

PROVENT®

s l e e p a p n e a t h e r a p y

GEbruiksaAnwijzing (Nederlands)

Waarschuwing: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Lees aandachtig alle informatie op de verpakking voordat u dit product gebruikt.

BESCHRIJVING

De Provent® behandeling voor slaapapneu is een neushulpmiddel voor eenmalig gebruik gedurende de nacht. Het Provent-neushulpmiddel wordt net binnen de neusgaten aangebracht en op zijn plaats gehouden met kleefstof. Het hulpmiddel voert de uitgedemde luchtstroom door kleine openingen. Dit verhoogt de druk op de luchtwegen tijdens het uitademen, vergelijkbaar met de uitademfase bij een CPAP-apparaat (neusmasker). De druk op de luchtwegen blijft behouden tot het begin van de volgende inademing. De door het Provent-neushulpmiddel opgebouwde weerstand bij het uitademen draagt ertoe bij dat de luchtwegen open blijven tijdens de slaap. Het Provent-neushulpmiddel mag alleen worden gebruikt na overleg met een gediplomeerde medische zorgverlener.

STARTPAKKET VOOR 30 DAGEN PROVENT-BEHANDELING VOOR SLAAPAPNEU

Het startpakket voor 30 dagen is een optioneel pakket dat nieuwe gebruikers helpt te wennen aan Provent door de weerstand geleidelijk op te bouwen tijdens de eerste nachten van de behandeling. Het bestaat uit hulpmiddelen met lichte weerstand (2), matige weerstand (2) en standaardweerstand (26). Gebruik van het Provent-startpakket:

- Nacht 1 en 2: niet-therapeutische hulpmiddelen met lichte weerstand
- Nacht 3 en 4: niet-therapeutische hulpmiddelen met matige weerstand
- Nacht 5 t/m 30: therapeutische hulpmiddelen met standaardweerstand

STANDAARDPAKKET VOOR 30 DAGEN PROVENT-BEHANDELING VOOR SLAAPAPNEU

Het standaardpakket voor 30 dagen is bedoeld voor ervaren gebruikers van Provent en bevat 30 Provent-hulpmiddelen met standaardweerstand. (Het standaardpakket voor 30 dagen kan ook door nieuwe gebruikers worden gebruikt, maar de eerste paar nachten slapen met Provent kunnen wel ongemakkelijk voelen).

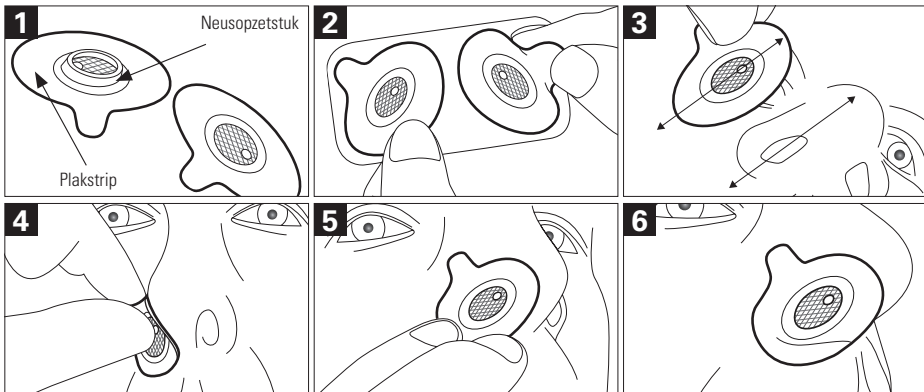
WENNEN AAN DE PROVENT-BEHANDELING

Wennen aan de Provent-behandeling voor slaapapneu kan een week of langer duren. Het hulpmiddel kan de eerste paar nachten dat u het gebruikt ongemakkelijk aanvoelen. De volgende tips helpen u gewend te raken aan het dragen van het Provent-neushulpmiddel vóór en tijdens het slapen:

