



28 mm Veil ; Voile; Voal; Schleier; Velo; Velo; حجاب 28 مم ; Tül



**EN** Vaginal Veil Collector V-Veil UP<sup>2</sup> KIT  
Instructions  
Please read and keep this leaflet

**WHAT IT IS AND WHEN CAN "V-Veil UP<sup>2</sup>" BE USED?**  
Vaginal Veil Collector "V-Veil UP<sup>2</sup>" is a class I, non-sterile, UV-C disinfected medical device for human use used to collect secretions, various fluids and substances, which are in the vaginal cavity and cervix for the diagnosis by laboratory tests. This device may be used during bleeding or pregnancy only at the recommendation of a medical professional. "V-Veil UP<sup>2</sup>" consists of veil and its applicator, plus the second applicator.

**HOW TO USE "V-Veil UP<sup>2</sup>"?**  
Wash your hands and dry them with a clean piece of cloth. Open "V-Veil UP<sup>2</sup>" pack through the intended easy opening area. Discard the used pouch with your normal household waste. Place your fingers at the end of the applicator, the grip area. Relax and choose the position which is the most comfortable for you, sitting with the legs spread, standing with one leg raised or standing with the legs slightly flexed. Spread the labia located at the opening of the vagina. Gently insert "V-Veil UP<sup>2</sup>" veil with its applicator. Keep on turning the veil and the applicator to the grip area. The "V"-shaped terminal part should hang freely on the outside of the vagina. After inserting the Veil remove its applicator from the vagina. To remove the applicator, gently pull it out, taking care not to pull the veil, also. Discard the applicator with your normal household waste.

**CAUTION:** Depending on the size of the vagina and the way you have inserted the "V-Veil UP<sup>2</sup>" intra-vaginal veil, it is mandatory that the "V"-shaped terminal part remains visible so that it can be removed after use.

**HOW TO WITHDRAW "V-Veil UP<sup>2</sup>"?**  
Wash your hands and dry them with a clean piece of cloth. Relax and choose the position that suits you (sitting with legs apart, standing with one leg or standing with legs bent). The Veil is easily removed by pulling on "V"-shaped terminal part. After removal, place the impregnated veil in a storage container recommended by your physician or pharmacist using the applicator (individually packaged), holding it by the grip area. Discard the applicator with your normal household waste before closing the storage container.

**RECOMMENDATIONS AND ADVISES:**

- Wash your hands properly before using this medical device.
- Do not use if you have had sexual activities more recently than 2 days.
- Do not use if you have washed the vaginal cavity more recently than 48 hours.
- If you are pregnant or you have blood in the vaginal cavity use this medical device only at the recommendation of your doctor.
- The veil cannot and must 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 "V-Veil UP<sup>2</sup>" at a time.
- Do not reuse "V-Veil UP<sup>2</sup>", even if it is not impregnated with bodily fluids.
- The storage container is not included. Use the storage container recommended by your physician or pharmacist.
- For more recommendations ask your doctor or your gynecologist or your chemist.

**TO WHOM IS THIS PRODUCT STRICTLY PROHIBITED?**

- To women who:
- have fever or flu-like symptoms, even if these are mild.
  - have already suffered from the toxic shock symptom.
  - have an allergy to plastics and derivatives.
  - are under 15 years, without their parents and/or medical staff's consent.
  - have not read the instructions included in the packaging.

**THE TESTS PERFORMED ON "V-Veil UP<sup>2</sup>":**

- Cytotoxicity
- Sensitisation
- Vaginal irritation (over 5 consecutive days)
- The absorption capacity of the veil (1,4 g)

**RAW MATERIAL:**

- The veil: Non-woven 100% Polyethylene/polyester-bico
- The applicator: 100% Polypropylene-Homopolymer for Medical & Pharmaceutical use by injection molding

