



AVIS DE SÉCURITÉ

Produit: WHILL Model C

Action: campagne de remplacement ou de remise en état du bloc de commande du modèle C

Produits concernés: numéro de série compris entre C_1712285_EU et C_1908176_EU

Contexte :

Le WHILL Model C est entré sur le marché en tant que nouveau produit visant à apporter des solutions de mobilité innovantes.

Récemment, nous avons identifié qu'un petit pourcentage des produits rencontre un problème avec le pavé de commande (où se trouvent les boutons d'alimentation et de vitesse).

Description du problème et des risques pour les utilisateurs :

Si elles sont associées à une longue période et à une fréquence d'utilisation élevée, des manières spécifiques d'appuyer sur les boutons du pavé de commande peuvent entraîner un dysfonctionnement. Ce dysfonctionnement peut entraîner l'arrêt brutal ou la modification des vitesses du produit sans contrôle de l'utilisateur.

Les risques de ce dysfonctionnement pour les utilisateurs sont (i) de tomber en avant, (ii) d'être bloqués à l'extérieur ou au milieu de la circulation, (iii) de légères blessures dues à une collision.

Cependant jusqu'à présent, aucun cas de blessure n'a été signalé à WHILL à la suite de ce problème.

Nos actions :

Nous avons amélioré la conception du pavé de contrôle pour éliminer la cause première du problème. Nous avons également travaillé sur l'approvisionnement en pièces nécessaires au remplacement de toutes les unités de commande pouvant présenter ce problème.





Toutes les unités du modèle C qui seront vendues et qui seront livrées après octobre 2019 seront équipées du nouveau pavé de commande amélioré et ne seront donc plus affectées par le problème.

Toutes les unités de commande des modèles C déjà vendues et livrées jusqu'à septembre 2019 doivent être remplacées pour éliminer complètement le risque de problème.

Reconnaissant l'importance de résoudre ce problème dans les meilleurs délais, nous avons volontairement décidé de proposer de remplacer les claviers de commande des unités concernées sur demande, gratuitement, y compris celles qui ne sont plus sous garantie. L'éligibilité du produit est confirmée par le numéro de série de l'appareil. La liste des numéros de série des appareils concernés sera confirmée séparément entre les parties.

Alors que nous travaillons sur l'approvisionnement des pièces pour répondre à l'ensemble de la demande du marché, nous nous attendons à une disponibilité limitée de boîtiers de commande de remplacement, de pièces retravaillées et de modèles C équipés de boîtiers de commande améliorés, en particulier au cours des prochains mois. Le nombre respectif d'unités disponibles et le moment de la livraison vous seront confirmés et informés au moment opportun.

Nous continuons à prendre toutes les mesures possibles pour atténuer cet impact pour votre entreprise.

Notre demande aux partenaires de distribution :

Pour assurer une expérience produit sûre et positive pour tous les utilisateurs du modèle C, nous vous serons reconnaissants de bien vouloir: (i) informer de cette campagne tous vos clients qui vous ont acheté des modèles C, en livrant le projet ci-joint de lettre de notification d'une manière appropriée après avoir vérifié et mis à jour certains contenus de la lettre avec ELISEE Médical, (ii) vérifier et se conformer à toutes les lois, règles et réglementations applicables dans votre pays, et prendre les mesures nécessaires si nécessaire, (iii) affecter des employés qui seront certifiés par ELISEE Médical en tant qu'opérateurs de reprise autorisés en recevant une formation de reprise organisée par ELISEE Médical, (iv) mettre en place un bureau d'assistance et recevoir de manière appropriée les demandes pour cette campagne de vos clients, (v) gérer et exécuter des opérations de remplacement ou de reprise sous les instructions de ELISEE Médical, (vi) s'abstenir de vendre les unités concernées aux clients jusqu'à ce que nous remplacions ou retravaillions le bloc de commande des unités concernées.





Nos conseils aux utilisateurs :

Nous conseillons aux clients, magasins de ne pas effectuer le remplacement du clavier de commande eux-mêmes sans s'être rapproché du distributeur ELISEE Médical. Il est rappelé aux utilisateurs de suivre la notice d'utilisation pour la mise en marche de l'appareil, de toujours utiliser la ceinture sous-abdominale, de transporter

un appareil de communication mobile et de manoeuvrer l'appareil en mode roue libre en cas d'urgence.

Frais et dépenses occasionnés par notre demande :

Le fabricant WHILL vous remboursera les frais et dépenses résultant de cette campagne. Le processus détaillé sera discuté et convenu entre les parties. Les boîtiers de commande de remplacement ou les pièces retravaillées doivent être fournis gratuitement.

Avis à l'autorité compétente française :

L'autorité compétente française ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) a été avisée de cette action corrective de sécurité.

Point de contact pour les utilisateurs :

- Nom du point de contact national: ELISEE MEDICAL SA
- Nom de la personne de contact: Guillaume LEGENDRE
- Adresse: 143 Avenue de Thiers
- Code postal: 03200 ABREST
- Téléphone: +33 6 42 41 42 81
- E-mail: import@em-mob.com
- Pays: France





Nos priorités Pour résoudre ce problème :

Nos priorités consistent à remplacer ou à retravailler: (i) le pavé de commande des unités affectées appartenant aux utilisateurs finaux, (ii) le pavé de commande des unités affectées que vous possédez en stock pour la revente, et (iii) le pavé de commande des unités concernées que vous possédez sur votre parc de démonstration.

Les boîtiers de commande de remplacement ou les pièces retravaillées doivent être attribués en fonction de cet ordre de priorités.

Merci d'avance pour votre compréhension et votre coopération dans ce domaine.

Cordialement

Guillaume LEGENDRE
ELISEE Médical