- Inademen** – Adem in door uw mond of door het Provent-neushulpmiddel – afhankelijk van hoe u het best in slaap kunt vallen.
- Uitademen** – Adem uit door uw mond (niet door het hulpmiddel) wanneer u wakker bent. U zou weerstand moeten voelen als u door uw neus probeert te ademen (bijvoorbeeld om de afdichting van de pleister te controleren). Dit is normaal en betekent dat het hulpmiddel werkt. Door uw mond uitademen zal veel gemakkelijker aanvoelen wanneer u probeert in te slapen. De meeste mensen zullen na het in slaap vallen overschakelen op ademen door de neus en het hulpmiddel zodoende 'inschakelen'.
- Ontspannen** – Probeer activiteiten te vermijden of zoveel mogelijk te beperken wanneer u het hulpmiddel draagt. Idealiter brengt u Provent aan net voordat u gaat slapen. Zet een glas water naast uw bed voor het geval dat u wakker wordt met een droge mond.
- Herhalen** – Als u 's nachts wakker wordt met een onprettig gevoel, verwijderd u het hulpmiddel en probeert u het de volgende dag opnieuw. Sommige mensen wennen meteen aan de Provent-behandeling, terwijl anderen meer tijd nodig hebben. Het kan een week of langer duren totdat u gewend bent om met het hulpmiddel te slapen. Geef het de nodige tijd.
- Zet door** – Gebruik alle hulpmiddelen in de verpakking. Denk eraan: slaapapneu is een levenslange medische aandoening die moet worden behandeld. Wennen aan het dragen van de Provent-behandeling kan even duren, maar denk aan de positieve voordelen van de behandeling.

GEbruiksaAnwijzing

- Maak u vertrouwd met de verschillende onderdelen van het hulpmiddel.
- Trek de plakstrip van het beschermepapier.
- Breng de lengterichting van het neusopzetstuk op één lijn met de lengterichting van uw neusgat om een goede afdichting te waarborgen.
NB: Zorg dat het lipje aan de zijkant naar buiten wijst.
- Breng na het uittillen het neusopzetstuk in het neusgat. Trek de onderkant van uw neusgat strak, net als bij het scheren van de bovenlip. Dit zorgt voor een goede afdichting.
- Druk zachtjes omlaag rondom de plakstrip aan om een goede afdichting te waarborgen. Controleer of er geen plooiën of kreukels zijn die de afdichting kunnen hinderen.
- Eenmaal op zijn plaats moet de plakstrip als afgebeeld zijn aangebracht. Herhaal stap 2 t/m 5 voor het andere neusgat.



- Controleer in de spiegel of beide strips goed zijn aangebracht. Enige overlapping van de kleefzijde van de twee strips is normaal. Zorg wel dat de kleefzijde van de ene strip het plastic gaas van de andere niet bedekt.
- Strijk met uw vingers over de randen van de strips om een goede afdichting te verzekeren. Controleer of er geen luchtlekken zijn tussen de bovenlip en de onder-/buitenzijde van de neusgaten.
- Als een van de strips niet goed is aangebracht, verwijderd u deze en probeert u hem opnieuw aan te brengen.
- Wanneer een strip herhaaldelijk wordt verplaatst, vermindert de kleefkracht en werkzaamheid van het hulpmiddel. Als de kleefzijde niet meer plakkerig aanvoelt, gooit u het hulpmiddel weg en brengt u een nieuw aan.
- Adem in en uit door uw mond tijdens het inslapen, of adem in door uw neus en uit door uw mond – naargelang wat het prettigst aanvoelt.
- Gebruikers van de Provent-behandeling die tijdens het slapen door de mond ademen, kunnen – net als bij een cpap-neusmasker – ook gebaat zijn bij het gebruik van een kinband.
- Verwijder de hulpmiddelen na gebruik door de plakstrips voorzichtig van de neusgaten te trekken en weg te gooien.

WAARVOOR WORDT PROVENT GEBRUIKT?

De Provent-behandeling voor slaapapneu is geïndiceerd voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA).

WANNEER MAG U PROVENT NIET GEBRUIKEN?

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Provent-behandeling voor slaapapneu gecontra-indiceerd is voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Ernstige ademhalingsstoornissen, waaronder hypercapnisch respiratoir falen, zwakte van de ademhalingsspieren, bullaeuze longaandoeningen (zoals angetroffen in sommige typen emfyseem), bypass van de bovenste luchtwegen, klaplong, pneumomediastinum enz.
- Ernstige hartziekte (waaronder hartfalen).
- Pathologisch lage bloeddruk.
- Acute ontsteking of infectie van de bovenste luchtwegen (waaronder neus, sinus en middenoor) of trommelvliesperforatie.

