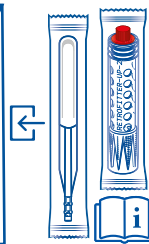


V-Veil UP2™ KIT 1.3

V-Veil UP2™ & tube UP2 Retrofitter™

Veillez lire cette notice et la conserver



Voir la vidéo en français de l'utilisation du Dispositif inclus dans le KIT 1.3

QU'EST-CE QUE ET QUAND LE V-Veil UP2™ KIT 1.3 PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ?

V-Veil UP2™ KIT 1.3 est un kit de procédure d'auto-prélèvement utilisé pour recueillir les sécrétions, divers fluides et substances, qui se trouvent dans la cavité vaginale et le col de l'utérus, en vue d'un diagnostic par des tests 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 tube UP2 Retrofitter

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

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.
- Il est recommandé d'éviter tout autre traitement intravaginal (ovules, gels, crèmes, contraceptifs, désinfectants, lubrifiants) ou toute autre procédure intravaginale (écouvillon, tampons intravaginaux, lingettes intravaginales, examen vaginal) dans les 48 heures précédant l'auto-prélèvement.
- 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.
- 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.

SIGNELEMENT 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.

MD	Dispositif médical
CE	Conformité européenne
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Garder au sec
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Ne pas le réutiliser
	Attention
	Lisez les instructions
IVD	Diagnostic in vitro
	Jeter les déchets à la poubelle
	Ne pas jeter dans les toilettes



Distributeur agréé: voir les informations sur l'emballage.

Brevets en cours - Voile Vaginal Collecteur **V-Veil UP2™**

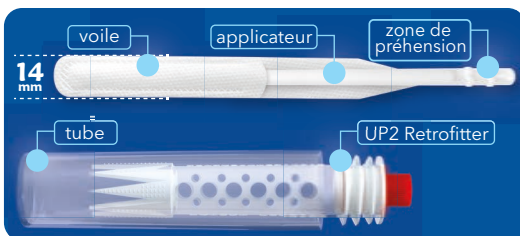
V-VEIL-UP PRODUCTION SRL

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉTAPE 1

1

- 1** Lavez-vous les mains et essuyez-les avec une serviette propre.



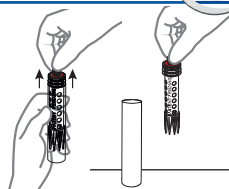
- 2** Ouvrez la boîte et sortez **V-Veil UP2™** de son emballage en l'ouvrant au niveau de la partie spéciale prévue à cet effet. Conservez la boîte et jetez l'emballage ouvert avec vos déchets ménagers normaux.



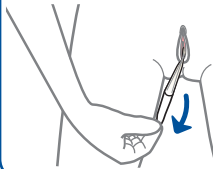
INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉTAPE 2

2

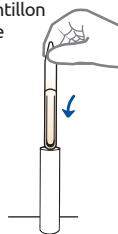
- 6** Pour enlever le voile **V-Veil UP2™**, lavez-vous les mains et essuyez-les avec une serviette propre. Ouvrez le bouchon **UP2 Retrofitter™** du tube et tenez-le dans la main. Placer le tube sur une surface plane et propre.



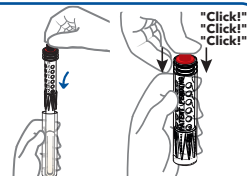
- 7** Détendez-vous et choisissez la position que vous trouvez la plus confortable parmi celles proposées ci-dessus. Le voile est facile à retirer, en tirant sur l'extrémité en forme de V.



- 8** Placer l'échantillon dans le tube.



- 9** Appuyez pour fermer le bouchon de l'**UP2 Retrofitter™** jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » 3 fois, en maintenant l'échantillon entre les parois du Retrofitter et le tube.

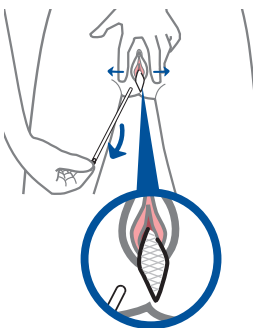


- 10** Conservez le récipient contenant l'échantillon collecté dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil. Suivez les étapes recommandées par votre médecin, votre pharmacien ou le professionnel qui vous a recommandé l'auto-prélèvement.



- 4** 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.



- 5** Attendez avec le voile inséré dans la cavité vaginale pendant 2 minutes.

