

Avis de sécurité

Objet : Signalement d'un problème important sur VoXim® neuro|mate®

Date: 2013-03-07

Attention:

Lors d'une procédure DBS (double implantation) effectuée avec le robot neuro|mate®, nous avons découvert un problème dans la fonction « transfère plan » du logiciel VoXim®. En effet, lorsqu'on exécute en mode neuro|mate® une des deux trajectoires planifiées, à l'aide du module fonctionnel et après avoir utilisé le « transfère plan », une trajectoire erronée peut être envoyée au robot neuro|mate®. En conséquence, un décalage de plusieurs centimètres entre la trajectoire planifiée et la trajectoire réalisée par le robot peut être observé. Ce problème ne se produit que si la fonction « Transfer plan » est utilisée.

Versions de Voxim impactées par le problème:

Le problème (bogue) est présent dans les versions de Voxim® neuro|mate® comprises entre la version 6.3.2.6 et la version 6.4.0.11.

Ce problème est absent des versions antérieures (c.-à-d. inférieure ou égale à 5.6.x.x) et des versions postérieures (supérieures ou égal à 6.4.2.20).

Description du problème :

Après avoir planifié plusieurs trajectoires fonctionnelles sur un examen (jeu de données d'images) et avoir transféré ces trajectoires sur un autre jeu de données (examen primaire utilisé pour la mise en correspondance) en utilisant l'un des deux boutons « Transfer plan » ou « transfer AC/PC/MP », l'une des trajectoires devient erronée. Un décalage important (de plusieurs centimètres) entre la trajectoire planifiée et la trajectoire réalisée par le robot est alors observé. Ce problème ne se produit que si la fonction « Transfer plan » est utilisée avec l'un des deux boutons mentionnés ci-dessus. L'erreur n'est pas immédiatement visible lors de la planification, mais elle le devient lorsqu'on envoie le robot neuro|mate® sur cette trajectoire.

Recommandation :

Pour les utilisateurs de Voxim® qui n'utilisent pas la fonction « transfère plan », RENISHAW mayfield recommande de ne pas l'utiliser pour l'instant.

Pour les autres utilisateurs, RENISHAW mayfield recommande, dans la mesure du possible, de ne pas utiliser cette fonction pour l'instant. Toutefois, si cela n'est pas possible, l'utilisateur doit impérativement :

- Soit, transférer toutes les trajectoires en utilisant le bouton « Transfer all plans » (bouton de droite dans la fenêtre) et uniquement ce bouton. Dans ce cas, le bogue ne se produit pas.

Renishaw Mayfield sarl
31 rue ampère
F-69680 Chassieu - France
Téléphone +33 (0) 4 37 23 89 00
Fax +33 (0) 4 78 90 75 22

RCS Lyon 480 820 307
SIRET 48082030700027 APE 3250A
N° identification TVA
FR26 480 820 307
Capital : 250 000 €

Société Générale Lyon République
Code Banque 30003
Code guichet 01200
N° compte 00020839167 Clé 57
IBAN FR76 30003 01200 00020839167 57
BIC SOGEFRPP

RENISHAW[®] mayfield

- Soit, après avoir transféré les trajectoires et les données du plan fonctionnel, créer une trajectoire fonctionnelle supplémentaire (qui ne sera pas utilisée). Ce qui a pour effet de remettre à jour toutes les mauvaises coordonnées et donc de supprimer le bogue.

Dans tous les cas, l'utilisateur doit impérativement vérifier sur les images Voxim[®] que la trajectoire envoyée au robot correspond bien à la trajectoire planifiée. Le décalage est suffisamment important pour être détecté.

Contact / Informations complémentaires :

Pour toute question concernant ce problème ou pour plus de précision sur la procédure à suivre, vous pouvez contacter le service client au 04 37 23 89 00.

RENISHAW mayfield confirme que les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément. Nous sommes en train de mettre en œuvre les actions qui permettront d'éviter définitivement la survenue de ce problème. Le service client vous contactera prochainement pour mettre à jour le logiciel Voxim[®].



Stéphane Vinot

Responsable des affaires réglementaires