888) 757-9355 ou envie e-mail para info@proventtherapy.com



Representante autorizado na Europa:

Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Patrocinador na Austrália:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent e o logotipo da Provent são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Provent Sleep Therapy, LLC nos Estados Unidos da América e em outros países. O dispositivo Provent está sujeito a patentes dos Estados Unidos da América e outros países: patente e patente pendente www.proventtherapy.com/patents

INSTRUCCIONES DE USO (ESPAÑOL)

Precaución: En los EE. UU., la ley federal regula la venta de este dispositivo, que ha de ser dispensado por un médico o por prescripción médica. Lea cuidadosamente toda la información de etiquetado antes de usar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La Terapia Provent ® para la Apnea del Sueño es un dispositivo nasal desechable de uso nocturno. El Dispositivo Nasal Provent se inserta justo en el interior de las fosas nasales y se mantiene fijo mediante adhesivo. El dispositivo conduce el flujo espiratorio a través de pequeños agujeros, lo que incrementa la presión en las vías aéreas durante la fase espiratoria del ciclo respiratorio, de forma similar a la fase espiratoria de la terapia CPAP. Esta presión de las vías aéreas se mantiene hasta el comienzo de la inspiración siguiente. La resistencia espiratoria creada por el Dispositivo Nasal Provent ayuda a mantener las vías aéreas abiertas durante el sueño. El Dispositivo Nasal de Provent se debe utilizar solamente previa consulta con un profesional de la salud certificado.

KIT BÁSICO DE TERAPIA PROVENT PARA LA APNEA DEL SUEÑO DE 30 NOCHES

El kit básico de Terapia Provent para la Apnea del Sueño de 30 noches es un paquete opcional, diseñado para ayudar a los nuevos usuarios a acostumbrarse a Provent mediante el incremento gradual de su resistencia durante las primeras noches de terapia. Incluye 2 dispositivos de resistencia ligera, 2 dispositivos de resistencia media y 26 dispositivos de resistencia estándar. Cuando utilice el kit básico Provent:

- Utilice los dispositivos no terapéuticos de resistencia ligera durante las noches 1 y 2
- Utilice los dispositivos no terapéuticos de la resistencia media por las noches 3 y 4
- Utilice los dispositivos terapéuticos de resistencia estándar durante las noches 5-30

PACK ESTÁNDAR DE TERAPIA PROVENT PARA LA APNEA DEL SUEÑO DE 30 NOCHES

El pack estándar para 30 noches está diseñado para usuarios de Provent ya experimentados, e incluye 30 Dispositivos Nasales Provent de resistencia estándar. (Los nuevos usuarios de Provent pueden utilizar el paquete estándar para 30 noches desde el primer momento; sin embargo, las primeras noches de uso de Provent pueden ser incómodas.)

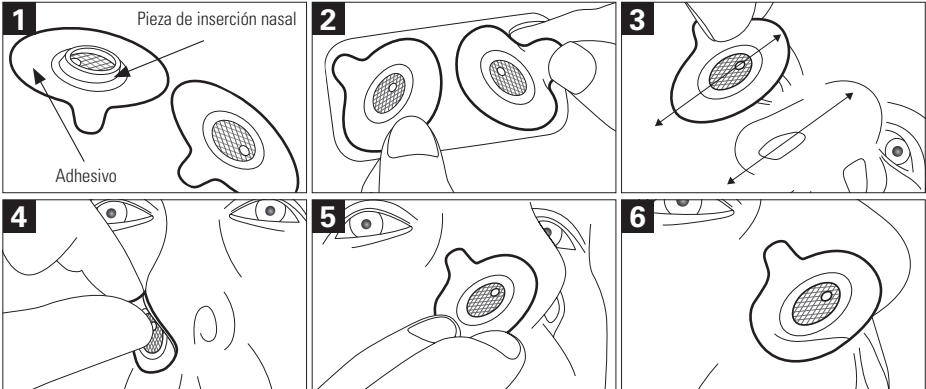
CÓMO ACOSTUMBRARSE A LA TERAPIA PROVENT

Adaptarse a la Terapia Provent para la Apnea del Sueño puede llevar hasta una semana o más. De hecho, puede ser incómodo las primeras noches que se ponga el dispositivo. Estos consejos le ayudarán a acostumbrarse a llevar puesto el Dispositivo Nasal Provent antes y durante el sueño:

- **Inhale** - Inhale por la boca o a través del dispositivo nasal de Provent –lo que le resulte más fácil para conciliar el sueño.
- **Exhale** - Expulse el aire por la boca (no a través del dispositivo) cuando esté despierto. Si intenta respirar por la nariz (para comprobar el sellado del adhesivo, por ejemplo), debería notar resistencia. Esto es normal y le indica que el dispositivo funciona. Mientras esté tratando de quedarse dormido, exhalar por la boca le resultará mucho más confortable. Generalmente, la gente cambia a la respiración nasal una vez dormida, «encendiendo» de forma efectiva el dispositivo.
- **Relájese** - Evite o reduzca al mínimo la actividad mientras use el dispositivo. Idealmente, debería ponerse el dispositivo Provent justo antes de irse a dormir. Tenga un vaso de agua a mano junto a su cama, por si se despierta con la boca seca.
- **Repita** - Si se despierta con una sensación incómoda durante la noche, quítese el dispositivo y vuelva a intentarlo al día siguiente. Algunas personas se acostumbran a la terapia Provent enseguida; otras necesitan más tiempo. Puede llevar una semana o más acostumbrarse a dormir con el dispositivo. Emplee el tiempo que necesite.
- **Comprométase** - Utilice todos los dispositivos proporcionados en el paquete. Recuerde, la apnea del sueño es un trastorno médico de por vida que requiere tratamiento. Aunque puede llevar un tiempo acostumbrarse a llevar puesta la terapia Provent, considere los beneficios positivos del tratamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Familiarícese con los diversos componentes del dispositivo.
2. Despegue el adhesivo del papel protector.
3. Alinee el eje longitudinal de la pieza de inserción nasal con el de su fosa nasal para asegurar un buen sellado.
Nota: Cerciórese de que la solapa lateral apunta hacia afuera.
4. Una vez que esté alineado, introduzca la pieza de inserción nasal en la ventana de la nariz. Estire la zona bajo la ventana de la nariz, como si estuviese afeitando el área sobre el labio superior. Esto ayudará a asegurar un buen sellado.
5. Presione suavemente en torno al adhesivo para garantizar un buen sellado. Cerciórese de que no haya arrugas o pliegues que puedan afectar a la integridad del sellado.
6. Una vez en su sitio, el adhesivo debería estar adherido como se muestra. Repita los pasos 2-5 para la otra ventana de la nariz.



