



# PACEY CUFF™ TURBO

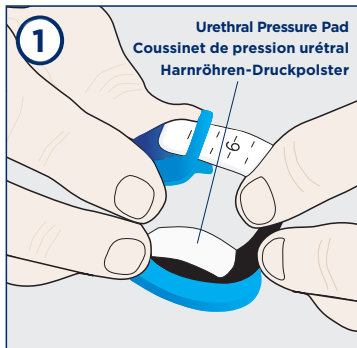
URETHRAL CONTROL DEVICE  
APPAREIL CONTRE L'INCONTINENCE URINAIRE  
GERÄT ZUR HARNRÖHRENKONTROLLE



TOP VIEW - OPENED  
VUE DU DESSUS - OUVERT  
ANSICHT VON OBEN - GEÖFFNET



Pacey Cuff™ Size Chart - Pacey Cuff™ Guide des tailles - Pacey Cuff™ Größentabelle																	
Circumference - Circonférence - Umfang (cm)																	
	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	
Length - Longueur - Länge (cm)	5																
	5.5																
	6																
	6.5																
	7																
	7.5																
	8																
	8.5																
	9																
	9.5																
	10																
	10.5																
	11																
	11.5																
	12																
	12.5																
13																	
13.5																	
14																	
14.5																	
15																	



Thread the Velcro® strap through the guide on the top hood.

Enfiler la bande Velcro® à travers le guide sur le capot supérieur.

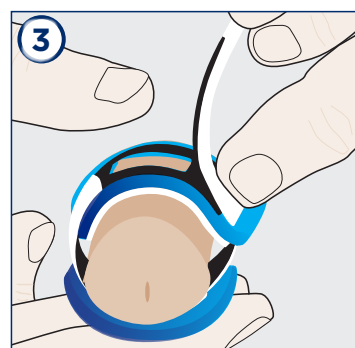
Ziehen Sie den Velcro®-Gurt mit Klettverschluss durch die Führungslasche an der oberen Abdeckung.



Slide over penis to rest at the base. Press top hood and bottom urethral compressor together with your dominant hand. Ensure the top hood and bottom compressor are centered.

Faire glisser autour du pénis et positionner à la base. Appuyer sur le capot supérieur et le compresseur urétral inférieur avec votre main dominante. Veillez à ce que le capot supérieur et le compresseur inférieur soient centrés.

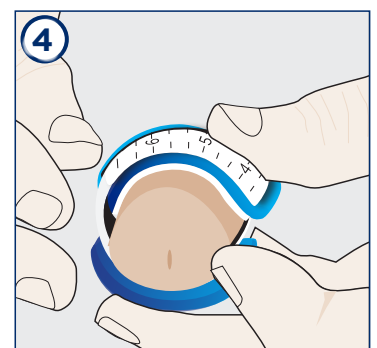
Schieben Sie den Gurt über den Penis bis hin zur Peniswurzel. Drücken Sie die obere Abdeckung und den unteren Harnröhrenkompressor mit Ihrer dominanten Hand zusammen, und vergewissern Sie sich, dass sich die obere Abdeckung und der untere Kompressor mittig am Penis befinden.



While maintaining compression, pull up on the Velcro® strap with opposite hand to tighten. Attach strap to the top hood.

Tout en maintenant la compression, tirer sur la bande Velcro® avec l'autre main pour serrer. Fixer la bande au capot supérieur.

Ziehen Sie den Velcro®-Gurt mit der anderen Hand fest, während Sie weiter mit der dominanten Hand Druck ausüben. Befestigen Sie den Gurt an der oberen Abdeckung.



Secure the remaining Velcro®. Ensure top hood and bottom compressor are centered on the penis. Inspect and treat any skin pinching that may have occurred between upper and lower parts.

Fixer en place le reste du Velcro®. Veillez à ce que le capot supérieur et le compresseur inférieur soient centrés sur le pénis. Inspecter et soigner tout pincement de la peau pouvant s'être produit entre les parties supérieure et inférieure.

