V-Veil UP2™

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

¿QUÉ ES Y CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR EL V-Veil UP2™?

El velo vaginal **V-Veil UP2™** es un dispositivo médico de clase I, no estéril, desinfectado con UVC para uso humano, utilizado para la recogida de secreciones, diversos fluidos y sustancias, que se encuentran en la cavidad vaginal y en el cuello del útero para el análisis de laboratorio de diagnóstico.

ATENCIÓN! Este dispositivo puede utilizarse durante una hemorragia, un embarazo o después de un síndrome de shock tóxico sólo por recomendación de un profesional médico.

CONTENIDO:
V-Veil UP2™ consta de un velo y un aplicador.
Se necesita un cronómetro que no está incluido en la caja.

RECOMENDACIONES Y CONSEJOS:
- Lávate las manos antes de utilizar este dispositivo médico.
- No utilices si has tenido actividad sexual en los últimos 2 días.
- No utilices si te has lavado la cavidad vaginal en las últimas 48 horas.
- Se recomienda evitar cualquier otro tratamiento intravaginal (óvulos, geles, cremas, anticonceptivos, desinfectantes, lubricantes) o cualquier otro procedimiento intravaginal (bastoncillo, tampones intravaginales, toallitas intravaginales, examen vaginal) en las 48 horas previas a la autotoma de la muestra.
- Si estas embarazada o tienes sangre en la cavidad vaginal, utiliza este dispositivo médico solamente por recomendación de tu médico.
- El velo no debe permanecer en la vagina durante más de 30 minutos, pero si te olvidas de retirarlo, quítalo en cuanto te acuerdas.
- Utiliza un velo a la vez.
- El velo no debe reutilizarse, ni siquiera cuando no esté impregnado.
- Recipiente de almacenamiento no incluido.
- Utiliza el envase recomendado por tu médico o farmacéutico.
- Para más recomendaciones, habla con tu médico, ginecólogo o farmacéutico.

¿A QUIÉN EL USO DE ESTE PRODUCTO LE ESTÁ PROHIBIDO ? A las mujeres que:
- tienen fiebre o síntomas parecidos a los de la gripe, aunque sean leves.
- han sufrido ya un síndrome de shock tóxico y no cuentan con la recomendación de un profesional médico para hacerse la prueba.
- son alérgicas a los plásticos y sus derivados.
- son menores de 18 años sin el consentimiento paterno y/o médico.
- deliberadamente no han leído el folleto de instrucciones.
- tienen una hemorragia y no cuentan con la recomendación de un profesional médico para hacerse la prueba.
- están embarazadas y no cuentan con la recomendación de un profesional médico para hacerse la prueba.

PRUEBAS SOBRE EL V-Veil UP2™:
- Citotoxicidad
- Sensibilidad
- Irritación vaginal (durante 5 días consecutivos)

MATERIA PRIMA:
- Velo: 100% polietileno/poliéster-bico
- Aplicador: 100% Polipropileno-Homopolímero moldeado por inyección para uso médico y farmacéutico

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SÍNDROME DE SHOCK TÓXICO: TEl síndrome de shock tóxico (SST) es una infección poco frecuente que puede afectar a niños, hombres y mujeres (que tengan o no la regla). Está causado por una toxina producida por una bacteria (estafilococo) que existe habitualmente en el organismo. La mitad de los casos de SST registrados hasta la fecha se han producido en adolescentes y mujeres durante la regla. El síndrome se ha asociado al uso de tampones, pero también puede producirse cuando se utilizan otros medios de protección (compresas, protegeslip...). El SST es una infección potencialmente mortal y, por ello, debe detectarse muy pronto y tratarse inmediatamente. Los síntomas de la SST pueden aparecer repentinamente, durante la regla, o poco después. Es posible que no se presenten todos y que no ocurran al mismo tiempo: fiebre repentina (>39C), vómitos, diarrea, dolor de garganta, mareos, desmayos, dolores musculares, erupción cutánea parecida a una quemadura solar (la piel puede pelarse unos días después). Si experimentes estos síntomas, debes quitarte inmediatamente el velo y consultar a tu médico personal o al más cercano. El SST puede producirse con o sin el uso del **V-Veil UP2™**. Si ya has desarrollado un SST, habla con tu médico antes de utilizar el **V-Veil UP2™**. Si utilices correctamente el **V-Veil UP2™** y sigues las recomendaciones, reducirás el riesgo de desarrollar el síndrome de shock tóxico.

ALMACENAMIENTO:
Almacenar en un lugar limpio y seco, lejos de fuentes de calor.

