

Allurion Assurance Plus

Allurion desea 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 al uso de nuestros productos se describen en nuestras Instrucciones de Uso. Aunque existen riesgos conocidos de todos los balones gástricos y cada paciente asume el riesgo de su uso, Allurion se esforzará por proporcionar apoyo a los pacientes que experimenten ciertos eventos cubiertos, como se describe a continuación.

Este documento describe el programa de asistencia al paciente Allurion Assurance Plus para las colocaciones del Balón Gástrico Allurion a partir del 19 de febrero de 2024, como sigue:

<u>Evento cubierto</u>	<u>Programa Assurance Plus</u>
Desinflado prematuro espontáneo del balón en los primeros 90 días	<p>Allurion proporcionará un balón de reemplazo al paciente sin coste alguno. El paciente y/o la clínica son responsables de cualquier coste asociado a cualquier procedimiento de colocación posterior.</p> <p>Además, el paciente recibirá 1000 \$ si el balón es devuelto a Allurion para su inspección y análisis. Debemos proporcionar una prueba/evidencia de que el balón ha sido expulsado en el periodo cubierto, es decir, una fotografía tomada en los primeros 90 días tras colocar el balón expulsado u otras imágenes que muestren que no hay balón.</p>
Hiperinsuflación que requiere extracción endoscópica	<p>Allurion proporcionará al paciente un balón de reemplazo sin coste alguno, y reembolsará los gastos razonables en que haya incurrido el paciente para la extracción del balón que no estén cubiertos por el seguro, sujetos a un límite.</p> <p>Los gastos reembolsables subvencionables consisten en radiografías y honorarios de procedimientos endoscópicos directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro.</p>
Rotura de catéter	<p>Allurion proporcionará un balón de reemplazo al paciente sin coste alguno y reembolsará los gastos de bolsillo razonables en los que incurra el paciente para la retirada del balón que no estén cubiertos por el seguro, sujetos a un límite. Por favor, 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 profesional sanitario que le atiende.</p>

	Los gastos reembolsables subvencionables consisten en radiografías y honorarios de procedimientos endoscópicos directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro.
Obstrucción del intestino delgado que requiere extirpación	<p>Allurion reembolsará los gastos de bolsillo razonables en los que incurra el paciente para la extracción del balón que no estén cubiertos por el seguro, sujetos a un límite.</p> <p>Los gastos reembolsables subvencionables consisten en honorarios quirúrgicos, honorarios de quirófano, gastos de anestesia y gastos de estancia hospitalaria directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón que no están cubiertos por el seguro.</p> <p>Además, el paciente recibirá 1.000 \$ si el balón es devuelto a Allurion para su inspección y análisis.</p>

Función y responsabilidades del proveedor de asistencia sanitaria

Allurion confía en los profesionales sanitarios certificados para determinar la idoneidad de nuestros productos para sus pacientes, explicar los riesgos y obtener el consentimiento informado. El uso de los productos es responsabilidad exclusiva del profesional sanitario; todo uso de los productos debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso aprobadas proporcionadas por Allurion.

La formación médica del profesional sanitario certificado, su 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 de su historial médico y estado físico, sitúan al profesional sanitario en la mejor posición para determinar la idoneidad y proporcionar al paciente información sobre nuestros productos y los riesgos y beneficios asociados, así como sobre todos los cuidados posteriores. Por lo tanto, el profesional sanitario, como intermediario informado, es responsable de proporcionar al paciente la información de riesgo adecuada antes del procedimiento, incluyendo (pero sin limitarse a) el riesgo de desinflado prematuro espontáneo del balón, hiperinsuflación y obstrucción del intestino delgado, y otras posibles reacciones adversas y complicaciones asociadas a los balones gástricos, así como de resolver cualquier acontecimiento adverso que el paciente pueda experimentar tras la colocación. La

principal fuente de información sobre riesgos para los pacientes es a través de este intermediario experto, aunque Allurion también pone a disposición de todos los profesionales sanitarios y pacientes una copia de las Instrucciones de Uso (IFU) en las que se describen los beneficios y riesgos del Balón Gástrico Allurion a través de nuestra página web. También pueden obtener copias poniéndose en contacto directamente con Allurion. Esta descripción del programa de apoyo al paciente Assurance Plus no pretende ni puede sustituir a una conversación completa y sincera entre el profesional sanitario y el paciente, ni a la importante información sobre seguridad contenida en las IFU. Encontrará una copia digital de las instrucciones de uso en <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

