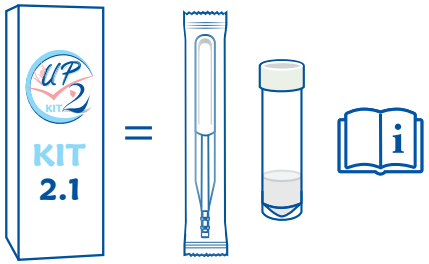
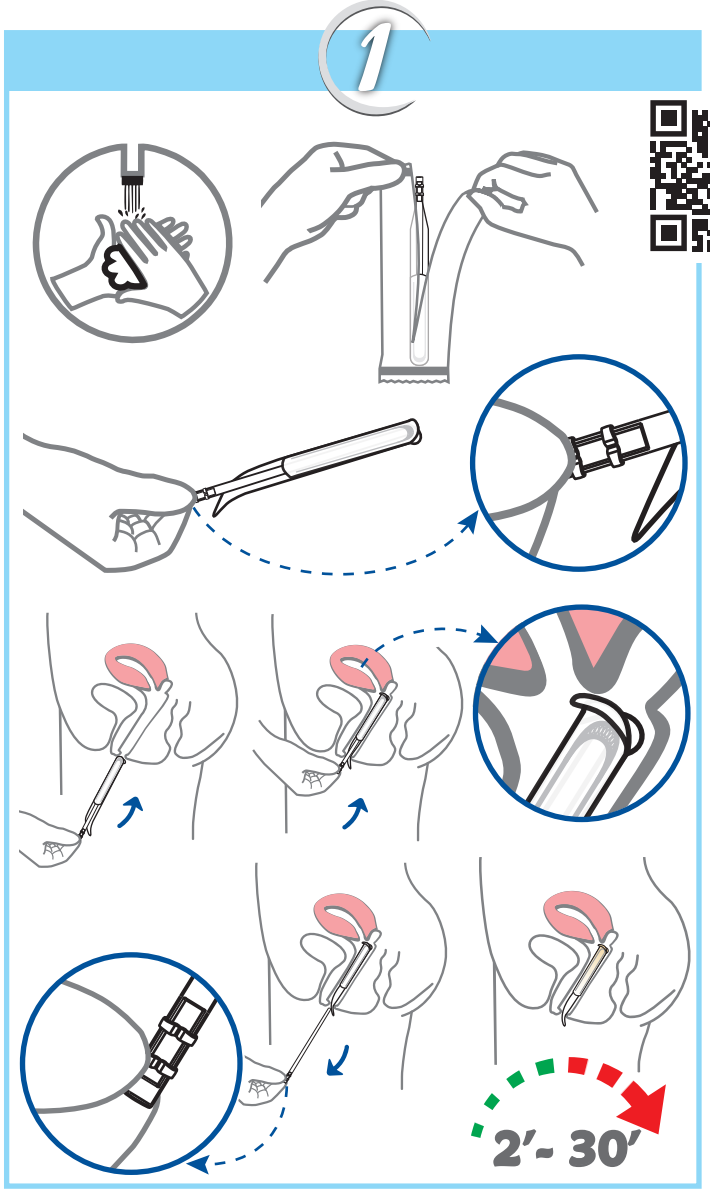
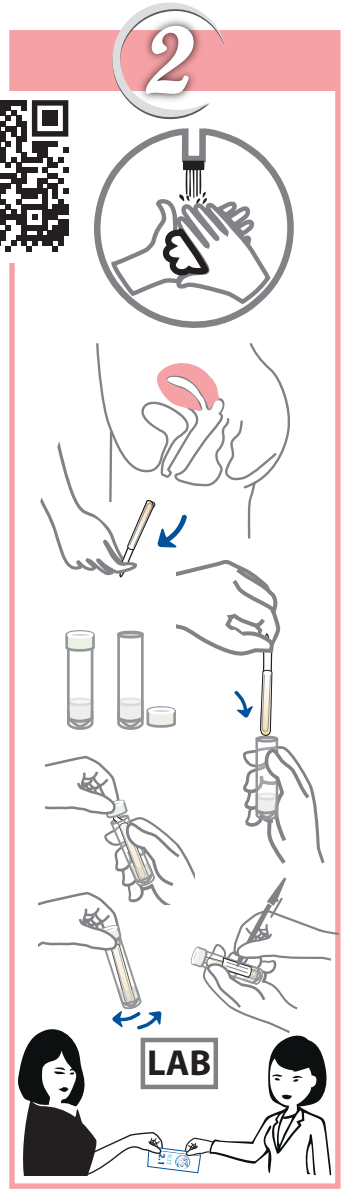
REF NOTICE: VVUPP/KIT2.1/UP2/ML-8a/001 Version 001 created 2022.09







Copyright V-Veil-Up

EN — Vaginal Veil Collector V-Veil UP2 KIT Type 2.1

Instructions

Please read and keep this leaflet

WHAT IS AND WHEN CAN THE "V-Veil UP2" KIT BE USED?
The V-Veil UP2 Vaginal Collector Kit is used to collect secretions, various fluids and substances that are in the vaginal cavity and cervix for diagnostic laboratory testing.

ATTENTION! This KIT can be used during bleeding, pregnancy or following toxic shock syndrome only on the recommendation of a medical professional.

CONTENTS:
- 1 Vaginal Veil Collector "V-Veil UP2", which is a UVC disinfected, non-sterile, Class I medical device
- 1 Instructions for use
- 1 Container with fixative solution for the storage and transport of samples.

A stopwatch is required and is not included in the kit.

INSTRUCTIONS FOR USE OF "V-Veil UP2" KIT
Wash your hands and wipe them with a clean towel. Open the box and remove "V-Veil UP2" from its packaging by opening it at the dedicated part. Keep the box and dispose of the opened packaging with your normal household waste. Grasp the applicator by the end (in the grip area) with your fingers. Relax and choose the position that feels most comfortable to you: sitting with your legs apart, standing with one leg up or standing with your legs slightly bent. Remove the outer labia and bring the upper part of the "V-Veil UP2" close to the vagina. Gently insert the veil with the applicator. Continue to gently push the veil with the applicator until the clamping area remains outside the vagina. The V-shaped end should hang loosely outside the vagina. After inserting the veil remove the applicator from the vagina. To remove the applicator, gently pull it out, taking care not to pull the veil. Dispose of the applicator with normal household waste.

ATTENTION! Depending on the size of your vagina and how you inserted the intravaginal veil, it is mandatory that the V-shaped end remains visible so that it can be removed after use. Wait with the veil inserted into the vaginal cavity for 2 to 30 minutes.
To remove the "V-Veil UP2" veil, wash your hands and wipe them with a clean towel. Relax and choose the position you find most comfortable from those presented above. The veil can be easily removed, by pulling on the V-shaped end. Open the bottle and place the impregnated veil into the storage container, making sure it is inserted into the liquid. Close the container tightly and then shake briefly to soak the sample with the solution inside. Write your name on the container label and place it in the kit box, which you return to the laboratory for laboratory testing.

RECOMMENDATIONS AND ADVICE:
- Wash your hands before using this KIT.
- Do not use if you have had sexual activity in the last 2 days.
- Do not use if you have washed the vaginal cavity more recently than 48 hours.
- If you are pregnant or have blood in the vaginal cavity, use this medical device only on the advice of your doctor.
- The veil should not remain in the vagina for more than 30 minutes, but if you forget to remove it, remove it as soon as you remember.
- Use only one veil at a time.
- The veil should not be reused, even when not impregnated.
- The container and its contents are disposable.
- The container contains highly flammable liquid and vapour.
- Do not swallow and do not use near a source of ignition.
- For more recommendations, talk to your doctor, gynaecologist or pharmacist.