- Utilice un espejo para comprobar que ambos dispositivos están ajustados correctamente. Es común una cierta superposición entre las partes adhesivas de ambos dispositivos, pero asegúrese de que el adhesivo de uno de los dispositivos no cubra la malla de plástico del otro.
- Pase los dedos por los bordes de los dispositivos para garantizar un buen sellado. Compruebe que no haya fugas de aire en el área entre el labio superior y la parte inferior externa de la ventana de la nariz.
- Si se encuentra con que uno de los dispositivos no está colocado correctamente, retírelo y trate de reposicionarlo.
- El reposicionamiento sucesivo del dispositivo debilitará el adhesivo y reducirá la efectividad del mismo. Si el adhesivo ya no es pegajoso al tacto, deséchelo el dispositivo y aplique uno nuevo.
- Tome y expulse el aire por la boca mientras se queda dormido, o bien inhale por la nariz y exhale por la boca –lo que le resulte más cómodo.
- Como con la terapia nasal CPAP, los usuarios de la terapia Provent que puedan respirar por la boca mientras duerman podrían beneficiarse de una correa de sujeción para el mentón.
- Tras sus uso, retire los dispositivos desprendiendo suavemente el adhesivo de las ventanas de la nariz y deséchelos.

INDICACIÓN

La Terapia Provent para la Apnea del Sueño está indicada en el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva (AOS).

CONTRAINDICACIONES

De acuerdo con los estudios clínicos sobre terapias similares, el uso de la Terapia Provent para la Apnea del Sueño está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Desórdenes respiratorios severos, incluyendo insuficiencia respiratoria hipercápnica, debilidad de los músculos respiratorios, enfermedad pulmonar bullosa (según lo visto en varios tipos de enfisema), bypass de las vías aéreas superiores, neumotórax, neumomediastino, etc.
- Cardiopatías severas (incluyendo la insuficiencia cardíaca).
- Presión arterial patológicamente baja.
- Inflamación o infección respiratoria aguda (incluyendo las nasales, sinusales o del oído medio) o perforación del tímpano.

ADVERTENCIAS

- Deberá realizarse una evaluación de efectividad y pruebas y evaluaciones de seguimiento para garantizar un adecuado efecto del tratamiento.
- Los pacientes que experimenten una reacción alérgica a cualquier pieza del dispositivo deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Los pacientes que no puedan respirar por la boca o experimenten malestar excesivo al respirar a través del dispositivo deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Provent no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria hipercápnica. Un estudio clínico ha demostrado que la Terapia Provent puede dar lugar a un aumento moderado pero estable de Pco2 en algunos usuarios.
- Los pacientes que desarrollen una infección o inflamación nasal, sinusal o del oído deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Los pacientes que experimenten hemorragia nasal severa deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Los pacientes que desarrollen irritación de la piel o de las mucosas, sarpullidos, ampollas u otras molestias en la nariz o alrededor de la misma deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

- Se deberán dar instrucciones a los pacientes de que respiren por la boca mientras concilian el sueño.
- La seguridad y la efectividad de la Terapia Provent en mujeres embarazadas, niños menores de 18 años y pacientes con apnea central del sueño no se han establecido.
- Los pacientes no deben utilizar ningún Dispositivo Nasal Provent para más de un único ciclo de sueño (p. ej., el de una noche). El dispositivo está concebido para un único uso y deberá desecharse después del mismo.
- La reutilización del Dispositivo Nasal Provent debilitará el adhesivo, produciendo un sellado inadecuado y mermando la efectividad del dispositivo.
- Los pacientes no deberán usar el Dispositivo Nasal Provent si tienen heridas, abrasiones o irritación de la piel o de las mucosas en la nariz o alrededor de la misma.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas incluyen sequedad en boca, garganta o labios, congestión o moqueo nasal, molestias respiratorias, nasales, sinusales o de garganta, dolor de cabeza, reacciones alérgicas, irritación o molestias cutáneas, dificultad para conciliar o mantener el sueño, vértigo, ansiedad y hemorragia nasal.

CONTENIDOS DEL ENVASE

El Dispositivo Nasal Provent no viene esterilizado de fábrica y está concebido para un solo uso. Cada bolsa contiene dos válvulas (un Dispositivo Nasal Provent) diseñadas para su utilización conjunta en un solo uso nocturno y deberán almacenarse en un lugar seco y frío.

IMPORTANCIA DE LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO

La AOS es una enfermedad crónica que se debe tratar cada noche durante el sueño. Si el paciente experimenta cualquier continuidad o recurrencia de síntomas de AOS después de usar la Terapia Provent para la Apnea del Sueño, deberá consultar a su médico.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

- **Datos clínicos** - A continuación se muestra un resumen de los datos de ensayo clínico de la Terapia Provent para la Apnea del Sueño, incluyendo datos agrupados para diversas resistencias espiratorias para las que se ha determinado que poseen efectos clínicos equivalentes.
- **Objetivo de los estudios** - El objetivo de los estudios era evaluar la efectividad de la Terapia Provent para la Apnea del Sueño en el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva (AOS).
- **Métodos, procedimientos y condiciones de los ensayos** - En ensayos prospectivos realizados en varios centros, los sujetos se sometieron a evaluaciones polisomnográficas (PSG), unos con el dispositivo equipado (tratamiento) y otros sin él (control). Para abordar el «efecto de la primera noche», el orden de las noches de tratamiento/control se estableció aleatoriamente. Los datos de los PSG fueron calificados por un técnico del sueño, certificado e independiente, sin conocimiento de la condición de los sujetos como de control o con dispositivo.
- **Medidas del estudio** - El índice de apnea-hipopnea (IAH), el índice de apnea (IA), la duración de las apneas, el índice de desaturación de oxígeno (IDO), el tiempo total de sueño (TTS) y la eficiencia del sueño fueron comparados y contrastados entre las noches de control y de tratamiento. Los parámetros del sueño fueron calificados conforme a los criterios de Chicago1 o los criterios recomendados por la AASM2, con las noches de control y de tratamiento de cada paciente calificadas conforme a los mismos criterios.
- **Resultados del estudio** - Los IAH, IA e IDO mejoraron sensiblemente (p ≤0,001) en las noches de tratamiento con respecto a las noches de control (véase la tabla 1). El tiempo total del sueño, la eficacia del sueño y la duración de las apneas no fueron sensiblemente distintos, indicando que el dispositivo nasal de Provent no empeoró los parámetros del sueño ni prolongó la duración de las apneas. Más resultados de cuatro estudios de efectividad se estratifican en función de la severidad de la AOS en las noches de control y se presentan en las tablas 2, 3 y 4.

