

# PROVENT®

sleep apnea therapy

## INSTRUCCIONES DE USO (ESPAÑOL)

**Precaución: En los EE. UU., la ley federal regula la venta de este dispositivo, que ha de ser dispensado por un médico o por prescripción médica. Lea cuidadosamente toda la información de etiquetado antes de usar este dispositivo.**

## DESCRIPCIÓN

La Terapia Provent® para la Apnea del Sueño es un dispositivo nasal desechable de uso nocturno. El Dispositivo Nasal Provent se inserta justo en el interior de las fosas nasales y se mantiene fijo mediante adhesivo. El dispositivo conduce el flujo espiratorio a través de pequeños agujeros, lo que incrementa la presión en las vías aéreas durante la fase espiratoria del ciclo respiratorio, de forma similar a la fase espiratoria de la terapia CPAP. Esta presión de las vías aéreas se mantiene hasta el comienzo de la inspiración siguiente. La resistencia espiratoria creada por el Dispositivo Nasal Provent ayuda a mantener las vías aéreas abiertas durante el sueño. El Dispositivo Nasal de Provent se debe utilizar solamente previa consulta con un profesional de la salud certificado.

## KIT BÁSICO DE TERAPIA PROVENT PARA LA APNEA DEL SUEÑO DE 30 NOCHES

El kit básico de Terapia Provent para la Apnea del Sueño de 30 noches es un paquete opcional, diseñado para ayudar a los nuevos usuarios a acostumbrarse a Provent mediante el incremento gradual de su resistencia durante las primeras noches de terapia. Incluye 2 dispositivos de resistencia ligera, 2 dispositivos de resistencia media y 26 dispositivos de resistencia estándar. Cuando utilice el kit básico Provent:

- Utilice los dispositivos no terapéuticos de resistencia ligera durante las noches 1 y 2
- Utilice los dispositivos no terapéuticos de la resistencia media por las noches 3 y 4
- Utilice los dispositivos terapéuticos de resistencia estándar durante las noches 5-30

## PACK ESTÁNDAR DE TERAPIA PROVENT PARA LA APNEA DEL SUEÑO DE 30 NOCHES

El pack estándar para 30 noches está diseñado para usuarios de Provent ya experimentados, e incluye 30 Dispositivos Nasales Provent de resistencia estándar. (Los nuevos usuarios de Provent pueden utilizar el paquete estándar para 30 noches desde el primer momento; sin embargo, las primeras noches de uso de Provent pueden ser incómodas.)

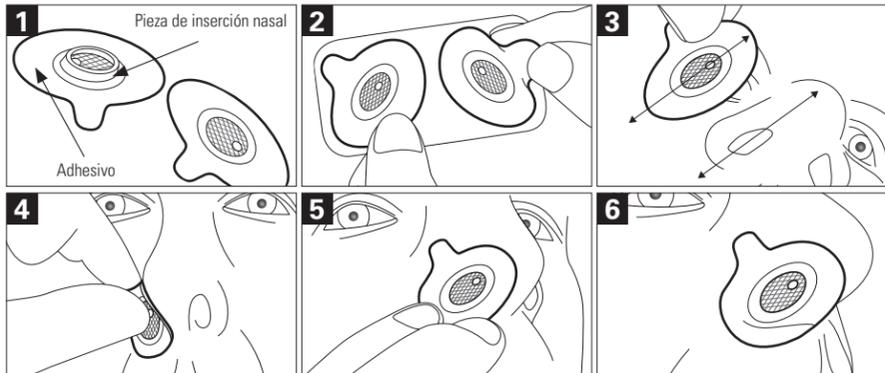
## CÓMO ACOSTUMBRARSE A LA TERAPIA PROVENT

Adaptarse a la Terapia Provent para la Apnea del Sueño puede llevar hasta una semana o más. De hecho, puede ser incómodo las primeras noches que se ponga el dispositivo. Estos consejos le ayudarán a acostumbrarse a llevar puesto el Dispositivo Nasal Provent antes y durante el sueño:

