

## Allurion Assurance Plus

Allurion quiere apoyar a los pacientes y darles confianza en su decisión de participar en el Programa Allurion y recibir el Balón Gástrico Allurion. Los riesgos conocidos asociados con el uso de nuestros productos se describen en nuestras Instrucciones de uso. Si bien existen riesgos conocidos de todos los balones gástricos y cada paciente asume el riesgo de su uso, Allurion se esforzará por brindar apoyo a los pacientes que experimentan ciertos eventos cubiertos, como se describe a continuación.

Este documento describe el programa de apoyo al paciente Allurion Assurance Plus para la colocación del balón gástrico Allurion a partir del 19 de febrero de 2024, de la siguiente manera:

<b><u>Evento cubierto</u></b>	<b><u>Programa Assurance Plus</u></b>
<b>Desinflado prematuro espontáneo del balón dentro de los primeros 90 días</b>	<p>Allurion proporcionará un kit de balón de reemplazo para el paciente sin costo alguno. El paciente y/o la clínica son responsables de cualquier costo asociado con cualquier procedimiento de colocación posterior.</p> <p>Además, el paciente recibirá \$1000 si el balón es devuelto a Allurion para su inspección y análisis. Tenga en cuenta que se nos debe proporcionar una prueba / evidencia de que el balón ha pasado dentro del período cubierto, es decir, una foto tomada dentro de los primeros 90 días después de la colocación del balón pasado u otra imagen que muestre que no hay balón .</p>
<b>Hiperinflado que requiere extirpación endoscópica</b>	<p>Allurion proporcionará un balón de reemplazo para el paciente sin cargo y reembolsará los gastos razonables de bolsillo incurridos por el paciente para la extracción del balón que no estén cubiertos por el seguro, sujeto a un límite.</p> <p>Los gastos reembolsables elegibles consisten en radiografías y tarifas de procedimientos endoscópicos directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro.</p>
<b>Rotura del catéter</b>	<p>Allurion proporcionará un balón de reemplazo para el paciente sin cargo y reembolsará los gastos razonables de bolsillo incurridos por el paciente para la extracción del balón que no estén cubiertos por el seguro, sujeto a un límite. Tenga en cuenta que se nos debe proporcionar una prueba / evidencia de que el catéter se ha roto, como una fotografía y la confirmación del proveedor de atención médica tratante.</p> <p>Los gastos reembolsables elegibles consisten en radiografías y tarifas de procedimientos endoscópicos directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro.</p>

## **Obstrucción del intestino delgado que requiere extirpación**

Allurion reembolsará los gastos razonables de bolsillo incurridos por el paciente para la extracción del balón que no estén cubiertos por el seguro, sujeto a un límite.

Los gastos reembolsables elegibles consisten en honorarios quirúrgicos, honorarios de quirófano, gastos de anestesia y costos de estadía hospitalaria directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro.

Además, el paciente recibirá \$1000 si el balón es devuelto a Allurion para su inspección y análisis.

## **El papel y las responsabilidades del proveedor de atención médica**

Allurion confía en proveedores de atención médica certificados para determinar la idoneidad de nuestros productos para sus pacientes, explicar los riesgos y obtener el consentimiento informado. El uso del producto es responsabilidad exclusiva del proveedor de atención médica; todo uso de los productos debe estar de acuerdo con las Instrucciones de Uso aprobadas proporcionadas por Allurion.

La formación médica del proveedor de atención médica certificado, la familiaridad con los dispositivos y procedimientos utilizados, la comprensión de las indicaciones y contraindicaciones explicadas en nuestras Instrucciones de uso, y el conocimiento del paciente y el historial médico y la condición física del paciente, colocan al proveedor de atención médica en la mejor posición para determinar la idoneidad y proporcionar al paciente información sobre nuestros productos y los riesgos y beneficios asociados; así como todos los cuidados de seguimiento. Por lo tanto, el proveedor de atención médica, como intermediario experto, es responsable de proporcionar al paciente la información de riesgo adecuada antes del procedimiento, incluido (entre otros) el riesgo de desinflado prematuro espontáneo del balón, hiperinsuflación y obstrucción del intestino delgado, y otras posibles reacciones adversas y complicaciones asociadas con los balones gástricos, y resolver cualquier evento adverso que un paciente pueda experimentar después de la colocación. La principal fuente de información sobre el riesgo para los pacientes es a través de este intermediario experto, aunque Allurion también pone a disposición de todos los proveedores de atención médica y pacientes una copia de las Instrucciones de uso (IFU) que describen los beneficios y riesgos del balón gástrico Allurion a través de nuestro sitio web. También se pueden obtener copias poniéndose en contacto directamente con Allurion. Esta descripción del programa de apoyo al paciente de Assurance Plus no tiene la intención de, y no puede, reemplazar una discusión completa y sincera entre el proveedor de atención médica y el paciente, o la información de seguridad importante contenida en la IFU. Se puede encontrar una copia digital de la IFU en <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

