

- Schoon, gebruiksklaar • Gemakkelijk te reinigen
- Past in een standaard 22 mm gezichtsmasker

- Propre, prêt à l'utilisation • Convient avec le masque facial standard 22 mm
- Pulita, Pronto per l'impiego • Facile da pulire
- Raccomandabile alle Mascherine Standard da 22 mm

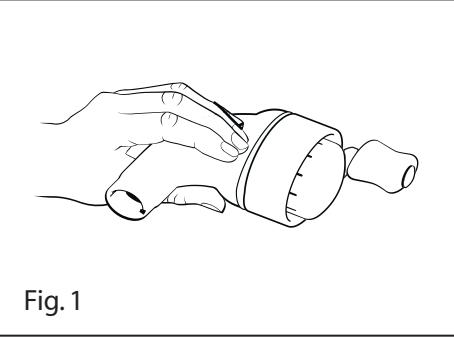


Fig. 1

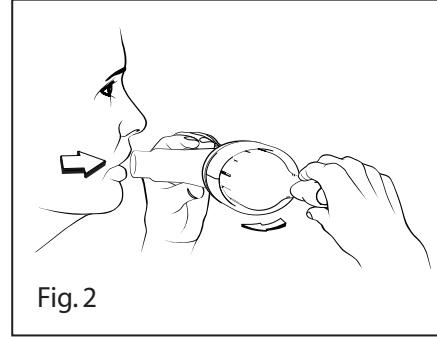


Fig. 2

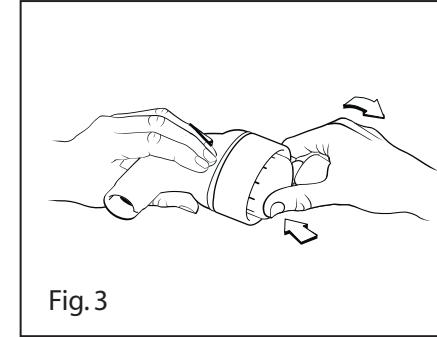


Fig. 3

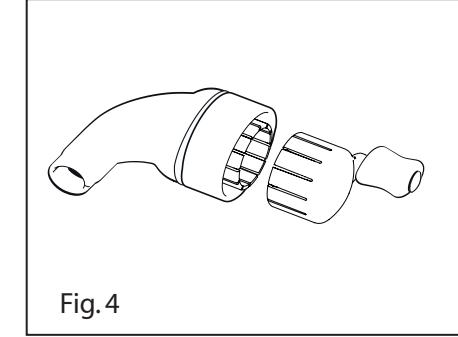


Fig. 4



Thayer Medical Corporation
Tucson, Arizona 85714-1961 U.S.A.
www.thayermmedical.com

U.S. Patent No. 5,658,221; 5,890,998; 5,899,832, 5,910,071 and International Patents.
Registered Trademark of Thayer Medical Corporation
G-1481 Rev. E



INSTRUCTIONS FOR USE (single patient use only)

INTENDED USE

The Quake is a portable handheld device designed to loosen secretions and assist in airway clearance of patients suffering from various respiratory diseases.

CONTRAINDICATIONS¹

No absolute contraindications to the use of positive airway pressure have been reported; however use in the following conditions should be carefully evaluated by a healthcare professional: untreated pneumothorax; hemodynamic instability; esophageal surgery; recent facial, oral or skull trauma; active hemoptysis; inability to tolerate increased work of breathing; intracranial pressure (>20 mm Hg); acute sinusitis; epistaxis; nausea; known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology.

ADVERSE REACTIONS¹

Possible adverse reactions may include fatigue²; increased intracranial pressure; increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia; cardiovascular compromise; myocardial ischemia; decreased venous return; air swallowing, with increased likelihood of vomiting and aspiration; claustrophobia; pulmonary barotraumas.

HOW TO USE YOUR QUAKE

1. You may use the device while in any position - sitting, standing or lying down - that is comfortable for you to perform your treatment.
2. Inhale deeply as instructed by your healthcare practitioner. Place your lips on the Quake mouthpiece and begin rotating the Quake's handle as you exhale at a slightly faster than normal rate.
3. Continue rotating the handle while inhaling and repeating the exhalation cycle, or proceed as directed by your healthcare practitioner.
4. Repeat Step 2 between three to six times. Suppress your desire to cough during these cycles.
5. Remove the Quake from your mouth and exhale FORCEFULLY to help loosen the secretions to aid airway clearance. This should help trigger a cough.
6. If Step 4 does not trigger a productive cough, attempt a "huff" cough to force the secretions from your airways.

