

PROVENT®

sleep apnea therapy

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.

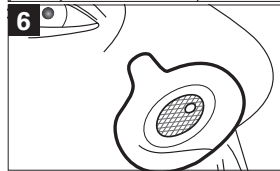
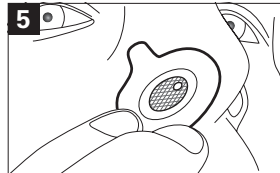
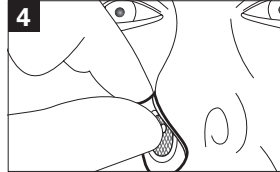
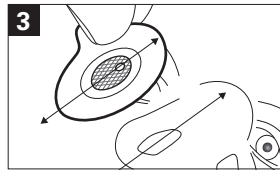
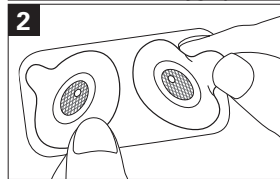
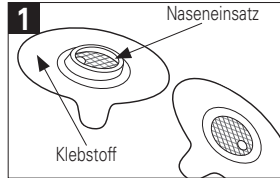
AUSATMEN – Atmen Sie durch den Mund (nicht durch das Gerät) aus, wenn Sie wach sind. Wenn Sie durch die Nase zu atmen versuchen (zum Beispiel, um die Abdichtung durch den Klebstoff zu testen), sollten Sie einen Widerstand bemerken. Das ist normal und zeigt Ihnen, dass das Gerät funktioniert. Beim Einschlafen 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



- 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 Kinriemen von Nutzen sein.
- Nach der Benutzung die Geräte durch sanftes Abziehen von den Nasenlöchern abnehmen und entsorgen.

Machen Sie sich mit den verschiedenen Bauteilen des Geräts vertraut.

Klebeflächen vom Papierschutz abziehen.

Die Längsachse des Naseneinsatzes auf die Längsachse des Nasenlochs ausrichten, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten.

Hinweis: Die Seitenlaschen müssen nach außen zeigen.

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.

Die Klebeflächen sanft andrücken, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Kontrollieren, ob die Abdichtung durch Falten oder Knicke beeinträchtigt werden könnte.

Nachdem richtigen Ansetzen sollte der Kleber wie dargestellt haften. Die Schritte 2–5 für das andere Nasenloch wiederholen.

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 Emphysemtypen 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 Schlaftechnologien bewertet, für den Teilnehmer und Behandlungs-/Kontrollstatus verblindet waren.

Studienmessungen

Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI), Apnoe-Index (AI), Dauer der Apnoen, Sauerstoffsättigungsindex (ODI), Gesamtschlafdauer (TST) und Schlafeffizienz 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 ($p \leq 0,001$) (siehe Tabelle 1). Gesamtschlafdauer, Schlafeffizienz 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 Sauerstoffsättigungsindex (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
Sauerstoffsättigungsindex (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 Sauerstoffsättigungsindex (3 % Untersätt./Stunde) nach OSA-Schweregrad

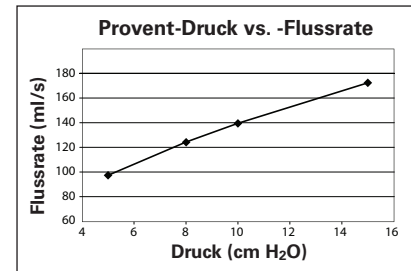
	N	Mittelwert	Median	Min bis Max	STD	(95% KI)
Leichte OSA (Kontrollnacht 5<AHI≤15)						
Kontrollnacht	67	7,1	6,7	0,2 bis 27,5	5,1	
Behandlungsnacht	67	5,8	4,0	0 bis 58,5	7,8	
Behandlung – Kontrolle	67	-1,3	-1,6	-17,0 bis 51,6	8,0	(-3,2; 0,6)
Moderate OSA (Kontrollnacht 15<AHI≤30)						
Kontrollnacht	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)

Während der Studien wurden keine gerätebezogenen schweren unerwünschten Ereignisse gemeldet.











Hinweis: Die Tabellen 1–4 enthalten gepoolte Daten aus klinischen Studien von Ventus Medical (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. [Dt.: Das AASM-Manual zum Scoring von Schlaf und assoziierten Ereignissen: Regeln, Technologie und technische Spezifikationen, Herausgeber: American Academy of Sleep Medicine, Verlag: Steinkopff; Auflage: 1 (September 2008)]



BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

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

UNTERSTÜTZUNG FÜR ANWENDER

Provent Sleep Therapy, LLC
22 Greeley Street, Suite 29
Merrimack, New Hampshire 03054, USA

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

Produktkennzeichnungen:

Provent-Schlafapnoe-therapie – Standardpackung: 08592-0002-30
Provent-Schlafapnoe-Therapie – Einsteigerkit: 08592-0003-26



Autorisierter Vertreter für Europa:
Emergo Europe
Molenstraat 15
Den Haag, 2513 BH
Niederlande

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



© 2015 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