

Uso previsto revisado

Este apéndice modifica sus Guías del Usuario de Sistemas de Selenia® Dimensions® y 3Dimensions™ para el software de imágenes 3DQuorum™. El siguiente texto reemplaza la declaración de uso previsto para el sistema respectivo. Guarde este apéndice junto con su guía del usuario para poder consultarlo en el futuro.

Intended Use for Selenia Dimensions System

RxOnly Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.

El sistema Selenia® Dimensions® de Hologic® genera imágenes mamográficas digitales que se pueden utilizar para la detección y el diagnóstico del cáncer de mama. El sistema Selenia Dimensions (2D o 3D) está indicado para ser utilizado en las mismas aplicaciones clínicas que los sistemas de mamografía 2D para las mamografías de detección. Específicamente, el sistema Selenia Dimensions se puede usar para generar mamografías digitales 2D y mamografías 3D. Cada examen de detección puede constar de:

- un conjunto de imágenes 2D FFDM o
- un conjunto de imágenes 2D y 3D, donde la imagen 2D puede ser una imagen FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D y el conjunto de imágenes 3D puede verse como cortes 3D de 1 mm o como SmartSlices 3D de 6 mm.

El sistema Selenia Dimensions también puede usarse para exámenes de diagnóstico adicionales de la mama.



Nota

En Canadá y Singapur, la tomosíntesis no está aprobada como examen de detección y debe utilizarse junto con una imagen en 2D (una imagen FFDM o 2D generada a partir del conjunto de imágenes en 3D).

Mamografía digital mejorada mediante contraste

La mamografía digital mejorada mediante contraste (CEDM, por sus siglas en inglés) es una extensión de la indicación existente para la mamografía diagnóstica con el sistema Selenia Dimensions. La aplicación CEDM deberá permitir la obtención de imágenes de mamas, mejoradas mediante contraste utilizando una técnica energética doble. Esta técnica de obtención de imágenes puede utilizarse como un complemento después de efectuar exploraciones mamográficas o ecografías en busca de una lesión conocida o presunta.

Uso previsto para el sistema 3Dimensions

Rx Only

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo autorizan la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción facultativa.

El sistema 3Dimensions™ de Hologic® genera imágenes mamográficas digitales que pueden emplearse para detectar y diagnosticar el cáncer de mama. El sistema 3Dimensions (2D o 3D) está concebido para su uso en las mismas aplicaciones clínicas que un sistema de mamografías 2D que realiza mamografías de detección. En concreto, el sistema 3Dimensions se puede utilizar para generar mamografías digitales 2D y mamografías 3D. Cada examen de detección puede constar de:

- un conjunto de imágenes 2D FFDM o
- un conjunto de imágenes 2D y 3D, donde la imagen 2D puede ser una imagen FFDM o una imagen 2D generada a partir del conjunto de imágenes 3D y el conjunto de imágenes 3D puede verse como cortes 3D de 1 mm o como SmartSlices 3D de 6 mm.

El sistema 3Dimensions también se puede emplear para realizar exámenes adicionales de diagnóstico de la mama.



Nota

En Canadá y Singapur, la tomosíntesis no está aprobada como examen de detección y debe utilizarse junto con una imagen en 2D (una imagen FFDM o 2D generada a partir del conjunto de imágenes en 3D).

Mamografía digital mejorada mediante contraste

La mamografía digital mejorada mediante contraste (CEDM, por sus siglas en inglés) es una extensión de la indicación existente para la mamografía diagnóstica con el sistema 3Dimensions. La aplicación CEDM deberá permitir la obtención de imágenes de mamas, mejoradas mediante contraste utilizando una técnica energética doble. Esta técnica de obtención de imágenes puede utilizarse como un complemento después de efectuar exploraciones mamográficas o ecografías en busca de una lesión conocida o presunta.