- **Inhale** - Inhale por la boca o a través del dispositivo nasal de Provent –lo que le resulte más fácil para conciliar el sueño.
- **Exhale** - Expulse el aire por la boca (no a través del dispositivo) cuando esté despierto. Si intenta respirar por la nariz (para comprobar el sellado del adhesivo, por ejemplo), debería notar resistencia. Esto es normal y le indica que el dispositivo funciona. Mientras esté tratando de quedarse dormido, exhalar por la boca le resultará mucho más confortable. Generalmente, la gente cambia a la respiración nasal una vez dormida, «encendiéndose» de forma efectiva el dispositivo.
- **Relájese** - Evite o reduzca al mínimo la actividad mientras use el dispositivo. Idealmente, debería ponerse el dispositivo Provent justo antes de irse a dormir. Tenga un vaso de agua a mano junto a su cama, por si se despierta con la boca seca.
- **Repita** - Si se despierta con una sensación incómoda durante la noche, quítese el dispositivo y vuelva a intentarlo al día siguiente. Algunas personas se acostumbran a la terapia Provent enseguida; otras necesitan más tiempo. Puede llevar una semana o más acostumbrarse a dormir con el dispositivo. Emplee el tiempo que necesite.
- **Comprométase** - Utilice todos los dispositivos proporcionados en el paquete. Recuerde, la apnea del sueño es un trastorno médico de por vida que requiere tratamiento. Aunque puede llevar un tiempo acostumbrarse a llevar puesta la terapia Provent, considere los beneficios positivos del tratamiento.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Familiarícese con los diversos componentes del dispositivo.
2. Despegue el adhesivo del papel protector.
3. Alinee el eje longitudinal de la pieza de inserción nasal con el de su fosa nasal para asegurar un buen sellado.  
**Nota:** Cerciórese de que la solapa lateral apunta hacia afuera.
4. Una vez que esté alineado, introduzca la pieza de inserción nasal en la ventana de la nariz. Estire la zona bajo la ventana de la nariz, como si estuviese afeitando el área sobre el labio superior. Esto ayudará a asegurar un buen sellado.
5. Presione suavemente en torno al adhesivo para garantizar un buen sellado. Cerciórese de que no haya arrugas o pliegues que puedan afectar a la integridad del sellado.
6. Una vez en su sitio, el adhesivo debería estar adherido como se muestra. Repita los pasos 2-5 para la otra ventana de la nariz.



- Utilice un espejo para comprobar que ambos dispositivos están ajustados correctamente. Es común una cierta superposición entre las partes adhesivas de ambos dispositivos, pero asegúrese de que el adhesivo de uno de los dispositivos no cubra la malla de plástico del otro.
- Pase los dedos por los bordes de los dispositivos para garantizar un buen sellado. Compruebe que no haya fugas de aire en el área entre el labio superior y la parte inferior externa de la ventana de la nariz.
- Si se encuentra con que uno de los dispositivos no está colocado correctamente, retírelo y trate de reposicionarlo.
- El reposicionamiento sucesivo del dispositivo debilitará el adhesivo y reducirá la efectividad del mismo. Si el adhesivo ya no es pegajoso al tacto, deséchelo el dispositivo y aplique uno nuevo.
- Tome y expulse el aire por la boca mientras se queda dormido, o bien inhale por la nariz y exhale por la boca –lo que le resulte más cómodo.
- Como con la terapia nasal CPAP, los usuarios de la terapia Provent que puedan respirar por la boca mientras duerman podrían beneficiarse de una correa de sujeción para el mentón.
- Tras sus uso, retire los dispositivos desprendiendo suavemente el adhesivo de las ventanas de la nariz y deséchelos.

## INDICACIÓN

La Terapia Provent para la Apnea del Sueño está indicada en el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva (AOS).

## CONTRAINDICACIONES

De acuerdo con los estudios clínicos sobre terapias similares, el uso de la Terapia Provent para la Apnea del Sueño está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Desórdenes respiratorios severos, incluyendo insuficiencia respiratoria hipercápnica, debilidad de los músculos respiratorios, enfermedad pulmonar bullosa (según lo visto en varios tipos de enfisema), bypass de las vías aéreas superiores, neumotórax, neumomediastino, etc.
- Cardiopatías severas (incluyendo la insuficiencia cardíaca).
- Presión arterial patológicamente baja.
- Inflamación o infección respiratoria aguda (incluyendo las nasales, sinusales o del oído medio) o perforación del tímpano.

