

## برنامج Allurion Assurance Plus

ترغب Allurion في دعم المرضى وإعطائهم كامل الثقة في قرارهم بالمشاركة في برنامج Allurion ووضع بالون المعدة Allurion. يتم وصف المخاطر المعروفة المرتبطة باستخدام منتجاتنا في إرشادات الاستعمال الخاصة بنا. وعلى الرغم من وجود مخاطر معروفة لجميع بالونات المعدة، وأن كل مريض يتحمل مخاطر الاستخدام، فإن Allurion تسعى جاهدة لتوفير الدعم للمرضى الذين يعانون من أحداث معينة مغطاة، كما هو موضح أدناه.

تشرح هذه الوثيقة برنامج دعم المرضى Allurion Assurance Plus لوضع بالون المعدة Allurion في 19 فبراير 2024 أو بعده على النحو التالي:

الحدث المُغطى:	برنامج Assurance Plus
الانكماش التلقائي المبكر للبالون خلال أول 90 يوماً	توفر Allurion للمريض بالوناً بديلاً مجاناً، المريض أو العيادة - أحدهما أو كلاهما - مسؤول عن أية تكاليف ذات صلة بإجراء وضع أي بالون ثاني. بالإضافة إلى ذلك، سيحصل المريض على 1000 دولار إذا تم إرجاع البالون إلى Allurion للفحص والتحليل. يُرجى ملاحظة أنه يجب أن نقدم دليلاً/إثباتاً على مرور البالون خلال فترة التغطية، أي صورة تم التقاطها خلال التسعين يوماً الأولى بعد وضع البالون الذي تم خروجه أو صورة أخرى تظهر عدم وجود البالون.
قسط الانتفاخ الذي يتطلب إزالة عن طريق التنظير الداخلي	ستوفر Allurion للمريض بالوناً بديلاً مجاناً، وستعوض النفقات الثرية المعقولة التي يتكبدها المريض لإزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين، مع مراعاة الحد الأقصى للتغطية. تتكون النفقات المؤهلة للاسترداد من الأشعة السينية ورسوم إجراء التنظير الداخلي المرتبطة مباشرة بإجراء إزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين.
انكسار القسطرة	ستوفر Allurion للمريض بالوناً بديلاً مجاناً، وستعوض النفقات الثرية المعقولة التي يتكبدها المريض لإزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين، مع مراعاة الحد الأقصى للتغطية. يُرجى ملاحظة أنه يتعين علينا تقديم دليل/إثبات على أن القسطرة مكسورة، مثل صورة وتأكيد من أخصائي الرعاية الصحية المعالج. تتكون النفقات المؤهلة للاسترداد من الأشعة السينية ورسوم إجراء التنظير الداخلي المرتبطة مباشرة بإجراء إزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين.
انسداد الأمعاء الدقيقة الذي يتطلب إزالة البالون	ستعوض Allurion النفقات الثرية المعقولة التي يتكبدها المريض لإزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين، مع مراعاة الحد الأقصى للتغطية. تتكون النفقات المؤهلة للاسترداد من رسوم الجراحة، ورسوم غرفة العمليات، وبنفقات تخدير، وتكاليف الإقامة في المستشفى المرتبطة مباشرة بإجراء إزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين. بالإضافة إلى ذلك، سيحصل المريض على 1000 دولار إذا تم إرجاع البالون إلى Allurion للفحص

## دور أخصائي الرعاية الصحية ومسؤولياته

تعتمد Allurion على أخصائيي الرعاية الصحية المعتمدين لتحديد مدى ملاءمة منتجاتنا لمرضاهم، وشرح المخاطر، والحصول على الموافقة المستنيرة. يتحمل أخصائيي الرعاية الصحية وحده المسؤولية عن استخدام المنتج؛ ويجب أن يتم استخدام جميع المنتجات وفقاً لتعليمات الاستخدام المعتمدة المقدمة من Allurion.

