

Utilisation prévue révisée

Cet addenda modifie les *Guides de l'utilisateur* de vos systèmes Selenia® Dimensions® et 3Dimensions™ pour les logiciels d'imagerie 3DQuorum™. Le texte suivant remplace la déclaration relative à l'utilisation prévue pour le système concerné. Placez cet addenda avec votre Guide de l'utilisateur pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

Utilisation prévue du système Selenia Dimensions

RxOnly Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

Le système de mammographie numérique plein champ Selenia® Dimensions® d'Hologic® produit des images mammographiques numériques pouvant être utilisées pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Le système Selenia Dimensions (2D ou 3D) est destiné aux mêmes applications cliniques qu'un système de mammographie 2D traditionnel. Le système Selenia Dimensions peut être utilisé pour générer des images mammographiques numériques en 2D ou 3D. Chaque examen de dépistage peut comprendre les éléments suivants :

- un jeu d'images de MNPC en 2D, ou
- un jeu d'images 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D, et où le jeu d'images 3D peut être visualisé soit en coupes 3D de 1 mm soit en SmartSlices 3D de 6 mm.

Il est également possible d'utiliser le système Selenia Dimensions lors d'exams diagnostiques complémentaires du sein.



Remarque

Au Canada et à Singapour, la tomosynthèse n'est pas homologuée pour le dépistage et doit être utilisée avec une image 2D (une image MNPC ou une image 2D générée à partir d'un ensemble d'images 3D).

Mammographie numérique à contraste amélioré

La mammographie numérique améliorée contrastée (CEDM, Contrast Enhanced Digital Mammography) est une extension de l'indication existante pour une mammographie de diagnostic à l'aide du système Selenia Dimensions. L'application CEDM activera l'imagerie du sein améliorée contrastée avec une technique d'énergie double. Cette technique d'imagerie peut être utilisée en tant que mammographie et/ou examen ultrason de suivi afin de localiser une lésion connue ou suspectée.

Utilisation prévue du système 3Dimensions

R_xOnly

Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

Le système Hologic® 3Dimensions™ génère des images mammographiques numériques pouvant être utilisées pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Le système 3Dimensions (2D ou 3D) est destiné aux mêmes applications cliniques qu'un système de mammographie 2D pour les mammographies de dépistage. Le système 3Dimensions peut être utilisé pour générer des images mammographiques numériques en 2D ou 3D. Chaque examen de dépistage peut comprendre les éléments suivants :

- un jeu d'images de MNPC en 2D, ou
- un jeu d'images 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D, et où le jeu d'images 3D peut être visualisé soit en coupes 3D de 1 mm soit en SmartSlices 3D de 6 mm.

Il est également possible d'utiliser le système 3Dimensions lors d'examens diagnostiques complémentaires du sein.



Remarque

Au Canada et à Singapour, la tomosynthèse n'est pas homologuée pour le dépistage et doit être utilisée avec une image 2D (une image MNPC ou une image 2D générée à partir d'un ensemble d'images 3D).

Mammographie numérique à contraste amélioré

La mammographie numérique améliorée contrastée (CEDM, Contrast Enhanced Digital Mammography) est une extension de l'indication existante pour une mammographie de diagnostic à l'aide du système 3Dimensions. L'application CEDM activera l'imagerie du sein améliorée contrastée avec une technique d'énergie double. Cette technique d'imagerie peut être utilisée en tant que mammographie et/ou examen ultrason de suivi afin de localiser une lésion connue ou suspectée.