

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。如果您嚐試通過鼻腔呼吸（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，人們會改換為鼻腔呼吸方式，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。

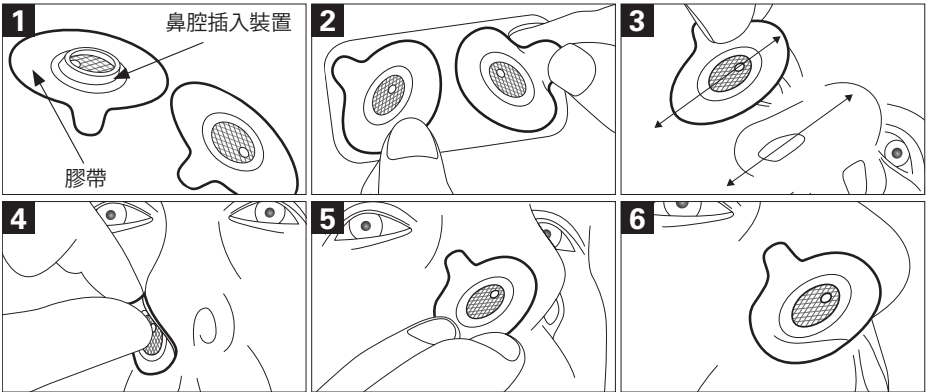
重複 - 如果您在夜間醒來時感到不適，請取下本裝置，第二天再試。有些人會馬上適應 Provent 治療裝置，而有些人則需要長一些時間才能適應。可能需要一週或者更長時間才能適應佩戴本裝置睡眠。應按照自己所需的時間進行。

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置放妥當。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，通過口腔呼氣 - 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類帶。
- 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皰疹、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；焦慮症和流鼻涕。

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) 和總睡眠時間 (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

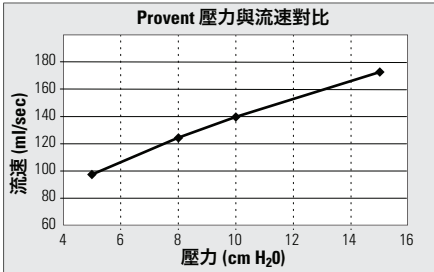
	N	平均值	中值	最小值到最大值	標準值	95% 置信區間
輕微阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 5<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤15）						
控制夜	67	9.6	9.3	5.1 至 14.9	3.2	
治療夜	67	6.5	5.2	0.15 至 48.5	7.2	
治療 - 控制	67	-3.1	-4.3	-12.91 至 41.54	7.3	(-4.9, -1.4)
中等阻塞性睡眠呼吸暫停（控制夜 15<睡眠呼吸暫停低通氣指數≤30）						
控制夜	68	20.7	19.7	15.0 至 29.6	4.6	
治療夜	68	10.0	7.9	0 至 38.8	8.1	
治療 - 控制	68	-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美國睡眠醫學學會課題組，《成人睡眠相關呼吸障礙：關於臨床研究中綜合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

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

如需問詢客戶服務部門或者報告不良反應，請致電： +1 (888) 757-9355 或者發送電子郵件至 info@proventtherapy.com

歐洲授權代表:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

澳大利亞贊助商:
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

© 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：專利未決和專利授權。www.proventtherapy.com/patents

PST012-TC Rev E 05/2017 - Traditional Chinese / 繁體中文