WHO IS PROHIBITED FROM USING THIS PRODUCT?
Women who:
- have a fever or flu-like symptoms, even mild ones.
- have already suffered a toxic shock syndrome and do not have the recommendation from a medical specialist for taking the test.
- are allergic to plastics and their derivatives.
- are under 18 years of age, without parental and/or medical consent.
- deliberately did not read the instruction sheet.
- have bleeding and do not have a recommendation from a medical specialist for taking the test.
- are pregnant and do not have a recommendation from a medical specialist for taking the test.

IMPORTANT INFORMATION ON TOXIC SHOCK SYNDROME: Toxic Shock Syndrome (TSS) is a rare infection that can affect children, men and women (whether they are menstruating or not). It is caused by a toxin produced by a bacterium (staphylococcus) that commonly exists in the body. Half of the cases of TSS recorded to date have occurred in adolescents and women during menstruation. The syndrome has been associated with the use of tampons, but it can also occur when other means of protection are used (pads, liners...). TSS is a potentially fatal infection and for this reason must be detected very early and treated immediately. Symptoms of TSS may appear suddenly, during menstruation, or shortly afterwards. They may not all be present and may not occur at the same time: sudden fever (>39C), vomiting, diarrhoea, sore throat, dizziness, fainting, muscle aches, sunburn-like rash (skin may peel a few days later). If you experience these symptoms, you should immediately remove the veil and consult your personal physician or nearest doctor. TSS can occur with or without the use of "V-Veil UP2". If you have already developed a TSS, talk to your doctor before using "V-Veil UP2". By using "V-Veil UP2" correctly and following the recommendations, you will reduce the risk of developing toxic shock syndrome.

STORAGE:
Store in a clean, dry place away from heat sources at temperatures between +2°C and +32°C.

INCIDENT REPORTING
ATTENTION! Only the instructions for use may be used as a reference for legal information, indications and restrictions. Do not use the product if the packaging is damaged and if the expiry date has passed. If, despite the measures we take in the manufacturing process, you believe you have received a defective product, please do not use it and contact the manufacturer or distributor, clearly indicating the problem and the lot number specified on the packaging. Incidents related to the device can be reported to the manufacturer at client@vvup.org and to the competent authority of the Member State where you are located. The "V-Veil UP2" KIT is produced in accordance with the applicable provisions and requirements of the European Union.

This leaflet was revised in 2022.09

FR — Voile Vaginal Collecteur V-Veil UP2 KIT Type 2.1

Instructions

Veuillez lire cette notice et la conserver

QU'EST-CE QUE ET QUAND LE KIT « V-Veil UP2 » PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ?
Le KIT Voile Vaginal Collecteur « V-Veil UP2 » est utilisé pour collecter les sécrétions, divers fluides et substances, qui se trouvent dans la cavité vaginale et le col de l'utérus pour des tests diagnostiques de laboratoire.

ATTENTION ! Ce KIT ne peut être utilisé en cas d'hémorragie, de grossesse ou suite à un syndrome de choc toxique que sur recommandation d'un professionnel de la santé.

CONTENU :
- 1 voile vaginal collecteur « V-Veil UP2 », qui est un dispositif médical de classe I, non stérile, désinfecté par UVC
- 1 Notices d'utilisation
- 1 Récipient avec solution de fixation pour le stockage et le transport des échantillons.

Un chronomètre est nécessaire et n'est pas inclus dans le kit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU KIT « V-Veil UP2 »
Lavez-vous les mains et essuyez-les avec une serviette propre. Ouvrez la boîte et sortez « V-Veil UP2 » de son emballage en l'ouvrant au niveau de la partie spéciale prévue à cet effet. Conservez la boîte et jetez l'emballage ouvert avec vos déchets ménagers normaux. Placez vos doigts à l'extrémité de l'applicateur (zone de préhension). Décontractez-vous et choisissez la position qui vous convient le mieux: assise avec les jambes écartées, debout avec une jambe relevée ou debout avec les jambes légèrement fléchies. Écartez les lèvres situées à l'entrée du vagin et amenez le haut de « V-Veil UP2 » à l'entrée du vagin. Insérez délicatement le voile avec l'applicateur. Continuez à pousser doucement le voile avec l'applicateur jusqu'à ce que la zone de préhension reste à l'extérieur du vagin. L'extrémité en forme de V doit pendre librement à l'extérieur du vagin. Après avoir inséré le voile, retirez l'applicateur du vagin. Pour retirer l'applicateur, tirez-le doucement, en veillant à ne pas tirer sur le voile. Jetez l'applicateur avec les déchets ménagers.

ATTENTION ! En fonction de la taille de votre vagin et de la manière dont vous avez inséré le voile intravaginal, il est obligatoire que l'extrémité en forme de V reste visible afin de pouvoir l'enlever après utilisation. Attendez avec le voile inséré dans la cavité vaginale pendant 2 à 30 minutes.
Pour enlever le voile « V-Veil UP2 », lavez-vous les mains et essuyez-les avec une serviette propre. Détendez-vous et choisissez la position que vous trouvez la plus confortable parmi celles proposées ci-dessus. Le voile est facile à retirer, en tirant sur l'extrémité en forme de V. Ouvrez la bouteille et placez le voile imprégné dans le récipient de stockage, en veillant à ce qu'il soit inséré dans le liquide. Fermez hermétiquement le récipient, puis secouez-le brièvement pour imprégner l'échantillon de la solution qu'il contient. Inscrivez votre nom sur l'étiquette du récipient et placez-la dans la boîte du kit, que vous retournerez au laboratoire pour les analyses.

RECOMMANDATIONS ET CONSEILS :
- Lavez-vous les mains avant d'utiliser ce KIT.
- Ne pas utiliser si vous avez eu une activité sexuelle au cours des 2 derniers jours.
- Ne pas utiliser si vous avez lavé la cavité vaginale plus récemment que 48 heures.
- Si vous êtes enceinte ou si vous avez du sang dans la cavité vaginale, n'utilisez ce dispositif médical que sur les conseils de votre médecin.
- Le voile ne doit pas rester dans le vagin plus de 30 minutes, mais si vous oubliez de l'enlever, retirez-le dès que vous vous en souvenez.
- Utilisez un seul voile à la fois.
- Ne pas réutiliser le voile, même s'il n'est pas imprégné.
- Le récipient et son contenu sont jetables.
- Le conteneur contient un liquide et des vapeurs hautement inflammables.
- Ne pas avaler et ne pas utiliser à proximité d'une source d'ignition.
- Si vous avez besoin de plus de conseils, parlez-en à votre médecin ou à votre gynécologue ou à votre pharmacien.

À QUI L'UTILISATION DE CE PRODUIT EST-ELLE INTERDITE ? Aux femmes qui :
- ont de la fièvre ou des symptômes de type grippal même très léger.
- ont déjà souffert d'un syndrome de choc toxique et n'ont pas la recommandation d'un médecin spécialiste pour effectuer le test.
- sont allergiques aux matières plastiques et à leurs dérivés.
- sont âgés de moins de 18 ans sans autorisation parentale et/ou médicale.
- n'ont volontairement pas pris connaissance de la notice d'utilisation.
- ont des saignements et n'ont pas la recommandation d'un médecin spécialiste pour effectuer le test.
- sont enceintes et n'ont pas la recommandation d'un médecin spécialiste pour effectuer le test.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYNDROME DU CHOC TOXIQUE : Le syndrome du choc toxique (SCT) est une infection rare qui peut toucher les enfants, les hommes et les femmes (qu'elles aient ou non leurs règles). Il est dû à une toxine produite par une bactérie (staphylocoques) présente communément dans votre corps. La moitié des cas de SCT répertoriés à ce jour sont survenus chez des jeunes filles ou des femmes pendant leurs règles. Le syndrome a été associé à l'utilisation des tampons mais il peut également se déclarer lors des règles lorsqu'on utilise d'autres moyens de protection (serviettes, protège-slips...). Le SCT est une infection qui peut être fatale, c'est pourquoi il doit être identifié très tôt et soigné rapidement. Les symptômes du SCT peuvent apparaître soudainement au cours des règles ou peu de temps après. Ils peuvent ne pas être tous présents et ne pas apparaître simultanément: fièvre soudaine (>39°C), vomissements, diarrhées, maux de gorge, vertiges, évanouissements, douleurs musculaires, éruptions cutanées ressemblant à un coup de soleil (la peau peut peler quelques jours plus tard). Si vous ressentez ces symptômes, vous devez immédiatement retirer le voile et consulter votre médecin personnel ou le médecin le plus proche. Le SCT peut se produire avec ou sans l'utilisation de « V-Veil UP2 ». Si vous avez déjà eu un SCT, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser « V-Veil UP2 ». En utilisant « V-Veil UP2 » correctement et en suivant les recommandations, vous réduirez le risque de développer le syndrome du choc toxique.