إن التدريب الطبي لأخصائيي الرعاية الصحية المعتمد، والإلمام بالأجهزة والإجراءات المستخدمة، وفهم دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال الموضحة في تعليمات الاستعمال الخاصة بنا، ومعرفة المريض والتاريخ الطبي للمريض والحالة البدنية له، يضعون أخصائيي الرعاية الصحية في أفضل وضع لتحديد مدى الملاءمة وتزويد المريض بمعلومات حول منتجاتنا والمخاطر والفوائد المرتبطة بها، بالإضافة إلى كامل الرعاية اللاحقة. ولذلك فإن أخصائيي الرعاية الصحية، بصفته وسيط متعلم، مسؤول عن إمداد المريض بالمعلومات التي يحتاج إليها عن المخاطر المحتملة قبل خضوعه للعملية، والتي تتضمن (على سبيل المثال لا الحصر) المخاطر التالية: خطر الانكماش التلقائي المبكر للبالون، فرط الانتفاخ، انسداد الأمعاء الدقيقة، والتفاعلات الضارة والمضاعفات الأخرى المحتملة المرتبطة بالبالونات المعدة، وحل أي أحداث ضارة قد يتعرض لها المريض بعد وضع البالون. المصدر الأساسي للمرضى فيما يتعلق بمعلومات المخاطر هو هذا الوسيط المتعلم، رغم أن Allurion توفر أيضاً لجميع أخصائيي الرعاية الصحية والمرضى نسخة من تعليمات الاستخدام (IFU) التي تصف فيها منافع ومخاطر بالون المعدة Allurion عبر موقعنا الإلكتروني. ويمكن أيضاً الحصول على نسخ من هذه التعليمات، عن طريق الاتصال بـ Allurion مباشرة. لا يهدف برنامج دعم المرضى Assurance Plus إلى تقديم حوار كامل وصريح بين أخصائيي الرعاية الصحية والمريض أو معلومات الأمان المهمة التي تتضمنها تعليمات الاستخدام، ولا يمكنها أن تحل محل ذلك. يمكن العثور على نسخة رقمية من تعليمات الاستخدام من خلال هذا الرابط: <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

من خلال استخدام المنتجات، يوافق أخصائيي الرعاية الصحية المعتمد على ما يلي:

- أنه تم تدريبه بشكل كامل على استخدام المنتجات وفقاً لتعليمات الاستعمال (IFU) المعمول بها ويمكنه القيام بذلك وفقاً لمعايير الرعاية والتدريب المهنية الخاصة بـ Allurion ومقدم الخدمة الفردي،
- وسيقدم كامل الرعاية اللازمة بعد وضع البالون، سواء من الناحية الطبية أو بما يتوافق مع برنامج Allurion، بما في ذلك إدارة الأحداث الضارة التي يعاني منها المرضى وحلها وأي مطالبات تتعلق بها.

يجب على المرضى استشارة أخصائيي الرعاية الصحية الخاص بهم بشأن أي أسئلة حول منتجات Allurion وكيفية تطبيقها على الحالة الطبية والبدنية الخاصة بالمريض. إذا كان المريض لا يرغب في تحمل المخاطر الموصوفة، فيجب عليه عدم استخدام المنتجات.

لا تضمن Allurion أي نتيجة محددة. ولا تضمن Allurion أيضاً عدم وجود أي مخاطر أو آثار جانبية معروفة فيما يتعلق باستخدام منتجاتها ولا يمكنها علاج الآثار الجانبية للمرضى، فلا يمكن تقديم الرعاية الطبية إلا من خلال أخصائيي الرعاية الصحية المدرب.

## تطبيق برنامج Assurance Plus

### A. البرنامج

1. التسلسل الزمني: ينطبق برنامج دعم المرضى Allurion Assurance Plus تلقائيًا على بالونات Allurion الموضوعه في جميع أسواق Allurion خارج الولايات المتحدة الأمريكية في 19 فبراير 2024 أو بعده، ويحل محل أي برنامج سابق أو كفالة للمريض. يجب تغطية الأحداث التي تحدث فيما يتعلق بالبالونات الموضوعه قبل 19 فبراير 2024 من خلال برنامج الكفالة السابق لشركة Allurion. يجب تقديم المطالبات على النحو التالي:

(a) شكاوى الانكماش التلقائي المبكر للبالون خلال أول 90 يومًا داخل الجسم، يجب أن تُقدَّم خلال 120 يومًا من تاريخ وضع البالون.

(b) يجب تقديم المطالبات بتلف القسطرة خلال 30 يومًا من وضع البالون الأولي.

