

Überarbeiteter Verwendungszweck

Dieser Nachtrag ändert die *Bedienungsanleitungen* Ihrer Selenia® Dimensions®- und 3Dimensions™-Systeme bezüglich der 3DQuorum™-Bildgebungssoftware. Der folgende Text ersetzt die Erklärung zum Verwendungszweck bzw. Anwendungsgebiet des jeweiligen Systems. Bewahren Sie diesen Nachtrag zur künftigen Bezugnahme mit den Bedienungsanleitungen auf.

Verwendungszweck des Selenia Dimensions-Systems

RxOnly Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Hologic® Selenia® Dimensions® System erzeugt digitale Mammographiebilder, die zum Screening und zur Diagnose von Brustkrebs verwendet werden können. Das Selenia Dimensions (2D oder 3D) System ist für die Verwendung bei denselben klinischen Anwendungen wie ein 2D-Mammographiesystem konzipiert, das auch zum Screening von Mammogrammen verwendet wird. Das Selenia Dimensions System eignet sich besonders gut, um digitale 2D- und 3D-Mammographien zu erstellen. Jede Screening-Untersuchung kann aus Folgendem bestehen:

- einem 2D digitales Vollfeldmammographiesystem (FFDM)-Bildsatz; oder
- einem 2D- und 3D-Bildsatz, wobei es sich bei der 2D-Aufnahme entweder um eine aus einem FFDM- oder eine aus dem 3D-Bildsatz generierte 2D-Aufnahme handeln kann. Der 3D-Bildsatz kann entweder als 1-mm-3D-Schicht oder als 6-mm-3D-SmartSlices angesehen werden.

Außerdem kann das Selenia Dimensions System für eine zusätzliche diagnostische Abklärung der Brust verwendet werden.



Hinweis

In Kanada und Singapur ist die Tomosynthese für das Screening nicht zugelassen und muss zusammen mit einem 2D-Bild verwendet werden (entweder einem FFDM-Bild oder einem 2D-Bild, das aus einem 3D-Bildsatz erzeugt wurde).

Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast

Die Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast (CEDM) ist eine Erweiterung der bestehenden Indikation für die diagnostische Mammographie mit dem Selenia Dimensions System. Die CEDM-Anwendung ermöglicht Brustbildgebung mit erhöhtem Kontrast unter Anwendung einer Dual Energy-Technik. Diese Bildgebungstechnik kann als zusätzliche Untersuchung nach einer Mammographie bzw. Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine bekannte oder vermutete Läsion zu lokalisieren.

Verwendungszweck des 3Dimensions-Systems

R_xOnly

Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Hologic® 3Dimensions™ System erzeugt digitale Mammographiebilder, die zum Screening und zur Diagnose von Brustkrebs verwendet werden können. Das 3Dimensions (2D oder 3D) System ist für die Verwendung bei denselben klinischen Anwendungen wie ein 2D-Mammographiesystem konzipiert, das auch zum Screening von Mammogrammen verwendet wird. Das 3Dimensions System eignet sich besonders gut, um digitale 2D- und 3D-Mammographien zu erstellen. Jede Screening-Untersuchung kann aus Folgendem bestehen:

- einem 2D digitales Vollfeldmammographiesystem (FFDM)-Bildsatz; oder
- einem 2D- und 3D-Bildsatz, wobei es sich bei der 2D-Aufnahme entweder um eine aus einem FFDM- oder eine aus dem 3D-Bildsatz generierte 2D-Aufnahme handeln kann. Der 3D-Bildsatz kann entweder als 1-mm-3D-Schicht oder als 6-mm-3D-SmartSlices angesehen werden.

Außerdem kann das 3Dimensions System für eine zusätzliche diagnostische Abklärung der Brust verwendet werden.



Hinweis

In Kanada und Singapur ist die Tomosynthese für das Screening nicht zugelassen und muss zusammen mit einem 2D-Bild verwendet werden (entweder einem FFDM-Bild oder einem 2D-Bild, das aus einem 3D-Bildsatz erzeugt wurde).

Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast

Die Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast (CEDM) ist eine Erweiterung der bestehenden Indikation für die diagnostische Mammographie mit dem 3Dimensions System. Die CEDM-Anwendung ermöglicht Brustbildgebung mit erhöhtem Kontrast unter Anwendung einer Dual Energy-Technik. Diese Bildgebungstechnik kann als zusätzliche Untersuchung nach einer Mammographie bzw. Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine bekannte oder vermutete Läsion zu lokalisieren.