

Utilização prevista revista

Esta adenda modifica os seus *guias do utilizador* dos sistemas Selenia®Dimensions® e 3Dimensions™ para o software de imagiologia 3DQuorum™. O texto que se segue substitui a declaração de utilização prevista para o respetivo sistema. Coloque esta adenda junto do seu Guia do utilizador para referência futura.

Utilização prevista para o sistema Selenia Dimensions

Rx Only

Atenção: A lei federal (Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

O sistema Hologic® Selenia®Dimensions® gera imagens mamográficas digitais que podem ser utilizadas para rastreio e diagnóstico de cancro da mama. O sistema Selenia Dimensions (2D ou 3D) destina-se a ser utilizado nas mesmas aplicações clínicas que um sistema de mamografia 2D para mamografias de rastreio. Mais especificamente, o sistema Selenia Dimensions pode ser utilizado para gerar mamografias digitais 2D e mamografias 3D. Cada exame de rastreio pode ser constituído por:

- um conjunto de imagens de FFDM 2D; ou
- um conjunto de imagens 2D e 3D, em que a imagem 2D pode ser uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D e o conjunto de imagens 3D pode ser visualizado como cortes 3D de 1 mm ou SmartSlices 3D de 6 mm.

O sistema Selenia Dimensions também pode ser utilizado para diagnóstico adicional da mama.



Nota

No Canadá e em Singapura, a tomossíntese não está aprovada para rastreio e tem de ser utilizada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D).

Mamografia digital com contraste

A mamografia digital com contraste (CEDM) constitui uma extensão da indicação existente para a mamografia de diagnóstico com o sistema Selenia Dimensions. A aplicação CEDM permite a realização de exames de imagiologia da mama com contraste utilizando uma técnica de dupla energia. Esta técnica de imagiologia pode ser utilizada como adjuvante no seguimento de exames de mamografia e/ou ecografia, para localizar uma lesão conhecida ou suspeita.

Utilização prevista para o sistema 3Dimensions

R_xOnly

Atenção: A lei federal (Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

O sistema Hologic® 3Dimensions™ gera imagens mamográficas digitais que podem ser utilizadas para rastreamento e diagnóstico de cancro da mama. O sistema 3Dimensions (2D ou 3D) destina-se a ser utilizado nas mesmas aplicações clínicas que um sistema de mamografia 2D para mamografias de rastreamento. Mais especificamente, o sistema 3Dimensions pode ser utilizado para gerar mamografias digitais 2D e mamografias 3D. Cada exame de rastreamento pode ser constituído por:

- um conjunto de imagens de FFDM 2D; ou
- um conjunto de imagens 2D e 3D, em que a imagem 2D pode ser uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D e o conjunto de imagens 3D pode ser visualizado como o corte 3D de 1 mm ou SmartSlices 3D de 6 mm.

O sistema 3Dimensions também pode ser utilizado para diagnóstico adicional da mama.



Nota

No Canadá e em Singapura, a tomossíntese não está aprovada para rastreamento e tem de ser utilizada em conjunto com uma imagem 2D (uma imagem FFDM ou uma imagem 2D gerada a partir do conjunto de imagens 3D).

Mamografia digital com contraste

A mamografia digital com contraste (CEDM, do inglês Contrast Enhanced Digital Mammography) constitui uma extensão da indicação existente para a mamografia de diagnóstico com o sistema 3Dimensions. A aplicação CEDM permite a realização de exames de imagiologia da mama com contraste utilizando uma técnica de dupla energia. Esta técnica de imagiologia pode ser utilizada como adjuvante no seguimento de exames de mamografia e/ou ecografia, para localizar uma lesão conhecida ou suspeita.