STOCKAGE:
Conserver dans un endroit propre et sec, loin des sources de chaleur, à des températures comprises entre +2°C et +32°C.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS
ATTENTION ! Seul la notice d'utilisation peut être utilisée comme référence pour les informations légales, les indications et les restrictions. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé et si la date de péremption est dépassée. Si, malgré les mesures que nous prenons dans le processus de fabrication, vous pensez avoir reçu un produit défectueux,veuillez ne pas l'utiliser et contacter le fabricant ou le distributeur, en indiquant clairement le problème et le numéro de lot spécifié sur l'emballage. Les incidents liés au dispositif peuvent être signalés au fabricant à l'adresse client@vvup.org et à l'autorité compétente de l'État membre où vous vous trouvez. Le KIT « V-Veil UP2 » est produit conformément aux dispositions et exigences applicables de l'Union européenne.

Cette notice a été révisée en 2022.09

RO — Voal Vaginal Colector V-Veil UP2 KIT Tip 2.1

Instrucțiuni

Vă rugăm să citiți și să păstrați acest prospect

CE ESTE ȘI CÂND POATE FI UTILIZAT KIT "V-Veil UP2"?
KIT-ul Voal Vaginal Colector „V-Veil UP2" este folosit pentru a colecta secreții, diverse fluide și substanțe, care se află în cavitatea vaginală și colul uterin pentru diagnostic prin teste de laborator.

ATENȚIE! Acest KIT poate fi utilizat în timpul sângerărilor, al sarcinii sau în urma unui sindrom de șoc toxic doar la recomandarea unui specialist în domeniul medical.

CONȚINUT:
- 1 Voal Vaginal Colector „V-Veil UP2", care este un dispozitiv medical dezinfectat UVC, nesteril, de clasa I
- 1 Instrucțiuni de utilizare
- 1 Recipient cu soluție fixatoare pentru depozitarea și transportul probelor.

Este necesar un cronometru, care nu este inclus în kit.

INSTRUCȚIUNI UTILIZARE KIT "V-Veil UP2"
Spălați-vă pe mâini și ștergeți-le cu un prosop curat. Deschideți cutia și scoateți "V-Veil UP2" din ambalajul său desfăcându-l în partea special prevăzută în acest sens. Păstrați cutia și aruncați ambalajul desfăcut împreună cu deșeurile menajere obișnuite. Prindeți cu degetele aplicatorul de partea terminală (în zona de prindere). Relaxați-vă și alegeți poziția care vi se pare cea mai confortabilă: șezând cu picioarele depărtate, în picioare cu un picior ridicat sau în picioare cu picioarele ușor flexate. Depărtați labiile exterioare și apropiați partea superioară a "V-Veil UP2" de vagin. Introduceți ușor voalul cu ajutorul aplicatorului. Continuați să împingeți ușor voalul cu ajutorul aplicatorului până ce zona de prindere rămâne în afara vaginului. Partea terminală în formă de "V" trebuie să atârne liber în exteriorul vaginului. După introducerea voalului înlăturați aplicatorul acestuia din vagin. Pentru a scoate aplicatorul, trageți-l ușor afară, având grijă să nu trageți și voalul. Aruncați aplicatorul împreună cu deșeurile menajere obișnuite.

ATENȚIE! În funcție de dimensiunea vaginului și de modul în care ați introdus voalul intravaginal, este obligatoriu ca extremitatea în formă de "V" să rămână vizibilă, astfel încât să poată fi îndepărtat după utilizare. Așteptați cu voalul introdus în cavitatea vaginală între 2 și 30 de minute.
Pentru a scoate voalul "V-Veil UP2" spălați-vă pe mâini și ștergeți-le cu un prosop curat. Relaxați-vă și alegeți poziția care vi se pare cea mai confortabilă din cele prezentate mai sus. Voalul se îndepărtează ușor trăgând de partea terminală în formă de "V". Deschideți flaconul și introduceți voalul impregnat în recipientul pentru depozitare, având grijă ca acesta să fie introdus în lichid. Închideți bine recipientul și apoi agitați scurt pentru a îmbiba proba cu soluția aflată în interior. Notați-vă numele pe eticheta recipientului și introduceți-l în cutia kit-ului, pe care o returnați laboratorului în vederea efectuării testului de laborator.

RECOMANDĂRI ȘI SFATURI:
- Spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza acest KIT.
- Nu utilizați dacă ați avut activitate sexuală în ultimele 2 zile.
- Nu utilizați dacă ați spălat cavitatea vaginală în ultimele 48 de ore.
- Dacă sunteți însărcinată sau prezentați sânge în cavitatea vaginală, utilizați acest dispozitiv medical numai la recomandarea medicului dumneavoastră.
- Voalul nu trebuie să rămână în vagin mai mult de 30 de minute, însă dacă uitați să îl înlăturați, îndepărtați-l imediat ce v-ați amintit.
- Utilizați un singur voal o dată.
- Voalul nu trebuie refolosit, nici măcar atunci când nu este impregnat.
- Recipientul și conținutul său sunt de unică folosință.
- Recipientul conține lichid și vapori foarte inflamabili.
- A nu se înghiți și a nu se folosi în apropierea unei surse de foc.
- Pentru mai multe recomandări, discutați cu medicul, ginecologul sau farmacistul dumneavoastră.

CUI ÎI ESTE INTERZISĂ FOLOSIREA ACESTUI PRODUS?
Femeilor care:
- au febră sau simptome de tip gripal, chiar și în formă ușoară.
- au suferit deja un sindrom de șoc toxic și nu au recomandarea unui specialist în domeniul medical pentru efectuarea testului.
- sunt alergice la materiale plastice și derivate ale acestora.
- au sub 18 ani, fără acordul părinților și/sau al unui cadru medical.
- nu au citit în mod deliberat fișa de instrucțiuni.
- au sângerări și nu au recomandarea unui specialist în domeniul medical pentru efectuarea testului.
- sunt însărcinate și nu au recomandarea unui specialist în domeniul medical pentru efectuarea testului.

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SINDROMUL DE ȘOC TOXIC: Sindromul de șoc toxic (SST) este o infecție rară care poate afecta copii, bărbați și femeile (indiferent dacă sunt sau nu la menstruație). Este cauzat de o toxină produsă de o bacterie (stafilococ) care există în mod obișnuit în corp. Jumătate din cazurile de SST înregistrate până în prezent au apărut la adolescente și femei în timpul menstruației. Sindromul a fost asociat cu utilizarea tampoanelor, dar poate apărea de asemenea și când sunt utilizate alte mijloace de protecție (absorbante, lingerie...). SST este o infecție ce poate fi fatală și din acest motiv trebuie depistată foarte devreme și tratată imediat. Simptomele SST pot apărea brusc, în timpul menstruației, sau la puțin timp după aceea. Este posibil să nu fie toate prezente și să nu apară simultan: febră bruscă (>39C), vărsături, diaree, dureri în gât, vertij, leșin, dureri musculare, erupții cutanate similare arsurilor solare (pielea se poate decoji câteva zile mai târziu). Dacă prezentați aceste simptome, trebuie să scoateți imediat voalul și să consultați medicul personal sau medicul cel mai apropiat. SST poate apărea cu sau fără utilizarea "V-Veil UP2". Dacă ați dezvoltat deja un SST, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza "V-Veil UP2". Utilizând corect "V-Veil UP2" și respectând recomandările, veți diminua riscul de a dezvolta un sindrom de șoc toxic.