(c) شكاوى فرط الانتفاخ وانسداد الأمعاء الدقيقة يجب أن تُقدَّم خلال 180 يومًا من تاريخ وضع البالون الأولي.

تبدأ الفترة المعمول بها في اليوم التالي للوضع، مع اعتبار تاريخ وضع البالون اليوم صفر (0)

2. الأحداث المُغطَّاة: ينطبق برنامج دعم المرضى Allurion Assurance Plus فقط على الأحداث المغطَّاة التالية (كل منها "حدث مغطَّى"):

(a) الانكماش التلقائي المبكر للبالون خلال أول 90 يومًا داخل الجسم يُحوَّل للمريض الحصول على جهاز واحد (1) مجاني يتم توفيره لعيادة وضع البالون الأصلية لاستبدال البالون المتأثر، و 1000 دولار إذا تم إرجاع البالون الأصلي إلى Allurion للفحص والتحليل. سيحدد أخصائي الرعاية الصحية الخاص ما إذا كان المريض سيتحمل أي رسوم إضافية لإجراء وضع البالون، ولكن لن يتم تحميل المريض مقابل البالون البديل إذا اختار المريض الخضوع لإجراء وضع بالون لاحق.

(b) فرط التضخم مع ما يقرب من نصف البالون ممتلئ بالغاز، وهو ما يتطلب الإزالة عن طريق التنظير الداخلي، يُحوَّل للمريض الحصول على جهاز واحد (1) بدون رسوم وتعويض النفقات النثرية المعقولة التي يتكبدها المريض والتي تتعلق مباشرة بإجراء إزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين، مع مراعاة الحد الأقصى للتغطية.

(c) انكسار القسطرة تُحوَّل للمريض الحصول على جهاز واحد (1) بدون رسوم وتعويض النفقات النثرية المعقولة التي يتكبدها المريض بشكل مباشر فيما يتعلق بإجراء إزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين، مع مراعاة الحد الأقصى للتغطية.

(d) في حالة انسداد الأمعاء الدقيقة يحق للمريض استرداد النفقات المعقولة التي يتكبدها المريض بشكل مباشر فيما يتعلق بعملية جراحية لإزالة البالون والتي لا يغطيها التأمين، مع مراعاة الحد الأقصى للتغطية. بالإضافة إلى ذلك، سيحصل المريض على 1000 دولار إذا تم إرجاع البالون إلى Allurion للفحص والتحليل.

تشمل النفقات المؤهلة التي يمكن استردادها بسبب فرط التضخم وانكسار القسطرة الأشعة السينية ورسوم إجراء التنظير الداخلي. تشمل النفقات المؤهلة التي يمكن استردادها بسبب انسداد الأمعاء الدقيقة رسوم الجراحة ورسوم غرفة العمليات ونفقات التخدير وتكاليف الإقامة في المستشفى.

يجب توثيق جميع النفقات المؤهلة القابلة للاسترداد لرضا Allurion المعقول.

### 3. الأحداث غير المغطاة: لا ينطبق برنامج دعم المرضى Allurion Assurance Plus على النحو التالي:

(a) لا تضمن Allurion فقدان أي مريض للوزن، أو لا تضمن مقدار الوزن الذي سيفقد الفرد، وبرنامج Assurance Plus هذا لا يغطي فقدان وزن مماثل للمتوسط المذكور في هذه الدراسة السريرية أو الذي يتوقعه المريض، كلاهما أو أي منهما؛

(b) قد تتسبب بالونات المعدة في الشعور بحالة من عدم الارتياح أو أعراض عدم تحمّل أخرى بدرجات متفاوتة، الأمر الذي قد يؤدي أحيانًا إلى إزالة البالون مبكرًا عن طريق التنظير الداخلي، لكن برنامج Assurance Plus هذا لا يغطي تكاليف الإزالة عن طريق التنظير الداخلي غير المصحوب بحدث آخر مذكور في البند رقم 2.أ أعلاه؛

