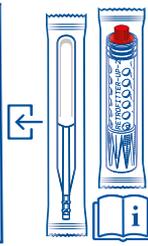


V-Veil UP2™ KIT 1.3

V-Veil UP2™ e tubo UP2 Retrofitter™

Si prega di leggere e conservare questo foglietto illustrativo



Guarda il video in inglese su come utilizzare il dispositivo incluso nel KIT

CHE COS'È E QUANDO PUÒ ESSERE UTILIZZATO IL V-Veil UP2™ KIT 1.3?

V-Veil UP2™ KIT 1.3 è una confezione per procedure di autocompionamento utilizzata per raccogliere secrezioni, fluidi e sostanze varie presenti nella cavità vaginale e nella cervice uterina per la diagnosi mediante 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 Tubo UP2 Retrofitter

È necessario un cronometro, non incluso nel kit.

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.
- 48 ore prima dell'autoprelievo è necessario evitare altri trattamenti intravaginali (ovuli, gel, creme, contraccettivi, disinfettanti, lubrificanti) o altre manovre intravaginali (spazzola cervicale, tamponi intravaginali, salviettine intravaginali, esame vaginale).
- 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.
- Per ulteriori raccomandazioni, rivolgersi al Suo medico, ginecologo o farmacista.

A CHI È VIETATO L'USO DI 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 o no 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™ e 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.

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@vvpup.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.

MD	Dispositivo medico
CE	Conformità europea
Non sterile	
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Mantenere asciutto	
Tenere lontano dalla luce diretta del sole	
Non riutilizzare	
Attenzione	
Leggere le istruzioni	
IVD	Diagnostica in vitro
Gettare i rifiuti nella spazzatura	
Non gettare nel WC	



Distributore autorizzato: vedi le informazioni sulla confezione.

Brevetti in corso - Collettore Vaginale V-Veil UP2™

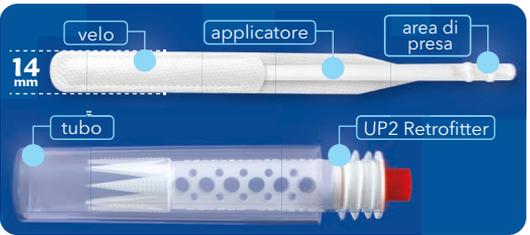
V-VEIL-UP PRODUCTION SRL

Clocanesti 280B Calimesi
117197 Arges ROMANIA
client@vvpup.org
TEL : 0040 348 420 620

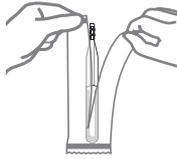
ISTRUZIONI PER L'USO PASSO 1

1

1 Lavarsi le mani e asciugarle con un asciugamano pulito.



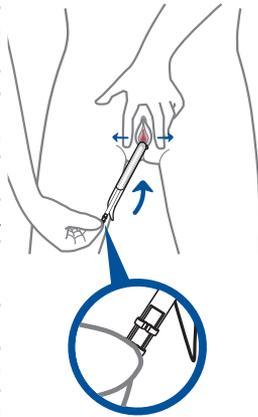
2 Aprire la confezione ed estrarre V-Veil UP2™ dal suo imballaggio aprendolo nell'apposita parte. Conservare la confezione e gettare l'imballaggio aperto con i normali rifiuti domestici.



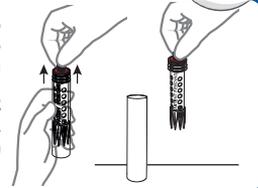
ISTRUZIONI PER L'USO PASSO 2

2

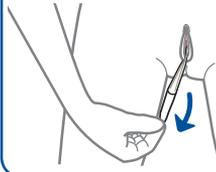
3 Afferrare l'applicatore con le dita per l'estremità (nell'area di presa). Rilassarsi e scegliere la posizione che ritiene più comoda: seduto con le gambe divaricate, in piedi con una gamba sollevata o in piedi con le gambe leggermente flesse. Separare le grandi labbra e avvicinare la parte superiore 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.



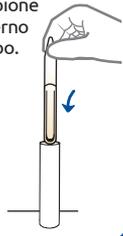
6 Per rimuovere il velo V-Veil UP2™, lavarsi le mani e asciugarle con un asciugamano pulito. Aprire il tappo del tubo UP2 Retrofitter™ e tenerlo in mano. Posizionare il tubo su una superficie piana e pulita.



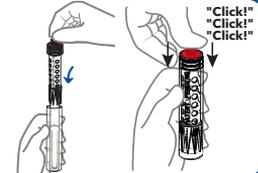
7 Rilassarsi e scegliere la posizione che ritiene più comoda tra quelle sopra indicate. Il velo è rimosso facilmente tirando l'estremità a "V".



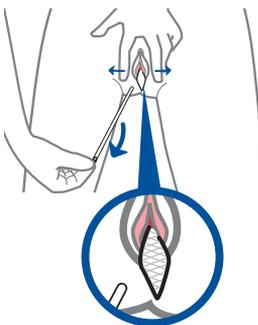
8 Posizionare il campione all'interno del tubo.



9 Premere per chiudere il tappo del UP2 Retrofitter™ fino a sentire un "clic" per 3 volte, mantenendo il campione tra le pareti del Retrofitter e il tubo.



4 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.

5 Attendere con il velo inserito nella cavità vaginale 2 minuti.



10 Conservare il contenitore con il campione raccolto in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare. Seguire i passaggi raccomandati dal medico, dal farmacista o dal professionista che vi ha consigliato l'autocampionamento.

