

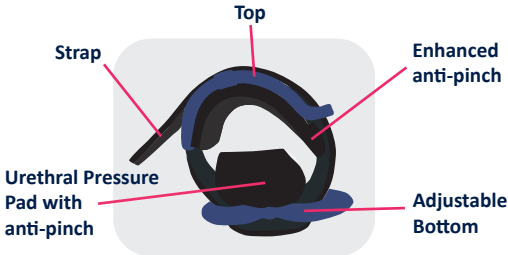


INDICATIONS FOR USE

The Pacey Cuff Ultra is indicated for provision of male urinary continence. The device is used during waking hours as required. A light pad is recommended for use with the device.

COMPONENTS

Pacey Cuff - Urethral control device designed to stop leaks without restricting circulation.



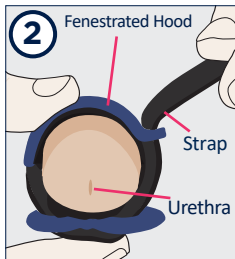
Power Sleeve - Designed for use with the Pacey Cuff urethral control device.



INSTRUCTIONS FOR USE

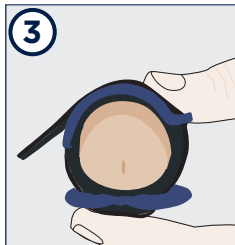


- 1. Attach the Power Sleeve**
 - Wrap the Power Sleeve mid-shaft around the penis before applying the Cuff.
 - Attach the ends together. The sleeve should be snug.
 - The ends should be attached on the side of the penis. If there is discomfort, re-apply less tightly.
 - Apply the Pacey Cuff over top of the Power Sleeve.



- 2. Position Pacey Cuff**
 - Squeeze the top and bottom pieces together, around the penis, with your dominant hand to obtain necessary compression to stop the flow of urine.

Important: As you learn and practice how to position and tighten the cuff, WEAR A PAD as a backup!



- 3. Secure Pacey Cuff**
 - Secure the remaining strap.
 - Ensure top hood and bottom pressure pad are centered on the penis. Inspect and prevent any skin pinching that may have occurred between upper and lower parts.

Important: Repeating these steps may be necessary to get the best comfort and performance.

If leaking persists:



In addition to the top strap, the bottom piece can be adjusted to the left or right to adjust the overall fit.

If leaking occurs after first application:

1. The bottom strap setting should arrive set at around 3.
2. Slide the bottom strap to a higher setting (3.5-4).

Recommended:

- Use brief-style, form-fitting undergarments rather than looser boxer shorts.
- Petroleum gel may be used to protect the skin from possible irritation.
- The device may be worn during exercise and swimming.
- Check on urine control and/or circulation protection every 1-2 hours.

Cleaning:

Wash the Pacey Cuff Ultra and the Power Sleeve in warm water. A mild soap free of any hydrating agents, perfumes, deodorants, preservatives, detergents or coloring may be used. Do not tumble dry.

Voiding:

- Void according to your clinician's instructions.
- The Power Sleeve and Cuff do not need full removal during urination. When voiding, simply loosen the Pacey Cuff, and re-tighten the Cuff once the bladder is empty.

Cuff and Sleeve lifespan:

Pacey MedTech recommends that the device be replaced as required (approximately every 6 months).

Warnings: ⚠️

- Remove the Pacey Cuff if pain, swelling, bleeding or discomfort occurs.
- If patient has special needs, use the device with professional supervision.
- Do not use the device if you are on medication that impairs your ability.
- If skin becomes irritated, discontinue use until the irritation resolves.
- Mechanical forces that twist or alter the Pacey Cuff position may cause pain. If this occurs, remove the Pacey Cuff and let blood supply return. If pain does not subside, consult your medical professional.
- The Power Sleeve is not MR Compatible.

Consult a medical professional if the following conditions are present:

- Conditions causing abnormal blood clotting. Conditions that impair blood clotting and conditions that clot blood such as coagulopathy. Increased blood clotting may be congenital and/or acquired.
- Drugs that impair pain recognition (e.g. narcotics and sleeping medication).
- Drugs that impair clotting and drugs that increase clotting.
- Conditions such as sickle-cell disease that cause slow blood flow and clot formation.
- For serious medical conditions please consult your medical professional.
- For advanced peripheral or cardiac vascular disease or diabetes mellitus, consult your physician or medical professional prior to use.
- If you have a urinary tract infection (UTI), consult your physician or medical professional before use.

Symbol	Definition
	Manufacturer
	European Community Authorized Representative
	United Kingdom Authorized Representative
	Batch code
	CE Mark
	UKCA Mark
	Consult Instructions For Use
	Product Code
	MR Unsafe (Power Sleeve Only)
	Warnings
	Medical Device

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Pacey MedTech Ltd.
203 - 1099 West 8th Avenue
Vancouver, BC Canada V6H 1C3
Telephone : 1 877 377 2239
info@paceycuff.com | paceycuff.com

International Associates Ltd.
Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow
Lanarkshire, G1 3DX, UK
UKRP@ia-uk.com

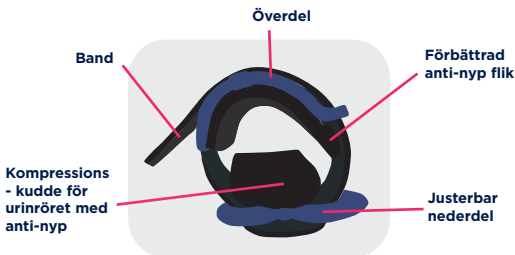
Patented. Pacey Cuff is a registered trademark of Pacey Medtech Ltd. ©2023

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Pacey Cuff Ultra är ett hjälpmedel som används vid manlig urininkontinens. Produkten kan användas dagtid efter behov. Mindre uppsugande skydd rekommenderas vid användandet av produkten.