Tabla 1: Análisis del índice de apnea-hipopnea, índice de apnea e índice de desaturación de oxígeno

(IAH ≥ 5 para sujetos con noche de control)

	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	Valor p*
Índice de apnea-hipopnea (apneas e hipopneas por hora de TTS)						
Noche de control	191	27,4	18,2	5,1 a 118,7	23,6	
Noche de tratamiento	191	15,5	8,2	0 a 114,1	20,05	
Tratamiento - control	191	-11,9	-9,5	-59,35 a 41,54	13,9	<0,001
Índice de apnea (apneas por hora de TTS)						
Noche de control	191	18,5	12,0	0 a 104,7	20,4	
Noche de tratamiento	191	8,7	3,0	0 a 84,8	14,9	
Tratamiento - control	191	-10,0	-7,2	-65,2 a 18,9	13,8	<0,001
Índice de desaturación de oxígeno (desaturaciones del 3% por hora de TTS)						
Noche de control	191	21,4	13,4	0,1 a 110,3	21,9	
Noche de tratamiento	191	14,1	7,3	0 a 103,8	18,2	
Tratamiento - control	191	-7,3	-4,5	-58,3 a 51,6	12,6	<0,001

Nota: *Valor p de una prueba t pareada

Tabla 2: Análisis del índice de apnea-hipopnea en función de la severidad de la AOS

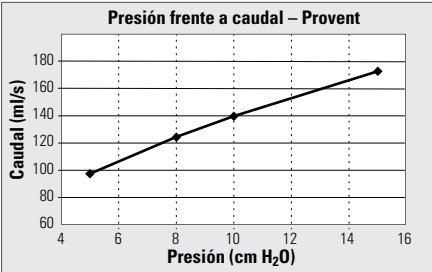
	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	IC del 95 %
AOS ligera (5<IAH≤15 para las noches de control)						
Noche de control	67	9,6	9,3	5,1 a 14,9	3,2	
Noche de tratamiento	67	6,5	5,2	0,15 a 48,5	7,2	
Tratamiento - control	67	-3,1	-4,3	-12,91 a 41,54	7,3	(-4,9, -1,4)
AOS moderada (15<IAH≤30 para las noches de control)						
Noche de control	68	20,7	19,7	15,0 a 29,6	4,6	
Noche de tratamiento	68	10,0	7,9	0 a 38,8	8,1	
Tratamiento - control	68	-10,7	-11,9	-24,7 a 19,0	8,8	(-12,8, -8,6)
AOS severa (IAH>30 para las noches de control)						
Noche de control	56	57,0	50,2	30,0 a 118,7	23,5	
Noche de tratamiento	56	33,0	26,1	1,1 a 114,1	28,0	
Tratamiento - control	56	-24,0	-25,1	-59,4 a 6,4	16,1	(-28,2, -19,7)

Tabla 3: Análisis del índice de apnea en función de la severidad de la AOS

	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	IC del 95 %
AOS ligera (5<IAH≤15 para las noches de control)						
Noche de control	67	4,9	4,6	0 a 13,8	3,6	
Noche de tratamiento	67	3,1	1,5	0 a 21,2	4,4	
Tratamiento - control	67	-1,8	-2,0	-10,9 a 16,5	5,0	(-3,0, -0,6)
AOS moderada (15<IAH≤30 para las noches de control)						
Noche de control	68	13,3	13,5	0 a 28,0	6,7	
Noche de tratamiento	68	5,9	2,6	0 a 38,0	7,5	
Tratamiento - control	68	-8,3	-9,1	-59,4 a 18,9	10,6	(-10,8, -5,8)
AOS severa (IAH>30 para las noches de control)						
Noche de control	56	41,0	32,6	8,0 a 104,7	24,5	
Noche de tratamiento	56	19,0	10,4	0 a 84,8	22,9	
Tratamiento - control	56	-21,9	-21,2	-65,2 a 11,4	16,1	(-26,1, -17,7)

Tabla 4: Análisis del índice de desaturación de oxígeno (desaturaciones del 3%/hora) por severidad de AOS

	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	IC del 95 %
AOS ligera (5<IAH≤15 para las noches de control)						
Noche de control	67	7,1	6,7	0,2 a 27,5	5,1	
Noche de tratamiento	67	5,8	4,0	0 a 58,5	7,8	
Tratamiento - control	67	-1,3	-1,6	-17,0 a 51,6	8,0	(-3,2, 0,6)
AOS moderada (15<IAH≤30 para las noches de control)						
Noche de control	68	16,4	13,7	0,1 a 83,9	12,1	
Noche de tratamiento	68	10,3	7,3	0,3 a 57,0	9,2	
Tratamiento - control	68	-6,1	-5,4	-58,3 a 20,6	11,4	(-8,8, -3,4)
AOS severa (IAH>30 para las noches de control)						
Noche de control	56	44,5	37,9	3,6 a 110,3	25,2	
Noche de tratamiento	56	28,5	21,1	0,5 a 103,8	25,6	
Tratamiento - control	56	-15,9	-15,4	-48,2 a 12,3	14,0	(-19,6, -12,3)



No se informó de efectos adversos serios relacionados con el dispositivo durante los estudios.

Nota: Las tablas 1-4 incluyen datos agrupados de los estudios clínicos de Ventus Medical (C001, C005, C009, C020).

*American Academy of Sleep Medicine Task Force, “Sleep-Related Breathing Disorders in Adults: Recommendations for Syndrome Definition and Measurement Techniques in Clinical Research,” SLEEP, Vol. 22, No. 5, 1999: 667-689.

†Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF for American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, 1st ed. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Mantener seco		Consulte las instrucciones de uso
	Número de lote		Fecha de caducidad		Marca CE
		Representante autorizado			Prescripción
					Fabricante

INFORMACIÓN DE ASISTENCIA AL USUARIO

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

IDENTIFICADORES DEL PRODUCTO

Pack estándar de terapia provent para la apnea del sueño de 30 noches:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 Id. de producto: 08592-0002-30
Kit básico de terapia provent para la apnea del sueño de 30 noches:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 Id. de producto: 08592-0003-26

Para consultas de atención al cliente o para informar de un efecto adverso, por favor llame al: +1 (888) 757-9355

o envíe un correo electrónico a info@proventtherapy.com

Representante europeo autorizado:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Patrocinador australiano:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent y el logo de Provent son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Provent Sleep Therapy, LLC en los EE. UU. y en otros países. El dispositivo Provent está cubierto por patentes de los EE. UU. y extranjeras: patente pendiente y patente. www.proventtherapy.com/patents

使用说明 (简体中文)

当心：美国联邦法律规定，本装置仅限医生销售或者按医嘱销售。

在使用本装置之前，请认真阅读所有的标签信息。

说明

Provent® 睡眠呼吸暂停治疗装置是一种在夜间使用的一次性鼻用装置。只需将 Provent 鼻用装置放入鼻孔内，用胶带固定即可。该装置使呼气流通过小孔释放，从而在呼吸周期的呼气相增加气道压力，方式与呼气相的 CPAP 疗法类似。在下次吸气开始之前，一直保持此气道压力。在睡眠时，Provent 鼻用装置产生的呼气阻力有助于保持气道畅通。必须在咨询持证医疗保健专业人士之后，方可使用 Provent 鼻用装置。