PĂSTRARE:
A se păstra într-un loc curat și uscat, departe de surse de căldură, la temperaturi între +2°C și +32°C.

RAPORTAREA INCIDENTELOR
ATENȚIE! Numai instrucțiunile de utilizare pot fi folosite ca referință pentru informații legale, indicații și restricții. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat și dacă termenul de valabilitate este depășit. În cazul în care, în pofida măsurilor pe care le luăm în cadrul procesului de fabricație, considerați că ați primit un produs cu defecte, vă rugăm să nu îl utilizați și să luați legătura cu producătorul sau distribuitorul, indicând clar problema întâmpinată precum și numărul de lot specificat pe ambalaj. Incidentele legate de dispozitiv pot fi raportate producătorului la adresa de email client@vvup.org și către autoritatea competentă a statului membru în care sunteți localizat. KIT-ul "V-Veil UP2" este produs în conformitate cu prevederile și cerințele aplicabile ale Uniunii Europene.

Acest prospect a fost revizuit în 2022.09

DE

Schleier-Vaginalsammler V-Veil UP2 KIT Typ 2.1

Anweisungen

Lesen Sie bitte diese Packungsbeilage und bewahren Sie sie auf

WAS IST KIT„V-Veil UP2" UND WANN KANN ES VERWENDET WERDEN?

Das KIT Schleier-Vaginalsammler „V-Veil UP2" wird zur Entnahme von Sekreten, verschiedenen Flüssigkeiten und Substanzen, die sich in der Vaginalhöhle und im Gebärmutterhals befinden, für die Labordiagnostik verwendet.

ACHTUNG! Dieses KIT kann während Blutungen und Schwangerschaft oder nach einem toxischen Schocksyndrom nur auf Empfehlung einer medizinischen Fachperson verwendet werden.

INHALT:

- 1 Schleier-Vaginalsammler „V-Veil UP2", der eine unsterile, mit UVC desinfizierte medizinische Vorrichtung der Klasse I ist
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Röhrchen mit Fixierlösung für die Aufbewahrung und den Transport von Proben.

Eine Stoppuhr, die nicht im Kit enthalten ist, wird benötigt.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR KIT „V-Veil UP2"

Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch ab. Öffnen Sie die Packung und entnehmen Sie den „V-Veil UP2" aus seiner Verpackung, indem Sie sie an dem dafür vorgesehenen Teil öffnen. Bewahren Sie die Packung auf und entsorgen Sie die geöffnete Verpackung über den normalen Haushaltsmüll. Fassen Sie den Applikator am Endteil (im Griffbereich) mit den Fingern. Entspannen Sie sich und wählen Sie die Stellung aus, die Sie am bequemsten finden: sitzend mit gespreizten Beinen, stehend mit einem hochgestellten Bein oder stehend mit leicht gebeugten Beinen. Spreizen Sie die äußeren Schamlippen und bringen Sie den oberen Teil des „V-Veil UP2" nah an die Scheide. Führen Sie den Schleier mithilfe des Applikators behutsam ein. Führen Sie den Schleier mithilfe des Applikators behutsam ein. Der V-förmige Endteil muss frei an der Außenseite der Scheide hängen. Nach Einführen des Schleiers entfernen Sie dessen Applikator aus der Scheide. Um den Applikator zu entfernen, ziehen Sie ihn sanft heraus und achten Sie darauf, dass Sie nicht auch den Schleier ziehen. Entsorgen Sie den Applikator über den normalen Haushaltsmüll.

ACHTUNG! Je nach Größe der Scheide und der Art und Weise, wie Sie den intravaginalen Schleier eingeführt haben, ist es unbedingt erforderlich, dass der V-förmige Endteil sichtbar bleibt, damit er nach Gebrauch entfernt werden kann. Sie müssen zwischen 2 und 30 Minuten mit dem Schleier in der Vaginalhöhle warten.

Um den Schleier „V-Veil UP2" zu entfernen, waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch ab. Entspannen Sie sich und wählen Sie aus den oben genannten Stellungen diejenige aus, die sie am bequemsten finden. Der Schleier kann einfach entfernt werden, indem man am V-förmigen Endteil zieht. Öffnen Sie die Röhre und legen Sie den imprägnierten Schleier in das Abstrichröhrchen, wobei Sie darauf achten müssen, dass er in die Flüssigkeit eingelegt wird. Verschließen Sie das Röhrchen fest und schütteln Sie es dann kurz, um die Probe mit der darin befindlichen Lösung zu durchtränken. Schreiben Sie Ihren Namen auf das Etikett des Röhrchens und legen Sie es in die Kit-Packung, die Sie dem Labor zur Untersuchung zurückschicken.

EMPFEHLUNGEN UND RATSCHLÄGE:

- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie dieses KIT verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Sie in den letzten 2 Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Nicht verwenden, wenn Sie vor weniger als 48 Stunden die Vaginalhöhle gespült haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder Blut in der Vaginalhöhle haben, verwenden Sie diese medizinische Vorrichtung nur auf Empfehlung Ihres Arztes.
- Der Schleier darf nicht länger als 30 Minuten in der Scheide bleiben, aber wenn Sie vergessen, ihn zu entfernen, entfernen Sie ihn, sobald Sie sich daran erinnern.
- Verwenden Sie jeweils nur einen Schleier.
- Der Schleier darf nicht wiederverwendet werden, auch wenn er nicht imprägniert ist.
- Das Abstrichröhrchen und dessen Inhalt sind Einwegartikel.
- Das Abstrichröhrchen enthält leicht entzündliche Flüssigkeit und Dämpfe.
- Nicht schlucken und nicht in der Nähe einer Feuerquelle verwenden.
- Für weitere Empfehlungen fragen Sie Ihren Arzt, Gynäkologen oder Apotheker.

FÜR WENN IST DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS UNTERSAGT? Für Frauen, welche:

- Fieber oder grippeähnliche Symptome haben, auch wenn diese leicht sind.
- bereits ein toxisches Schocksyndrom erlitten haben und nicht über die Empfehlung einer medizinischen Fachperson zur Durchführung des Tests verfügen.
- allergisch gegen Kunststoffe und ihre Derivate sind.
- unter 18 Jahre alt sind, ohne elterliche und/oder ärztliche Zustimmung.
- die Gebrauchsanweisungen nicht bedachtsam gelesen haben.
- Blutungen haben und nicht über die Empfehlung einer medizinischen Fachperson zur Durchführung des Tests verfügen.
- schwanger sind und nicht über die Empfehlung einer medizinischen Fachperson zur Durchführung des Tests verfügen.

WICHTIGE HINWEISE ZUM TOXISCHEN SCHOCKSYNDROM:

Das toxische Schocksyndrom (TSS) ist eine seltene Infektion, die Kinder, Männer und Frauen (ob sie gerade ihre Menstruation haben oder nicht) betreffen kann. Es wird durch ein Toxin verursacht, das von einem häufig im menschlichen Körper befindlichen Bakterium (Staphylococcus) produziert ist. Die Hälfte der bis heute erfassten TSS-Fälle traten bei Mädchen und Frauen während der Menstruation auf. TSS wurde in Verbindung mit der Tamponverwendung gebracht, es kann aber auch bei Verwendung anderer Schutzmittel (Binden, Slipeinlagen, ...) auftreten. TSS ist eine potenziell tödliche Infektion und muss daher frühzeitig erkannt und umgehend behandelt werden. TSS-Symptome können plötzlich während der Menstruation oder kurz danach auftreten. Es ist möglich, dass nicht alle und dass sie nicht gleichzeitig auftreten: plötzliches Fieber (>39°C), Erbrechen, Durchfall, Halsschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Muskelschmerzen, Hautausschläge wie beim Sonnenbrand (die Haut kann sich einige Tage danach schälen). Wenn Sie diese Symptome haben, müssen Sie den Schleier sofort entfernen und Ihren Arzt oder den nächst erreichbaren Arzt aufsuchen. TSS kann mit oder ohne Verwendung von „V-Veil UP2" auftreten. Wenn Sie bereits ein TSS entwickeltWenn Sie „V-Veil UP2" richtig verwenden und den Empfehlungen folgen, verringern Sie die Gefahr, ein toxisches Schocksyndrom zu entwickeln.Ist haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie „V-Veil-UP2" verwenden.