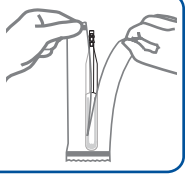
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES
ATENCIÓN! Sólo las instrucciones de uso pueden utilizarse como referencia para la información legal, las indicaciones y las restricciones. No utilices el producto si el envase está dañado y si la fecha de caducidad ha pasado. Si, a pesar de las medidas que tomamos en el proceso de fabricación, crees que has recibido un producto defectuoso, no lo utilices y ponte en contacto con el fabricante o distribuidor, indicando claramente el problema y el número de lote especificado en el embalaje. Los incidentes relacionados con el dispositivo se pueden notificar al fabricante a client@vvup.org y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre. El KIT **V-Veil UP2™** está producido de acuerdo con las disposiciones y requisitos aplicables de la Unión Europea.

INSTRUCCIONES DE USO PASO 1

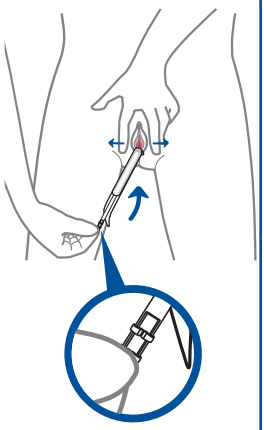
1 Lávate las manos y sécalas con una toalla limpia.



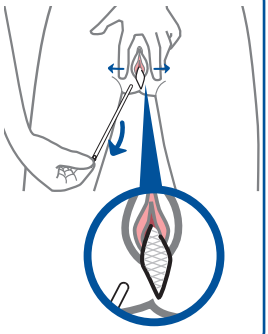
2 Abre la caja y saca el **V-Veil UP2™** de su embalaje abriéndolo por la parte especial prevista. Guarda la caja y tira el envase abierto con la basura doméstica normal.



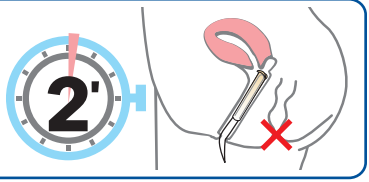
3 Coge el aplicador por el extremo (en la zona de agarre) con los dedos. Relájate y colócate en una postura cómoda: sentada con las piernas separadas, de pie con una pierna levantada o de pie con las piernas ligeramente flexionadas.
Separa los labios exteriores y acerca la parte superior del **V-Veil UP2™** a la vagina.
Introduce suavemente el velo con el aplicador.
Introduce suavemente el velo con el aplicador. El extremo en forma de V debe colgar libremente fuera de la vagina.



4 Para retirar el aplicador, tira suavemente, con cuidado de no tirar del velo. Tira el aplicador con la basura doméstica normal.
A T E N C I Ó N !
Dependiendo del tamaño de tu vagina y de la forma en que haya introducido el velo intravaginal V-Veil UP2™, es obligatorio que el extremo en forma de V quede visible para poder retirarlo después de su uso.



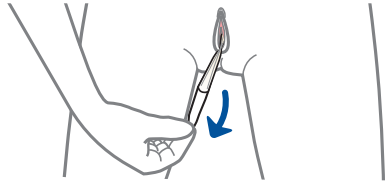
5 Espera con el velo introducido en la cavidad vaginal 2 minutos.



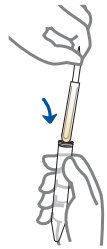


INSTRUCCIONES DE USO PASO 2

6 Para quitar el velo **V-Veil UP2™** lávate las manos y sécalas con una toalla limpia. Relájate y elije la posición que te resulte más cómoda de las mencionadas. El velo se quita fácilmente tirando del extremo en forma de V.

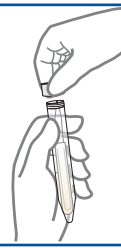


7 Después de quitarlo, coloca el velo impregnado en un tubo de ensayo recomendado por tu médico o farmacéutico.



8 Cierra bien el recipiente.

Guarde el recipiente con la muestra recogida en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar. Siga los pasos recomendados por su médico, farmacéutico o profesional que le recomendó el auto-muestreo.



MD	Dispositivo médico
CE	Cumplimiento de la normativa europea
NON STERILE	No estéril
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Mantener fuera de la luz solar directa
	No reutilizar
	Atención
	Leer las instrucciones
	Tirar la basura al contenedor
	No tirar en el inodoro

EN FR RO DE IT PT AR BG HR CS DA NL ET FI HU GA LV LT MT PL SK SL SV EL TR

Distribuidor autorizado: véase la información del envase.

Patentes en trámite - Velo vaginal colector **V-Veil UP2™**

V-VEIL-UP PRODUCTION SRL
Ciocanesti 280B Calinesti
117197 Arges ROMANIA
client@vvup.org
TEL : 0040 348 420 620

Copyright V-Veil-Up Production