PROVENT 睡眠呼吸暂停治疗装置 30 夜初用者套件

30 夜初用者套件是选配套装，旨在帮助新用户在治疗的最初几夜通过逐渐增加阻力的方式来适应 Provent，其中包括 2 个轻微阻力、2 个中等阻力和 26 个标准阻力装置。使用 Provent 初用者套件时：

- 在第 1 夜和第 2 夜，使用轻微阻力非治疗装置
- 在第 3 夜和第 4 夜，使用中等阻力非治疗装置
- 在第 5 夜到第 30 夜，使用标准阻力治疗装置

PROVENT 睡眠呼吸暂停治疗装置 30 夜标准套装

30 夜标准套件适用于具有经验的 Provent 用户，其中包括 30 个标准阻力 Provent 鼻用装置。（30 夜标准套件可供 Provent 的首次用户使用；不过佩戴 Provent 睡眠的最初几夜会感到不适。）

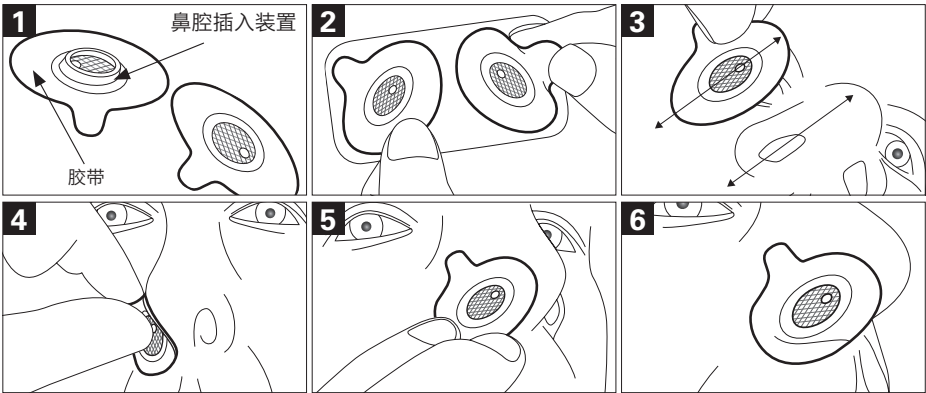
适应 PROVENT 治疗装置

可能需要长达一周甚至更长的时间才能适应 Provent 睡眠呼吸暂停治疗装置。事实上，在佩戴该装置的最初几夜有可能感到不适。下列贴士将会帮助您在睡眠前和睡眠中习惯于佩戴 Provent 鼻用装置：

- 吸气** – 通过口腔或 Provent 鼻用装置吸气（选用让人入睡较舒服的方式）。
- 呼气** – 醒来时，通过口腔（而不是通过该装置）呼气。如果您尝试通过鼻腔呼吸（例如：检查胶带的粘性），应注意阻力。这属于正常现象，提示您装置正在工作。当您尝试睡眠时，通过口腔呼气会令您感到更加舒服。一般而言，当人们睡着时，人们会改换为鼻腔呼吸方式。实际上“打开”该装置。
- 放松** – 佩戴本仪器时，应避免或最大限度地减少活动。最好在即将入睡前佩戴 Provent 治疗装置。在床边放一杯水，以防醒来时口干。
- 重复** – 如果您在夜间醒来时感到不适，请取下本装置，第二天再试。有些人会马上适应 Provent 治疗装置，而有些人则需要长一些时间才能适应。可能需要一周或者更长时间才能适应佩戴本装置睡眠。应按照自己所需的时间进行。
- 坚持** – 使用套件中包含的所有装置。请记住，睡眠呼吸暂停是终生病状，应当予以治疗。尽管适应佩戴 Provent 治疗装置可能需要一段时间，但是应当考虑治疗带给您的益处。

使用说明

- 熟悉本装置的不同组件。
- 从背胶纸上揭下胶带。
- 将鼻腔插入装置的长轴与鼻孔的长轴对齐，以确保密封严密。
注意：确保侧面小耳朝外。
- 对齐后，将鼻腔插入装置插入鼻孔内。拉伸鼻孔下部（类似于在上唇上方向下剃须的动作）。这将有助于确保密封严密。
- 轻轻向下按压胶带四周，以确保密封严密。检查以确保未出现有可能影响密封的折痕或褶皱。
- 装置就位后，应当按所示方式粘贴胶带。按照第 2 步至第 5 步所述处置另外一个鼻孔。



- 照镜子检查并确保两个装置置放妥当。两边的胶粘部分有一定的重叠属于正常现象，但务必确保一个装置的胶带不覆盖另外一个装置的塑料网孔。
- 用手指将装置的四周边缘抹平，以确保密封良好。检查并确保上唇与鼻孔外侧的下方之间部位不漏气。
- 如果发现其中一个装置位置不正确，应将装置拆除，然后重新置放。
- 反复调整装置位置会减弱胶带的胶粘性，并会降低装置的效能。如果胶带失去粘性，应弃之，置换新的。
- 入睡时通过口腔呼吸，或通过鼻腔吸气，通过口腔呼气 – 选择较以舒服的方式进行。
- 与鼻部 CPAP 疗法相同，睡眠时可能会通过口腔呼吸的 Provent 治疗装置用户可能会受益于频带。
- 使用后，在将胶带从鼻孔处轻轻揭除后，去除装置后将其丢弃。

适应症

Provent 睡眠呼吸暂停治疗装置适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。

禁忌

根据类似疗法的临床研究结果，Provent 睡眠呼吸暂停治疗装置不适用于下列情况的患者：

- 严重呼吸障碍，包括高碳酸血症性呼吸衰竭、呼吸肌无力、大疱性肺病（某些类型肺气肿的症状）、旁通管上气道、气胸、纵隔气肿等。
- 严重心脏疾病（包括心衰）。
- 病理性低血压。
- 急性上呼吸道（包括：鼻腔、鼻窦或中耳）发炎或感染，或者耳膜穿孔。

警告

- 应当进行效用评估以及复查和评估，以确保治疗效果良好。
- 如果患者对装置的任何零部件产生过敏反应，应停止使用 Provent 鼻用装置并咨询医生。
- 对于无法通过口腔呼吸，或者通过本装置呼吸时感到严重不适者，应停止使用 Provent 鼻用装置并咨询医生。
- 高碳酸血症性呼吸衰竭患者不得使用 Provent 治疗装置。临床研究表明，Provent 治疗装置有可能导致某些患者的 Pco₂ 中等程度但稳定地升高。
- 如果患者出现鼻腔、鼻窦或耳部感染或发炎，应停止使用 Provent 鼻用装置并咨询医生。
- 如果患者出现严重鼻出血，应停止使用 Provent 鼻用装置并咨询医生。
- 如果患者鼻腔内或周围出现皮肤或黏膜刺激、皮疹、瘙痒或其他不适，应停止使用 Provent 鼻用装置并咨询医生。
- 请将本品放置在儿童无法接触的地方