AUFBEWAHRUNG :

An einem sauberen, trockenen Ort und vor Wärmequellen geschützt bei Temperaturen zwischen +2°C und +32°C aufbewahren.

MELDUNG VON VORFÄLLEN

ACHTUNG! Als Referenz für rechtliche Informationen, für Anwendungen und Einschränkungen gelten ausschließlich die Gebrauchsanweisungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfalldatum überschritten ist. Sollten Sie trotz der Sorgfalt beim Herstellen unserer Produkte der Ansicht sein, dass Sie ein fehlerhaftes Produkt bekommen haben, verwenden Sie es bitte nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder den Vertriebshändler unter genauer Angabe des aufgetretenen Problems sowie der Chargennummer auf der Verpackung. Das KIT „V-Veil UP2" wird in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen und Anforderungen der Europäischen Union hergestellt.

Diese Packungsbeilage wurde im 2022.09 überarbeitet.

ES

Velo vaginal colector V-Veil UP2 KIT Tipo 2.1

Instrucciones

Léase y conserve este prospecto

¿QUÉ ES Y CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR EL KIT «V-Veil UP2»?

El KIT Vela Colector Vaginal «V-Veil UP2» se utiliza para recoger las secreciones, diversos fluidos y sustancias, que se encuentran en la cavidad vaginal y el cuello uterino para las pruebas de laboratorio de diagnóstico.

ATENCIÓN! Este KIT puede utilizarse durante una hemorragia, un embarazo o después de un síndrome de shock tóxico sólo por recomendación de un profesional médico.

CONTENIDO:

- 1 Velo Vaginal Colector «V-Veil UP2», que es un dispositivo médico de clase I desinfectado por UVC y no estéril
- 1 Instrucciones de uso
- 1 Contenedor con solución fijadora para el almacenamiento y transporte de las muestras.

Se necesita un cronómetro que no está incluido en el kit.

INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT «V-Veil UP2»

Lávate las manos y sécalas con una toalla limpia. Abre la caja y saca el «V-Veil UP2» de su embalaje abriéndolo por la parte especial prevista. Guarda la caja y tira el envase abierto con la basura doméstica normal. Coge el aplicador por el extremo (en la zona de agarre) con los dedos. Relájate y colócate en una postura cómoda: sentada con las piernas separadas, de pie con una pierna levantada o de pie con las piernas ligeramente flexionadas. Separa los labios exteriores y acerca la parte superior del «V-Veil UP2» a la vagina. Introduce suavemente el velo con el aplicador. Continúa empujando suavemente el velo con el aplicador hasta que la zona de sujeción quede fuera de la vagina. El extremo en forma de V debe colgar libremente fuera de la vagina. Después de introducir el velo, retira el aplicador de la vagina. Para retirar el aplicador, tira suavemente, con cuidado de no tirar del velo. Tira el aplicador con la basura doméstica normal.

ATENCIÓN! Dependiendo del tamaño de tu vagina y de la forma en que haya introducido el velo intravaginal «V-Veil UP2», es obligatorio que el extremo en forma de V quede visible para poder retirarlo después de su uso. Espera con el velo introducido en la cavidad vaginal de 2 a 30 minutos.

Para quitar el velo «V-Veil UP2» lávate las manos y sécalas con una toalla limpia. Relájate y elije la posición que te resulte más cómoda de las mencionadas. El velo se quita fácilmente tirando del extremo en forma de V. Abra el frasco y coloca el velo impregnado en el recipiente de almacenamiento, asegurándote de que está introducido en el líquido. Cierra bien el recipiente y agítalo brevemente para impregnar la muestra con la solución del interior. Escribe tu nombre en la etiqueta del envase y colócalo en la caja del kit, que devolverá al laboratorio para que lo analicen.

RECOMENDACIONES Y CONSEJOS:

- Lávate las manos antes de utilizar este KIT.
- No utilices si has tenido actividad sexual en los últimos 2 días.
- No utilices si te has lavado la cavidad vaginal hace menos de 48 horas.
- Si estas embarazada o tienes sangre en la cavidad vaginal, utiliza este dispositivo médico solamente por recomendación de tu médico.
- El velo no debe permanecer en la vagina durante más de 30 minutos, pero si te olvidas de retirarlo, quítalo en cuanto te acuerdas.
- Utiliza un velo a la vez.
- El velo no debe reutilizarse, ni siquiera cuando no esté impregnado.
- El contenedor y su contenido son desechables.
- El recipiente contiene líquido y vapores altamente inflamables.
- No ingerir y no utilizar cerca de una fuente de ignición.
- Para más recomendaciones, habla con tu médico, ginecólogo o farmacéutico.

¿A QUIÉN EL USO DE ESTE PRODUCTO LE ESTÁ PROHIBIDO ? A las mujeres que:

- tienen fiebre o síntomas parecidos a los de la gripe, aunque sean leves.
- han sufrido ya un síndrome de shock tóxico y no cuentan con la recomendación de un profesional médico para hacerse la prueba.
- son alérgicas a los plásticos y sus derivados.
- son menores de 18 años sin el consentimiento paterno y/o médico.
- deliberadamente no han leído el folleto de instrucciones.
- tienen una hemorragia y no cuentan con la recomendación de un profesional médico para hacerse la prueba.
- tienen una hemorragia y no cuentan con la recomendación de un profesional médico para hacerse la prueba.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SÍNDROME DE SHOCK TÓXICO:

El síndrome de shock tóxico (SST) es una infección poco frecuente que puede afectar a niños, hombres y mujeres (que tengan o no la regla). Está causado por una toxina producida por una bacteria (estafilococo) que existe habitualmente en el organismo. La mitad de los casos de SST registrados hasta la fecha han producido en adolescentes y mujeres durante la regla. El síndrome se ha asociado al uso de tampones, pero también puede producirse cuando se utilizan otros medios de protección (compresas, protegeslips...). El SST es una infección potencialmente mortal y, por ello, debe detectarse muy pronto y tratarse inmediatamente. Los síntomas de la SST pueden aparecer repentinamente, durante la regla, o poco después. Es posible que no se presenten todos y que no ocurran al mismo tiempo: fiebre repentina (>39C), vómitos, diarrea, dolor de garganta, mareos, desmayos, dolores musculares, erupción cutánea parecida a una quemadura solar (la piel puede pelarse unos días después). Si experimentes estos síntomas, debes quitarte inmediatamente el velo y consultar a tu médico personal o al más cercano. El SST puede producirse con o sin el uso del «V-Veil UP2». Si ya has desarrollado un SST, habla con tu médico antes de utilizar el «V-Veil UP2». Si utilizas correctamente el «V-Veil UP2» y sigues las recomendaciones, reducirás el riesgo de desarrollar el síndrome de shock tóxico.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar limpio, seco y alejado de fuentes de calor a temperaturas entre +2°C y +32°C.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

ATENCIÓN! Sólo las instrucciones de uso pueden utilizarse como referencia para la información legal, las indicaciones y las restricciones. No utilices el producto si el envase está dañado y si la Fecha de caducidad ha pasado. Si, a pesar de las medidas que tomamos en el proceso de fabricación, crees que has recibido un producto defectuoso, no lo utilices y ponte en contacto con el Fabricante o distribuidor, indicando claramente el problema y el número de lote especificado en el embalaje. Los incidentes relacionados con el dispositivo se pueden notificar al fabricante a client@vvup.org y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre. El KIT «V-Veil UP2» está producido de acuerdo con las disposiciones y requisitos aplicables de la Unión Europea.

