

PROVENT[®]

sleep apnea therapy

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，使用中等级非治疗装置
- 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。）

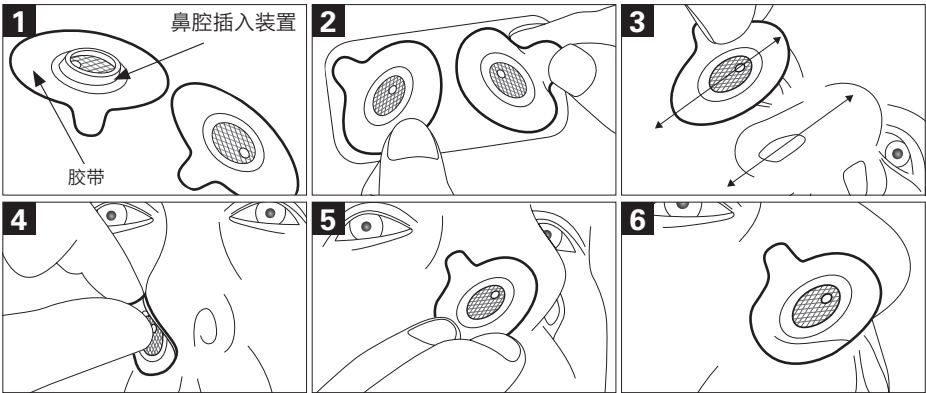
适应 PROVENT 治疗装置

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：检查胶带的粘着性），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，人们会转换为鼻腔呼吸方式，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，而有些人则需要花一些时间才能适应。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、纵膈气肿等。
- 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、疮疡或其他不适，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。由于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

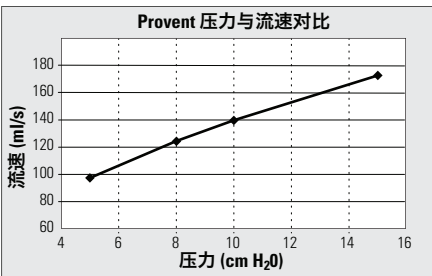
	N	平均值	中值	最小值到最大值	标准值	95% 置信区间
轻度阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 5< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤15）						
控制夜	67	9.6	9.3	5.1 至 14.9	3.2	
治疗夜	67	6.5	5.2	0.15 至 48.5	7.2	
治疗 – 控制	67	-3.1	-4.3	-12.91 至 41.54	7.3	(-4.9, -1.4)
中度阻塞性睡眠呼吸暂停（控制夜 15< 睡眠呼吸暂停低通气指数 ≤30）						
控制夜	68	20.7	19.7	15.0 至 29.6	4.6	
治疗夜	68	10.0	7.9	0 至 38.8	8.1	
治疗 – 控制	68	-10.7	-11.9	-24.7 至 19.0	8.8	(-12.8, -8.6)
重度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
轻度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)
中度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)
重度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
轻度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)
中度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)
重度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

	目录编号		保持干燥		参阅使用说明
	批次代码		有效期		CE 标志
	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
--	--	--

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

	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
--	---	--

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC.Provent 与 Provent 徽标属于 Provent Sleep Therapy, LLC 在美国和其他国家/地区的注册商标或商标。Provent 装置受美国与国外专利保护：专利未决和专利授权。 www.proventtherapy.com/patents

PST012-SC Rev E 05/2017 - Simplified Chinese / 简体中文