注意事项

- 应当告知患者在入睡时通过口腔呼吸。
- Provent 治疗装置对于孕妇、不满 18 周岁者以及中枢性睡眠呼吸暂停患者的安全性与效能尚不明确。
- 患者使用任何一个 Provent 鼻用装置的时间不应超过一个睡眠周期（例如：隔夜）。本装置只能使用一次，之后应 弃置。
- 反复使用 Provent 鼻用装置将会导致胶带粘性下降，从而造成密封效果不佳和装置效能降低。
- 如果患者鼻子上或周围出现任何疱疹、擦伤或者皮肤/黏膜刺激，应停止使用 Provent 鼻用装置。

不良反应

可能出现的不良反应包括：口腔/喉咙/嘴唇干燥；鼻腔阻塞/流鼻涕；鼻腔、鼻窦、喉咙、耳部或呼吸不适；头痛；过敏反应；皮肤刺激/不适；睡眠困难；眩晕；焦虑症和流鼻血。

供货方式

Provent 鼻用装置为非无菌装置，只能使用一次。每个包装袋内包含两个气门（一个 Provent 鼻用装置），这两个气门应组合使用，只能使用一夜，应将其放置在凉爽干燥的地方。

连续治疗的重要性

阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是一种慢性疾病，应当在每晚睡眠时治疗。如果患者在使用 Provent 睡眠呼吸暂停治疗装置后继续或再次出现阻塞性睡眠呼吸暂停症状，应前咨询医生。

医生信息

- 临床数据** – 以下是 Provent 睡眠呼吸暂停治疗装置的临床试验数据的汇总，其中包括关于已证实具有相同临床效果的不同呼气阻力的汇总数据。
- 研究目标** – 研究目标为：评估 Provent 睡眠呼吸暂停治疗装置对于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 的效能。
- 试验方法、程序与条件** – 在多中心前瞻性试验中，受试者接受多导睡眠图 (PSG) 评估。某些受试者佩戴本装置（治疗），而有些则未佩戴（控制）。为了解决“初夜效应”，随机编排了治疗/控制夜的顺序。由不了解受试者和装置/控制状态的独立、经过认证的睡眠专家对 PSG 数据进行评分。
- 研究方法** – 在控制与治疗夜，对睡眠呼吸暂停低通气指数 (AHI)、呼吸暂停指数 (AI)、呼吸暂停时长、氧饱和度指数 (ODI)、总睡眠时间 (TST) 和睡眠效率进行比较和对比。利用芝加哥标准¹或者 AASM 推荐的标准²对睡眠参数进行评分，分别在控制与治疗夜采用相同的标准对每一名患者进行评分。
- 研究结果** – 与控制夜相比，治疗夜的睡眠呼吸暂停低通气指数、呼吸暂停指数和氧饱和度指数明显改善 (p ≤0.001)（请参阅表 1）。总睡眠时间、睡眠效率和呼吸暂停时长无明显差异，这表明 Provent 鼻用装置不会导致睡眠参数下降和延长呼吸暂停时长。由控制夜阻塞性睡眠呼吸暂停的严重性对四项效能研究的更多结果进行了分层（请参阅表 2、3 和 4）。

表 1：睡眠呼吸暂停低通气指数、呼吸暂停指数与氧饱和度指数分析（控制夜睡眠呼吸暂停低通气指数 ≥ 5 的受试者）

	N	平均值	中值	最小值到最大值	标准值	p 值*
睡眠呼吸暂停低通气指数（每小时总睡眠时间的睡眠呼吸暂停与低通气次数）						
控制夜	191	27.4	18.2	5.1 至 118.7	23.6	
治疗夜	191	15.5	8.2	0 至 114.1	20.05	
治疗 – 控制	191	-11.9	-9.5	-59.35 至 41.54	13.9	<0.001
呼吸暂停指数（每小时总睡眠时间的呼吸暂停次数）						
控制夜	191	18.5	12.0	0 至 104.7	20.4	
治疗夜	191	8.7	3.0	0 至 84.8	14.9	
治疗 – 控制	191	-10.0	-7.2	-65.2 至 18.9	13.8	<0.001
氧饱和度指数（每小时总睡眠时间的减饱和度为 3%）						
控制夜	191	21.4	13.4	0.1 至 110.3	21.9	
治疗夜	191	14.1	7.3	0 至 103.8	18.2	
治疗 – 控制	191	-7.3	-4.5	-58.3 至 51.6	12.6	<0.001

注意：* 成对 t 检验所得 p 值。

表 2：按阻塞性睡眠呼吸暂停严重性进行的睡眠呼吸暂停低通气指数分析

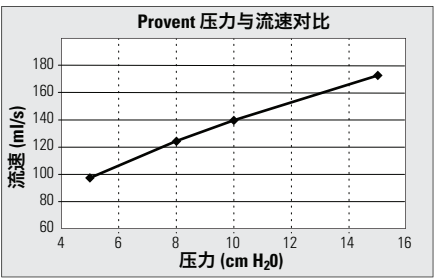
	N	平均值	中值	最小值到最大值	标准值	95% 置信区间
轻微阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 5< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤15）						
控制夜	67	9.6	9.3	5.1 至 14.9	3.2	
治疗夜	67	6.5	5.2	0.15 至 48.5	7.2	
治疗 – 控制	67	-3.1	-4.3	-12.91 至 41.54	7.3	(-4.9, -1.4)
中等阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 15< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤30）						
控制夜	68	20.7	19.7	15.0 至 29.6	4.6	
治疗夜	68	10.0	7.9	0 至 38.8	8.1	
治疗 – 控制	68	-10.7	-11.9	-24.7 至 19.0	8.8	(-12.8, -8.6)
严重阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜睡眠呼吸暂停低通气指数 >30）						
控制夜	56	57.0	50.2	30.0 至 118.7	23.5	
治疗夜	56	33.0	26.1	1.1 至 114.1	28.0	
治疗 – 控制	56	-24.0	-25.1	-59.4 至 6.4	16.1	(-28.2, -19.7)

表 3：按阻塞性睡眠呼吸暂停严重性进行的呼吸暂停指数分析

	N	平均值	中值	最小值到最大值	标准值	95% 置信区间
轻微阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 5< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤15）						
控制夜	67	4.9	4.6	0 至 13.8	3.6	
治疗夜	67	3.1	1.5	0 至 21.2	4.4	
治疗 – 控制	67	-1.8	-2.0	-10.9 至 16.5	5.0	(-3.0, -0.6)
中等阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 15< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤30）						
控制夜	68	13.3	13.5	0 至 28.0	6.7	
治疗夜	68	5.9	2.6	0 至 38.0	7.5	
治疗 – 控制	68	-8.3	-9.1	-59.4 至 18.9	10.6	(-10.8, -5.8)
严重阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜睡眠呼吸暂停低通气指数 >30）						
控制夜	56	41.0	32.6	8.0 至 104.7	24.5	
治疗夜	56	19.0	10.4	0 至 84.8	22.9	
治疗 – 控制	56	-21.9	-21.2	-65.2 至 11.4	16.1	(-26.1, -17.7)