(c) الاستخدام غير المحدد أو موانع الاستعمال؛

(d) عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام؛

(e) عدم كفاية التدريب أو عدم الامتثال لتدريب Allurion، بما في ذلك ما يتعلق بوضع المنتج (شاملاً إجراءات التشغيل القياسية (SOP) الخاصة بـ Allurion وأي إجراءات تشغيل قياسية (SOP) ذات صلة أو لاحقة)؛

(f) الإهمال أو سوء الاستخدام المتعلق بالمريض أو أخصائي الرعاية الصحية، أو سوء الممارسات الطبية من أي نوع؛

(g) أي تغيير أو تعديل على المنتجات؛

(h) أي تحديد فيما يتعلق بمدى الملاءمة؛

(i) عدم الحصول على موافقة مستنيرة؛

(j) الإقرارات أو الضمانات المقدمة من أي طرف، بما في ذلك أخصائي الرعاية الصحية للمريض وأي موظف أو وكيل أو ممثل لشركة Allurion، غير المتوافق مع تعليمات الاستعمال المعمول بها، أو برنامج دعم المرضى Assurance Plus هذا، أو الكفالة الخاصة بعيوب المنتج من Allurion؛ وكذلك

(k) أي أحداث أخرى، بما في ذلك الأحداث الضارة، خارج الأحداث المغطاة المدرجة في القسم 2.أ أعلاه.

### 4. الإبراء: يجب على المرضى تقديم إذن عام موقع لـ Allurion للحصول على جهاز بديل، ودفع ثمن إعادة المنتج، و/أو استرداد النفقات المؤهلة القابلة للاسترداد (مع مراعاة الحد الأقصى للتغطية)، حسب الاقتضاء.

### B. معلومات المريض حول منتجات ALLURION والموافقة المستنيرة

قبل الإجراء، يجب على أخصائي الرعاية الصحية المعتمد شرح مخاطر منتجات Allurion وتزويد المريض بنسخة من تعليمات الاستعمال الخاصة بالجهاز المقدمة من Allurion، والتي تصف فوائد ومخاطر إجراء بالون المعدة. يمكن العثور على نسخة رقمية من تعليمات الاستخدام هذه من خلال الموقع الإلكتروني: <https://allurion.com/quality-risk-information>.

يجب على أخصائي الرعاية الصحية أيضًا الحصول على نموذج موافقة مستنيرة موقع. يؤدي الفشل في الحصول على الموافقة المستنيرة إلى إلغاء الحق في الامتيازات المتوفرة بموجب برنامج Assurance Plus هذا.

## C. تقديم المطالبات

في حالة وقوع حدث مُغطى، يجب على أخصائي الرعاية الصحية الاتصال بقسم سلامة المنتج للحصول على التعليمات عبر البريد الإلكتروني [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com).

لا يجوز بأي حل من الأحوال أن يطلب أخصائي الرعاية الصحية من المريض الاتصال بشركة Allurion مباشرة. تقع على عاتق أخصائي الرعاية الصحية وحده مسؤولية التعامل مع مطالبة المريض بوقوع حدث مغطى.

تتضمن المستندات المطلوبة لكل حدث مغطى إشعارًا عامًا موقعًا من المريض والمستندات المقدمة من أخصائي الرعاية الصحية والتي تفي برضاء Allurion بشكل معقول لإثبات الحدث المغطى، والتي تشمل:

### الانكماش التلقائي المبكر للبالون خلال أول 90 يومًا:

1. تأكيدًا عن طريق التنظير الداخلي أو صور الأشعة السينية أو الموجات فوق الصوتية، يبين عدم وجود البالون في المعدة أو خروج البالون من الجسم وملاحظة المريض ذلك، على أن يكون هذا موثقًا بصورة مُلتقطة في فترة التغطية؛
2. نموذج الإبلاغ عن شكوى (تقرير إبداء الرأي في المنتج SOP13-F1) مكتمل البيانات؛ وكذلك
3. إعادة البالون الذي خرج من أجل فحصه وتحليله، إن أمكن.

### فرط الانتفاخ الذي يتطلب إزالة عن طريق التنظير الداخلي:

1. تأكيدًا عن طريق التنظير الداخلي أو صور الأشعة السينية أو الموجات فوق الصوتية أو الأشعة المقطعية، يبين فرط انتفاخ البالون في المعدة عند امتلاء نصف البالون تقريبًا بالغاز؛
2. نموذج الإبلاغ عن شكوى (تقرير إبداء الرأي في المنتج SOP13-F1) مكتمل البيانات؛ وكذلك
3. إيصالات النفقات النثرية المعقولة التي تحملها المريض والتي يمكن تعويضها ولا يغطيها التأمين.