## ADVERTENCIAS

- Deberá realizarse una evaluación de efectividad y pruebas y evaluaciones de seguimiento para garantizar un adecuado efecto del tratamiento.
- Los pacientes que experimenten una reacción alérgica a cualquier pieza del dispositivo deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Los pacientes que no puedan respirar por la boca o experimenten malestar excesivo al respirar a través del dispositivo deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Provent no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria hipercápnica. Un estudio clínico ha demostrado que la Terapia Provent puede dar lugar a un aumento moderado pero estable de Pco2 en algunos usuarios.
- Los pacientes que desarrollen una infección o inflamación nasal, sinusitis o del oído deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Los pacientes que desarrollen hemorragia nasal severa deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Los pacientes que desarrollen irritación de la piel o de las mucosas, sarpullidos, ampollas u otras molestias en la nariz o alrededor de la misma deberán interrumpir el uso del Dispositivo Nasal Provent y consultar a un médico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

## PRECAUCIONES

- Se deberán dar instrucciones a los pacientes de que respiren por la boca mientras concilian el sueño.
- La seguridad y la efectividad de la Terapia Provent en mujeres embarazadas, niños menores de 18 años y pacientes con apnea central del sueño no se han establecido.
- Los pacientes no deben utilizar ningún Dispositivo Nasal Provent para más de un único ciclo de sueño (p. ej., el de una noche). El dispositivo está concebido para un único uso y deberá desecharse después del mismo.
- La reutilización del Dispositivo Nasal Provent debilitará el adhesivo, produciendo un sellado inadecuado y mermando la efectividad del dispositivo.
- Los pacientes no deberán usar el Dispositivo Nasal Provent si tienen heridas, abrasiones o irritación de la piel o de las mucosas en la nariz o alrededor de la misma.

## REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas incluyen sequedad en boca, garganta o labios, congestión o moqueo nasal, molestias respiratorias, nasales, sinusales o de garganta, dolor de cabeza, reacciones alérgicas, irritación o molestias cutáneas, dificultad para conciliar o mantener el sueño, vértigo, ansiedad y hemorragia nasal.

## CONTENIDOS DEL ENVASE

El Dispositivo Nasal Provent no viene esterilizado de fábrica y está concebido para un solo uso. Cada bolsa contiene dos válvulas (un Dispositivo Nasal Provent) diseñadas para su utilización conjunta en un solo uso nocturno y deberán almacenarse en un lugar seco y frío.

## IMPORTANCIA DE LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO

La AOS es una enfermedad crónica que se debe tratar cada noche durante el sueño. Si el paciente experimenta cualquier continuidad o recurrencia de síntomas de AOS después de usar la Terapia Provent para la Apnea del Sueño, deberá consultar a su médico.

## INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

- **Datos clínicos** - A continuación se muestra un resumen de los datos de ensayo clínico de la Terapia Provent para la Apnea del Sueño, incluyendo datos agrupados para diversas resistencias espiratorias para las que se ha determinado que poseen efectos clínicos equivalentes.
- **Objetivo de los estudios** - El objetivo de los estudios era evaluar la efectividad de la Terapia Provent para la Apnea del Sueño en el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva (AOS).
- **Métodos, procedimientos y condiciones de los ensayos** - En ensayos prospectivos realizados en varios centros, los sujetos se sometieron a evaluaciones polisomnográficas (PSG), unos con el dispositivo equipado (tratamiento) y otros sin él (control). Para abordar el «efecto de la primera noche», el orden de las noches de tratamiento/control se estableció aleatoriamente. Los datos de los PSG fueron calificados por un técnico del sueño, certificado e independiente, sin conocimiento de la condición de los sujetos como de control o con dispositivo.
- **Medidas del estudio** - El índice de apnea-hipopnea (IAH), el índice de apnea (IA), la duración de las apneas, el índice de desaturación de oxígeno (IDO), el tiempo total de sueño (TTS) y la eficiencia del sueño fueron comparados y contrastados entre las noches de control y de tratamiento. Los parámetros del sueño fueron calificados conforme a los criterios de Chicago1 o los criterios recomendados por la AASM2, con las noches de control y de tratamiento de cada paciente calificadas conforme a los mismos criterios.
- **Resultados del estudio** - Los IAH, IA e IDO mejoraron sensiblemente (p ≤0,001) en las noches de tratamiento con respecto a las noches de control (véase la tabla 1). El tiempo total del sueño, la eficacia del sueño y la duración de las apneas no fueron sensiblemente distintos, indicando que el dispositivo nasal de Provent no empeoró los parámetros del sueño ni prolongó la duración de las apneas. Más resultados de cuatro estudios de efectividad se estratifican en función de la severidad de la AOS en las noches de control y se presentan en las tablas 2, 3 y 4.

**Tabla 1: Análisis del índice de apnea-hipopnea, índice de apnea e índice de desaturación de oxígeno**  
(IAH ≥ 5 para sujetos con noche de control)

	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	Valor p*
<b>Índice de apnea-hipopnea (apneas e hipopneas por hora de TTS)</b>						
Noche de control	191	27,4	18,2	5,1 a 118,7	23,6	
Noche de tratamiento	191	15,5	8,2	0 a 114,1	20,05	
Tratamiento - control	191	-11,9	-9,5	-59,35 a 41,54	13,9	<0,001
<b>Índice de apnea (apneas por hora de TTS)</b>						
Noche de control	191	18,5	12,0	0 a 104,7	20,4	
Noche de tratamiento	191	8,7	3,0	0 a 84,8	14,9	
Tratamiento - control	191	-10,0	-7,2	-65,2 a 18,9	13,8	<0,001
<b>Índice de desaturación de oxígeno (desaturaciones del 3% por hora de TTS)</b>						
Noche de control	191	21,4	13,4	0,1 a 110,3	21,9	
Noche de tratamiento	191	14,1	7,3	0 a 103,8	18,2	
Tratamiento - control	191	-7,3	-4,5	-58,3 a 51,6	12,6	<0,001

Nota: \*Valor p de una prueba t pareada

**Tabla 2: Análisis del índice de apnea-hipopnea en función de la severidad de la AOS**

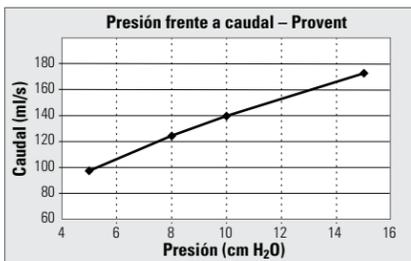
	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	IC del 95 %
<b>AOS ligera (5&lt;IAH≤15 para las noches de control)</b>						
Noche de control	67	9,6	9,3	5,1 a 14,9	3,2	
Noche de tratamiento	67	6,5	5,2	0,15 a 48,5	7,2	
Tratamiento - control	67	-3,1	-4,3	-12,91 a 41,54	7,3	(-4,9, -1,4)
<b>AOS moderada (15&lt;IAH≤30 para las noches de control)</b>						
Noche de control	68	20,7	19,7	15,0 a 29,6	4,6	
Noche de tratamiento	68	10,0	7,9	0 a 38,8	8,1	
Tratamiento - control	68	-10,7	-11,9	-24,7 a 19,0	8,8	(-12,8, -8,6)
<b>AOS severa (IAH&gt;30 para las noches de control)</b>						
Noche de control	56	57,0	50,2	30,0 a 118,7	23,5	
Noche de tratamiento	56	33,0	26,1	1,1 a 114,1	28,0	
Tratamiento - control	56	-24,0	-25,1	-59,4 a 6,4	16,1	(-28,2, -19,7)

