

## Informations générales à fournir par les fabricants pour les installations de radiologie interventionnelle

**Contexte** : Généralisation du contrôle de qualité image en angiographie rotationnelle aux autres modes 3D hors angiographique (mise au point V2.3 de la Décision du 21 novembre 2016)

### **Système de radiologie interventionnelle**

**Marque** : Surgivisio

**Fabricant** : ECENTIAL ROBOTICS (auparavant Surgivisio)

La société Surgivisio est devenue ECENTIAL ROBOTICS le 22/12/2020. Les certificats CE 33121-4, 33123-6 et 33124-6 comportant la nouvelle dénomination ECENTIAL ROBOTICS ont été délivrés par le GMED le 8 février 2021.

Informations demandées	Modèle : SGV 3D System Référence produit : I00001
Type de DM	Arceau mobile
9 - Nécessité d'accès au mode service	Non
9 - Fantôme de qualité préconisé	DVT/3D
9 - Paramètres d'acquisition et de reconstruction	Voir Annexe 1
9 - Modalité de réalisation du test	Voir Annexe 1
9 - Critères d'acceptabilité	Alésage $\leq 0,8\text{mm}$ visible

A Gières le 27 septembre 2022

Elodie Bouillet

Responsable Qualité Projets et Affaires Réglementaires

X

---

Signé par : Elodie Bouillet

## Annexe 1 : Procédure de réalisation de contrôle qualité image 3D

### 1. Information concernant le système d'imagerie :

Le contrôle qualité image est effectué sur des volumes 3D acquis par le système d'imagerie **Surgivisio**, le Tableau 1 ci-dessous liste le composant :

Reference	Description
I00003	Station
I00002	C-arm
I00005	Double 2D-pedal
I00004	3D-pedal
I00008	Connection cable C-arm-station
L00001	Sgv3dStation Software
A00010	SPX1 Patient Reference
A00011	SPX1 Phantom

Tableau 1: Surgivisio listing

### 2. Fantôme qualité requis :

Le Fantôme requis est celui de type DVT/3D (suivant DIN 6868 - 150).  
Composé de 3 plaques de PMMA (voir descriptif et images ci-après) :

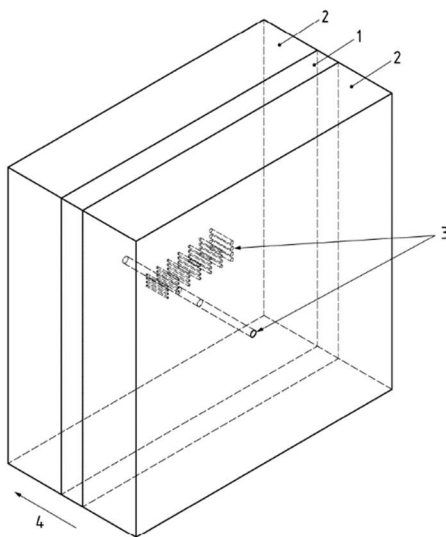


Figure 1 - Vue d'ensemble du fantôme

- N°1 - 120 mm x 120 mm x 10 mm, percée d'alésages de diamètres allant de 0,5 mm à 2,5 mm
- N°2 - 120 mm x 120 mm x 25 mm
- N°3 - Alésages
- N°4 - Sens de l'axe

### 3. Procédure de réalisation du test :

#### A. **Mise en place**

1. Placer le C-arm sur les rouleaux (l'icône pointée par l'indicateur 1 sur la Figure 2 doit être grisée)
2. Régler la position de l'axe X du C-arm à 140 (cf. indicateur 2 de la Figure 2)

