

Réf. FSN FSN_FR_CC1762
Réf. FSCA FSCA_FR_CC1762
Date <date>

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT WASPLab

À l'attention de :

<Nom du client>
<Adresse>
<Ville, État, code postal>

Cher client utilisateur du dispositif,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Copan WASP Srl procède à une **correction** de dispositif médical concernant notre produit **WASPLab**, destiné à l'incubation automatique et à l'imagerie numérique des boîtes de culture sur gélose ensemencées avec des échantillons microbiologiques prélevés du corps humain aux fins d'investigations microbiologiques.

Un bogue logiciel a été identifié dans le logiciel WebApp qui, dans des conditions spécifiques, peut empêcher que le résultat suggéré par PhenoMATRIX soit remplacé par le résultat sélectionné par l'utilisateur. Par conséquent, le résultat transmis par WASPLab au LIS peut être le résultat suggéré par PhenoMATRIX plutôt que le résultat sélectionné par l'utilisateur.

Le problème peut survenir uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- La version WebApp 2.33.1, 2.33.3 ou 2.34.2 est installée ;
- Le logiciel PhenoMATRIX est installé ;
- Plus d'un protocole PhenoMATRIX est configuré ;
- L'utilisateur modifie le résultat suggéré par le logiciel PhenoMATRIX dans le dernier dossier, après que tous les dossiers précédents ont été traités avec envoi des résultats ;
- Le dernier dossier ne contient pas suffisamment de boîtes pour nécessiter la pagination de l'interface (c.-à-d. que le bouton « Load more » n'est pas nécessaire pour afficher l'intégralité du contenu du dossier) ; et
- Une latence occasionnelle survient dans le système WASPLab.

Veillez noter qu'aucune autre fonctionnalité du dispositif WASPLab n'est affectée et qu'il n'y a aucun impact sur les performances de PhenoMATRIX.

Le 15/06/2026, nous avons publié une version du logiciel WebApp incluant la correction de ce bogue.



Par conséquent, **vous êtes tenu de planifier** avec votre distributeur **la mise à jour du logiciel** afin de corriger le problème et, dans l'intervalle, **de vérifier les résultats envoyés au LIS si vous avez modifié le résultat suggéré par PhenoMATRIX.**

Veillez **remplir le Formulaire de Réponse Client ci-joint et le retourner** au contact Copan WASP Srl indiqué sur le formulaire afin que Copan WASP Srl puisse accuser réception de cette notification.

Vous êtes tenu de signaler à Copan WASP Srl toute conséquence indésirable sur la santé survenue lors de l'utilisation du produit WASPLab à l'adresse e-mail suivante : regulatory.wasp@copangroup.com.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné. Copan œuvre activement chaque jour afin de fournir des produits aussi sûrs et performants que possible.

Brescia, <date>

Pour Copan WASP S.r.l.

Giovanna Catalano
Chief Regulatory and Quality Officer

RÉPONSE AU AVIS DE SÉCURITÉ
Formulaire d'accusé de réception
Une réponse est requise

Informations client :

<Nom du client>

<Adresse>

<Ville, État, code postal>

NOM DU PRODUIT : WASPLab

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre datée du <date de>.
Oui __ Non __

Des événements indésirables sont-ils associés au produit faisant l'objet du rappel ?
Oui __ Non __

Si oui, veuillez préciser :

Veillez fournir toute information complémentaire, le cas échéant.

Signature de réception _____

Date de réception _____

Nom/Fonction	
Téléphone	
Adresse e-mail	

VEUILLEZ NUMÉRISER LA RÉPONSE SIGNÉE ET L'ENVOYER PAR E-MAIL À :
regulatory.wasp@copangroup.com