FOR BEST RESULTS

1. The Quake is designed to allow you to change how quickly you exhale and rotate the handle to achieve the most effective clearance therapy. Alter both your inhalation and exhalation rate and the speed of the handle rotation to produce the vibratory level that best meets your needs.
2. Keep your cheeks rigid as you exhale so that the percussive effect is felt in your lungs rather than your mouth. This may take some practice; if you have any questions, please consult your healthcare practitioner.

HOW TO CARE FOR YOUR QUAKE

We recommend that you clean your Quake once a week or more often as needed.

DISMASSEMBLE:

- a. Separate the gray barrel from the blue body, first notice that the blue piece is in the shape of an oval with the seams at the widest point.
- b. Line up the barrel handle with one of the seams.
- c. Hold the blue body firmly in one hand and tilt the handle toward the opposite seam while pulling the two pieces apart.

CLEANING:

- After separating the gray outer barrel from the blue body, your Quake can be cleaned using one of the following methods:
- a. Hand wash: Gently clean both parts in warm soapy water, using common dishwashing liquid. Thoroughly rinse both parts in clean water and shake to remove excess water. Allow parts to air dry completely before reassembling.
 - b. Dishwasher: Place both parts in the top rack of the dishwasher for a complete cycle.
 - c. Boil: Boil both parts in water for ten minutes. Allow parts to air dry completely before reassembling.

REASSEMBLE:

Realign the gray barrel with the blue body and snap into place.

NOTE

Routinely inspect your Quake, particularly if dropped, to ensure it is functioning properly.

FOR ADDITIONAL ASSISTANCE

Ask your physician, pharmacist or other healthcare practitioner to show you how to use and clean your Quake. For patients who have difficulty using the Quake, a face mask may be used with the assistance of a caregiver during treatment.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

ENGLISH

GEBRAUCHSANLEITUNG (Nur von einem Patienten zu verwenden)

DEUTSCH

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Quake ist ein tragbares Handgerät, das bestimmt ist zum Lösen von Sekreten und die Reinigung der Luftwege bei Patienten mit den unterschiedlichsten Atemwegserkrankungen unterstützt.

KONTRAINDIKATIONEN¹

Bei der Anwendung zur Erzeugung eines positiven Atemwegsdrucks wurde bisher über keine absoluten Kontraindikationen berichtet. Bei Vorliegen folgender Bedingungen, sollte medizinisches Fachpersonal jedoch sorgfältig abwägen, ob die Anwendung empfehlenswert ist: Nict behandelter Pneumothorax; Hämodynamische Instabilität; Ösophagus-Operation; Vor kurzem erfolgte Operation oder Trauma im Gesicht, im Mund oder am Schädel; Aushusten von bluthaltigem Sekret (Hämoptoie); Unverträglichkeit einer erhöhten Atemtätigkeit; Schädelinnendruck (> 20 mm Hg); Akute Sinusitis; Nasenbluten (Epistaxis); Übelkeit; Bekannte Trommelfellruptur oder andere Mittelohrkrankung bzw. entsprechender Verdacht.

NEBENWIRKUNGEN¹

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören Müdigkeit²; erhöhter Schädelinnendruck; erhöhte Atemtätigkeit, die zu Hypoventilation und Hyperkapnie (erhöhter Kohlendioxidgehalt im Blut) führen kann; kardiovaskuläres Risiko; myokardiale Ischämie; verringrigerter venöser Rückfluss; Luftschlucken mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Aspiration; Klaustrophobie; Barotrauma der Lunge.

WIE SIE IHREN QUAKE ANWENDEN

1. Sie können das Gerät in jeder Position benutzen, die Ihnen für die Behandlung angenehm ist – im Sitzen, Stehen oder Liegen.
2. Inhalieren Sie tief, wie Ihnen dies von Ihrem Arzt erklärt wurde. Umschließen Sie das Mundstück des Quake mit den Lippen und drehen Sie den Griff des Quake, während Sie etwas schneller als normal ausatmen.
3. Drehen Sie den Griff weiter und fahren Sie mit dem Ein- und Ausatmen fort oder verfahren Sie wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben.
4. Wiederholen Sie Schritt 2 drei bis sechs Mal. Unterdrücken Sie während dieser Zeit Ihren Hustenreiz.
5. Nehmen Sie den Quake vom Mund ab und atmen Sie KRAFTVOLL aus, um die Sekrete lösen zu helfen und die Atemwege freier zu machen. Dies sollte einen Husten auslösen.
6. Falls Schritt 4 keinen Husten mit Auswurf auslöst, versuchen Sie es mit Huffing (forciertes Ausatmen mit offener Glottis), um den Schleim aus Ihren Atemwegen zu entfernen.