WAARSCHUWINGEN

- Om te zorgen dat de behandeling adequaat werkt, is het nodig een beoordeling van de doeltreffendheid en testen voor follow-uponderzoek en evaluaties uit te voeren.
- Patiënten met een allergische reactie op enig onderdeel van het product moeten stoppen met het gebruik van het Provent-neushulpmiddel en een arts raadplegen.
- Patiënten die niet door hun mond kunnen ademen of te veel ongemak ervaren bij het ademen door de strips, moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Provent mag niet gebruikt worden bij patiënten met hypercapnisch respiratoir falen. Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Provent-behandeling bij sommige gebruikers kan resulteren in een matige maar stabiele toename in pCO₂.
- Patiënten die een neus-, sinus- of oorinfectie of ontsteking krijgen, moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Patiënten die last hebben van ernstige neusbloedingen moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Patiënten die last krijgen van irritatie, uitslag, zweren op de huid of slijmvliezen of van ander ongemak in of rond de neus moeten het gebruik van het Provent-neushulpmiddel stopzetten en een arts raadplegen.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Patiënten moeten worden geïnstrueerd om door hun mond te ademen bij het inslapen.
- De veiligheid en doeltreffendheid van een behandeling met Provent bij zwangere vrouwen, kinderen jonger dan 18 jaar en patiënten met centraal slaapapneu zijn niet vastgesteld.
- Patiënten mogen een individueel Provent-neushulpmiddel niet langer dan één slaapcyclus gebruiken (bijvoorbeeld gedurende één nacht). Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik.
- Hergebruik van het Provent-neushulpmiddel vermindert de kleefkracht, wat tot onvoldoende afdichting en verminderde werkzaamheid van het hulpmiddel leidt.
- Patiënten mogen het Provent-neushulpmiddel niet gebruiken bij zweren, schaafwonden of geïrriteerde huid of slijmvliezen op of rond de neus.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn: droge mond/keel/lippen; verstopte neus/loopneus; neus-, sinus-, keel-, oor- of ademhalingsproblemen; hoofdpijn; allergische reactie; geïrriteerde huid/huidongemakken; moeilijk in slaap vallen/blijven; duizeligheid; angst en bloedneus.

VERPAKKING

De Provent-neushulpmiddelen zijn niet-steriel verpakt en bedoeld voor eenmalig gebruik. Elk zakje bevat twee klepjes (1 Provent-neushulpmiddel) die bedoeld zijn om gedurende één nacht samen te worden gebruikt. Koel en droog bewaren.

BELANG VAN VOORTZETTEN VAN DE BEHANDELING

OSA is een chronische aandoening die elke nacht tijdens de slaap moet worden behandeld. Als OSA-symptomen aanhouden of terugkeren na het gebruik van de Provent-behandeling voor slaapapneu, moet de patiënt een arts raadplegen.

INFORMATIE VOOR ARTSEN

- Klinische gegevens** – Hieronder is een samenvatting van de gegevens uit klinisch onderzoek naar de Provent-behandeling voor slaapapneu, met inbegrip van samengevoegde gegevens met verschillende expiratoire weerstand waarvan is vastgesteld dat ze een gelijkwaardige klinische werking hebben.
- Doel van de onderzoeken** – Het doel van de onderzoeken was de werkzaamheid te evalueren van de Provent-behandeling voor obstructieve slaapapneu (OSA).
- Testmethoden, -procedures en -omstandigheden** – In multicenter, prospectieve onderzoeken werden patiënten polysomnografisch (PSG) geëvalueerd; sommige patiënten droegen het hulpmiddel (behandeling) en andere niet (controle). De volgorde van de behandel-/controlenacht werd gerandomiseerd om het 'effect van de eerste nacht' tegen te gaan. De score van de PSG-gegevens werd bepaald door een onafhankelijk, gediplomeerde slaaptechnicus die geblindeerd was ten opzichte van de patiënt- en hulpmiddel-/controlestatus.
- Onderzoeksmaatregelen** – De Apneu-Hypopneu-Index (AHI), Apneu-Index (AI), duur van de apneus, zuurstofdesaturatie-index (ODI/Oxygen Desaturation Index), totale slaaptijd (TST) en slaapefficiëntie werden vergeleken en gecontrasteerd tussen de controle- en behandelnachten. De score van de slaapparameters werd bepaald aan de hand van de Chicago-criteria1 of de door de AASM aanbevolen criteria2. De score voor de controle- en behandelnacht voor elke patiënt werd met dezelfde criteria bepaald.
- Onderzoekresultaten** – De AHI-, AI- en ODI-score verbeterde significant (p \leq 0,001) tijdens de behandelnachten in vergelijking met de controle-nachten (zie Tabel 1). De totale slaaptijd, slaapefficiëntie en duur van de apneus verschilden niet significant, waaruit blijkt dat het Provent-neushulpmiddel de slaapparameters niet verslechtert en de apneu duur niet verlengt. Verdere resultaten van vier onderzoeken naar de werkzaamheid zijn gestratificeerd naar ernst van de OSA tijdens de controlenacht en opgenomen in tabel 2, 3 en 4.

