

## Mise au point GEHC – V1 du 03/07/2026

### Informations relatives au contrôle de qualité des dispositifs de radiologie interventionnelle de marque XXX

Version	Modifications apportées
1	indication du calcul d'aire pour formes de champ complexes de certains modèles pour détermination du PKS

#### 1- Liste des dispositifs

Voir tableau général des données nécessaires au contrôle de qualité et spécifiques à chaque modèle, fournies par les fabricants.

#### 2- Liste des documents fournis par le constructeur

Référence	Intitulé
GEHC/1	CHK0051 - Innova 3D and 3D CT Functional Checks - version 8.0 du 16/06/2011
GEHC/2	CHK0051 - Innova 3D and 3D CT Functional Checks - version 9.0 du 14/03/2012
GEHC/3	CHK0051 - Innova 3D and 3D CT Functional Checks - version 6.0 du 13/01/2011
GEHC/4	Advantx LCA+/LCV+/LC+ - 3D AQUISITION PROCEDURE - Rev 7
GEHC/5	CHK0149 Innova 3D Functional Checks - version 3.0 du 15/10/2013
GEHC/6	« Correspondance entre le produit Kerma x surface (PKS), affiché et mesuré » - détermination de l'aire pour certains champs de forme complexe
GEHC/7	Contrôle de qualité d'images 3D

### **3- Informations nécessaires aux contrôles**

Le tableau général des données, mentionné au point 1, indique le document du tableau du point 2 à utiliser pour la mise en œuvre éventuelle du test de « qualité image en angiographie rotationnelle ».

Le 05/02/2018, GEHC nous a informé que, suite à des modifications introduites en production, les modalités de contrôle des dispositifs GEHC IGS sont désormais différentes pour les nouvelles unités produites. Ces unités sont accompagnées d'un addendum ou d'un manuel utilisateur décrivant le Mode Contrôle Qualité (QC) utilisateur. Ce mode, qui est à utiliser pour mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité, est accessible depuis la console système au moyen d'un icône en forme de « couteau Suisse ». Il convient ensuite de cliquer sur le bouton Quality Assessment (Évaluation de la qualité) dans la zone de navigation puis de cliquer sur « Enable QC Mode » (Activer le mode QC).