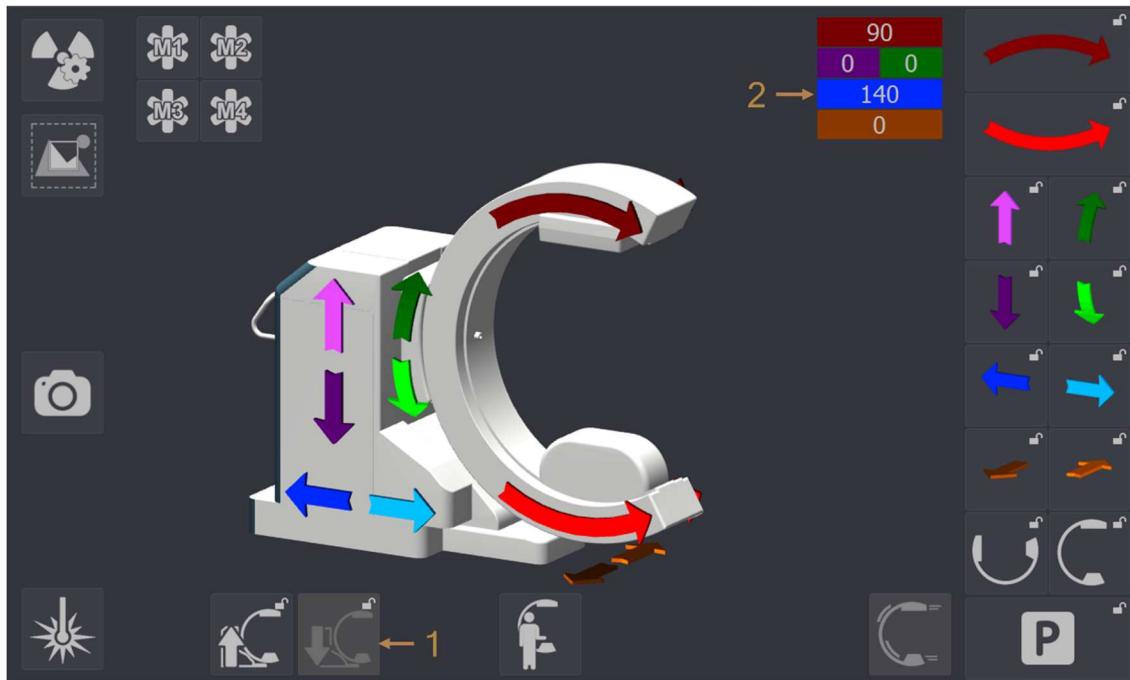


Figure 2 - Mise en place C-arm

3. Placer le fantôme type DVT3D sur un support radio transparent
4. Centrer le fantôme à l'isocentre du C-ARM à l'aide des lasers de centrage et des repères gravés sur le fantôme (cf. Figure 3)