表 4：按阻塞性睡眠呼吸暂停严重性进行的氧饱和和指数分析（每小时减饱和度为 3%）

	N	平均值	中值	最小值到最大值	标准值	95% 置信区间
轻微阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 5< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤15）						
控制夜	67	7.1	6.7	0.2 至 27.5	5.1	
治疗夜	67	5.8	4.0	0 至 58.5	7.8	
治疗 – 控制	67	-1.3	-1.6	-17.0 至 51.6	8.0	(-3.2, 0.6)
中等阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 15< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤30）						
控制夜	68	16.4	13.7	0.1 至 83.9	12.1	
治疗夜	68	10.3	7.3	0.3 至 67.0	9.2	
治疗 – 控制	68	-6.1	-5.4	-58.3 至 20.6	11.4	(-8.8, -3.4)
严重阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜睡眠呼吸暂停低通气指数 >30）						
控制夜	56	44.5	37.9	3.6 至 110.3	25.2	
治疗夜	56	28.5	21.1	0.5 至 103.8	25.6	
治疗 – 控制	56	-15.9	-15.4	-48.2 至 12.3	14.0	(-19.6, -12.3)



研究期间未得到关于出现与装置相关严重不良反应的报告。

注意：表 1-4 中包括来自于 Ventus Medical 临床研究（C001, C005, C009, C020）的汇总数据。

¹美国睡眠医学会课题组，《成人睡眠相关呼吸障碍：关于临床研究中综合症定义与衡量方法的几点建议》SLEEP, Vol. 22, No. 5, 1999:667-689。

²Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF（美国睡眠医学会）。关于睡眠与相关事件评分的 AASM 手册：规则、术语与技术参数，1st ed. Westchester, IL: 美国睡眠医学会，2007 年。

符号说明

REF	目录编号		保持干燥		参阅使用说明
LOT	批次代码		有效期		CE 标志
EC	授权代表		不得重复使用		处方药
					制造商

用户辅助信息

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

产品标识

PROVENT 睡眠呼吸暂停治疗装置标准套件：
CAT1105 GTIN: 00868020000208 产品标识: 08592-0002-30
PROVENT 睡眠呼吸暂停治疗装置初用者套件：
CAT1114 GTIN: 00868020000215 产品标识: 08592-0003-26

如需问询客户服务部门或者报告不良反应，请致电：+1 (888) 757-9355 或者发送电子邮件至 info@proventtherapy.com

EC REP 欧洲授权代表：
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

澳大利亚赞助商：
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

PROVENT[®]

sleep apnea therapy

使用說明 (繁體中文)

當心：美國聯邦法律規定，本裝置僅限醫生銷售或者按醫囑銷售。在使用本裝置之前，請認真閱讀所有的標籤資訊。

說明

Provent[®] 睡眠呼吸暫停治療裝置是一種在夜間使用的一次性鼻用裝置，只需將 Provent 鼻用裝置放入鼻孔內，用膠帶固定即可。該裝置使呼氣流透過小孔釋放，從而在呼吸過期的呼氣相增加氣道壓力，方式與呼氣相的 CPAP 療法類似。在下次吸氣開始之前，一直保持此氣道壓力。在睡眠時，Provent 鼻用裝置產生的呼氣阻力有助於保持氣道暢通。必須在諮詢持證醫療保健專業人士之後，方可使用 Provent 鼻用裝置。

PROVENT 睡眠呼吸暫停治療裝置 30 夜初用者套件

30 夜初用者套件是選配套裝，旨在幫助新用戶在治療的最初幾夜透過逐漸增加阻力的方式來適應 Provent，其中包括 2 個輕微阻力、2 個中等阻力和 26 個標準阻力裝置。使用 Provent 初用者套件時：

- 在第 1 夜和第 2 夜，使用輕微阻力非治療裝置
- 在第 3 夜和第 4 夜，使用中等阻力非治療裝置
- 在第 5 夜到第 30 夜，使用標準阻力治療裝置

PROVENT 睡眠呼吸暫停治療裝置 30 夜標準套裝

30 夜標準套件適用於具有經驗的 Provent 用戶，其中包括 30 個標準阻力 Provent 鼻用裝置。（30 夜標準套件可供 Provent 的首次用戶使用；不過佩戴 Provent 睡眠的最初幾夜會感到不適。）

適應 PROVENT 治療裝置

可能需要長達一周甚至更長的時間才能適應 Provent 睡眠呼吸暫停治療裝置。事實上，在佩戴該裝置的最初幾夜有可能感到不適。下列貼士將會幫助您在睡眠前和睡眠中習慣於佩戴 Provent 鼻用裝置：

吸氣。 透過口腔或 Provent 鼻用裝置吸氣（選用讓人入睡較舒服的方式）。

呼氣。 醒來時，通過口腔（而不是通過該裝置）呼氣。如果您嘗試通過鼻腔呼吸（例如：檢查膠帶的粘著性），應注意阻力。這屬於正常現象，提示您裝置正在工作。當您嚐試睡眠時，通過口腔呼氣會令您感到更加舒服。一般而言，當人們睡着時，人們會切換為鼻腔呼吸方式，實際上「打開」該裝置。

放鬆。 佩戴本儀器時，應避免或最大限度地減少活動。最好在即將入睡前佩戴 Provent 治療裝置。在床邊放一杯水，以防醒來時口渴。

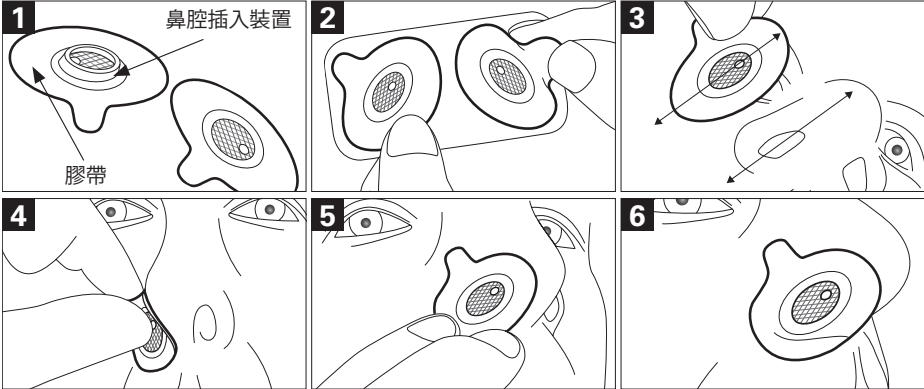
重複。 如果您在夜間醒來時感到不適，請取下本裝置，第二天再試。有些人會馬上適應 Provent 治療裝置，而有些人則需要長一些時間才能適應。可能需要一週或者更長時間才能適應佩戴本裝置睡眠。應按照自己所需的時間進行。