**IMPORTANT INFORMATION ON THE TOXIC SHOCK SYNDROME:**

The Toxic Shock Syndrome (TSS) is a rare but potentially highly dangerous infection. It can occur in children, men and women (having their periods or not). It is caused by a toxin produced by a bacteria (Staphylococci) commonly found in the human body. Half of the cases of TSS known to date occurred among women and teenagers having their monthly periods. TSS was associated with the use of tampons but it can also occur during the periods when one uses other means of protection (sanitary pads, panty-liners etc.). TSS is an infection which can be fatal, this is why it must be identified very early and quickly cured. TSS symptoms can appear suddenly during the periods or a little time afterwards. They might not all appear simultaneously: sudden fever, vomiting, diarrhoea, sore throat, dizziness, fainting, muscle pain, rash that resembles a sunburn (the skin can peel a few days later). If you show these symptoms, you must withdraw "V-Veil UP<sup>2</sup>", consult your doctor or the nearest available doctor, indicating that you have your monthly periods. TSS can happen with or without the use of "V-Veil UP<sup>2</sup>". If you already had a TSS, ask your doctor if you can use "V-Veil UP<sup>2</sup>". If you use "V-Veil UP<sup>2</sup>" in an adequate way and respect these recommendations, you decrease the risk to develop a Toxic Shock Syndrome.

**STORAGE:**  
To be stored in clean and dry place, away from heat.

**REPORTING OF INCIDENTS DUE TO THE MEDICAL DEVICE**

Please note, only the leaflet is a reference for legal information as well as its indications and restrictions. Do not use the product if the "V-Veil UP<sup>2</sup>" packaging is damaged and if the expiration date is exceeded. If, despite all the care we take in the manufacture of our products, you believe that you have a defective product, please do not use it and contact the consumer service or the distributor, indicating precisely the problem you have encountered as well as 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 UP<sup>2</sup>" Class I medical device manufactured in the EU in accordance with the applicable provisions and requirements of REGULATION (EU) 2017/745 and complies with the requirements of standard EN ISO 13485:2016.

This prospectus was revised in 2021.08

**FR** Voile Vaginal Collecteur V-Veil UP<sup>2</sup> KIT  
Instructions  
Veuillez lire cette notice et la conserver

**QUE C'EST ET QUAND PEUT LE « V-Veil UP<sup>2</sup> » ÊTRE UTILISÉ ?**  
Le voile vaginal collecteur "V-Veil UP<sup>2</sup>" est un dispositif médical de classe I, non stérile, désinfecté par UV-C, à usage humain, utilisé pour recueillir des sécrétions, divers fluides et substances, qui se trouvent dans la cavité vaginale et le col de l'utérus pour le diagnostic par des tests de laboratoire. Ce dispositif ne peut être utilisé en cas de saignement ou de grossesse que sur recommandation d'un professionnel de la santé. "V-Veil UP<sup>2</sup>" se compose d'un voile et de son applicateur plus le deuxième applicateur.

**COMMENT UTILISER "V-Veil UP<sup>2</sup>" ?**  
Lavez-vous les mains et essuyez-les avec un linge propre. Ouvrez le sachet de "V-Veil UP<sup>2</sup>" grâce à l'ouverture facile prévue à cet effet. Jetez le sachet avec les déchets ménagers habituels. Placez vos doigts à l'extrémité de l'applicateur, ou 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'ouverture du vagin. Insérez délicatement le voile "V-Veil UP<sup>2</sup>" avec son applicateur. Continuez à pousser le voile et l'applicateur vers la zone de préhension. La partie terminale en forme de "V" doit pendre librement à l'extérieur du vagin. Après avoir inséré le voile, retirez son applicateur du vagin. Pour retirer l'applicateur, tirez-le doucement, en veillant à ne pas tirer le voile aussi. Jetez l'applicateur avec vos déchets ménagers.

**ATTENTION :** Selon la taille du vagin et la façon dont vous avez inséré le voile intra-vaginal "V-Veil UP<sup>2</sup>", la partie terminale en forme de "V" doit absolument rester visible pour pouvoir être retirée après utilisation.

**COMMENT RETIRER "V-Veil UP<sup>2</sup>" ?**  
Lavez-vous les mains et essuyez-les avec un linge propre. 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 fléchies). Le voile s'enlève facilement en tirant sur l'extrémité en forme de "V". Après avoir retiré, placez le voile imprégné dans un tube de prélèvement tel que recommandé par le médecin ou le pharmacien en utilisant l'applicateur (emballage individuellement), en le tenant à l'extrémité. Jetez l'applicateur avec vos déchets ménagers habituels avant de fermer le tube de prélèvement.