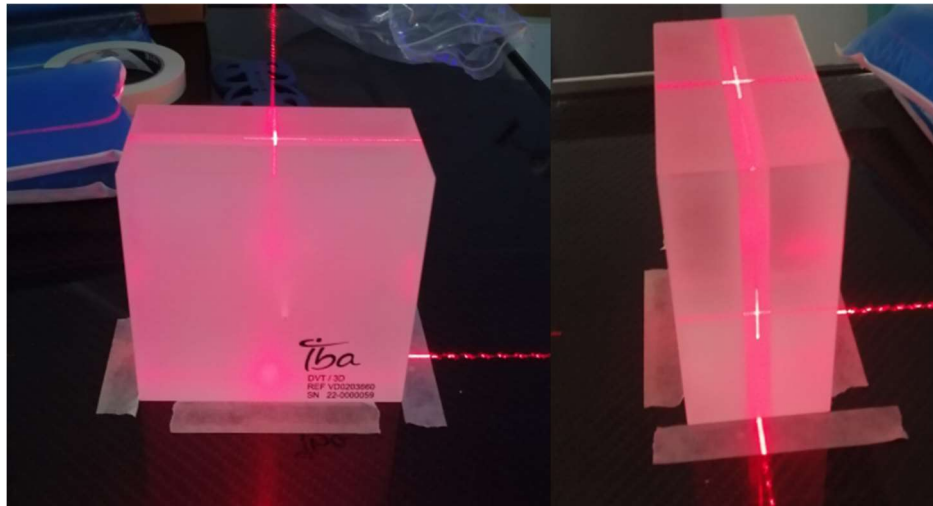


Figure 3 - Centrage à l'isocentre avec les lasers

5. Création d'un nouveau patient fictif selon le format suivant : *CQI\_3D\_YY\_DD\_MM* (YY=Année, DD= Jour, MM= Mois)

Figure 4 - Création d'un patient fictif

6. Réglages paramètres Rayons X : ADR désactivé, Preset adulte, 3 éclairs (88kV, 52 mA)(cf. Figure 5)

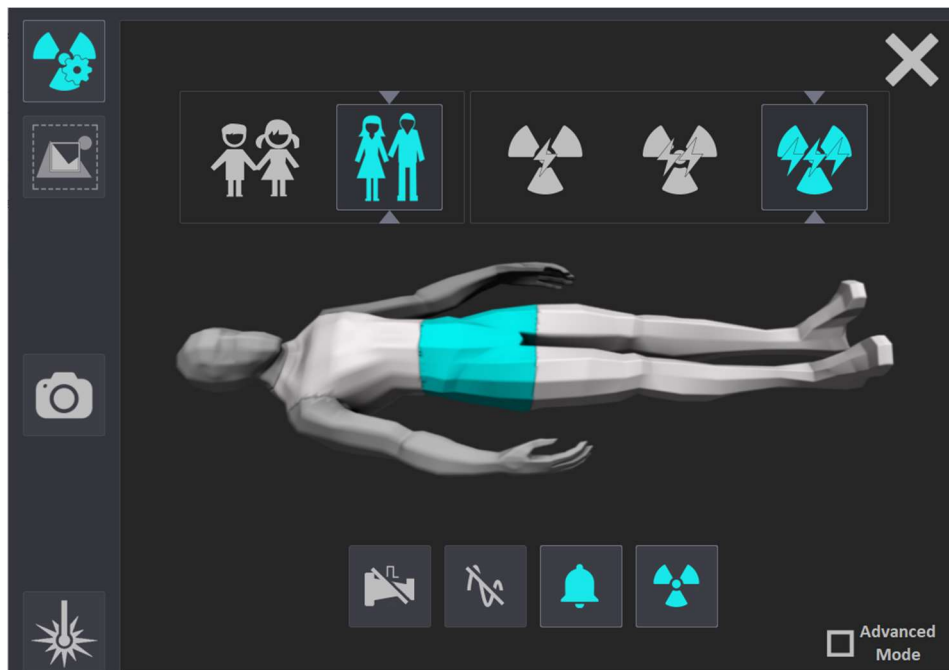


Figure 5 - Réglages des paramètres rayons X

## B. Acquisitions des images 3D

1. Lancer l'application 3D Orbital (cf. Figure 6) et réaliser l'acquisition en suivant le workflow du système.

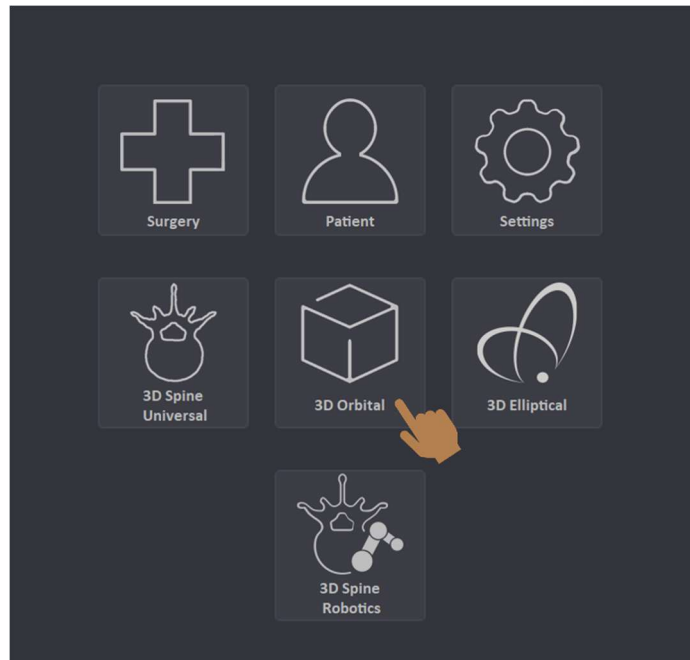


Figure 6 - Lancement application 3D Orbital

2. Assembler le *Phantom SPX1* avec le *SPX1 Patient Reference*. Puis placer l'ensemble sur le fantôme qualité, centré sur le haut et perpendiculaire à son axe le plus long (cf. Figure 7)



Figure 7 - Placement de l'assemblage SPX1 Phantom - SPX1 Patient Reference sur le fantôme qualité