Al usar los productos, el proveedor de atención médica certificado acepta que:

- Está totalmente capacitado para utilizar los productos de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables y puede hacerlo de conformidad con los estándares profesionales de atención y capacitación de Allurion y del proveedor individual; y

- Él/ella/ellos proporcionarán toda la atención requerida después de la colocación, tanto desde el punto de vista médico como de acuerdo con el Programa Allurion, incluida la gestión y resolución de eventos adversos experimentados por los pacientes y cualquier reclamación con respecto a los mismos.

Los pacientes deben consultar con sus proveedores de atención médica sobre cualquier pregunta sobre los productos de Allurion y cómo se aplican a la condición médica y física específica del paciente. Si el paciente no quiere asumir los riesgos descritos, no debe utilizar los productos.

Allurion no garantiza ningún resultado en particular. Allurion tampoco garantiza contra ningún riesgo o efecto secundario conocido en relación con el uso de sus productos y no puede tratar los eventos adversos de los pacientes: solo los proveedores de atención médica capacitados pueden brindar atención médica.

## Aplicación del programa Assurance Plus

### A. PROGRAMA

1. **Cronograma: El programa de asistencia al paciente Allurion Assurance Plus** se aplica automáticamente a los balones Allurion colocados en todos los mercados Allurion fuera de los Estados Unidos de América a partir del 19 de febrero de 2024, y sustituye a cualquier programa o garantía al paciente anterior. Los eventos que ocurran con respecto a los balones colocados antes del 19 de febrero de 2024 estarán cubiertos por el programa de garantía previa de Allurion. Las reclamaciones deben hacerse de la siguiente manera:
  - (a) Las reclamaciones por desinflado prematuro espontáneo del balón dentro de los primeros 90 días dentro del cuerpo deben hacerse dentro de los 120 días posteriores a la colocación inicial del balón.
  - (b) Las reclamaciones por rotura del catéter deben hacerse dentro de los **30** días posteriores a la colocación inicial del balón.
  - (c) Las reclamaciones por hiperinflado y obstrucción del intestino delgado deben hacerse dentro de **los 180 días posteriores a la** colocación inicial.

El período aplicable comenzará el día después de la colocación, considerándose la fecha de colocación Día Cero (0).

2. **Eventos cubiertos:** El programa de asistencia al paciente Allurion Assurance Plus se aplica únicamente a los siguientes eventos cubiertos (cada uno de ellos un "Evento cubierto"):
  - (a) El desinflado prematuro espontáneo del balón dentro de los primeros 90 días dentro del cuerpo le da derecho al paciente a un (1) dispositivo sin cargo proporcionado a la clínica de colocación original para reemplazar el balón afectado, y \$ 1,000 si el balón original se devuelve a Allurion para su inspección y análisis. Los proveedores de atención médica individuales determinarán si el paciente incurrirá en cargos adicionales por el procedimiento de colocación, pero no se le cobrará al paciente por el balón de reemplazo si el paciente elige someterse a un procedimiento de colocación posterior.
  - (b) El hiperinflado con aproximadamente la mitad del balón lleno de gas que requiere extracción endoscópica da derecho al paciente a un (1) dispositivo sin cargo y al reembolso de los gastos de su bolsillo reembolsables razonables incurridos por el paciente directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro, sujeto a un límite.
  - (c) La rotura del catéter da derecho al paciente a un (1) dispositivo sin cargo y al reembolso de los gastos razonables reembolsables de bolsillo incurridos por

el paciente directamente relacionado con el procedimiento de extracción del balón que no está cubierto por el seguro, sujeto a un tope.