### انكسار القسطرة:

1. دليل على انكسار القسطرة، مثل صورة وتأكيد من أخصائي الرعاية الصحية المعالج؛
2. نموذج الإبلاغ عن شكوى (تقرير إبداء الرأي في المنتج SOP13-F1) مكتمل البيانات؛
3. إيصالات النفقات النثرية المعقولة التي تحملها المريض والتي يمكن تعويضها ولا يغطيها التأمين؛ وكذلك
4. إذا أمكن، إعادة جميع قطع القسطرة المكسورة للفحص والتحليل.

### انسداد الأمعاء الدقيقة:

1. صور أشعة سينية أو أشعة مقطعية تؤكد حدوث انسداد الأمعاء الدقيقة؛
2. نموذج الإبلاغ عن شكوى (تقرير إبداء الرأي في المنتج SOP13-F1) مكتمل البيانات؛
3. إيصالات النفقات الثرية المعقولة التي تحملها المريض والتي يمكن تعويضها ولا يعطيها التأمين؛ وكذلك
4. إعادة البالون من أجل فحصه وتحليله، إن أمكن.

ستقوم Allurion بتوفير مواد التغليف وتغطية تكاليف التسليم لإرجاع البالون و/أو القسطرة، حسب الاقتضاء.

تحتفظ Allurion بحقها في طلب معلومات إضافية تؤكد صحة المطالبة.

وتُعدُّ المعلومات غير الصحيحة أحد أسباب رفض المطالبة.

يمكن إرسال الأوراق عن طريق البريد الإلكتروني، إلى العنوان: [Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com).

عند تلقي المستندات المطلوبة ونموذج المطالبة والإبراء الموقع على النحو المطلوب، يُرسلُ جهاز بديل و/أو يُصدِرُ مبلغ باسم الطرف أو الأطراف المعنية، طبقاً للشروط والأحكام المحددة في هذه الوثيقة. سيصدرُ المبلغ باسم الطرف أو الأطراف التي حددها المريض في نموذج الإبراء.

## التقييدات وإخلاءات المسؤولية

برنامج دعم المرضى ASSURANCE PLUS هذا محدود ويخضع للشروط والأحكام المنصوص عليها هنا. إعمالاً للقانون أو غيره من التنظيمات، جميع الكفالات - الصريح منها والضمني - غير مضمَّنة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الكفالات الضمنية لصلاحية العرض في السوق وكفالات الملاءمة لغرض معين. إن استبدال بالون ALLURION المؤهل ودفع النفقات الثرية المعقولة غير المؤمن عليها المعتمدة (الخاضعة للحد الأقصى للتغطية) على النحو المنصوص عليه هنا، إلى أقصى حد يسمح به القانون المعمول به، هو الحل الوحيد والحصري للمريض. ALLURION غير مسؤولة عن أية خسائر عارضة أو غير مباشرة أو مترتبة أو جزائية أو نموذجية أو خاصة أو أية أضرار أو نفقات ناتجة عن استعمال هذه المنتجات، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر. ولا تتحمل ALLURION ولا السلطات الأخرى أو أي شخص أو كيان آخر أية مسؤوليات أخرى أو مسؤوليات إضافية ذات صلة بمنتجاتنا، ولا تُحوَّل أي شخص آخر في تحمل هذه المسؤوليات نيابة عنها. يحدد هذا القسم، جنباً إلى جانب مع برنامج دعم المرضى ASSURANCE PLUS، المخاطر بين ALLURION والمريض. وينعكسُ هذا التحديد على تسعير المنتجات، وهو عنصرٌ أساسيٌّ في أركان الصفقة المبرمة. لا تسمح بعض المناطق المحلية بفرض قيود على مدة الكفالة الضمنية، أو باستثناء أو تقييد الأضرار العارضة أو التابعة، لذا، قد لا تنطبق القيود المنصوص عليها أعلاه على بعض المرضى.

جميع الحقوق محفوظة. © 2024 Allurion.