

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE (single patient use only)

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

CONTRAINDICATIONS:

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 REACTIONS:

Possible adverse reactions may include fatigue; increased intracranial pressure; increased work of breathing that may lead to hyperventilation and hypercapnia; 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.
- 6. This should help trigger a cough.
- 7. If Step 5 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.

DISASSEMBLE:

- 1. To 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.
- 2. Line up the barrel handle with one of the seams.
- 3. 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 reassembly.
- 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 reassembly.

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. Replace your Quake yearly, or sooner if needed. 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.

REFERENCES

- 1. 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.

DEUTSCH

GERBrauchsanleitung (Nur von einem Patienten zu verwenden)

Bestimmungsgemässer Gebrauch

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

Kontraindikationen:

Bei der Anwendung zur Erzeugung eines positiven Atemwegsdrucks wurde bisher über keine absoluten Kontraindikationen berichtet.

empfehlenswert ist: Nicht behandelte Pneumothorax; Hämodynamische Instabilität; Oropharyngeale Operationen; Vor kurzem erfolgte Operation oder Trauma im Gesicht, im Mund oder am Schädel; Ausströmen von blutartigem Sekret (Hämoptyse); Unverträglichkeit

intracranial pressure (>20 mm Hg); acute sinusitis; epistaxis; nausea; known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology.

ADVERSE REACTIONS:

Possible adverse reactions may include fatigue; increased intracranial pressure; increased work of breathing that may lead to hyperventilation and hypercapnia; 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.
- 6. This should help trigger a cough.
- 7. If Step 5 does not trigger a productive cough, attempt a "huff" cough to force the secretions from your airways.

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. Darüber 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:

- 1. 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.
- 2. Bringen Sie den Griff des Einsatzes mit einer der Nahtstellen übereinander.
- 3. 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. Handwäsche: Beide Teile vorsichtig in warmem Wasser sorgfältig abspülen und schüteln, um restliches Wasser zu entfernen. Die Teile vor dem Zusammensetzen an der Luft vollständig trocknen 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 trocknen 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 UNTERSTÜTZUNG

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

Hilfsmittelpositions-Nummer: 14.24.08.0005

REF 1297 Quake® Vibratory PEP Device

1 Quake
Made in USA

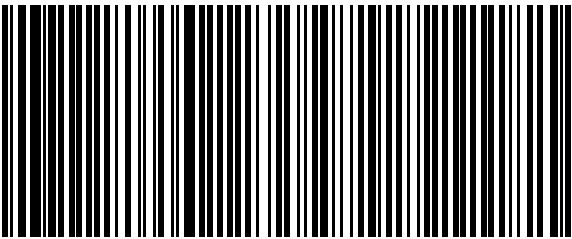


Consult Instructions for Use

Manufacturer
Thayer Medical Corporation
4575 S. Palo Verde Rd. Ste. 337
Tucson, AZ 85714-1961 USA
www.thayermedical.com
G-1653 rev B

U.S. Patent NO. 5,658,221; 5,890,998; 5,899,832; 5,910,071 and International Patents

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



000000(10)210524(11)8900000483834000(10)

2021-05-24
Date of Manufacture

LOT 000000