- (d) La obstrucción del intestino delgado da derecho al paciente al reembolso de los gastos razonables reembolsables de bolsillo incurridos por el paciente directamente relacionados con la cirugía de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro, sujeto a un tope. Además, el paciente recibirá \$1000 si el balón es devuelto a Allurion para su inspección y análisis.

Los gastos reembolsables elegibles por hiperinflado y rotura de catéter incluyen radiografías y cargos por procedimientos endoscópicos. Los gastos reembolsables elegibles para la obstrucción del intestino delgado incluyen los honorarios quirúrgicos, los honorarios del quirófano, los gastos de anestesia y los costos de hospitalización.

Todos los gastos reembolsables elegibles deben documentarse a satisfacción razonable de Allurion.

3. **Eventos no cubiertos:** El programa de asistencia al paciente Allurion Assurance Plus no se aplica de la siguiente manera:

- (a) Allurion no garantiza que ningún paciente individual perderá peso, ni cuánto peso perderá cualquier individuo, y este programa Assurance Plus no cubre la pérdida de peso que no cumpla con el promedio de ningún estudio clínico establecido y/o las expectativas del paciente;
- (b) Los balones gástricos pueden causar diversos grados de malestar y otros síntomas de intolerancia, que a veces pueden resultar en la extracción endoscópica prematura, pero este programa Assurance Plus no cubre la extracción endoscópica que no esté acompañada de otro evento cubierto descrito en A.2 anterior;
- (c) Uso no indicado o contraindicado;
- (d) Incumplimiento de las Instrucciones de Uso;
- (e) Formación insuficiente o incumplimiento de la formación de Allurion, incluso con respecto a la colocación de productos (incluidos los POE 27 de Allurion y cualquier POE relacionado o sucesor);
- (f) Negligencia o mal uso relacionado con el proveedor de atención médica o el paciente, o negligencia médica de cualquier tipo;
- (g) Cualquier modificación o alteración de los productos;

- (h) Cualquier determinación en cuanto a la idoneidad;
- (i) Falta de obtención del consentimiento informado;
- (j) Representaciones o garantías hechas por cualquiera de las partes, incluido el proveedor de atención médica del paciente y cualquier empleado, agente o representante de Allurion, que sean inconsistentes con las instrucciones de uso aplicables, con este programa de soporte al paciente Assurance Plus o con la garantía de defectos del producto de Allurion; y
- (k) Cualquier otro evento, incluidos los eventos adversos, fuera de los Eventos cubiertos enumerados en la sección A.2 anterior.

4. **Autorización:** Los pacientes deben proporcionar una autorización general firmada a Allurion para obtener un dispositivo de reemplazo, el pago de la devolución del producto y/o el reembolso de los gastos reembolsables elegibles (sujeto a un límite), según corresponda.

## B. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE LOS PRODUCTOS ALLURION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes del procedimiento, el proveedor de atención médica certificado debe explicar los riesgos de los productos Allurion y proporcionar al paciente acceso a una copia de la IFU del dispositivo proporcionada por Allurion, que describe los beneficios y riesgos de un procedimiento con balón gástrico. Se puede encontrar una copia digital de esta IFU en <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

El proveedor de atención médica también debe obtener un formulario de consentimiento informado firmado. **La falta de obtención del consentimiento informado anula el derecho a los beneficios disponibles en virtud de este programa Assurance Plus.**

## C. PRESENTACIÓN DE UNA RECLAMACIÓN

Si ocurre un Evento cubierto, el proveedor de atención médica debe comunicarse con Seguridad del producto para obtener instrucciones por correo electrónico a [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com).

***En ningún caso el proveedor de atención médica deberá indicar a un paciente que se comunique directamente con Allurion.*** Es responsabilidad exclusiva del proveedor de atención médica manejar el reclamo de un paciente de un Evento Cubierto.