Este folleto ha sido revisado en 2022.09

IT

Velo Vaginale Collettore V-Veil UP2 KIT Tipo 2.1

Istruzioni

Si prega di leggere e conservare questo foglietto illustrativo

CHE COS'È E QUANDO PUÒ ESSERE UTILIZZATO IL KIT "V-Veil UP2"?

Il kit Velo Vaginale Collettore "V-Veil UP2" è utilizzato per raccogliere delle secrezioni, dei vari liquidi e sostanze presenti nella cavità vaginale e sulla cervice uterina, per stabilire una diagnosi attraverso test di laboratorio.

ATTENZIONE! Questo KIT può essere utilizzato durante i sanguinamenti, la gravidanza o in seguito a una sindrome da shock tossico soltanto su consiglio di uno specialista del settore medico.

CONTENUTO:

- 1 Velo Vaginale Collettore "V-Veil UP2", che è un dispositivo medico disinfettato UVC, non sterile, di classe I
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Contenitore con soluzione fissativa per lo stoccaggio e il trasporto dei campioni.

È necessario un cronometro, non incluso nel kit.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT "V-Veil UP2"

Lavarsi le mani e asciugarle con un asciugamano pulito. Aprire la confezione ed estrarre "V-Veil UP2" dal suo imballaggio aprendolo nell'apposita parte. Conservare la confezione e gettare l'imballaggio aperto con i normali rifiuti domestici. Afferrare l'applicatore con le dita per l'estremità (nell'area di presa). Rilassarsi e scegliere la posizione che ritiene più comoda: seduto con le gambe divaricate, in piedi con una gamba sollevata o in piedi con le gambe leggermente flesse. Separare le grandi labbra e avvicinare la parte superiore del "V-Veil UP2" alla vagina. Inserire delicatamente il velo con l'applicatore. Continuare a spingere delicatamente il velo con l'applicatore fino a quando l'area di presa rimane fuori dalla vagina. L'estremità a "V" deve pendere liberamente fuori dalla vagina. Dopo aver inserito il velo, rimuovere l'applicatore dalla vagina. Per rimuovere l'applicatore, estrarlo delicatamente, facendo attenzione a non tirare il velo. Gettare l'applicatore con i normali rifiuti domestici.

ATTENZIONE! A seconda delle dimensioni della vagina e del modo in cui è stato inserito il velo intravaginale, è obbligatorio che l'estremità a "V" resti visibile per poter essere rimossa dopo l'uso. Attendere con il velo inserito nella cavità vaginale tra 2 e 30 minuti.

Per rimuovere il velo "V-Veil UP2", lavarsi le mani e asciugarle con un asciugamano pulito. Rilassarsi e scegliere la posizione che ritiene più comoda tra quelle sopra indicate. Il velo è rimosso facilmente tirando l'estremità a "V". Aprire il flacone e inserire il velo impregnato nel liquido. Chiudere bene il contenitore e agitare brevemente per impregnare il campione con la soluzione interna. Scrivere il proprio nome sull'etichetta del contenitore e inserirlo nella confezione del kit, che verrà restituita al laboratorio per le analisi di laboratorio.

RACCOMANDAZIONI E CONSIGLI:

- Lavarsi le mani prima di utilizzare questo KIT.
- Non utilizzare se ha avuto attività sessuale negli ultimi 2 giorni.
- Non utilizzare se ha lavato la cavità vaginale nelle ultime 48 ore.
- Se è incinta o presenta sangue nella cavità vaginale, utilizzare questo dispositivo medico soltanto su consiglio del Suo medico.
- Il velo non deve rimanere nella vagina per più di 30 minuti, ma se si dimentica di toglierlo, rimuoverlo non appena se ne ricorda.
- Utilizzare un solo velo alla volta.
- Il velo non deve essere riutilizzato, anche quando non è impregnato.
- Il contenitore e il suo contenuto sono monouso.
- Il contenitore contiene liquido e vapori altamente infiammabili.
- Non ingerire e non utilizzare in prossimità di una fonte di accensione.
- Per ulteriori raccomandazioni, rivolgersi al Suo medico, ginecologo o Farmacista.

A CHI È VIETATO QUESTO PRODOTTO? Alle donne che:

- hanno febbre o sintomi dell'influenza, anche lievi.
- hanno già subito una sindrome da shock tossico e non hanno la raccomandazione di uno specialista nel settore medico a fare il test.
- sono allergiche alle materie plastiche e ai loro derivati.
- hanno meno di 18 anni, senza il consenso dei genitori e/o del medico.
- non hanno deliberatamente letto il foglio illustrativo.
- hanno sanguinamenti e non hanno la raccomandazione di uno specialista nel settore medico a fare il test.
- sono incinte e non hanno la raccomandazione di uno specialista nel settore medico a fare il test.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA SINDROME DA SHOCK TOSSICO:

La sindrome da shock tossico (SST) è un'infezione rara che può colpire bambini, uomini e donne (indipendentemente dal fatto se hanno ancora o meno le mestruazioni). È causata da una tossina prodotta da un batterio (stafilococco) che è comunemente presente nel corpo umano. La metà dei casi di SST registrati finora si è verificata in adolescenti e donne durante le mestruazioni. La sindrome è stata associata all'uso di assorbenti interni, ma può verificarsi anche quando si utilizzano altri mezzi di protezione (assorbenti, salvaslip...). La SST è un'infezione che può essere fatale e per questo motivo deve essere individuata molto presto e trattata immediatamente. I sintomi della SST possono comparire improvvisamente, durante le mestruazioni o poco dopo. Possono non essere tutti presenti e non manifestarsi contemporaneamente: febbre improvvisa (>39C), vomito, diarrea, mal di gola, vertigini, svenimenti, dolori muscolari, eruzione cutanea simile alle scottature solari (la pelle può spellarsi qualche giorno dopo). Se si verificano questi sintomi, è necessario rimuovere immediatamente il velo e consultare il Suo medico o il medico più vicino. La SST può comparire con o senza l'uso del "V-Veil UP2". Se ha già sviluppato una SST, rivolgersi al Suo medico prima di utilizzare il "V-Veil UP2". Utilizzando correttamente il "V-Veil UP2" seguendo le raccomandazioni, si riduce il rischio di sviluppare la sindrome da shock tossico.

CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo pulito e asciutto, lontano da fonti di calore, a temperature comprese tra +2°C e +32°C.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

ATTENZIONE! Solo le istruzioni per l'uso possono essere utilizzate come riferimento per informazioni legali, indicazioni e restrizioni. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata e se la data di scadenza è stata superata. Se, nonostante le misure adottate nel processo di produzione, ritiene di aver ricevuto un prodotto difettoso, si prega di non utilizzarlo e di contattare il produttore o il distributore, indicando chiaramente il problema riscontrato e il numero di lotto riportato sulla confezione. Gli incidenti relativi al dispositivo possono essere segnalati al produttore all'indirizzo client@vvup.org e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova. Il KIT "V-Veil UP2" è prodotto in conformità alle disposizioni e ai requisiti applicabili dell'Unione Europea.

Questo foglietto illustrativo è stato rivisto nel 2022.09

AR

حجاب مهبلي جامع V-Veil UP2 العدة النوع 2.1

تعليمات الاستخدام

يرجى القراءة والاحتفاظ بهذا المنشور

ما هي ومتى يجب استخدام عدة "V-Veil UP2"؟

تستخدم عدة الحجاب المهبلي الجامع "V-Veil UP2" لجمع الإفرازات والسوائل والمواد المختلفة الموجودة في تجويف المهبل وعنق الرحم من أجل التشخيص بموجب الفحوصات المخبرية.