Al utilizar los productos, el profesional sanitario certificado acepta que:

- Está plenamente capacitado para utilizar los productos de acuerdo con las instrucciones de uso aplicables y puede hacerlo de conformidad con las normas profesionales de atención y formación de Allurion y del proveedor individual; y
- Proporcionará todos los cuidados necesarios tras la colocación, tanto desde el punto de vista médico como en consonancia con el Programa Allurion, incluida la gestión y resolución de los acontecimientos adversos experimentados por los pacientes y cualquier reclamación al respecto.

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

Allurion no garantiza ningún resultado en particular. Allurion tampoco garantiza la ausencia de riesgos o efectos secundarios conocidos en relación con el uso de sus productos y no puede tratar los acontecimientos adversos de los pacientes: sólo los profesionales sanitarios cualificados pueden proporcionar atención médica.

Aplicación del Programa Assurance Plus

A. PROGRAMA

1. **Plazos:** El programa de asistencia al paciente Allurion Assurance Plus se aplica automáticamente a los balones Allurion colocados en todos los mercados de 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. Las incidencias que se produzcan con respecto a los balones colocados antes del 19 de febrero de 2024 estarán cubiertas por el programa de garantía anterior de Allurion. Las reclamaciones deberán realizarse de la siguiente manera:

- (a) Las reclamaciones por desinflado prematuro espontáneo del balón dentro de los primeros 90 días en el interior del cuerpo deben realizarse dentro de los **120** días siguientes a la colocación inicial del balón.
- (b) Las solicitudes de reembolso por rotura de catéter deben realizarse en los **30** días siguientes a la colocación inicial del balón.
- (c) Las solicitudes de reembolso por hiperinsuflación y obstrucción del intestino delgado deben presentarse en los **180** días siguientes a la colocación inicial.

El periodo aplicable comenzará al día siguiente de la colocación, considerándose la fecha de colocación como 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 en el interior del cuerpo da derecho al paciente a un (1) dispositivo sin cargo proporcionado a la clínica de colocación original para sustituir el balón afectado, y a 1.000 dólares si el balón original se devuelve a Allurion para su inspección y análisis. Los proveedores de asistencia sanitaria individuales determinarán si el paciente incurrirá en algún gasto adicional por el procedimiento de colocación, pero no se cobrará al paciente por el balón de sustitución en caso de que el paciente decida someterse a un procedimiento de colocación posterior.

La hiperinsuflación con aproximadamente la mitad del balón lleno de gas que requiera la extracción endoscópica da derecho al paciente a un (1) dispositivo sin cargo y al reembolso de los gastos reembolsables razonables en los que haya incurrido el paciente, que estén directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón y que no estén cubiertos por el seguro, sujetos a un límite máximo.

- (b) La rotura del catéter da derecho al paciente a un (1) dispositivo sin cargo y al reembolso de los gastos reembolsables razonables en que haya incurrido el paciente, que estén directamente relacionados con el procedimiento de extracción del balón y que no estén cubiertos por el seguro, sujetos a un límite máximo.
- (c) La obstrucción del intestino delgado da derecho al paciente al reembolso de los gastos reembolsables razonables en los que haya incurrido el paciente, que estén directamente relacionados con la cirugía de extracción del balón y que no estén cubiertos por el seguro, sujetos a un límite máximo. Además, el paciente recibirá 1.000 dólares si el balón es devuelto a Allurion para su inspección y análisis.

Los gastos reembolsables por hiperinsuflación y rotura de catéter incluyen las radiografías y los honorarios del procedimiento endoscópico. Los gastos reembolsables admisibles por obstrucción del intestino delgado incluyen los honorarios quirúrgicos, los honorarios de quirófano, los gastos de anestesia y los gastos de estancia hospitalaria.