Tabel 1: Analyse van Apneu-Hypopneu-Index, Apneu-Index en zuurstofdesaturatie-index/ODI (patiënten met AHI \geq 5, controlenacht)

| | N | Gemiddelde | Mediaan | Min. tot max. | STD | p-waarde* |
|---|-----|------------|---------|------------------|-------|-----------|
| Apneu-Hypopneu-Index (apneu- en hypopneu-episodes per uur TST) | | | | | | |
| Controlenacht | 191 | 27,4 | 18,2 | 5,1 tot 118,7 | 23,6 | |
| Behandelnacht | 191 | 15,5 | 8,2 | 0 tot 114,1 | 20,05 | |
| Behandeling - Controle | 191 | -11,9 | -9,5 | -59,35 tot 41,54 | 13,9 | <0,001 |
| Apneu-Index (apneu-episodes per uur TST) | | | | | | |
| Controlenacht | 191 | 18,5 | 12,0 | 0 tot 104,7 | 20,4 | |
| Behandelnacht | 191 | 8,7 | 3,0 | 0 tot 84,8 | 14,9 | |
| Behandeling - Controle | 191 | -10,0 | -7,2 | -65,2 tot 18,9 | 13,8 | <0,001 |
| Zuurstofdesaturatie-index/ODI (3% desaturatie per uur TST) | | | | | | |
| Controlenacht | 191 | 21,4 | 13,4 | 0,1 tot 110,3 | 21,9 | |
| Behandelnacht | 191 | 14,1 | 7,3 | 0 tot 103,8 | 18,2 | |
| Behandeling - Controle | 191 | -7,3 | -4,5 | -58,3 tot 51,6 | 12,6 | <0,001 |

NB: *p-waarde van een gepaarde t-toets

Tabel 2: Analyse van de Apneu-Hypopneu-Index naar ernst van OSA

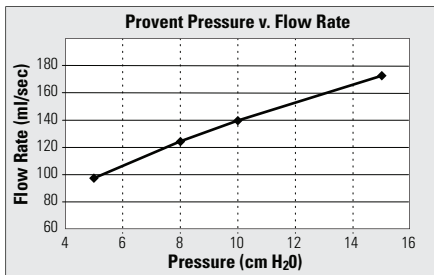
| | N | Gemiddelde | Mediaan | Min. tot max. | STD | 95%-BI |
|---|----|------------|---------|------------------|------|----------------|
| Milde OSA (5 < AHI \leq 15, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 67 | 9,6 | 9,3 | 5,1 tot 14,9 | 3,2 | |
| Behandelnacht | 67 | 6,5 | 5,2 | 0,15 tot 48,5 | 7,2 | |
| Behandeling - Controle | 67 | -3,1 | -4,3 | -12,91 tot 41,54 | 7,3 | (-4,9, -1,4) |
| Matige OSA (15 < AHI \leq 30, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 68 | 20,7 | 19,7 | 15,0 tot 29,6 | 4,6 | |
| Behandelnacht | 68 | 10,0 | 7,9 | 0 tot 38,8 | 8,1 | |
| Behandeling - Controle | 68 | -10,7 | -11,9 | -24,7 tot 19,0 | 8,8 | (-12,8, -8,6) |
| Ernstige OSA (AHI > 30, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 56 | 57,0 | 50,2 | 30,0 tot 118,7 | 23,5 | |
| Behandelnacht | 56 | 33,0 | 26,1 | 1,1 tot 114,1 | 28,0 | |
| Behandeling - Controle | 56 | -24,0 | -25,1 | -59,4 tot 6,4 | 16,1 | (-28,2, -19,7) |