**Tabla 3: Análisis del índice de apnea en función de la severidad de la AOS**

	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	IC del 95 %
<b>AOS ligera (5&lt;IAH≤15 para las noches de control)</b>						
Noche de control	67	4,9	4,6	0 a 13,8	3,6	
Noche de tratamiento	67	3,1	1,5	0 a 21,2	4,4	
Tratamiento - control	67	-1,8	-2,0	-10,9 a 16,5	5,0	(-3,0, -0,6)
<b>AOS moderada (15&lt;IAH≤30 para las noches de control)</b>						
Noche de control	68	13,3	13,5	0 a 28,0	6,7	
Noche de tratamiento	68	5,9	2,6	0 a 38,0	7,5	
Tratamiento - control	68	-8,3	-9,1	-59,4 a 18,9	10,6	(-10,8, -5,8)
<b>AOS severa (IAH&gt;30 para las noches de control)</b>						
Noche de control	56	41,0	32,6	8,0 a 104,7	24,5	
Noche de tratamiento	56	19,0	10,4	0 a 84,8	22,9	
Tratamiento - control	56	-21,9	-21,2	-65,2 a 11,4	16,1	(-26,1, -17,7)

**Tabla 4: Análisis del índice de desaturación de oxígeno (desaturaciones del 3%/hora) por severidad de AOS**

	N	Media	Mediana	De mín. a máx.	DT	IC del 95 %
<b>AOS ligera (5&lt;IAH≤15 para las noches de control)</b>						
Noche de control	67	7,1	6,7	0,2 a 27,5	5,1	
Noche de tratamiento	67	5,8	4,0	0 a 58,5	7,8	
Tratamiento - control	67	-1,3	-1,6	-17,0 a 51,6	8,0	(-3,2, 0,6)
<b>AOS moderada (15&lt;IAH≤30 para las noches de control)</b>						
Noche de control	68	16,4	13,7	0,1 a 83,9	12,1	
Noche de tratamiento	68	10,3	7,3	0,3 a 57,0	9,2	
Tratamiento - control	68	-6,1	-5,4	-58,3 a 20,6	11,4	(-8,8, -3,4)
<b>AOS severa (IAH&gt;30 para las noches de control)</b>						
Noche de control	56	44,5	37,9	3,6 a 110,3	25,2	
Noche de tratamiento	56	28,5	21,1	0,5 a 103,8	25,6	
Tratamiento - control	56	-15,9	-15,4	-48,2 a 12,3	14,0	(-19,6, -12,3)



No se informó de efectos adversos serios relacionados con el dispositivo durante los estudios.

Nota: Las tablas 1-4 incluyen datos agrupados de los estudios clínicos de Ventus Medical (C001, C005, C009, C020).

“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, No. 5, 1999: 667-689.

“Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A, Quan SF for American Academy of Sleep Medicine. The AASM manual for scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications, 1st ed. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2007.

## DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Mantener seco		Consulte las instrucciones de uso
LOT	Número de lote		Fecha de caducidad		Marca CE
EC REP	Representante autorizado		No reutilizar		Prescripción
					Fabricante

## INFORMACIÓN DE ASISTENCIA AL USUARIO

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

## IDENTIFICADORES DEL PRODUCTO

Pack estándar de terapia provent para la apnea del sueño de 30 noches:  
CAT1105 GTIN: 0086802000208 Id. de producto: 08592-0002-30  
Kit básico de terapia provent para la apnea del sueño de 30 noches:  
CAT1114 GTIN: 0086802000215 Id. de producto: 08592-0003-26

Para consultas de atención al cliente o para informar de un efecto adverso, por favor llame al: +1 (888) 757-9355 o envíe un correo electrónico a info@proventtherapy.com

## Representante europeo autorizado:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## Patrocinador australiano:

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

© 2015-2017 Provent Sleep Therapy, LLC. Provent y el logo de Provent son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Provent Sleep Therapy, LLC en los EE. UU. y en otros países. El dispositivo Provent está cubierto por patentes de los EE. UU. y extranjeras: patente pendiente y patente. www.proventtherapy.com/patents

PST012-ES Rev E 05/2017 - Spanish (USA) / Español (EE.UU.)