堅持。 使用套件中包含的所有裝置。請記住，睡眠呼吸暫停是終生病狀，應當予以治療。儘管適應佩戴 Provent 治療裝置可能需要一段時間，但是應當考慮治療帶給您的益處。

使用說明

- 熟悉本裝置的不同元件。
- 從背膠紙上揭下膠帶。
- 將鼻腔插入裝置的長軸與鼻孔的長軸對齊，以確保密封嚴密。

注意：確保側面小耳朝外。
- 對齊後，將鼻腔插入裝置插入鼻孔內。拉伸鼻孔下部（類似於在上唇上方向下剃須的動作）。這將有助於確保密封嚴密。
- 輕輕向下按壓膠帶四周，以確保密封嚴密。檢查以確保未出現有可能影響密封的折痕或褶皺。
- 裝置就位後，應當按所示方式粘貼膠帶。按照第 2 步至第 5 步所述處置另外一個鼻孔。



- 照鏡子檢查並確保兩個裝置放置妥當。兩邊的膠粘部份有一定的重疊屬於正常現象，但務必確保一個裝置的膠帶不覆蓋另外一個裝置的塑膠網孔。
- 用手指將裝置的四周邊緣抹平，以確保密封良好。檢查並確保上唇與鼻孔外側的下方之間部位不漏氣。
- 如果發現其中一個裝置位置不正確，應將裝置摘除，然後重新置放。
- 反復調整裝置位置會減弱膠帶的膠粘力，並會降低裝置的效能。如果膠帶失去粘性，應棄之，置換新的。
- 入睡時通過口腔呼吸，或通過鼻腔吸氣，透過口腔呼氣。選擇較以舒服的方式進行。
- 與鼻部 CPAP 療法相同，睡眠時可能會通過口腔呼吸的 Provent 治療裝置用戶可能會受益於頸帶。
- 使用後，在將膠帶從鼻孔處輕輕揭除後，去除裝置後將其丟棄。

適應症

Provent 睡眠呼吸暫停治療裝置適用於治療阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA)。

禁忌

根據類似療法的臨床研究結果，Provent 睡眠呼吸暫停治療裝置不適用於下列情況的患者：

- 嚴重呼吸障礙，包括高碳酸血症性呼吸衰竭、呼吸肌無力、大飽性肺病（某些類型肺氣腫的症狀）、旁通管上氣道、氣胸、縱隔氣腫等。
- 嚴重心臟疾病（包括心衰）。
- 病理性低血壓。
- 急性上呼吸道（包括：鼻腔、鼻竇或中耳）發炎或感染，或者耳膜穿孔。

警告

- 應當進行效用評估以及複查和評估，以確保治療效果良好。
- 如果患者對裝置的任何零部件產生過敏反應，應停止使用 Provent 鼻用裝置並諮詢醫生。
- 對於無法通過口腔呼吸，或者通過本裝置呼吸時感到嚴重不適者，應停止使用 Provent 鼻用裝置並諮詢醫生。
- 高碳酸血症性呼吸衰竭患者不得使用 Provent 治療裝置。臨床研究表明，Provent 治療裝置有可能導致某些患者的 Pco₂ 中等程度但穩定地升高。
- 如果患者出現鼻腔、鼻竇或耳部感染或發炎，應停止使用 Provent 鼻用裝置並諮詢醫生。
- 如果患者出現嚴重鼻出血，應停止使用 Provent 鼻用裝置並諮詢醫生。
- 如果患者鼻腔內或周圍出現皮膚或黏膜刺激、皮疹、瘙癢或其他不適，應停止使用 Provent 鼻用裝置並諮詢醫生。
- 請將本品放置在兒童無法接觸的地方。

注意事項

- 應當告知患者在入睡時通過口腔呼吸。
- Provent 治療裝置對於孕婦、不滿 18 周歲者以及中樞性睡眠呼吸暫停患者的安全性與效能尚不明確。
- 患者使用任何一個 Provent 鼻用裝置的時間不應超過一個睡眠週期（例如：隔夜）。本裝置只能使用一次，之後應棄置。
- 反復使用 Provent 鼻用裝置將會導致膠帶粘性下降，從而造成密封效果不佳和裝置效能降低。
- 如果患者鼻子上或周圍出現任何皸疹、擦傷或者皮膚/黏膜刺激，應停止使用 Provent 鼻用裝置。

不良反應

可能出現的不良反應包括：口腔/喉嚨/嘴唇乾燥；鼻腔阻塞/流鼻涕；鼻腔、鼻竇、喉嚨、耳部或呼吸不適；頭痛；過敏反應；皮膚刺激/不適；睡眠困難；眩暈；焦慮症和流鼻血。

供貨方式

Provent 鼻用裝置為非無菌裝置，只能使用一次。每個包裝袋內包含兩個氣門（一個 Provent 鼻用裝置），這兩個氣門應組合使用，只能使用一夜，應將其放置在涼爽乾燥的地方。

連續治療的重要性

阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA) 是一種慢性疾病，應當在每晚睡眠時治療。如果患者在使用 Provent 睡眠呼吸暫停治療裝置後繼續或再次出現阻塞性睡眠呼吸暫停症狀，應前諮詢醫生。

醫生資訊

- 臨床資料** - 以下是 Provent 睡眠呼吸暫停治療裝置的臨床試驗資料的匯總，其中包括關於已證實具有相同臨床效果的不同呼氣阻力的匯總資料。
- 研究目標** - 研究目標為：評估 Provent 睡眠呼吸暫停治療裝置對於治療阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA) 的效能。
- 試驗方法、程式與條件** - 在多中心前瞻性試驗中，受試者接受多導睡眠圖 (PSG) 評估，某些受試者佩戴本裝置（治療），而有些則未佩戴（控制）。為了解決「初夜效應」，隨機編排了治療/控制夜的順序。由不瞭解受試者和裝置/控制狀態的獨立、經過認證的睡眠專家對 PSG 資料進行評分
- 研究方法** - 在控制與治療夜，對睡眠呼吸暫停低通氣指數 (AHI)、呼吸暫停指數 (AI)、呼吸暫停時長、氧減飽和指數 (ODI) 和睡眠時間 (TST) 和睡眠效率進行比較和對比。利用芝加哥標準¹ 或者 AASM 推薦的標準² 對睡眠參數進行評分，分別在控制與治療夜採用相同的標準對每一名患者進行評分。
- 研究結果** - 與控制夜相比，治療夜的睡眠呼吸暫停低通氣指數、呼吸暫停指數和氧減飽和指數明顯改善 (p ≤0.001)（請參閱表 1）。總睡眠時間、睡眠效率和呼吸暫停時長無明顯差異，這表明 Provent 鼻用裝置不會導致睡眠參數下降和延長呼吸暫停時長。由控制夜阻塞性睡眠呼吸暫停的嚴重性對四項效能研究的更多結果進行了分層（請參閱表 2、3 和 4）。