Tabel 3: Analyse van Apneu-Index naar ernst van OSA

| | N | Gemiddelde | Mediaan | Min. tot max. | STD | 95%-BI |
|---|----|------------|---------|----------------|------|----------------|
| Milde OSA (5 < AHI \leq 15, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 67 | 4,9 | 4,6 | 0 tot 13,8 | 3,6 | |
| Behandelnacht | 67 | 3,1 | 1,5 | 0 tot 21,2 | 4,4 | |
| Behandeling - Controle | 67 | -1,8 | -2,0 | -10,9 tot 16,5 | 5,0 | (-3,0, -0,6) |
| Matige OSA (15 < AHI \leq 30, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 68 | 13,3 | 13,5 | 0 tot 28,0 | 6,7 | |
| Behandelnacht | 68 | 5,9 | 2,6 | 0 tot 38,0 | 7,5 | |
| Behandeling - Controle | 68 | -8,3 | -9,1 | -59,4 tot 18,9 | 10,6 | (-10,8, -5,8) |
| Ernstige OSA (AHI > 30, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 56 | 41,0 | 32,6 | 8,0 tot 104,7 | 24,5 | |
| Behandelnacht | 56 | 19,0 | 10,4 | 0 tot 84,8 | 22,9 | |
| Behandeling - Controle | 56 | -21,9 | -21,2 | -65,2 tot 11,4 | 16,1 | (-26,1, -17,7) |

Tabel 4: Analyse van zuurstofdesaturatie-index/ODI (3% desat./uur) naar ernst van OSA

| | N | Gemiddelde | Mediaan | Min. tot max. | STD | 95%-BI |
|---|----|------------|---------|----------------|------|----------------|
| Milde OSA (5 < AHI \leq 15, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 67 | 7,1 | 6,7 | 0,2 tot 27,5 | 5,1 | |
| Behandelnacht | 67 | 5,8 | 4,0 | 0 tot 58,5 | 7,8 | |
| Behandeling - Controle | 67 | -1,3 | -1,6 | -17,0 tot 51,6 | 8,0 | (-3,2, 0,6) |
| Matige OSA (15 < AHI \leq 30, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 68 | 16,4 | 13,7 | 0,1 tot 83,9 | 12,1 | |
| Behandelnacht | 68 | 10,3 | 7,3 | 0,3 tot 57,0 | 9,2 | |
| Behandeling - Controle | 68 | -6,1 | -5,4 | -58,3 tot 20,6 | 11,4 | (-8,8, -3,4) |
| Ernstige OSA (AHI > 30, controlenacht) | | | | | | |
| Controlenacht | 56 | 44,5 | 37,9 | 3,6 tot 110,3 | 25,2 | |
| Behandelnacht | 56 | 28,5 | 21,1 | 0,5 tot 103,8 | 25,6 | |
| Behandeling - Controle | 56 | -15,9 | -15,4 | -48,2 tot 12,3 | 14,0 | (-19,6, -12,3) |



Tijdens de onderzoeken werden geen aan het hulpmiddel gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen gemeld.

NB: Tabellen 1-4 bevatten samengevoegde gegevens van klinische onderzoeken van Ventus Medical (C001, C005, C009, C020).

¹American Academy of Sleep Medicine Task Force, "Sleep-Related Breathing Disorders in Adults: Recommendations for Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, eerste druk. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

²Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF voor American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, eerste druk. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

LEGENDE

| | | | | | |
|--|-------------------------------|--|-------------------|--|---------------------------------|
| | Catalogusnummer | | Droog bewaren | | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| | Batchnummer | | Houdbaar tot | | CE-markering |
| | Gemachtigde vertegenwoordiger | | Niet hergebruiken | | Op recept/voorschrift |
| | | | | | Fabrikant |

INFORMATIE VOOR GEBRUIKERSONDERSTEUNING

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

ARTIKELNUMMERS

Standaardpakket voor 30 dagen provent-behandeling voor slaapapneu:
CAT1105 GTIN: 0086802000208 Artikelnummer: 08592-0002-30
Startpakket voor 30 dagen provent-behandeling voor slaapapneu:
CAT1114 GTIN: 0086802000215 Artikelnummer: 08592-0003-26

Voor vragen aan de klantenservice of het melden van bijwerkingen kunt u contact opnemen via +1 (888) 757-9355 of info@proventtherapy.com

Europees gemachtigde vertegenwoordiger:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Sponsor voor Australië:

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



© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent en het Provent-logo zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Provent Sleep Therapy, LLC in de Verenigde Staten en andere landen. Het Provent-hulpmiddel is beschermd door de volgende Amerikaanse en internationale octrooien: octrooi aangevraagd en geoctrooierd. www.proventtherapy.com/patents

PST012-NE Rev E 05/2017 - Dutch / Nederlands