Machen Sie den restlichen Velcro®-Klettverschluss fest. Stellen Sie sicher, dass sich die obere Abdeckung und der untere Kompressor mittig auf dem Penis befinden. Inspizieren und behandeln Sie eventuell zwischen oberem und unterem Manschettenteil eingeklemmte Haut.

Symbol	Definition
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use
	Batch code
	CE Mark
	Product code

Symbole	Définition
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Consulter le mode d'emploi
	Code de lot
	Marque CE
	Code produit

Symbol	Definition
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Siehe Gebrauchsanleitung für weitere Informationen
	Chargennummer
	CE-Zeichen
	Produktcode

Pacey MedTech Limited | Disruptive Medical Innovation  
Medical Device Development Center | 101 - 1099 West 8th Avenue  
Vancouver, BC Canada V6H 1C3 | Phone: +1-877-377-2239  
info@paceymedtech.com | paceycuff.com

Pacey MedTech Limited | Disruptive Medical Innovation  
Medical Device Development Center | 101 - 1099 West 8th Avenue  
Vancouver, BC Canada V6H 1C3 | Téléphone : +1-877-377-2239  
info@paceymedtech.com | paceycuff.com

Pacey MedTech Limited | Disruptive Medical Innovation  
Medical Device Development Center | 101 - 1099 West 8th Avenue  
Vancouver, BC Canada V6H 1C3 | Telefon: +1-877-377-2239  
info@paceymedtech.com | paceycuff.com

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

Représentant européen  
Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Allemagne

Europäischer Vertreter  
Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Deutschland

Patent pending. Pacey Cuff (PC),  
Urethral Control Device (UCD),  
Urethral Pressure Pad (UPP)  
are trademarks of  
Pacey MedTech Ltd. ©2018  
Doc: PMT IFU EN-FR-DE Rev. 9.2

Brevet en instance. Pacey Cuff (PC),  
Urethral Control Device (UCD),  
Urethral Pressure Pad (UPP)  
sont des marques déposées de  
Pacey MedTech Ltd. © 2018  
Doc : PMT IFU EN-FR-DE Rév. 9.2

Patent angemeldet. Pacey Cuff (PC),  
Urethral Control Device (UCD),  
Urethral Pressure Pad (UPP)  
sind Warenzeichen von  
Pacey MedTech Ltd. © 2018  
Doc: PMT IFU EN-FR-DE Rev. 9.2

## INSTRUCTIONS FOR USE

The Pacey Cuff™ is indicated for provision of male urinary incontinence. The device may be used during waking hours as required. Light pad use is recommended during the day and at night.

Voiding should be every 1-2 hours and light fluid intake is recommended.

The device may be worn during exercise and swimming.

### 1. The Pacey Cuff™ has 3 parts:

- The fenestrated hood (top) which protects circulation.
- The compression piece (bottom), which applies pressure to the urethra.
- The Velcro® strap.

### 2. Sizing:

Patients measure their penis circumference to determine sizing (See Sizing Chart).

### 3. Assembly:

The Velcro® strap is fed into the slot as shown (Fig 1).

### 4. How to apply the Pacey Cuff™:

- Ensure the top hood is centered on the top of the penis. (Fig 2)
- Ensure the bottom pad is centred on the bottom of the penis (in line with urethra). (Fig 2)
- Squeeze the top and bottom pieces together, applying firm pressure to the bottom, compressing the urethra. (Fig 2)
- The Velcro strap should be applied to the hood to maintain the pressure. (Fig 3)

**NOTE:** Compression and tightening of the Velcro® strap may need to be attempted a few times to determine the correct compression needed to occlude the urethra.

- Affix the top strap at desired tension. Number should be lined up at the centre. (Fig 4)
- This number is then used for day application. The pressure may be reduced at night as required.