表 1：睡眠呼吸暫停低通氣指數、呼吸暫停指數與氧減飽和指數分析（控制夜睡眠呼吸暫停低通氣指數 ≥ 5 的受試者）

	N	平均值	中值	最小值到最大值	標準值	p 值*
睡眠呼吸暫停低通氣指數（每小時總睡眠時間的睡眠呼吸暫停與低通氣次數）						
控制夜	191	27.4	18.2	5.1 至 118.7	23.6	
治療夜	191	15.5	8.2	0 至 114.1	20.05	
治療 - 控制	191	-11.9	-9.5	-59.35 至 41.54	13.9	<0.001
呼吸暫停指數（每小時總睡眠時間的呼吸暫停次數）						
控制夜	191	18.5	12.0	0 至 104.7	20.4	
治療夜	191	8.7	3.0	0 至 84.8	14.9	
治療 - 控制	191	-10.0	-7.2	-65.2 至 18.9	13.8	<0.001
氧減飽和指數（每小時總睡眠時間的減飽和度為 3%）						
控制夜	191	21.4	13.4	0.1 至 110.3	21.9	
治療夜	191	14.1	7.3	0 至 103.8	18.2	
治療 - 控制	191	-7.3	-4.5	-58.3 至 51.6	12.6	<0.001

注意：* 成對 t 檢驗所得 p 值。

表 2：按阻塞性睡眠呼吸暫停嚴重性進行的睡眠呼吸暫停低通氣指數分析

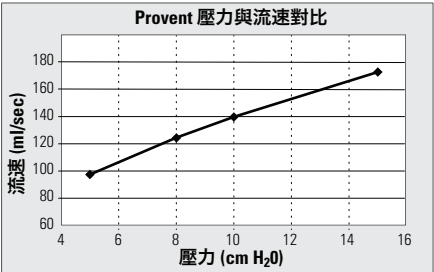
	N	平均值	中值	最小值到最大值	標準值	95% 置信區間
輕微阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 5<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤15）						
控制夜	67	9.6	9.3	5.1 至 14.9	3.2	
治療夜	67	6.5	5.2	0.15 至 48.5	7.2	
治療 - 控制	67	-3.1	-4.3	-12.91 至 41.54	7.3	(-4.9, -1.4)
中等阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 15<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤30）						
控制夜	68	20.7	19.7	15.0 至 29.6	4.6	
治療夜	68	10.0	7.9	0 至 38.8	8.1	
治療 - 控制	68	-10.7	-11.9	-24.7 至 19.0	8.8	(-12.8, -8.6)
嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜睡眠呼吸暫停低通氣指數>30）						
控制夜	56	57.0	50.2	30.0 至 118.7	23.5	
治療夜	56	33.0	26.1	1.1 至 114.1	28.0	
治療 - 控制	56	-24.0	-25.1	-59.4 至 6.4	16.1	(-28.2, -19.7)

表 3：按阻塞性睡眠呼吸暫停嚴重性進行的呼吸暫停指數分析

	N	平均值	中值	最小值到最大值	標準值	95% 置信區間
輕微阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 5<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤15）						
控制夜	67	4.9	4.6	0 至 13.8	3.6	
治療夜	67	3.1	1.5	0 至 21.2	4.4	
治療 - 控制	67	-1.8	-2.0	-10.9 至 16.5	5.0	(-3.0, -0.6)
中等阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 15<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤30）						
控制夜	68	13.3	13.5	0 至 28.0	6.7	
治療夜	68	5.9	2.6	0 至 38.0	7.5	
治療 - 控制	68	-8.3	-9.1	-59.4 至 18.9	10.6	(-10.8, -5.8)
嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜睡眠呼吸暫停低通氣指數>30）						
控制夜	56	41.0	32.6	8.0 至 104.7	24.5	
治療夜	56	19.0	10.4	0 至 84.8	22.9	
治療 - 控制	56	-21.9	-21.2	-65.2 至 11.4	16.1	(-26.1, -17.7)

表 4：按阻塞性睡眠呼吸暫停嚴重性進行的氧減飽和指數分析（每小時減飽和度為 3%）

	N	平均值	中值	最小值到最大值	標準值	95% 置信區間
輕微阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 5<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤15）						
控制夜	67	7.1	6.7	0.2 至 27.5	5.1	
治療夜	67	5.8	4.0	0 至 58.5	7.8	
治療 - 控制	67	-1.3	-1.6	-17.0 至 51.6	8.0	(-3.2, 0.6)
中等阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 15<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤30）						
控制夜	68	16.4	13.7	0.1 至 83.9	12.1	
治療夜	68	10.3	7.3	0.3 至 57.0	9.2	
治療 - 控制	68	-6.1	-5.4	-58.3 至 20.6	11.4	(-8.8, -3.4)
嚴重阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜睡眠呼吸暫停低通氣指數>30）						
控制夜	56	44.5	37.9	3.6 至 110.3	25.2	
治療夜	56	28.5	21.1	0.5 至 103.8	25.6	
治療 - 控制	56	-15.9	-15.4	-48.2 至 12.3	14.0	(-19.6, -12.3)



研究期間未得到關於出現與裝置相關嚴重不良反應的報告。

注意：表 1-4 中包括來自於 Ventus Medical 臨床研究 (C001, C005, C009, C020) 的匯總資料。

¹美國睡眠醫學會議組，《成人睡眠相關呼吸障礙：關於臨床研究中綜合症定義與衡量方法的幾點建議》SLEEP, Vol. 22, No. 5, 1999: 667-689.

²Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF（美國睡眠醫學會）。關於睡眠與相關事件評分的 AASM 手冊：規則、術語與技術參數，1st ed. Westchester, IL: 美國睡眠醫學會，2007 年。

符號說明

REF	目錄編號		保持乾燥		參閱使用說明
LOT	批次代碼		有效期		CE 標誌
EC REP	授權代表		不得重複使用		處方藥
					製造商

用戶輔助資訊

Provent Sleep Therapy, LLC
125 Tolman Avenue
Leominster, Massachusetts, 01453 USA

歐洲授權代表:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent 與 Provent 徽標屬於 Provent Sleep Therapy, LLC 在美國和其他國家/地區的註冊商標或商標。Provent 裝置受美國與國外專利保護：專利判決和專利授權。www.proventtherapy.com/patents

產品標識

PROVENT 睡眠呼吸暫停治療裝置標準套件:
CAT1105 GTIN: 00868020000208 **產品標識:** 08592-0002-30
PROVENT 睡眠呼吸暫停治療裝置初用者套件:
CAT1114 GTIN: 00868020000215 **產品標識:** 08592-0003-26

澳大利亞贊助商:

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia