

# PROVENT®

sleep apnea therapy

## 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.)

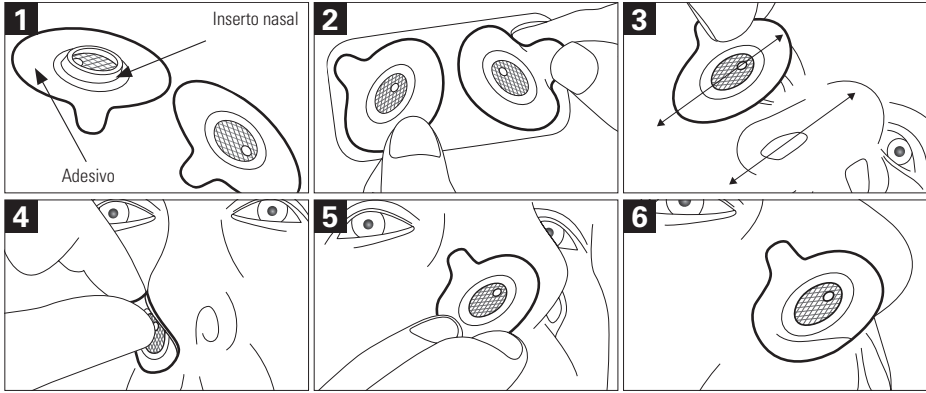
### HABITUANDO-SE À TERAPIA PROVENT

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 boca (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 apresentem 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 (polissonográfica), 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  $\geq 5$ )

	N	Média	Mediana	Mín. para Máx.	Padrão	p-valor*
<b>Índice de apneia-hipopneia (apneias e hipopneias por hora de TST)</b>						
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
<b>Índice de apneia (apneias por hora de TST)</b>						
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
<b>Índice de dessaturação de oxigênio (dessaturações de 3% por hora de TST)</b>						
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.

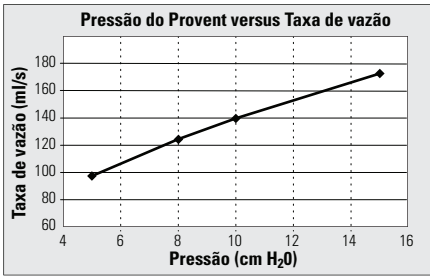
	N	Média	Mediana	Mín. para Máx.	Padrão	95% CI
<b>AOS leve (noite de controle 5 &lt; AHI <math>\leq 15</math>)</b>						
Noite de controle	67	9,6	9,3	5,1 a 14,9	3,2	
Noite de tratamento	67	6,5	5,2	0,15 a 48,5	7,2	
Tratamento - Controle	67	-3,1	-4,3	-12,91 a 41,54	7,3	(-4,9, -1,4)
<b>AOS moderada (noite de controle 15 &lt; AHI <math>\leq 30</math>)</b>						
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)
<b>AOS grave (noite de controle &gt; 30)</b>						
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
<b>AOS leve (noite de controle 5 &lt; AHI <math>\leq 15</math>)</b>						
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)
<b>AOS moderada (noite de controle 15 &lt; AHI <math>\leq 30</math>)</b>						
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)
<b>AOS grave (noite de controle &gt; 30)</b>						
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
<b>AOS leve (noite de controle 5 &lt; AHI <math>\leq 15</math>)</b>						
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)
<b>AOS moderada (noite de controle 15 &lt; AHI <math>\leq 30</math>)</b>						
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)
<b>AOS grave (noite de controle &gt; 30)</b>						
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

<b>REF</b>	Número de catálogo		Mantenha seco		Consulte as Instruções de uso
<b>LOT</b>	Código do lote		Usar até		Marca da CE
<b>EC REP</b>	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:

Émergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

### Patrocinador na Austrália:

Émergo 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](http://www.proventtherapy.com/patents)

PST012-PT Rev E 05/2017 - Portuguese (Brazil) / Português (Brasil)