SO ERZIELEN SIE DIE BESTEN ERGEBNISSE

1. Der Quake ist so konzipiert, dass Sie die Geschwindigkeit, in der Sie ausatmen und den Griff drehen, verändern können um so die bestmögliche Reinigungstherapie zu erzielen. Variieren Sie sowohl die Einatmungs- als auch die Ausatmungsgeschwindigkeit und das Tempo, in dem Sie den Griff drehen, um die Vibrationsstärke zu erzielen, die Ihren Bedürfnissen am besten entspricht.
2. Blasen Sie beim Ausatmen Ihre Backen nicht auf, sodass der perkutorische Effekt vor allem in Ihrer Lunge und weniger im Mund spürbar wird. Dafür kann etwas Übung erforderlich sein. Sollten Sie irgendwelche Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

WIE IST IHR QUAKE ZU PFLEGEN

Es wird empfohlen, Ihren Quake einmal pro Woche oder falls nötig auch öfter zu reinigen.

ZERLEGEN:

- a. Bevor Sie den grauen Einsatz vom blauen Korpus trennen, beachten Sie bitte, dass der blaue Teil eine ovale Form besitzt und sich an der weitesten Stelle Nahtstellen befinden.
- b. Bringen Sie den Griff des Einsatzes mit einer der Nahtstellen übereinander.
- c. Halten Sie den blauen Korpus fest in einer Hand und schwenken Sie dann den Griff zur gegenüberliegenden Nahtstelle, während Sie beide Teile auseinander ziehen.

REINIGUNG:

Nachdem der graue Einsatz vom blauen Korpus getrennt wurde, kann Ihr Quake nach einer der folgenden Methoden gereinigt werden:

- a. Handwasche: Beide Teile vorsichtig in warmem Wasser, dem ein handelsübliches Geschirrspülmittel zugesetzt wurde, säubern. Beide Teile anschließend unter klarem Wasser sorgfältig abspülen und schütteln, um restliches Wasser zu entfernen. Die Teile vor dem Zusammensetzen an der Luft vollständig trocken lassen.
- b. Geschirrspülmaschine: Beide Teile für einen kompletten Waschgang ins obere Fach der Geschirrspülmaschine legen.
- c. Auskochen: Beide Teile zehn Minuten lang in kochendes Wasser legen. Die Teile vor dem Zusammensetzen an der Luft vollständig trocken lassen.

ZUSAMMENSETZEN:

Den grauen Einsatz wieder an dem blauen Korpus ausrichten und einrasten lassen.

HINWEIS

Kontrollieren Sie Ihren Quake regelmäßig auf korrekte Funktion, insbesondere wenn er einmal heruntergefallen ist.

FÜR WEITERE UNTERSTÜZUNG

Bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder sonstiges medizinisches Fachpersonal, Ihnen zu zeigen, wie Sie Ihren Quake anwenden und reinigen. Bei Patienten, die Probleme mit der Nutzung von Quake haben, kann mit Unterstützung einer Betreuungsperson eine Gesichtsmaske zur Behandlung herangezogen werden.

LITERATURHINWEISE

1. Auszug aus: The AARC Clinical Practice Guideline: Use of Positive Airway Pressure Adjuncts to Bronchial Hygiene Therapy, Respiratory Care, Vol. 38, #5, 1993.
2. Auszug aus: The AARC Clinical Practice Guideline: Incentive Spirometry, Respiratory Care, Vol. 36, #12, 1991.

Hilfsmittelpositions-Nummer: 14.24.08.0005

REFERENCES

1. Adapted from the AARC Clinical Practice Guidelines: Use of Positive Airway Pressure Adjuncts to Bronchial Hygiene Therapy, Respiratory Care, vol. 38, #5, 1993.
2. Adapted from the AARC Clinical Practice Guidelines: Use of Incentive Spirometry, Respiratory Care, vol. 36, #12, 1991.