3. Lancer l'application 3D Spine Universal (cf. Figure 8) et réaliser une acquisition 3D Spine Universal en suivant le workflow du système.

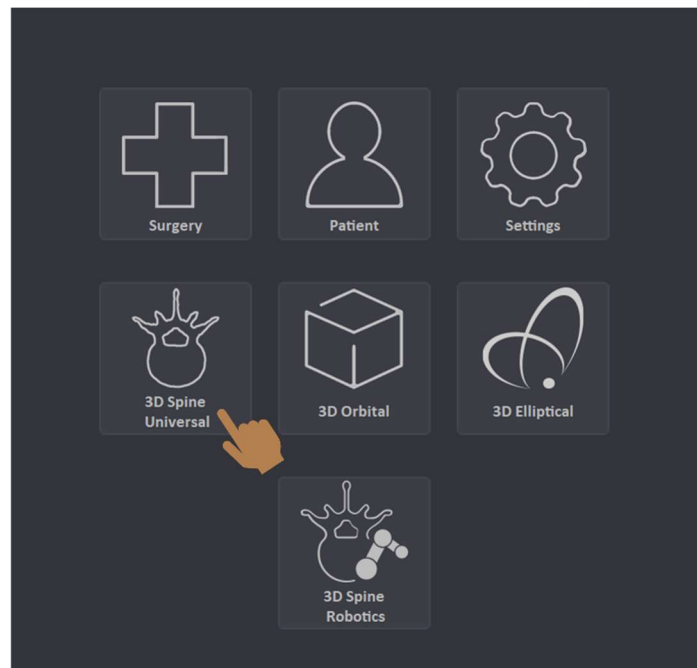


Figure 8 - Lancement application 3D Spine Universal

#### 4. Analyse des images 3D et critères d'acceptabilités :

- A. Ouvrir l'acquisition 3D Orbital réalisé dans l'étape **3.B.1** dans l'explorateur 3D
- B. Evaluer, dans l'image reconstruite, la qualité de la visibilité des alésages. Au minimum ceux de 0.8 mm (cf. Figure 9) doit être visible et sans déformation (alésages de même diamètre en vue latérale doivent être droits et parallèles entre eux).
- C. Ouvrir l'acquisition 3D Spine Universal réalisé dans l'étape **3.B.3** dans l'explorateur 3D
- D. Evaluer, dans l'image reconstruite, la qualité de la visibilité des alésages. Au minimum ceux de 0.8 mm doit être visible et sans déformation (alésages de même diamètre en vue latérale doivent être droits et parallèles entre eux).

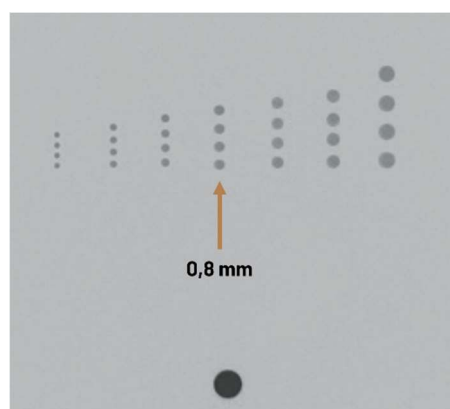


Figure 9 - Alésages de 0.8mm DVT3D