

EN V-Veil UP2 Instructions

Please read and keep this leaflet

FR V-Veil UP2 Instructions

Veuillez lire et conserver cette notice

RO V-Veil UP2 Instrucțiuni

Vă rugăm să citiți și să păstrați acest prospect

WHAT IS "V-Veil UP2" AND WHEN CAN IT BE USED?
The "V-Veil UP2" is a Class I, non-sterile, UVC disinfected medical device used for the collection of secretions, various fluids and substances from the vaginal cavity and the cervix for diagnostic laboratory analysis. This device may be used during bleeding, pregnancy or following toxic shock syndrome in the case of hemorrhage, or gynecological professional. "V-Veil UP2" consists of a veil and an applicator. A stopwatch is required, which is not included in the box.

INSTRUCTIONS FOR USE OF "V-Veil UP2"
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. Dispose of 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 "V-Veil UP2" veil using the applicator. Continue to 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 the veil to not 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 minutes.

TO REMOVE "V-Veil UP2":
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. After removal, place the impregnated veil in storage container recommended by your doctor or pharmacist.

RECOMMENDATIONS AND ADVICE:

- Wash your hands before using this medical device.
- Do not use if you have had sexual activity in the last 2 days.
- Do not use if you have washed the vaginal cavity within the last 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.
- Storage container is not included.
- Use the container recommended by your doctor or pharmacist.
- 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 of 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.

TESTS ON "V-Veil UP2":

- Cytotoxicity
- Sensitivity
- Vaginal irritation (for 5 consecutive days)

RAW MATERIAL :

- Veil: 100% Polyethylene/Polyester-bico
- Applicator: 100% Polypropylene-Homopolymere for Medical & Pharmaceutical use

IMPORTANT INFORMATION ON THE 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 (>39°C), vomiting, diarrhoea, sore throat, dizziness, fainting, muscle aches, sunburn-like rash (skin may peel a few days later). 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.

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 number of the lot and the packaging. Incidents related to the device can be reported to the manufacturer at client@vvpv.org and to the competent authority of the Member State where you are located.

This device is CE marked and manufactured in accordance with the applicable provisions and requirements of REGULATION (EU) 2017/745 and complies with the requirements of EN ISO 13485:2016.

This leaflet was revised in 2023.07

QU'EST-CE QUE ET QUAND « V-Veil UP2 » PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ?
« V-Veil UP2 » est un dispositif médical de classe I, non stérile, désinfecté par UVC, à usage humain, utilisé pour le prélèvement de sécrétions, de divers fluides et substances, qui se trouvent dans la cavité vaginale et sur le col de l'utérus, en vue d'une analyse diagnostique en laboratoire. Ce dispositif 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. « V-Veil UP2 » se compose d'un voile et d'un applicateur. Un chronomètre est nécessaire et n'est pas inclus dans la boîte.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU « V-Veil UP2 »
Lavez-vous les mains et essuyez-les avec une serviette propre. Ouvrez la boîte et retirez « V-Veil UP2 » de son emballage en ouvrant au niveau de la partie spéciale prévue à cet effet. Conservez la boîte et jetez l'emballage ouvert avec vos déchets ménagers. 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 « V-Veil UP2 » 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 minutes.

POUR RETIRER « 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. Après l'avoir retiré, placez le voile imprégné dans un récipient de conservation recommandé par votre médecin ou votre pharmacien.

RECOMMANDATIONS ET CONSEILS :

- Lavez-vous les mains avant d'utiliser ce dispositif médical.
- 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 dans les dernières 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.
- Conteneur de stockage non inclus.
- Utilisez le récipient recommandé par votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 gripal 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 ou à leurs dérivés.
 - sont âgées 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.

