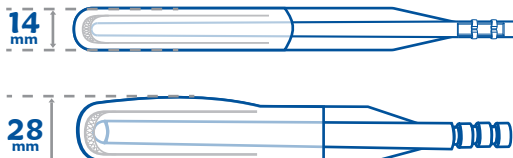


V-Veil UP2™

14/28 mm Veil ; Voile; Voal; Schleier; Velo; Velo; 14/28 حجاب؛ Tül



EN Vaginal Veil Collector V-Veil UP2™

Instructions
Please read and keep this leaflet

WHAT IT IS AND WHEN CAN "V-Veil UP2" BE USED?
Vaginal Veil Collector "V-Veil UP2" is a class I, non-sterile, UVC 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 UP2" consists of veil and applicator.

HOW TO USE "V-Veil UP2"?
Wash your hands and dry them with a clean piece of cloth. Open "V-Veil UP2" 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 UP2" veil with its applicator. Keep on pushing 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 UP2" in 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 UP2"?
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.

- RECOMMENDATIONS AND ADVICES:**
- 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 UP2" at a time.
 - Do not reuse "V-Veil UP2", 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 UP2":

- 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 (Staphylococcus) 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 UP2", 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 UP2". If you already had a TSS, ask your doctor if you can use "V-Veil UP2". If you use "V-Veil UP2" 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 UP2" 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 or to the competent authority of the Member State where you are located. The "V-Veil UP2" Class I medical device is 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 UP2™

Instructions
Veuillez lire cette notice et la conserver

QUE C'EST ET QUAND PEUT LE "V-Veil UP2" ÊTRE UTILISÉ ?
Le voile vaginal collecteur "V-Veil UP2" 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 UP2" se compose d'un voile et d'un applicateur.

COMMENT UTILISER "V-Veil UP2" ?
Lavez-vous les mains et essuyez-les avec un linge propre. Ouvrez le sachet de "V-Veil UP2" 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 UP2" 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 document, 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 UP2", la partie terminale en forme de "V" doit absolument rester visible pour pouvoir être retirée après utilisation.

COMMENT RETIRER "V-Veil UP2" ?
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". Une fois retiré, placez le voile imprégné dans un tube de prélèvement tel que recommandé par le médecin ou le pharmacien.

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 UP2" à la fois.
- Ne pas réutiliser "V-Veil UP2", 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 :
- de la fièvre ou des symptômes de type grippal 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 UP2" :

- 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 rare mais 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 (Staphylococcus) présente communément dans votre corps. La moitié des cas de SCT rapportés à ce jour sont survenus chez des jeunes filles ou des femmes pendant leurs règles. Le syndrome a été associé à l'utilisation de tampons mais il peut également se déclarer lors des règles lorsqu'on utilise d'autres moyens de protection (serviettes, protections-slip...). 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, évanouissements, 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 UP2", 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 UP2". Si vous avez déjà eu un SCT, parlez-en à votre médecin avant de utiliser un "V-Veil UP2". Si vous utilisez "V-Veil UP2" 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 MEDICAL

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 UP2" 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 dispositif 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 UP2" est fabriqué dans l'UE conformément aux dispositions et exigences applicables de la REGLEMENT (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

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

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

Recipientul recomandat de doctorul sau farmacistul dumneavoastră.

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

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

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

حاوية التخزين ليست مدرجة. قم باستخدام الحاوية التي أوصي بها الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

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

Авторизованный дистрибутор: see packaging information. Patents pending

Distributeur agréé: voir les informations sur l'emballage. Brevets en cours

Distribuitor autorizat: vedeți informațiile înscrise pe ambalaj. Brevete în așteptare

Autorisierter Vertriebshändler: siehe Verpackungsinformationen. Angemeldete Patente

Distribuidor autorizado: véase la información del envase. Patentes en trámite

Distributore autorizzato: vedi le informazioni sulla confezione. Brevetti in corso

الموزع المعتمد: أنظر على المعلومات الموجودة على العبوة. جاري الحصول على براءات الاختراع

Yetkili distribütör: ambalaj bilgilerine bakın. Patent başvurusu yapılmıştır.

2'-30'
