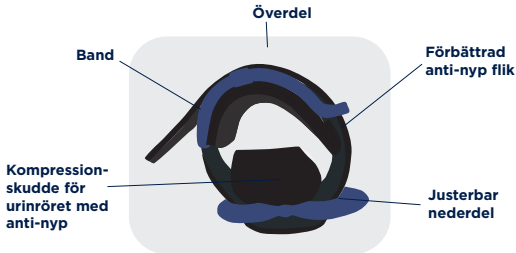


ANVÄNDNINGSMÅL

Pacey Cuff™ Ultra är ett hjälpmedel som används vid manlig urininkontinens. Produkten kan användas under både dag- och nattetid. Mindre uppsugande skydd rekommenderas vid användandet av produkten.

DELAR

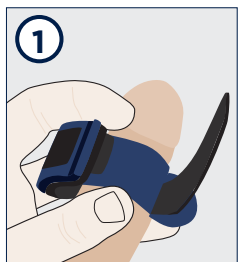
Pacey Cuff™ - för urinläckage är designad för att förhindra läckage utan att blodflödet påverkas.



Power Sleeve - Designad för att förbättra enkelhet i användning och effekt av Pacey Cuff™.



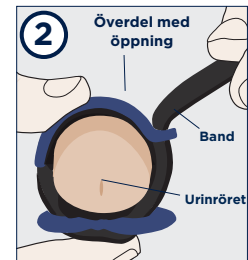
ANVÄNDARINSTRUKTION



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 obekvämt, gör om och fäst mindre hårt.
- Trä Pacey Cuff över penis och positionera ovanpå Power Sleeve

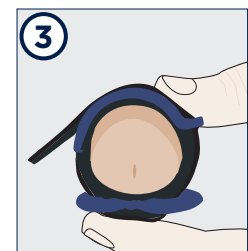
Viktigt: Översträck inte Power Sleeve.



2. Positionering Pacey Cuff

- Pressa ihop över och underdelarna, runt penis, med din högra hand (om du är högerhänt annars vänster hand).

Viktigt: Dra inte i bandet för att komprimera Pacey Cuff.



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: Kompression och åtstramningen med kardborrebandet kan behöva testas några gånger för att fastställa korrekt tryck.

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.

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 :

- Power sleeve behöver inte tas bort vid uriner. När blåsan ska tömmas, lossa helt enkelt Pacey Cuff , och pressa sedan ihop över och underdel igen och fäst kardborrebandet.
- Töm blåsan varje till varannan timme och anpassa till ett lättare dryckesintag.

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 försämrade 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 sjukvårdspersonal.
- Power sleeve ska inte användas vid magnetröntgen.**

Råd gör 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.
- Använd läkemedel som påverkar smärtekänslighet (t ex narkotiska läkemedel och sömnmedel).
- Använd läkemedel som motverkar eller ökar bildning av proppar.
- Tillstånd såsom sicklecellsjukdom som kan medföra dålig blodcirkulation och proppbildning.
- För andra allvarliga medicinska tillstånd kontakta läkare.
- För svåra perifera cirkulationsproblem, hjärt-kärl sjukdom eller diabetes råd gör med din läkare eller medicinsk ansvariga innan användning.
- Om du har urinvägsinfektion (UVI) kontakta din läkare före användandet.

Symbol	Definition
	Tillverkare
	EU representant
	Läs information innan användande
	Tillverkningsserie
	CE märke
	Product code
	Ej säker för magnetröntgen (endast Power Sleeve)

European Representative

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Pacey MedTech Limited | Disruptive Medical Innovation

Medical Device Development Center | 203 - 1099 West 8th Avenue
Vancouver, BC Canada V6H 1C3

Telephone : +1-877-377-2239

info@paceymedtech.com | paceycuff.com

Patentsökande. Pacey Cuff är ett varumärke som tillhör Pacey MedTech Ltd., ©2020

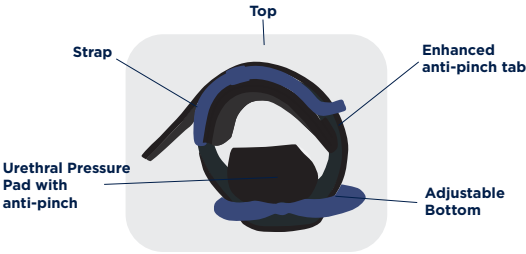
Doc : LBL-028 Rev A

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

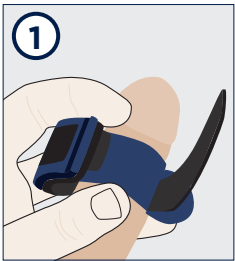
Pacey Cuff™ - Urethral control device designed to stop leaks without restricting circulation.



Power Sleeve - Designed to improve the ease of use and effectiveness of the Pacey Cuff™.



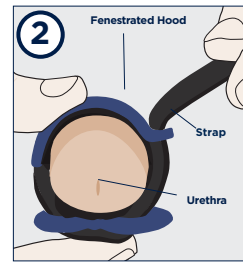
INSTRUCTIONS FOR USE



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

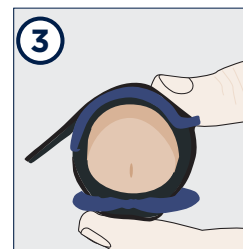
Important: Do not over-stretch the Power Sleeve.



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: Do not use the strap guide to compress the Pacey Cuff.

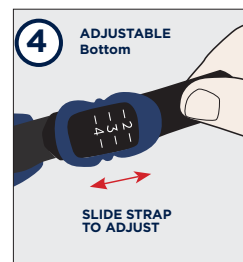


3. Secure Pacey Cuff

- 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: Compression and tightening the Velcro® strap may need to be attempted a few times to determine the correct pressure.

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.

Cleaning:

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

Voiding:

- The Power Sleeve does not need to be removed during urination. When voiding, simply loosen the Pacey Cuff, and re-tighten the Cuff once the bladder is empty.
- Void every 1-2 hours and exercise light fluid intake.

Product life cycle:








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
	Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use
	Batch code
	CE Mark
	Product code
	MR Unsafe (Power Sleeve only)

European Representative
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Pacey MedTech Limited | Disruptive Medical Innovation
Medical Device Development Center | 203 - 1099 West 8th Avenue
Vancouver, BC Canada V6H 1C3

Telephone : +1-877-377-2239
info@paceymedtech.com | paceycuff.com