# Programul de Garanție Allurion

# Assurance Plus

Acest document descrie Programul de garanție Allurion Assurance Plus pentru sistemul Elipse Balon Gastric, începând cu 1 ianuarie 2021. Garanția este descrisă în tabelul de mai jos:

|  |  |
| --- | --- |
| **Eveniment acoperit** | **Program de garanție** |
| **Deflația spontană, prematură a balonului înainte de 90 de zile** | Produs de înlocuire trimis medicului pacientului fără costuri pentru pacient sau medic. Pacientul și / sau medicul sunt responsabili pentru orice costuri asociate procedurii de plasare. |
| **Hiperinflația ce necesită îndepărtarea endoscopică** | Asistență financiară de până la 8.000 USD.  Allurion va plăti cheltuielile de procedură, cheltuielile pentru raze X și cheltuielile endoscopice legate direct de procedura de revizie și care nu sunt acoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 8.000 USD. |
| **Pancreatită acută** | Asistență financiară de până la 8.000 USD.  Allurion va plăti cheltuielile de procedură, cheltuielile pentru raze X și cheltuielile endoscopice legate direct de procedura de revizie și care nu sunt acoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 8.000 USD. |
| **Perforație gastrointestinală (GI)** | Asistență financiară de până la 20.000 USD.  Allurion va plăti cheltuielile chirurgicale, sala de operație și cheltuielile de anestezie legate direct de operația de revizie și care nu sunt acoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 20.000 USD. |
| **Obstrucția intestinului subțire** | Asistență financiară de până la 12.000 USD.  Allurion va plăti pentru cheltuielile chirurgicale, sala de operație și cheltuielile de anestezie legate direct de chirurgia de revizie și care nu sunt acoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 12.000 USD. |

CA-NAT-1950020

Deflația prematură spontană a balonului, hiperinflația, pancreatita acută, perforarea GI și obstrucția intestinului subțire sunt printre riscurile cunoscute ale baloanelor gastrice.

Pregătirea medicală a medicului, familiaritatea cu dispozitivele și procedurile utilizate, precum și cunoașterea pacientului și a istoricului medical al pacientului, îl plasează pe medic în cea mai bună poziție pentru a-i vorbi pacientului despre riscurile și beneficiile procedurilor și a balonului Elipse. Prin urmare, medicul, ca intermediar pregătit, este responsabil pentru a-i furniza pacientului informații adecvate privind riscul de dinainte de procedură, inclusiv (dar fără a se limita la) riscul de deflație prematură spontană a balonului, hiperinflația, pancreatita acută, perforarea GI și obstrucția intestinului subțire, și alte posibile reacții adverse și complicații asociate cu baloane gastrice. Sursa primară de informații despre riscuri pentru pacienți este prin acest intermediar pregătit, deși Allurion pune la dispoziția tuturor medicilor și pacienților o copie a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) care descrie beneficiile și riscurile Programului Allurion cu balonul Elipse prin intermediul paginii noastre de internet. Copiile pot fi obținute și contactând direct Allurion. Acest document nu este destinat și nu poate lua locul unei discuții complete și sincere între medic și pacient sau a informațiilor importante de siguranță conținute în IFU. O copie digitală a IFU poate fi găsită la https://allurion.com/quality-risk-information. sau informațiile importante de siguranță conținute în IFU. O copie digitală a IFU poate fi găsită la https://allurion.com/quality-risk-information. sau informațiile importante de siguranță conținute în IFU. O copie digitală a IFU poate fi găsită la https://allurion.com/quality-risk-information.

Baloanele Elipse calificate ale programului Allurion sunt următoarele (denumite în continuare „Baloane Elipse”): Baloane Elipse: REF 10B și 10C numere piesă F010-17 și FS010-20