LES TESTS PRATIQUÉS SUR V-VEIL UP2 :

- Cytotoxicité
- Sensibilité
- Irritation vaginale (pendant 5 jours consécutifs)

MATIÈRE PREMIÈRE :

- Voile : 100% Polyéthylène/Polyester-bico
- Applicateur : 100% Polypropylène-Homopolymère pour usage médical et pharmaceutique, moulée par injection

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 (staphylocoque) présente communément dans votre corps. La moitié des cas de SCT reportés 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 en utilisant 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 ou peu de temps après, ils peuvent ne pas être tous présents et ne pas apparaître simultanément: fièvre soudaine (>39°C), vomissements, diarrées, 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.

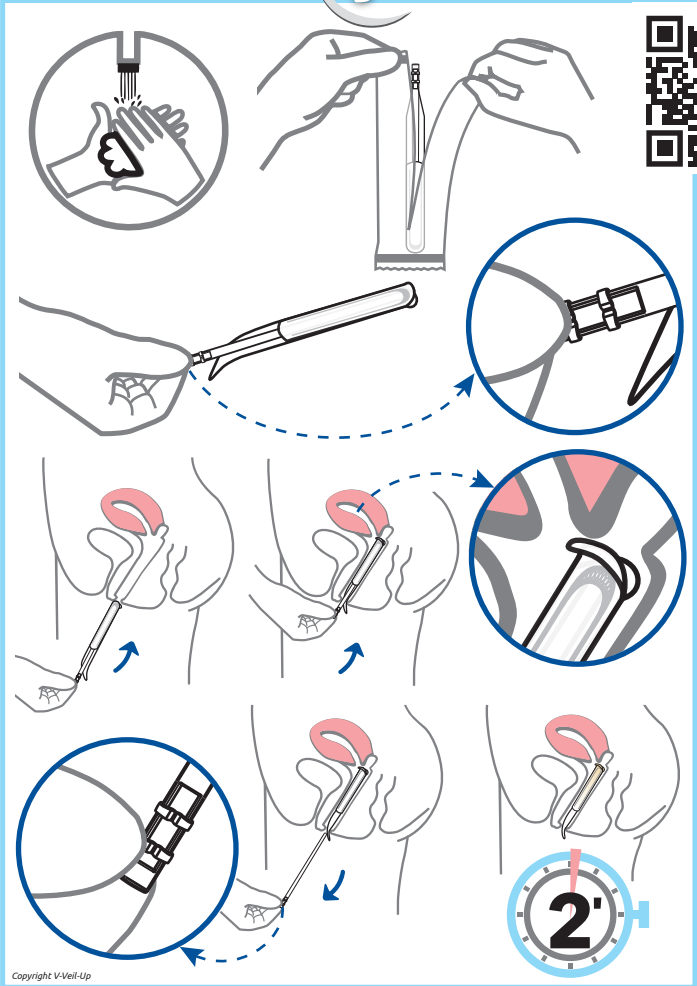
STOCKAGE :

A conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la chaleur.

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@vvpv.org et à l'autorité compétente de l'État membre où vous vous trouvez. Le dispositif médical de classe I « V-Veil UP2 » est fabriqué conformément aux dispositions et exigences applicables du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et est conforme aux exigences de la norme EN ISO 13485:2016.

Cette notice a été révisée en 2023.07



* The storage container is not included. Use the storage container recommended by your physician or pharmacist.

Das Abstrichröhrchen ist nicht enthalten. Verwenden Sie das von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Abstrichröhrchen.

حاوية الخزین لیست مدرجة، قه باستخدام الحاوية التي اوصی بها الطیب أو الصيدلی الخاص بك.

The tube de prélèvement n'est pas inclus. Utilisez le tube de prélèvement recommandé par le médecin ou le pharmacien.

El tubo de ensayo no está incluido. Utilizar el tubo de ensayo recomendado por su médico o farmacéutico.

Saklama kabı dahil değildir. Doktorunuz veya eczacınız tarafından önerilen saklama kabını kullanın.

Recipientul pentru depozitare nu este inclus. Folosiți recipientul recomandat de doctorul sau farmacistul dumneavoastră.

Il tubo di prelevamento non è incluso. Utilizzare il tubo di prelevamento consigliato dal proprio medico o farmacista.



