

# PROVENT®

sleep apnea therapy

## 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 la 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

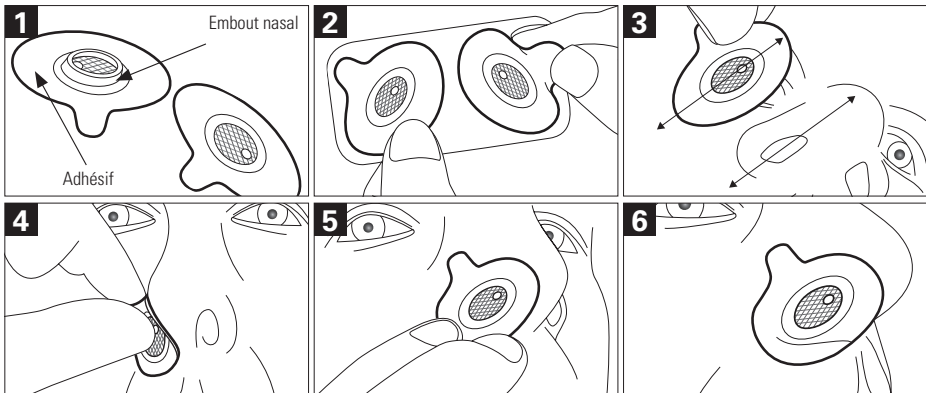
Il faudra peut-être jusqu'à une semaine (et parfois plus longtemps) pour s'habituer au Produit de traitement de l'apnée du sommeil Provent. En effet, le port du dispositif peut être inconfortable pendant les premières nuits. Les conseils suivants vous aideront à vous habituer à porter plus confortablement 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.
- Découlez 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 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 Chicago<sup>1</sup>, soit les critères recommandés<sup>2</sup> 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*
<b>Indice d'Apnée-Hypopnée (apnées et hypopnées par heure de TST)</b>						
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
<b>Indice d'Apnée (apnées par heure de TST)</b>						
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
<b>Indice de Désaturation d'Oxygène (3 % de désaturation par heure de TST)</b>						
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

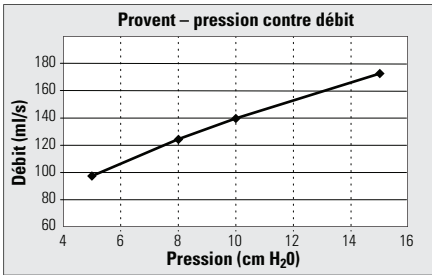
	N	Moyen	Médian	Min. à max.	STD	95 % CI
<b>AOS légère (nuit en mode témoin, 5&lt;IAH≤15)</b>						
Nuit en mode témoin	67	9,6	9,3	5,1 à 14,9	3,2	
Nuit en mode traitement	67	6,5	5,2	0,15 à 48,5	7,2	
Traitement – Témoin	67	-3,1	-4,3	-12,91 à 41,54	7,3	(-4,9, -1,4)
<b>AOS modérée (nuit en mode témoin 15&lt;IAH≤30)</b>						
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)
<b>AOS grave (nuit en mode témoin, IAH&gt;30)</b>						
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
<b>AOS légère (nuit en mode témoin, 5&lt;IAH≤15)</b>						
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)
<b>AOS modérée (nuit en mode témoin 15&lt;IAH≤30)</b>						
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)
<b>AOS grave (nuit en mode témoin, IAH&gt;30)</b>						
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
<b>AOS légère (nuit en mode témoin, 5&lt;IAH≤15)</b>						
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)
<b>AOS modérée (nuit en mode témoin 15&lt;IAH≤30)</b>						
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)
<b>AOS grave (nuit en mode témoin, IAH&gt;30)</b>						
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)



Aucun événement indésirable grave en rapport avec le dispositif n'a été signalé pendant les études.

Nota: Les Tableaux 1-4 incluent des données mises en commun issues d'études cliniques de Ventus Medical (C001, C005, C009, C020).

<sup>1</sup>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, N° 5, 1999 : 667-689.

<sup>2</sup>Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF pour l'American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, 1e éd. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

## DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

## INFORMATIONS POUR AIDER L'UTILISATEUR IDENTIFIANTS DU PRODUIT

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

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

**EC REP**

**Représentant agréé en Europe:**  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**CE**

**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).