

Revisione dell'uso previsto

Questa appendice modifica le *Guide dell'utente* dei sistemi Selenia® Dimensions® e 3Dimensions™ per il software di imaging 3DQuorum™. Il seguente testo sostituisce la dichiarazione sull'uso previsto per il rispettivo sistema. Conservare l'appendice con la Guida dell'utente per riferimento futuro.

Uso previsto per il sistema Selenia Dimensions

Rx Only Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Il sistema di mammografia digitale Selenia® Dimensions® di Hologic® genera immagini mammografiche digitali che possono essere utilizzate per lo screening e la diagnosi del cancro mammario. Il sistema Selenia Dimensions (2D o 3D) è destinato alle stesse applicazioni cliniche dei sistemi di mammografia 2D per lo screening mammografico. Specificamente, il sistema Selenia Dimensions può essere usato per la generazione di mammografie digitali 2D e di mammografie 3D. Ogni esame di screening può consistere in:

- un set di immagini FFDM 2D o
- un set di immagini 2D e 3D, in cui l'immagine 2D può essere una FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D; il set di immagini 3D può essere visualizzato come sezioni 3D da 1 mm o SmartSlices 3D da 6 mm.

Il sistema Selenia Dimensions può essere anche usato per un'ulteriore indagine diagnostica della mammella.



Nota

In Canada e a Singapore, la tomosintesi non è approvata per lo screening e deve essere utilizzata unitamente a un'immagine 2D (un'immagine FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D).

Mammografia digitale accentuata dal contrasto

La mammografia digitale accentuata dal contrasto (CEDM) è un ampliamento dell'indicazione esistente di mammografia diagnostica con il sistema Selenia Dimensions. L'applicazione CEDM permette di ottenere immagini delle mammelle accentuate dal contrasto mediante una tecnica a doppia energia. Questa tecnologia di imaging può essere utilizzata come supplemento dopo esami mammografici e/o ecografici per localizzare lesioni note o sospette.

Uso previsto per il sistema 3Dimensions

R_xOnly

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Il sistema di mammografia digitale 3Dimensions™ di Hologic® genera immagini mammografiche digitali che possono essere utilizzate per lo screening e la diagnosi del cancro mammario. Il sistema 3Dimensions (2D o 3D) è destinato alle stesse applicazioni cliniche dei sistemi di mammografia 2D per lo screening mammografico. Specificamente, il sistema 3Dimensions può essere usato per la generazione di mammografie digitali 2D e di mammografie 3D. Ogni esame di screening può consistere in:

- un set di immagini FFDM 2D o
- un set di immagini 2D e 3D, in cui l'immagine 2D può essere una FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D; il set di immagini 3D può essere visualizzato come sezioni 3D da 1 mm o SmartSlices 3D da 6 mm.

Il sistema 3Dimensions può essere usato anche per un'ulteriore indagine diagnostica della mammella.



Nota

In Canada e a Singapore, la tomosintesi non è approvata per lo screening e deve essere utilizzata unitamente a un'immagine 2D (un'immagine FFDM o un'immagine 2D generata dal set di immagini 3D).

Mammografia digitale accentuata dal contrasto

La mammografia digitale accentuata dal contrasto (CEDM) è un ampliamento dell'indicazione esistente di mammografia diagnostica con il sistema 3Dimensions. L'applicazione CEDM permette di ottenere immagini delle mammelle accentuate dal contrasto mediante una tecnica a doppia energia. Questa tecnologia di imaging può essere utilizzata come supplemento dopo esami mammografici e/o ecografici per localizzare lesioni note o sospette.