**Night use:** Will require one (1) or more night voiding visits.

**Cleaning:** Wash the Pacey Cuff™ in warm water.

**Product life cycle:** Pacey Medtech™ recommends that the device be replaced as required (approximately every 4-6 months).

**Recommended:** The use of brief-style undergarments (form-fitting) rather than looser boxer shorts.

### Warnings:

- Remove the Pacey Cuff™ if any pain, swelling, bleeding or discomfort occurs.
- If patient has special needs, use the device in conjunction with professional supervision.
- To avoid cross contamination, the Pacey Cuff™ should only be used by one person.
- Do not use the device if you are on any medication that impairs your ability.
- If skin becomes irritated, discontinue use until the irritation resolves.
- If you have advanced peripheral or cardiac vascular disease or diabetes mellitus, please consult your physician or medical professional prior to use.
- If you have a urinary tract infection (UTI) please consult your physician or medical professional before use.

## MODE D'EMPLOI

Le Pacey Cuff™ est indiqué pour l'incontinence urinaire masculine. L'appareil peut être utilisé pendant les heures d'éveil si nécessaire. L'utilisation de serviettes légères est recommandée pendant la journée et la nuit.

La miction doit être effectuée toutes les 1 à 2 heures et une consommation de liquides légère est recommandée.

L'appareil peut être porté pendant l'exercice et la natation.

### 1. Le Pacey Cuff™ se compose de 3 pièces :

- Le capot ajouré (supérieur) qui protège la circulation.
- La pièce de compression (inférieure), qui exerce une pression sur l'urètre.
- La bande Velcro®.

### 2. Dimensions :

Les patients mesurent la circonférence de leur pénis pour déterminer les dimensions (voir le guide des tailles).

### 3. Assemblage :

La bande Velcro® est introduite dans la fente comme indiqué (Figure 1).

### 4. Comment appliquer le Pacey Cuff™ :

- Veillez à ce que le dessus du capot soit centré sur le dessus du pénis. (Figure 2)
- Veillez à ce que le coussinet inférieur soit centré sur le bas du pénis (aligné avec l'urètre). (Figure 2)
- Compresser les pièces supérieure et inférieure, en exerçant une pression ferme sur la partie inférieure pour compresser l'urètre. (Figure 2)
- La bande Velcro doit être appliquée sur le capot pour maintenir la pression. (Figure 2)

**REMARQUE :** Il se peut qu'il faille compresser et serrer la bande Velcro® plusieurs fois afin de déterminer le bon niveau de compression nécessaire pour occlure l'urètre.

- Fixer la bande supérieure à la tension désirée. Le numéro doit se situer au centre. (Figure 4)
- Ce numéro est ensuite utilisé quotidiennement. La pression peut être réduite la nuit au besoin.

**Utilisation de nuit :** Nécessite une (1) ou plusieurs mictions.

**Nettoyage :** Laver le Pacey Cuff™ dans l'eau chaude.

**Cycle de vie du produit :** Pacey Medtech™ recommande que l'appareil soit remplacé au besoin (environ tous les 4-6 mois).

**Recommandé:** L'utilisation de sous-vêtements de style court (ajustement de forme) plutôt que des caleçons boxers plus souples.

### Avertissements :

- Retirer le Pacey Cuff™ en cas de douleur, d'enflure, de saignement ou d'inconfort.
- Si le patient a des besoins particuliers, l'utilisateur doit utiliser le dispositif conjointement avec la surveillance d'un professionnel.
- Pour éviter toute contamination croisée, le Pacey Cuff™ doit être réservé à une seule personne.
- Ne pas utiliser le dispositif si vous prenez des médicaments qui nuisent à vos capacités.
- Si la peau devient irritée, cesser l'utilisation jusqu'à ce que l'irritation disparaisse.
- Si vous avez une maladie vasculaire périphérique ou cardiaque avancée ou un diabète sucré, veuillez consulter votre médecin ou professionnel médical avant de l'utiliser.
- Si vous avez une infection des voies urinaires (IVU), veuillez consulter votre médecin ou professionnel médical avant de l'utiliser.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Pacey Cuff™ ist zur Behandlung der Harninkontinenz beim Mann vorgesehen. Das Gerät kann bei Bedarf während der Wachzeiten verwendet werden. Die Verwendung von leichten Einlagen wird für Tag und Nacht empfohlen.