انتباه ! يمكن استخدام هذه العدة أثناء النزيف أو الحمل أو بعد متلازمة الصدمة التسممية فقط بناء على توصية أخصائي في المجال الطبي.

المحتويات:

- 1 حجاب مهبلي جامع "V-Veil UP2" الذي عبارة عن جهاز طبي تم تطهيره باستخدام الUVC، غير معقم ومن الدرجة الأولى
- 1 تعليمات استخدام
- 1 حاوية واحدة مع محلول مثبت لتخزين ونقل العينات

سوف تحتاج إلى كرونومتر الذي غير مدرج في العدة.

"V-Veil UP2" عليمات استخدام عدة

قومي بغسل وتنشيف يديك باستخدام قطعة قماش نظيفة. قومي بفتح العلبة وإزالة "V-Veil UP2" من عبوته بموجب فتحه من الجزء الخاص بذلك. احتفظي بالعلبة وقومي بالتخلص من الغلاف المفتوح مع النفايات المنزلية العادية. قومي بمسك الحاقن بأصابعك في الجزء النهائي (في مساحة القبض).

استرخي واختري الوضع الذي تراه الأكثر راحة - الجلوس مع إبعاد رجليك عن بعضهما، الوقوف مع رفع أحد سيقانك أو الوقوف مع ثني ساقيك. قليلاً قومي بفتح الشفران الخارجيان وإحضار الجزء العلوي لل"V-Veil UP2" على مقربة المهبل. أدخلي الحجاب بحذر باستخدام الحاقن. استمري في ضغط الحجاب بحذر باستخدام الحاقن لغاية بقاء مساحة القبض خارج المهبل. الجزء النهائي على شكل حرف "V" يجب أن يتدلى بحرية خارج المهبل. بعد إدخال الحجاب قومي بإزالة حاقنه من المهبل. إزالة الحاقن قومي بسحبه للخارج بحذر، مع الحرص على عدم إزالة الحجاب. قومي بالتخلص من الحاقن من النفايات المنزلية العادية.

انتباه ! نظراً لحجم المهبل وطريقة إدخال الحجاب داخله، من الضروري أن يبقى الجزء على شكل حرف "V" مرئياً، حتى يمكن إزالته بعد الاستخدام. يجب الانتظار من 2 إلى 30 دقيقة بعد إدخال الحجاب في التجويف المهبلي دون إزالته. إزالة الحجاب "V-Veil UP2" قومي بغسيل وتنشيف يديك باستخدام قطعة قماش نظيفة. سترخي واختري الوضع الذي تراه الأكثر راحة من الأوضاع الموصوفة أعلاه. تتم إزالة الحجاب ببطء بموجب سحب الجزء النهائي على شكل حرف "V". قومي بفتح القنينة وإدخال الحجاب المشرب في حاوية التخزين ويرجى التأكد أنه داخل السائل. قومي بإغلاق الحاوية جيداً، ثم برجها لفترة وجيزة لنقع العينة بالمحلول الموجود داخلها. يرجى كتابة اسمك على ملصق الحاوية وإدخالة في علبة العدة التي يجب إعادتها إلى المختبر من أجل إجراء الفحص المخبري.

توصيات ونصائح:

- قومي بغسيل يديك قبل استخدام هذه العدة
- يرجى عدم الاستخدام في حالة ممارسة الجنس خلال اليومين الأخيرين.
- يرجى عدم الاستخدام في حالة غسيل التجويف المهبلي خلال فترة أقل من 48 ساعة.
- إذا كنت حاملاً أو في حالة وجود دم في التجويف المهبلي، يرجى استخدام هذا الجهاز الطبي فقط بناء على توصية الطبيب الخاص بك.
- لا يمكن ولا ينبغي أن يبقى الحجاب داخل المهبل لأكثر من 30 دقيقة، لكن إذا نسيت إزالته قومي بإزالته بمجرد أن تتذكرين.
- قومي باستخدام فقط حجاب واحد في وقت واحد.
- لا ينبغي إعادة استخدام الحجاب حتى وإن لم يكن مشرباً.
- الحاوية وبمحتوياته للاستعمال الواحد فقط.
- تحتوي الحاوية على سائل وبخار شديد الاشتعال.
- لا تبلع ولا تستخدم بالقرب من مصدر النار.
- لمزيد من التوصيات، يرجى التحدث مع الطبيب، طبيب أمراض النساء أو الصيدلي الخاص بك.

لمن يُمنع استخدام هذا المنتج؟ للنساء اللاتي:

- لديهن حمى أو أعراض تشبه أعراض إنفلونزا حتى لو هي خفيفة.
- أصبت فعلاً بمتلازمة الصدمة التسممية وليست لديهن توصية أخصائي الرعاية الصحية لإجراء الفحص.
- لديهن حساسية من المواد البلاستيكية ومشتقاتها.
- عمرهن أقل من 18 سنة، دون اتفاق الوالدين و/أو أخصائي الرعاية الصحية.
- لم يقرأن ورقة التعليمات عمداً.
- لديهم نزيف وليست لديهن توصية أخصائي الرعاية الصحية لإجراء الفحص.
- الحوامل وليست لديهن توصية أخصائي الرعاية الصحية لإجراء الفحص.

معلومات هامة بشأن متلازمة الصدمة التسممية:

متلازمة الصدمة التسممية هي عدوى نادرة التي قد تصيب الأطفال، الرجال والنساء (سواء أثناء فترة الحيض أم لا). تسببها مادة سامة من بكتيريا (عنقودية) موجودة في الجسم بشكل عادي. نصف حالات متلازمة الصدمة التسممية المسجلة حتى تاريخه خاصة بالمراهقات والنساء أثناء فترة الحيض. ارتبطت المتلازمة باستدامات التقطنية، لكن يمكن أن تحدث أيضاً عند استخدام مواد الحماية الأخرى (فوط صحية، فوط صحية يومية ...). متلازمة الصدمة التسممية هي عدوى قد تكون قاتلة ولذلك يجب اكتشافها مبكراً وعلاجها فوراً. يمكن أن تظهر أعراض متلازمة الصدمة التسممية فجأة أثناء الحيض أو بعد فترة قصيرة. وقد لا تكون جميع الأعراض موجودة وقد لا تظهر في نفس الوقت: حمى مفاجئة (أكثر من 39 درجة مئوية)، قيء، إسهال، التهاب في الحلق، دوار، إغماء، آلام العضلات، طفح جلدي يشبه حروق الشمس (قد يتقشر الجلد بعد عدة أيام). إذا كنت تعانين من هذه الأعراض يجب إزالة الحجاب بشكل فوري واستشارة الطبيب الشخصي أو أقرب طبيب. وقد تظهر متلازمة الصدمة التسممية مع أو بدون استخدام الـ"V-Veil UP2". إذا كنت قد أصبت بمتلازمة الصدمة التسممية يرجى استشارة طبيبك قبل استخدام الـ"V-Veil UP2". بموجب الاستخدام الصحيح لـ"V-Veil UP2" واتباع التوصيات سيقلل من خطر الإصابة بمتلازمة الصدمة التسممية.

الحفظ:

يُحفظ في مكان نظيف وجاف، بعيداً عن مصادر الحرارة، في درجات الحرارة تتراوح بين +2 درجة مئوية و32 درجة مئوية.

