

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

Systèmes de Radiologie Interventionnelle

Marque : Siemens Healthcare GmbH

Informations demandées	Modèle : CIARTIC Move Référence produit : 11108130	
Type de DM	Système de radiologie mobile prévu pour les procédures d'angiographie et de radioscopie	
5.1 - Nécessité d'accès au mode service	Non	
5.2 - Nécessité d'accès au mode service	Non	
5.3 - Nécessité d'accès au mode service	Non	
5.3 - Présence de la table dans le faisceau	Non	
5.4 - Orientation du faisceau	Verticale	
5.4 - Distance Foyer/Récepteur d'images (cm)	116.2	
5.4 - Distance Foyer/point de référence (cm)	47.1 (15 cm au-dessus de l'Isocentre)	
5.4 - Distance Foyer/fantôme (cm)	96.2	
5.4 - Présence de la table dans le faisceau	Non	
7.2/8.2 - Facteur d'atténuation T de la Grille	1.8	
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 ≥ 0,9mm visible (suivant DIN 6868-150)	



ANNEXE 1

Procédure de la réalisation d'un test de Résolution 3D

A- Préambule :

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) :

- 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







Séquence d'exploration 3D



La préparation et l'exécution d'une exploration 3D implique les étapes suivantes :

Cette documentation est susceptible d'évoluer en fonction des mises à jour logiciel qui seront installées tout au long de la durée de vie de l'installation. Mis à jour le 30/07/2024



B- Procédure pour réaliser le test :

1 - Réglage de l'isocentre

- Avant de lancer une séquence d'exploration 3D, il convient de s'assurer que l'objet à explorer se trouve bien à l'isocentre :
- Mettre l'arceau en position orbitale à 0°.
- Placer le fantôme sur un support qui permettra les mouvements de l'arceau (table d'examen par exemple), dans le champ des rayons X de l'arceau, en faisant en sorte que les alésages soient parallèles à l'axe de rotation de l'arceau.
- Appuyer sur le bouton sur le pupitre de commande ou sur le bouton sur l'arceau, pour

mettre en marche tous les centreurs lumineux à laser.

Attention !! Laser de classe 1 suivant EN 60825-1-2014, éviter toute projection du faisceau laser vers les yeux.

- Effectuer, sur le fantôme, le réglage horizontal et verticale avec le centreur lumineux à laser du détecteur et le centreur lumineux à laser horizontal intégré à l'arceau.
- Bloquer tous les freins, faute de quoi le système indiquera un message d'erreur au moment de l'acquisition.

2 - Création d'un patient pour la réalisation du test

∂ Appuyer sur la touche Nouveau patient du pupitre de commande tactile pour ouvrir la

fenêtre de saisie d'un nouveau patient.

La fenêtre de saisie des données Patient s'ouvre :

ŧ		Sélection du programme*	
Données démographiques		•	
	ID patient*	Specialité	
		OrthoffraumalRachis Enfant Vasculaire	
Seve			
		Cardio	
) Urologie	
Étude		O Pneumologie	
		() Autre	
Établissement			
Groupe -			
		Patient Urgence	

La zone patient (Données démographiques) Le nom, l'ID et la date de naissance du patient sont toujours des champs de saisie obligatoires. Ces informations identifient le patient comme unique dans vos bases de données.



3 – Sélection du mode de fonctionnement d'exploration 3D



Appuyez sur ce bouton.

Le mode Exploration 3D est sélectionné.

Le bouton est mis en surbrillance.

Sur le panneau de commande, la zone centrale est remplacée par la boîte de dialogue d'exploration 3D du patient.

Orb. 0° Cn Ang.0° reminue Sélectionner la qualité de l'exploration µGym² kv Sélectionner la navigation 0 80 Sélectionner la navigation	x 20 Galerie d'images 10
hh:mm:ss mAs Qualité de Pexploration Navige	ation Appa
Image: contrasting to the second se	igation 🗸
Scopie Image Table Qualité supérieure e 305 ±400 images Volu	
Soust. Road DCM Standard 930s W2000 images	Agreed
Mayer Aufa Faible dose Faible dose 930s ±100 images	
Zount 0 2ps Zouns Filtra boot Culotone Peoplemation Peoplemation Système Système Système	de

- (1) Zone d'information sur la tâche
- Affiche des informations et des conseils spécifiques à la tâche (2) Zone de commande
 - Affiche des éléments de commande pour le réglage des paramètres d'acquisition 3D
- (3) Barre du flux de travail Affiche des boutons pour indiquer l'étape de flux de travail actuelle et changer d'étape
- ∂ Dans la zone « Qualité de l'exploration », sélectionner le mode « Standard » :

Sélectionnez les paramètres d'imagerie en fonction de l'examen à réaliser et de la qualité d'acquisition requise. Le réglage actuel est indiqué par la position du curseur.