Aceasta este doar o garanție limitată și se supune termenilor și condițiilor stabilite în acest document. SUNT EXCLUSE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, PRIN APLICAREA LEGII SAU ALTELE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ÎNLOCUIREA BALOANELOR ELIPSE CALIFICATE ȘI PLATA SUMELOR DEFINITE PENTRU PROCEDURILE NECESARE DE REVIZIE SAU OPERAȚIE CHIRURGICALĂ, CUM SUNT STABILITE ÎN ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ, SUNT, ÎN MĂSURA MAXIMĂ PERMISĂ ÎN DREPTUL APLICABIL, LA SOLICITAREA EXCLUSIVĂ A PACIENTULUI. ALLURION NU VA FI RĂSPUNZĂTOR PENTRU NICI O PIERDERE INCIDENTALĂ, INDIRECTĂ, DE CONSECINȚĂ SAU SPECIALĂ, DAUNE, SAU CHELTUIELI CARE IMPLICATE DIRECT SAU INDIRECT DIN UTILIZAREA ACESTOR PRODUSE. ALLURION NU ÎȘI ASUMĂ, ȘI NICI NU AUTORIZEAZĂ NICIO ALTĂ PERSOANĂ PENTRU A-ȘI ASUMA, ORICE ALTĂ RESPONSABILITATE SAU RĂSPUNDERE SUPLIMENTARĂ ÎN LEGĂTURĂ CU ACESTE PRODUSE. ACEASTĂ SECȚIUNE, ÎMPREUNĂ CU ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ, ALOCĂ RISCURILE ÎNTRE ALLURION ȘI PACIENT. ACEASTĂ ALOCARE ESTE REFLECTATĂ ÎN PREȚUL PRODUSELOR ȘI ESTE UN ELEMENT ESENȚIAL AL ​​NEGOCIERII DINTRE ALLURION ȘI PACIENT. UNELE LOCALITĂȚI NU PERMIT LIMITĂRI PENTRU DURATA UNEI GARANȚII IMPLICITE SAU EXCLUDEREA SAU LIMITAREA DAUNELOR INCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ, AȘA CĂ LIMITĂRILE DE MAI SUS NU SE APLICĂ UNUI PACIENT DAT.

# APLICAREA GARANȚIILOR ALLURION

1. **GARANȚIE**
   1. **Cronologie**: Garanția Allurion se aplică automat baloanelor Elipse plasate pe toate piețele Allurion din afara Statelor Unite ale Americii, unde a fost depusă o cerere de eligibilitate la sau după 1 ianuarie 2021 și înlocuiește orice program de garanție Allurion anterior aplicabil. Revendicările pentru deflația prematură spontană a balonului înainte de 90 de zile în interiorul corpului trebuie făcute în termen de 120 de zile de la plasarea inițială a balonului. Revendicările pentru hiperinflație, pancreatită acută, perforare GI și obstrucție a intestinului subțire trebuie făcute în termen de 180 de zile de la plasarea inițială.
   2. **Cazuri acoperite:** Garanția Allurion se aplică numai următoarelor cazuri acoperite (fiecare „Caz acoperit”) dacă necesită intervenție chirurgicală:
      1. Pentru balonul Elipse:
         1. Deflația prematură spontană a balonului înainte de 90 de zile în interiorul corpului dă dreptul pacienților la (1) produs fără costuri trimis la medic pentru a înlocui balonul afectat. Medicii individuali vor stabili dacă pacientul va suporta taxe suplimentare pentru procedura de plasare, dar pacientul nu va fi taxat pentru balonul de înlocuire;
         2. Hiperinflația cu aproximativ jumătate din balonul umplut cu gaz care necesită îndepărtare endoscopică dă dreptul pacientului la asistență financiară de până la 8.000 USD. Allurion va plăti cheltuielile de procedură, cheltuielile pentru raze X și cheltuielile endoscopice direct legate de procedura de revizie și care nu sunt acoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 8.000 USD;
         3. Pancreatita acută care necesită îndepărtare endoscopică îi dă dreptul pacientului la asistență financiară de până la 8.000 USD. Allurion va plăti cheltuielile de procedură, cheltuielile cu raze X și cheltuielile endoscopice legate direct de procedura de revizie și neacoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 8.000 USD;
         4. Perforarea GI care necesită îndepărtarea chirurgicală le dă dreptul pacienților la asistență financiară de până la 20.000 USD. Allurion va plăti cheltuielile chirurgicale, sala de operație și cheltuielile de anestezie direct legate de operația de revizie și care nu sunt acoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 20.000 USD; sau
         5. Obstrucția intestinului subțire care necesită îndepărtarea chirurgicală le dă dreptul pacienților la asistență financiară de până la 12.000 USD. Allurion va plăti cheltuielile chirurgicale, sala de operație și cheltuielile de anestezie legate direct de chirurgia de revizie și care nu sunt acoperite de asigurare, până la o sumă totală maximă de 12.000 USD.

Garanția Allurion se poate aplica, de asemenea, altor pierderi de integritate ale produsului, care nu sunt excluse în mod specific, sub rezerva reviziei și aprobării de către Allurion.