Die Blase muss alle 1-2 Stunden entleert werden und eine mäßige Flüssigkeitsaufnahme ist angeraten.

Das Gerät kann bei der sportlichen Betätigung und während des Schwimmens getragen werden.

### 1. Die Pacey Cuff™ besteht aus 3 Teilen:

- Die geschlitzte Abdeckung (oben), die den Kreislauf schützt.
- Das Kompressionsstück (unten), das Druck auf die Harnröhre ausübt.
- Der Velcro®-Gurt mit Klettverschluss.

### 2. Größenbestimmung:

Die Patienten messen ihren Penisumfang, um die passende Größe zu bestimmen (siehe Größentabelle).

### 3. Anlegen:

Der Velcro®-Gurt mit Klettverschluss wird wie abgebildet in den Schlitz eingeführt (Abb. 1).

### 4. Die Pacey Cuff™ wie folgt anwenden:

- Vergewissern Sie sich, dass sich die obere Abdeckung oben auf dem Penis befindet. (Abb. 2)
- Das untere Pad muss auf der Unterseite des Penis zentriert angebracht werden (in einer Linie mit der Harnröhre). (Abb. 2)
- Drücken Sie den oberen und den unteren Teil mit Ihrer dominanten Hand zusammen, und üben Sie Druck auf die Unterseite aus, wodurch die Harnröhre zusammengedrückt wird. (Abb. 2)
- Bringen Sie den Gurt mit Klettverschluss an der Haube an, um den Druck aufrecht zu erhalten. (Abb. 3)

**HINWEIS:** Es kann nötig sein, wiederholt Druck auszuüben und den Velcro®-Gurt mehrmals festzuziehen, um den korrekten erforderlichen Druck zum Verschließen der Harnröhre zu ermitteln.

- Befestigen Sie den oberen Gurt mit der gewünschten Spannung. Die Zahl sollte in der Mitte aufgereiht sein. (Abb. 4)
- Diese Zahl wird für die Anwendung während des Tages verwendet. Der Druck kann dann bei Bedarf nachts reduziert werden.

**Benutzung in der Nacht:** Erfordert einen (1) oder mehr nächtliche Toilettengänge.

**Reinigung:** Waschen Sie die Pacey Cuff™ mit warmem Wasser aus.

**Produktlebensdauer:** Pacey Medtech™ empfiehlt Ihnen, dass Gerät bei Bedarf zu ersetzen (etwa alle 4 - 6 Monate).

**Empfohlen:** Die Verwendung von kurzärmeliger Unterwäsche (formschlüssig) statt lockerer Boxershorts.

### Warnungen:

- Bitte entfernen Sie die Pacey Cuff™ umgehend, wenn Schmerzen, Schwellungen, Blutungen oder sonstige Beschwerden auftreten.
- Sollte der Patient besondere Bedürfnisse haben, muss das Gerät unter professioneller Aufsicht verwendet werden.
- Um Kreuzkontamination zu vermeiden, darf die Pacey Cuff™ nur von einer Person verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, falls Sie Medikamente einnehmen, die Ihre Fähigkeiten beeinträchtigen.
- Wenn Hautreizungen auftreten, stellen Sie bitte umgehend die Anwendung ein, bis die Reizung verschwindet.
- Wenn Sie an einer fortgeschrittenen peripheren oder kardiovaskulären Erkrankung oder Diabetes mellitus leiden, konsultieren Sie bitte vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie eine Harnwegsinfektion (UTI) haben, konsultieren Sie bitte vor der Verwendung Ihren Arzt oder Apotheker.