الإبلاغ عن الحوادث

انتباه ! يمكن استخدام التعليمات الاستخدام فقط كمرجع للمعلومات القانونية والإشارات والقيود. رجاء عدم استخدام المنتج في حالة تلف عبوة أو انتهاء موعد الصلاحية. على الرغم من الإجراءات التي تتخذها أثناء عملية التصنيع، إذا كنت تعتقد أنك استلمت منتجاً معيباً، يرجى عدم استخدامه والتواصل مع المصنع أو الموزع، مع ذكر و المشكلة التي واجهتها بكل وضوح وكذلك رقم تشغيله المذكور في العبوة. يمكنك الإبلاغ عن الحوادث المتعلقة بالجهاز على عنوان البريد الإلكتروني للمصنع client@vvup.org وإلى السلطة المختصة في دولة العضو المتواجد فيها. يتم تصنيع عدة "V-Veil UP2" وفقاً للأحكام والمتطلبات المعمول بها في الاتحاد الأوروبي.

تم تعديل هذا المنشور في 2022.09

TK

Vajinal Tül Toplayıcı V-Veil UP2 KIT Tip 2.1

Talimatlar

Lütfen talimatları okuyun ve bu broşürü saklayın

V-Veil UP2 KİTİ NEDİR VE NE ZAMAN KULLANILABİLİR?

V-Veil UP2 Vajinal Tül Toplayıcı kit, vajinal boşlukta ve servikste bulunan sekresyonları, çeşitli sıvıları ve maddeleri laboratuvar testleri ile tanı için toplamak için kullanılır.

DİKKAT! Bu kit, kanama, hamilelik veya toksik şok sendromunun ardından sadece bir tıp uzmanının tavsiyesi üzerine kullanılabilir.

İÇİNDEKİLER

- 1 adet UVC ile dezenfekte edilmiş, steril olmayan, 1. sınıf tıbbi cihaz "V-Veil UP2" Vajinal Tül Toplayıcı
- 1 Kullanım talimatları
- Numune saklama ve taşıma için fiksatif solüsyonlu 1 kap.

Kite dahil olmayan bir zamanlayıcı gereklidir.

"V-Veil UP2" KULLANIM TALİMATI

Ellerinizi yıkayın ve temiz bir havluyla kurulayın. Kutuyu açın ve "V-Veil UP 2"yu bu amaç için özel olarak sağlanan kısımdan açarak ambalajından çıkarın. Kutuyu saklayın ve açılmış ambalajı normal ev atıklarınızla birlikte atın. Aplikatörü parmaklarınızla ucundan (kavrama alanında) kavrayın. Rahatlayın ve size en rahat gelen pozisyonu seçin: bacaklarınızı ayırarak oturun, bir bacağınızı kaldırarak ayakta durun veya bacaklarınızı hafifçe bükerek ayakta durun. Dış dudakları ayırın ve "V-Veil UP2"nun üst kısmını vajinaya yaklaştırın. Tülü aplikatörle yavaşça yerleştirin. Kavrama alanı vajinanın dışına çıkana kadar aplikatörle peçeyi hafifçe itmeye devam edin. "V" şeklindeki terminal kısım vajina dışına serbestçe asılmalıdır. Tülü taktıktan sonra aplikatörünü vajinadan çıkarın. Aplikatörü çıkarmak için, tülü de çekmemeye dikkat ederek nazikçe dışarı çekin. Aplikatörü normal evsel atıklarla birlikte atın.

DİKKAT! Vajinanın boyutuna ve vajina içine tülü nasıl taktığınıza bağlı olarak, kullanımdan sonra çıkarılabilmesi için "V" şeklindeki ucun görünür kalması gerekmektedir. Vajinal boşlukta peçe takılı halde 2 ile 30 dakika arasında bekleyin.

"V-Veil UP2" tülünü çıkarmak için ellerinizi yıkayın ve temiz bir havluya silin. Rahatlayın ve yukarıda belirtilenler arasından size en rahat gelen pozisyonu seçin. Tül, "V" şeklindeki terminal kısım çekilerek kolayca çıkarılır. Kabı açın ve sıvıya daldırılmış olmasına dikkat ederek emdirilmiş tülü saklama kabına yerleştirin. Kabı sıkıca kapatın ve numuneyi içindeki solüsyonla ıslatmak için kısaca sallayın. Adınızı kabın etiketine yazın ve laboratuvar testi için laboratuvara iade ettiğiniz kit kutusuna koyun.

ÖNERİLER VE İPUÇLARI:

- Bu kiti kullanmadan önce ellerinizi yıkayın.
- Son 2 gün içinde cinsel aktivitede bulunduysanız kullanmayınız.
- Vajinal boşluğunuzu 48 saatten daha önce yıkadıysanız kullanmayın.
- Hamileyseniz veya vajinal boşlukta kan varsa bu tıbbi cihazı sadece doktorunuzun tavsiyesi üzerine kullanın.
- Tül yajinada 30 dakikadan fazla kalmamalıdır, ancak çıkarmayı unutursanız, hatırladığınız anda çıkarın.
- Bir seferde yalnızca bir peçe kullanın.
- Tül emdirilmemiş olsa bile tekrar kullanılmamalıdır.
- Kap ve içeriği tek kullanımlıktır.
- Kap, son derece yanıcı sıvı ve buharlar içerir.
- Yutmayın veya Bir yangın kaynağının yakınında kullanmayın.
- Daha fazla tavsiye için doktorunuzla, jinekologunuzla veya eczacınızla konuşun.

BU ÜRÜNÜ KİMLER KULLANAMAZ? Kadınlarda:

- hafif olsa bile ateşiniz veya grip benzeri semptomlarınız varsa.
- Toksik şok sendromu geçirmiş ve testi gerçekleştirmek için bir tıp uzmanından tavsiye almamışsınız.
- plastik malzemelere ve türevlerine alerjisi varsa.
- 18 yaşın altında olanlar ebeveynlerinin ve/veya bir tıp uzmanının izninI almamışsa.
- talimat sayfasını bizzat okumadıysanız.
- kanamanız varsa ve testi yaptırmak için bir tıp uzmanının tavsiyesi yoksa.
- Hamileyseniz ve testi yaptırmak için tıp alanında uzmanından bir tavsiyeniz yoksa.

TOKSİK ŞOK SENDROMU İLE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİ:

Toksik şok sendromu (TŞS), çocukları, erkekleri ve kadınları (menstrüasyon olsun veya olmasın) etkileyebilen nadir bir enfeksiyondur. Normalde vücutta bulunan bir bakteri (stafilokok) tarafından üretilen bir toksinden kaynaklanır. Bugüne kadar kaydedilen TŞS vakalarının yarısı, adet sırasında ergen kızlarda ve kadınlarda meydana gelmiştir. Sendrom tampon kullanımı ile ilişkilendirilmiştir, ancak diğer koruyucu araçlar (emiciler, astarlar...) kullanıldığında da ortaya çıkabilir. TŞS ölümcül olabilen bir enfeksiyondur ve bu nedenle erken teşhis edilip hemen tedavi edilmelidir. TŞS semptomları menstrüasyon sırasında veya hemen sonrasında aniden ortaya çıkabilir. Tüm semptomlar aynı anda ortaya çıkmayabilir ve da semptom olmayabilir: ani ateş (>39C), kusma, ishal, boğaz ağrısı, baş dönmesi, bayılma, kas ağrısı, güneş yanığı benzeri döküntü (cilt birkaç gün sonra soyulabilir). Bu belirtilerle karşılaşırsanız, hemen tülü çıkarmalı ve kişisel doktorunuza veya en yakın doktora başvurmalısınız. TŞS, "V-Veil UP2" kullanımı ile veya kullanılmadan gerçekleşebilir. Daha önce bir SST geliştirdiyseniz, "V-Veil UP2" kullanmadan önce doktorunuzla konuşun. "V-Veil UP2" yi doğru şekilde kullanarak ve tavsiyelere uyarak toksik şok sendromu geliştirme riskini azaltacaksınız.

SAKLAMA ŞARTLARI:

Temiz ve kuru bir yerde, ısı kaynaklarından uzakta, +2°C ile +32°C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.

OLAY RAPORLAMA

DİKKAT! Yasal bilgiler, göstergeler ve kısıtlamalar için sadece k