* 1. **Cazuri neacoperite:** Garanția Allurion nu se aplică:
     1. Deși studiile clinice au arătat că pacienții pierd în medie 10-15 kg, Allurion nu garantează că orice pacient va pierde în greutate sau cât va pierde în greutate orice persoană și această garanție nu acoperă pierderea în greutate care nu îndeplinește media acestui studiu clinic și / sau așteptările pacientului;
     2. Baloanele gastrice pot provoca diferite grade de disconfort și alte simptome de intoleranță, care uneori pot duce la îndepărtarea endoscopică prematură, dar garanția nu acoperă îndepărtarea endoscopică care nu este însoțită de o altă cerere acoperită descrisă la 2 (a);
     3. Evenimente adverse cauzate de utilizarea off-label sau contraindicată;
     4. neglijență sau utilizare greșită legată de medic sau pacient;

Garanția Allurion exclude alte evenimente în afara celor acoperite și enumerate în secțiunea A.2 (a) de mai sus.

* 1. **Chitanță descărcare:** Pacienții trebuie să îi furnizeze lui Allurion o chitanță generală semnată, pentru a obține rambursarea.

# INFORMAȚIILE PACIENTULUI PRIVIND GARANȚIA ALLURION

Înainte de procedură, medicul trebuie să îi explice pacientului detaliile garanției Allurion, inclusiv înlocuirea produsului și să îi ofere pacientului acces la o copie a acestui document. Pe lângă explicarea termenilor garanției Allurion și înlocuirii produsului, medicul trebuie să revizuiască împreună cu pacientul IFU-ul dispozitivului pus la dispoziție de Allurion, descriind beneficiile și riscurile unei proceduri cu balon gastric. O copie digitală a acestui eIFU poate fi găsită la <https://allurion.com/quality-risk-information>.

# DEPUNEREA UNEI PLÂNGERI

În cazul unui eveniment acoperit, medicul trebuie să contacteze Departamentul de Supraveghere a Produsului Allurion pentru a obține instrucțiuni prin e-mail la adresa [complaints@Allurion.com.](mailto:complaints@Allurion.com.)

Documentația necesară pentru fiecare eveniment acoperit include o chitanță de descărcare generală semnată de pacient și documentația care dovedește o reclamație acoperită, care include:

# Produsul ajunge deteriorat:

* 1. Imaginea produsului deteriorat;
  2. Returul produsului deteriorat pentru inspecție.

# Dezumflare spontană prematură a balonului înainte de 90 de zile

1. Confirmare endoscopică, cu raze X sau cu ultrasunete care arată absența balonului în stomac sau trecerea balonului observată de pacient și documentată cu imagine;
2. Formular de raport de reclamație completat (Raport de feedback despre produs SOP13-F1);
3. Dacă este posibil, returnați balonul trecut pentru inspecție. Allurion va furniza materiale de ambalare și va acoperi costurile de livrare a returului.

# Hiperinflația care necesită îndepărtare endoscopică

1. Confirmare endoscopică, cu raze X sau cu ultrasunete care arată hiperinflația balonului în stomac cu aproximativ jumătate din balonul umplut cu gaz;
2. Formular de raport de reclamație completat (Raport de feedback despre produs SOP13-F1);
3. Chitanțe pentru cheltuielile extra ale pacientului;
4. Dacă este posibil, returnați fluidul din balon pentru inspecție.

# Pancreatita acuta

1. Confirmarea de laborator a pancreatitei acute;
2. Formular de raport de reclamație completat (Raport de feedback despre produs SOP13-F1);
3. Chitanțe pentru cheltuielile extra ale pacientului.

# Perforarea GI

1. Confirmarea radiografică sau CT a perforației;
2. Formular raport de reclamație completat (Raport de feedback despre produs SOP13-F1);
3. Chitanțe pentru cheltuielile extra ale pacientului.

# Obstrucție a intestinului subțire

1. Confirmarea cu raze X sau CT a obstrucției intestinului subțire;
2. Formular de raport de reclamație completat (Raport de feedback despre produs SOP13-F1);
3. Chitanțe pentru cheltuielile extra ale pacientului;
4. Dacă este posibil, returnați balonul pentru inspecție.

Allurion își rezervă dreptul de a solicita informații suplimentare pentru a confirma autenticitatea unei cereri, iar furnizarea de informații false constituie un motiv pentru respingerea unei cereri.

Documentele pot fi trimise prin e-mail [Complaints@Allurion.com.](mailto:Complaints@Allurion.com.)

La primirea documentației solicitate și a formularului de descărcare și revendicare semnat corespunzător, produsul de înlocuire sau un cec vor fi eliberate părții sau părților corespunzătoare, în conformitate cu limitările prezentate în acest document. Cecul va fi plătit părții sau părților indicate de pacient pe formularul de eliberare.

Toate drepturile rezervate. © 2021 Allurion.