


Herzien beoogd gebruik

Dit addendum wijzigt de *gebruikershandleidingen* voor 3DQuorum™-beeldvormingssoftware van uw Selenia® Dimensions®- en 3Dimensions™-systemen. De volgende tekst vervangt de verklaring inzake het beoogde gebruik van het desbetreffende systeem. Berg dit addendum op bij uw gebruikershandleiding om het later te kunnen raadplegen.

Beoogd gebruik voor Selenia Dimensions-systeem

 Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Het Hologic® Selenia® Dimensions® systeem genereert digitale mammografiebeelden die kunnen worden gebruikt voor screening op en diagnose van borstkanker. Het Selenia Dimensions (2D of 3D)-systeem is bestemd voor gebruik bij dezelfde klinische toepassingen als een 2D-mammografiesysteem voor screeningsmammogrammen. Het Selenia Dimensions-systeem kan worden gebruikt voor het genereren van digitale 2D-mammogrammen en 3D-mammogrammen. Elk screeningsonderzoek bestaat uit:

- een set 2D FFDM-beelden, of
- een set 2D- en 3D-beelden, waarbij het 2D-beeld ofwel een FFDM-beeld ofwel een uit de set 3D-beelden 2D-beeld en de set 3D-beelden kan worden bekeken als 3D-plakken van 1 mm of 3D-SmartSlices van 6 mm.

Het Selenia Dimensions-systeem kan ook worden gebruikt voor aanvullend diagnostisch onderzoek van de borst.



Opmerking

In Canada en Singapore is tomosynthese niet goedgekeurd voor screening en moet het systeem worden gebruikt samen met een 2D-beeld (een FFDM-beeld of een 2D-beeld gegenereerd uit de 3D-beeldenset).

Contrastversterkte digitale mammografie

Contrastversterkte digitale mammografie (CEDM) is een uitbreiding van de bestaande indicatie voor diagnostische mammografie met het Selenia Dimensions-systeem. De CEDM-toepassing maakt contrastversterkte beeldvorming van de borst mogelijk met een techniek die gebruik maakt van twee energieën. Deze beeldvormingstechniek kan als hulpmiddel worden gebruikt na mammografie- en/of echografieonderzoek om een bekende of vermoede laesie te lokaliseren.

Beoogd gebruik voor 3Dimensions-systeem

R_xOnly

Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Het Hologic® 3Dimensions™-systeem genereert digitale mammografiebeelden die kunnen worden gebruikt voor screening op en diagnosticering van borstkanker. Het 3Dimensions (2D of 3D)-systeem is bestemd voor gebruik bij dezelfde klinische toepassingen als een 2D-mammografiesysteem voor screeningsmammogrammen. Het 3Dimensions-systeem kan met name worden gebruikt voor het genereren van digitale 2D-mammogrammen en 3D-mammogrammen. Elk screeningsonderzoek bestaat uit:

- een set 2D FFDM-beelden, of
- een set 2D- en 3D-beelden, waarbij het 2D-beeld ofwel een FFDM-beeld ofwel een uit de set 3D-beelden 2D-beeld en de set 3D-beelden kan worden bekeken als 3D-plakken van 1 mm of 3D-SmartSlices van 6 mm.

Het 3Dimensions-systeem kan ook worden gebruikt voor aanvullend diagnostisch onderzoek van de borst.



Opmerking

In Canada en Singapore is tomosynthese niet goedgekeurd voor screening en moet het systeem worden gebruikt samen met een 2D-beeld (een FFDM-beeld of een 2D-beeld gegenereerd uit de 3D-beeldenset).

Contrastversterkte digitale mammografie

Contrastversterkte digitale mammografie (CEDM) is een uitbreiding van de bestaande indicatie voor diagnostische mammografie met het 3Dimensions-systeem. De CEDM-toepassing maakt contrastversterkte beeldvorming van de borst mogelijk met een techniek die gebruik maakt van twee energieën. Deze beeldvormingstechniek kan als hulpmiddel worden gebruikt na mammografie- en/of echografieonderzoek om een bekende of vermoede laesie te lokaliseren.