**RECOMMANDATIONS ET CONSEILS :**

- Lavez-vous les mains correctement avant d'utiliser ce dispositif médical.
- Ne pas utiliser si vous avez eu de l'activité sexuelle les 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, utilisez ce test uniquement à la recommandation de votre médecin.
- Le voile ne peut pas et ne doit pas rester dans le vagin pendant plus de 30 minutes, mais si vous oubliez de le retirer, retirez-le dès que vous vous en souvenez.
- Utilisez un seul "V-Veil UP<sup>2</sup>" à la fois.
- Ne pas réutiliser "V-Veil UP<sup>2</sup>", même s'il n'est pas imprégné.
- Le tube de prélèvement n'est pas inclus. Utilisez le tube de prélèvement recommandé par le médecin ou le pharmacien.
- Si vous avez besoin de plus de conseils, parlez-en à votre médecin ou à votre gynécologue ou à votre pharmacien.

**A QUI CE PRODUIT EST-IL FORMELLEMENT INTERDIT ?**

- Aux Femmes ayant :
- des symptômes de type gripal même très léger.
  - déjà contractés un syndrome du choc toxique.
  - une allergie aux matières plastiques avec ses dérivés.
  - moins de 15 ans sans l'accord des parents et/ou du corps médical.
  - volontairement pas pris connaissance de la notice d'utilisation incluse dans l'emballage.

**LES TESTS PRATIQUÉS SUR "V-Veil UP<sup>2</sup>" :**

- La cytotoxicité
- La sensibilisation
- L'irritation vaginale (sur 5 jours en continu)
- La capacité d'absorption du voile (1,4 g)

**MATIERE PREMIERE :**

- Le voile : 100% polyéthylène/polyester-bico non tissé
- L'applicateur : 100% polypropylène-homopolymère à usage médical et pharmaceutique par moulage par injection

**INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYNDROME DU CHOC TOXIQUE.**

Le Syndrome de Choc Toxique (SCT) est une infection très toxique potentiellement très dangereuse. Il peut toucher les enfants, les hommes et les femmes (qu'elles aient leurs règles ou pas). Il est dû à une toxine produite par une bactérie (staphylocoques) présente communément dans notre 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, vomissements, diarrhées, maux de gorge, vertiges, enrouissements, douleurs musculaires, éruptions cutanées ressemblant à un coup de soleil (la peau peut peler quelques jours plus tard). Si vous présentez ces symptômes, vous devez retirer "V-Veil UP<sup>2</sup>", consulter immédiatement votre médecin ou le médecin le plus proche et lui préciser si vous avez vos règles. Le SCT peut se produire avec ou sans l'utilisation de "V-Veil UP<sup>2</sup>". Si vous avez déjà eu un SCT, parlez-en à votre médecin avant de utiliser un "V-Veil UP<sup>2</sup>". Si vous utilisez "V-Veil UP<sup>2</sup>" de manière adéquate et respectez les recommandations, vous diminuez le risque de développer un syndrome de choc toxique.

**STOCKAGE:**

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

**DÉCLARATION DES INCIDENTS DUS AU DISPOSITIF MÉDICAL**

Attention, seule la notice à valeur de référence pour l'information légale ainsi que ses indications et restrictions. N'utilisez pas le produit si l'emballage "V-Veil UP<sup>2</sup>" est endommagé et si la date de péremption est dépassée. Si malgré tout le soin que nous apportons à la fabrication de nos produits, vous estimez être en présence d'un produit défectueux, merci de ne pas l'utiliser et de contacter le service consommateur ou le distributeur en indiquant précisément le problème que vous avez rencontré ainsi que le numéro de lot spécifié sur l'emballage. Les incidents liés au produit peuvent être signalés au fabricant à l'adresse client@vvup.org et à l'autorité compétente de l'Etat membre où vous vous trouvez. Le dispositif médical de classe I "V-Veil UP<sup>2</sup>" est fabriqué dans l'UE conformément aux dispositions et exigences applicables de la RÉGLEMENT (UE) 2017/745 et est conforme aux exigences de la norme EN ISO 13485:2016.

Ce prospectus a été révisé en 2021.08

**1**

**2**

**2'- 30'**

**V-VEIL-UP PRODUCTION SRL**  
Str. Prof. Ion Angelescu, nr 24A,  
Pitesti, Arges - ROMANIA  
client@vvup.org  
TEL : 0040 738 886 499

