



## **SoftBiopsy** Package Insert - En Español

### Extracción de tejidos ginecológicos SoftBiopsy, Colección y dispositivo de transporte

El procedimiento:

durante la rutina Exocervical SoftBiopsy screening o un examen colposcópico, una lesión puede ser identificada. Si hay una sospecha de neoplasia, el dispositivo puede ser demandado para recoger el tejido de la capa del epitelio escamoso del cuello uterino.

#### Paso 1 Obtener una muestra de tejido adecuada

1. Localizar la lesión exocervical y coloque el dispositivo en la vagina con la cabeza softbiopsy firmemente contactando la lesión cervical.
2. Asegúrese de presionar el tejido de la cabeza del dispositivo firmemente sobre la lesión similar a moderar "cepillado" y gire el Softbiopsy al menos 3 vueltas completas de 360 grados a la derecha y 3 vueltas completas en sentido contrario a las agujas del reloj. Una técnica alternativa sería la de prensa y agitar el dispositivo con una rotación de 180 grados de la muñeca hacia atrás y hacia adelante, a la derecha, luego hacia la izquierda 5-6 veces en cada dirección. Para evitar la migración de la punta del dispositivo de la lesión, seque el área con un algodón o gasa aplicator inclinado. Esto proporcionará la mejor extracción de fricción de tran-tejido epitelial del área objetivo.
3. El dispositivo Kylon (fabric) jefe será abundantemente cubierto con una teñida de sangre muestra mucoide. Inspeccione el tejido y si no aparezca muestra es suficiente, repetir la biopsia con un segundo dispositivo y envíe dos muestras en un frasco.

#### Paso 2 Transferencia de la muestra para el conservante vial

1. El tejido ha sido rastrillado acumulado dentro y recogidos entre las filas de ganchos que sirven como una canasta para transporte. Inspeccione el tejido elástico negro antes de colocar en el frasco para asegurarse de que el "tejido elástico" está lleno de una muestra adecuada de tejido.
2. Coloque el índice y el pulgar sobre el mango/eje del dispositivo con la marca puntuados entre los dedos de la mano derecha e izquierda.
3. La cabeza Softbiopsy será independiente de la empuñadura doblando firmemente en la línea rayada. El identificador del dispositivo puede ser descartado.

4. Coloque la cabeza del dispositivo Softbiopsy en el formol de solución conservante de una manera segura. No utilice alcohol conservante que pueden afectar negativamente el tejido elástico adhesivo.

Paso 3 el transporte al laboratorio

1. Marcar claramente el nombre y apellido, fecha y número de identificación del paciente en el modelo de botella.
2. Coloque el frasco con la muestra en la bolsa suministrada.
3. Complete el formulario de solicitud de Laboratorio de Patología e incluir con el ejemplar.

El dispositivo Softbiopsy Descripción el dispositivo está diseñado para ser utilizado una vez para obtener una exocervical tran-tejido epitelial espécimen. El disco de tejido en forma uniforme cabeza cubierta diseñada para extraer todo o parte de la capa de epitelio escamoso del cuello uterino. Kylon es un tejido especializado con ganchos dispuestos individualmente y tela que sirven como una canasta receptáculo. El jefe de la Softbiopsy es uniforme y de tamaño óptimo para el promedio del cuadrante exocervical, permitiendo la cara del Softbiopsy circular para ser aplicada directamente a una anomalía que se observa en el exocervix. La muestra de la biopsia contendrá varios fragmentos epitherlial tran-como la que se observó con múltiples pequeños especímenes de biopsia en sacabocados. La cabeza es un completo softbiopsy ligeramente convexo discal cervical que es fácilmente dirigidas al contorno de la superficie y se mantienen en la lesión a causa de una forma única.

Indicaciones de uso: SoftBiopsy Bedside: Softbiopsy está destinado a ser utilizado en los mismos escenarios clínicos como el punzón ginecológicos fórceps de biopsia. Esto incluye pero no se limita al muestreo de las lesiones del cuello uterino que son sospechosos de ser neoplásicas, durante una colposcopia.

Laboratorio: Las muestras de tejido debe ser cuidadosamente eliminados completamente del KYLON tejido en el laboratorio y pueden procesarse un evaluada mediante una norma técnica histológica. El espécimen se asemeja a una colección de varios especímenes de biopsia en sacabocados, pero deben ser evaluadas por un patólogo familiarizados con la evaluación de las muestras exocervical Softbiopsy.

Contradicitions:

Softbiopsy está contraindicado para su uso en los siguientes pacientes:

1. Paitents conocido con trastornos de sangrado o aquellos en tratamiento anticoagulante.
2. Los pacientes con sospecha de cervicitis activa.
3. Paptients con una alergia conocida al nylon o plástico acrílico.
4. Embarazo o sospecha de embarazo, cuando una biopsia cervical no estaría indicado.

#### Advertencias/Precauciones:

durante cualquier procedimiento de biopsia, incluyendo Softbiopsy, el sangrado puede ocurrir. El nitrato de plata en la solución de Monsel puede ser aplicado en el sitio del sangrado, si es necesario.

Es improbable que el jefe del dispositivo Softbiopsy será independiente de la empuñadura mientras en la vagina durante el procedimiento. Use una abrazadera o anillo de fórceps para recuperarla. Si el procedimiento se ha completado antes de la fractura y hay suficiente tejido en el dispositivo, el lugar, el dispositivo muestra la cabeza en el frasco y deseche el asa. Si el espécimen es insuficiente, repita el procedimiento de muestreo con un nuevo dispositivo. Si un dispositivo intrauterino (DIU) está presente, tenga cuidado para evitar que se enrede la cadena dentro del entramado de ganchos para evitar un desplazamiento accidental del DIU.

#### Dispositivo:

Softbiopsy Softbiopsy ginecológicas no está diseñada ni destinada para realizar una biopsia endocervical. Si el Legrado endocervical es necesaria para el diagnóstico completo workup, utilizar un instrumento adecuado, como el Soft-ECC (cureta) Endocervical son calidad biopsia sampleas (no la citología). Las muestras de tejido obtenidas con el dispositivo Softbiopsy pueden interpretarse mediante sistemas de clasificación bopsy aceptados tales como la clasificación de la Organización Mundial de la salud enfermedad cervical incluyendo la neoplasia intraepitelial cervical (CIN) Clasificación. Porque el tejido obtenido puede incluir tanto el epitelio intacto y separados en trozos o celular elements, la muestra del tejido no debería ser utilizado solo para establecer microinvasive invasiva o enfermedad epitelial. Si colposcópico o evidencia visual del carcinoma invasor es sospechoso, una escisión puede ser aconsejable (biopsia de cono LEEP, LLETZ) bajo la supervisión de un médico o un médico con experiencia.

El uso de softbiopsy en pacientes embarazadas no ha sido estudiada. Las ventajas de usar Softbiopsy en pacientes embarazadas deben sopesarse contra los posibles riesgos.

#### Softbiopsy - Interpretación microscópica:

la Organización Mundial de la Salud Sistemas de Clasificación Organization para tejidos y el CIN, I, II, III sistema debería utilizarse en interpretando e informes de análisis de muestras de tejido obtenidas utilizando Softbiopsy.