- Les réglages suivants sont possibles :
 - Faible dose (durée d'exploration 30 secondes, 100 images de projection par exploration)

Déplacez le curseur pour modifier la qualité d'acquisition, si nécessaire.

- **Standard** (durée d'exploration 30 secondes, 200 images de projection par exploration)
- Haute qualité (durée d'exploration 30 secondes, 400 images de projection par exploration)
- Plus de puissance : surpoids pour les patients obèses (durée d'exploration 60 secondes, 400 images de projection par exploration)



4 - Réglage de la position du « patient » par au système

Avant de pouvoir effectuer un essai manuel valide, vous devez déterminer la position du patient par rapport à l'appareil.



1 Appuyez sur ce bouton sur la barre du flux de travail.

La page Relation patient système s'affiche.

2 Spécifiez l'orientation du patient en appuyant sur le bouton correspondant.

Une représentation virtuelle du patient sur la table d'opération s'affiche. Elle indique l'orientation actuelle du patient.





- ∂ Choisir « Décubitus dorsal ».
- *∂* Appuyez sur un de ces boutons pour régler l'emplacement de l'arceau par rapport au patient (orientation de l'appareil).
- *∂* Dès lors, la position du patient par rapport à l'appareil est définie de manière unique.
- *∂* Revenir dans la boîte de dialogue d'exploration 3D du patient.

5 – Exécution du contrôle de collision

Le contrôle de collision ne peut être exécuté que si la position du patient par rapport à l'appareil a été définie.

Contrôle anticollision ∂ Appuyez sur ce bouton dans la barre du flux de travail. La boîte de dialogue Contrôle de collision s'affiche.



1. Amener l'arceau en position initiale du système (+98°), manuellement ou par commande motorisée.



2. Appuyez sur ce bouton.

- *∂* Deuxième étape de l'essai manuel :
 - 1. Amener manuellement l'arceau en position finale du système (-98°).

2. Appuyez sur ce bouton.

L'essai manuel est terminé. Le système est prêt pour l'exploration 3D. L'étape « Exploration » s'affiche.

6 – Exécution de l'exploration 3D

Dès lors que l'étape « Exploration » s'affiche, un compte à rebours est lancé, indiquant le temps dans lequel l'Exploration 3D doit être réalisée :

Appuyer sur déclench. rayonnement pour démar. explo. 3D Temps restant : 120 s

- Démarrer l'exploration 3D en actionnant la pédale. Noter que les symboles de la pédale sur le panneau de contrôle et sur le moniteur affichent l'affectation actuelle de la pédale 3D.
- *∂ L'exploration avec rayonnement débute.*
- *∂* Veiller à maintenir la pédale appuyée pendant la durée totale de l'exploration (max 60 secondes).
- Tout le temps de l'exploration, l'arceau se déplace jusqu'à la position finale définie. Une barre de progression vous informe de la progression de l'exploration 3D :

Progress. exploration	

2 L'exploration 3D se termine lorsque la position finale définie est atteinte. Le rayonnement se coupe automatiquement. Une fenêtre de message s'affiche avec des informations concernant le processus de reconstruction des données 3D acquises :

- ∂ Relâchez la pédale.
- 2 Lorsque la reconstruction est terminée, les résultats s'affichent sur le moniteur gauche. La boîte de dialogue d'exploration 3D du patient se fermera et le mode de traitement d'image 3D est activé sur le panneau de commande.

7 – Evaluation de l'exploration 3D et critère d'acceptabilité

Evaluer, dans l'image reconstruite, la qualité de la visibilité des alésages. Au minimum celui de 0.9 mm doit être visible et sans déformation.

Electronically signed by: Lionel CRONIMUS Reason: I have reviewed this document Date: Jul 30, 2024 09:21 GMT+2

Lionel CRONIMUS Siemens Healthcare SAS Responsable d'Activité Radiologie