La documentación requerida para cada Evento Cubierto **incluye una autorización general firmada por el paciente y** documentación proporcionada por el proveedor de atención médica y razonablemente satisfactoria para Allurion que evidencie el Evento Cubierto, que incluye:

## **Desinflado prematuro espontáneo del balón dentro de los primeros 90 días:**

1. Confirmación endoscópica, radiográfica o ecográfica que muestre ausencia de balón en el estómago, o paso del balón observado por el paciente y documentado con una imagen, tomada dentro del período cubierto;
2. Formulario de informe de queja completado (Informe de comentarios sobre el producto SOP13-F1); y
3. Si es posible, devuelva el balón pasado para su inspección y análisis.

## **Hiperinflado que requiere extirpación endoscópica:**

1. Confirmación endoscópica, radiografía, ultrasonido o tomografía computarizada que muestra hiperinflado del balón en el estómago con aproximadamente la mitad del balón lleno de gas;
2. Formulario de informe de queja completado (Informe de comentarios sobre el producto SOP13-F1); y
3. Facturas de gastos reembolsables razonables de bolsillo del paciente no cubiertos por el seguro.

## **Rotura del catéter:**

1. Evidencia de catéter roto, como una fotografía y confirmación por parte del proveedor de atención médica tratante;
2. Formulario de informe de queja completado (Informe de comentarios sobre el producto SOP13-F1);
3. Facturas de gastos reembolsables razonables de bolsillo del paciente no cubiertos por el seguro; y
4. Si es posible, devuelva todas las piezas del catéter roto para su inspección y análisis.

## **Obstrucción del intestino delgado:**

1. Confirmación por rayos X o TC de la obstrucción del intestino delgado;
2. Formulario de informe de queja completado (Informe de comentarios sobre el producto SOP13-F1);
3. Facturas de gastos reembolsables razonables de bolsillo del paciente no cubiertos por el seguro; y
4. Si es posible, devuelva el balón para su inspección y análisis.

Allurion proporcionará los materiales de embalaje y cubrirá los gastos de envío para la devolución de un balón y/o catéter, según corresponda.

Allurion se reserva el derecho de solicitar información adicional para confirmar la autenticidad de una afirmación.

El suministro de información falsa es motivo para denegar una reclamación. La documentación se puede enviar por correo electrónico a

[Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com).

Una vez recibida la documentación requerida y el formulario de reclamación, y de la autorización debidamente firmada, el dispositivo de reemplazo y/o el pago se emitirán a la parte o partes correspondientes de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en este documento. El pago se realizará a la parte o partes indicadas por el paciente en el formulario de alta.

## **LIMITACIONES; RENUNCIAS**

ESTE PROGRAMA DE ASISTENCIA AL PACIENTE ASSURANCE PLUS ES LIMITADO Y ESTÁ SUJETO A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS EN ESTE DOCUMENTO. QUEDAN EXCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, POR APLICACIÓN DE LA LEY O DE OTRO MODO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. EL REEMPLAZO DE LOS BALONES ALLURION CALIFICADOS Y EL PAGO DE LOS GASTOS DE BOLSILLO RAZONABLES APROBADOS NO ASEGURADOS (SUJETOS A UN LÍMITE) COMO SE ESTABLECE EN ESTE DOCUMENTO SON, EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA POR LA LEY APLICABLE, EL ÚNICO Y EXCLUSIVO RECURSO DEL PACIENTE. ALLURION NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO, RESPONSABILIDAD O GASTO INCIDENTAL, INDIRECTO, CONSECUENTE, PUNITIVO, EJEMPLAR O ESPECIAL QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE NUESTROS PRODUCTOS. ALLURION NO ASUME, NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA O ENTIDAD A ASUMIR EN NOMBRE DE ALLURION, NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON NUESTROS PRODUCTOS. ESTA SECCIÓN, JUNTO CON NUESTRO PROGRAMA DE APOYO AL PACIENTE ASSURANCE PLUS, DISTRIBUYE LOS RIESGOS ENTRE ALLURION Y EL PACIENTE. ESTA ASIGNACIÓN SE REFLEJA EN EL PRECIO DE LOS PRODUCTOS Y ES UN ELEMENTO ESENCIAL DE LA BASE DE LA NEGOCIACIÓN. ALGUNAS LOCALIDADES NO PERMITEN LIMITACIONES SOBRE LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, O LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LAS LIMITACIONES ANTERIORES NO SE APLIQUEN A UN PACIENTE DETERMINADO.

Todos los derechos reservados. © 2024 Allurion.