DELAR

Pacey Cuff - för urinläckage är designad för att förhindra läckage utan att blodflödet påverkas.



Power Sleeve - Designad för användning tillsammans med Pacey Cuff

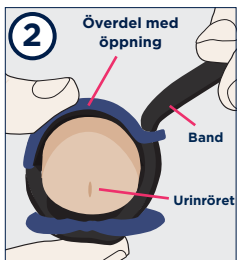


ANVÄNDARINSTRUKTION



1. Fäst Power Sleeve

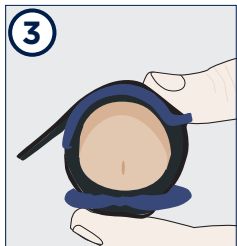
- Positionera och fäst Power Sleeve mitt på penis innan du sätter på Pacey Cuff.
- Fäst ändarna, den ska sitta tajt runt penis.
- Ändarna bör fästas ihop på sidan av penis. Om det är obehvämt, gör om och fäst mindre hårt.
- Trä Pacey Cuff över penis och positionera ovanpå Power Sleeve.



2. Positionering Pacey Cuff

- Pressa ihop över och underdelarna, runt penis, med din dominanta hand för att uppnå nödvändig kompression för att stoppa urinläckaget.

Viktigt: När du provar och lär dig hur Pacey Cuff ska positioneras och komprimeras använd uppsugande skydd för säkerhets skull.



3. Fästa och säkra Pacey Cuff

- Fäst och säkra den kvarvarande delen av kardborrebandet.
- Kontrollera att den övre delen och den nedre kompressionen är centrerad på penis. Inspektera och åtgärda om hud har kommit i kläm mellan de övre och nedre delarna.

Viktigt: Dessa steg kan behöva göras om för att uppnå bästa komfort och resultat.

Om läckage kvarstår:



Utöver det övre bandet kan den undre delen flyttas i sidled åt höger eller vänster för att justera passformen.

Om läckage uppstår under första användandet:

- Inställning för det undre bandet ska vara förinställt på ungefär 3.
- Dra det undre bandet till en högre inställning (3.5-4).

Rekommendation:

- Använd hellre mer åtsittande typer av underkläder än lösare (ex boxer-shorts).
- Vaselin kan användas för att skydda huden mot irritation.
- Produkten kan användas vid fysisk aktivitet inkluderande simning.
- Kontrollera läckage och/eller cirkulation varje 1-2 timme.

Rengöring:

Tvätta Pacey Cuff Ultra och Power Sleeve i varmt vatten. En mild tvål utan parfym, deodorant, konserveringsmedel, tvättmedel eller färgämnen kan användas. Torktumla ej.

Tömma blåsan :

- Töm blåsan enligt instruktion från din vårdkontakt.
- Power sleeve behöver inte tas bort vid urinerig. När blåsan ska tömmas, lossa helt enkelt Pacey Cuff , och pressa sedan ihop över och underdel igen och fäst kardborrebandet.

Hållbarhet:

Pacey MedTech rekommenderar att produkten byts ut vid behov (uppskattningsvis var 6:e månad).

Varningar: ⚠️

- Ta av Pacey Cuff om det uppstår smärta svullnad, blödning eller annat obehag.
- Om patienten har särskilda behov bör produkten användas i samförstånd med professionell vägledning.
- Använd inte produkten om du har medicinering som försämrar din förmåga.
- Om huden blir irriterad, gör uppehåll med användningen tills irritationen gått över.
- Mekaniska krafter som vrider eller förändrar Pacey Cuffs position kan försämra blodflödet och orsaka smärta. Om detta inträffar, ta av Pacey Cuff och låt blodflödet återvända. Om smärtan inte upphör, kontakta din läkare och/eller ansvarig sjuksköterska.
- Power sleeve ska inte användas vid magnetröntgen.

Rådgör med läkare om du har något av följande tillstånd:

- Tillstånd med ökad risk för att blod leveras och/eller att proppar kan bildas samt tillstånd som försämrar blodets leveringsförmåga och tillstånd som leverar blod såsom koagulopati. Ökad risk för blodproppar kan vara ärftligt eller förvärvat.
- Använder läkemedel som påverkar smärtkänslighet (t ex narkotiska läkemedel och sömnmedel).
- Använder läkemedel som motverkar eller ökar bildning av proppar.
- Tillstånd såsom sicklecellssjukdom som kan medföra dålig blodcirkulation och proppbildning.
- För andra allvarliga medicinska tillstånd kontakta läkare.
- För svåra perifera cirkulationsproblem, hjärt-kärl sjukdom eller diabetes rådgör med din läkare eller medicinskt ansvariga innan användning.
- Om du har urinvägsinfektion (UVI) kontakta din läkare före användandet.

Symbol	Definition
	Tillverkare
	EU representant
	UK representant
	Tillverkningsserie
	CE märke
	UKCA märke
	Läs information innan användande
	Product Code
	Ej säker för magnetröntgen (endast Power Sleeve)
	Varningar
	Medicinsk utrustning

Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

International Associates Ltd.
 Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow
 Lanarkshire, G1 3DX, UK
 UKRP@ia-uk.com

Pacey MedTech Ltd.
 203 - 1099 West 8th Avenue
 Vancouver, BC Canada V6H 1C3
 Tele: 1 877 377 2239 | info@paceycuff.com | paceycuff.com
 Patented. Pacey Cuff is a registered trademark of Pacey Medtech Ltd. ©2023