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

3. **Eventos no cubiertos:** El programa de asistencia al paciente Allurion Assurance Plus no se aplica en los siguientes casos:

- (a) Allurion no garantiza que cada paciente pierda peso, ni la cantidad de peso que perderá, y este programa Assurance Plus no cubre la pérdida de peso que no cumpla la media de los estudios clínicos y/o las expectativas del paciente;
- (b) Los balones gástricos pueden causar diversos grados de incomodidad y otros síntomas de intolerancia, que en ocasiones pueden dar lugar a una extracción endoscópica prematura, pero este programa Assurance Plus no cubre la extracción endoscópica que no vaya acompañada de otro evento cubierto descrito en el apartado 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 (incluido el PNT 27 de Allurion y cualquier PNT relacionado o sucesor);
- (f) Negligencia o uso indebido por parte del proveedor de asistencia sanitaria o del paciente, o negligencia médica de cualquier tipo;
- (g) Cualquier modificación o alteración de los productos;
- (h) Cualquier determinación sobre la idoneidad;
- (i) Falta de obtención del consentimiento informado;
- (j) Declaraciones o garantías realizadas por cualquiera de las partes, incluido el proveedor de asistencia sanitaria del paciente y cualquier empleado, agente o representante de Allurion, que no sean coherentes con las instrucciones de uso aplicables, este programa de asistencia al paciente Assurance Plus o la garantía de Allurion por defectos del producto; 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 sustitución, el pago de la devolución del producto y/o el reembolso de los gastos reembolsables elegibles (sujetos a un límite máximo), según corresponda.

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

Antes del procedimiento, el profesional sanitario certificado debe explicar los riesgos de los productos Allurion y proporcionar al paciente acceso a una copia de las instrucciones de uso (IFU) del dispositivo proporcionadas por Allurion, en las que se describen los beneficios y los 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 asistencia sanitaria también debe obtener un formulario de consentimiento informado firmado. La **no obtención del consentimiento informado anula el derecho de a las prestaciones disponibles en virtud de este programa Assurance Plus**

C. PRESENTAR UNA RECLAMACIÓN

Si se produce un Suceso Cubierto, el proveedor de asistencia sanitaria debe contactar con el área de Seguridad de los Productos para obtener instrucciones por correo electrónico complaints@Allurion.com.

En ningún caso el proveedor de asistencia sanitaria indicará al paciente que se ponga en contacto directamente con Allurion. Es responsabilidad exclusiva del proveedor de asistencia sanitaria gestionar la reclamación de un Evento Cubierto por parte de un paciente.

La documentación requerida para cada Evento Cubierto incluye **una autorización general firmada por el paciente** y la documentación proporcionada por el proveedor de asistencia sanitaria y razonablemente satisfactoria para Allurion que demuestre el Evento Cubierto, que incluye:

Desinflado prematuro espontáneo del balón en los primeros 90 días:

1. Confirmación endoscópica, radiográfica o ecográfica que demuestre la ausencia del balón en el estómago, o el paso del balón observado por el paciente y documentado con una imagen, tomada dentro del periodo cubierto;

2. Formulario de informe de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Informe de opinión sobre el producto); y
3. Si es posible, devolución del balón expulsado para su inspección y análisis.

Hiperinsuflación que requiere extirpación endoscópica:

1. Confirmación endoscópica, radiográfica, ecográfica o por tomografía computarizada que muestre hiperinsuflación del balón en el estómago con aproximadamente la mitad del balón lleno de gas;
2. Formulario de informe de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Informe de opinión sobre el producto); y
3. Recibos de los gastos reembolsables razonables del paciente no cubiertos por el seguro.

Rotura de catéter:

1. Pruebas de la rotura del catéter, como una fotografía y la confirmación del profesional sanitario que lo atiende;
2. Formulario de informe de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Informe de opinión sobre el producto);
3. Recibos de los gastos reembolsables razonables del paciente no cubiertos por el seguro; y
4. Si es posible, devolución de todas las piezas del catéter roto para su inspección y análisis.

Obstrucción del intestino delgado:

1. Confirmación radiográfica o por tomografía computarizada de la obstrucción del intestino delgado;
2. Formulario de informe de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Informe de opinión sobre el producto);
3. Recibos de los gastos reembolsables razonables del paciente no cubiertos por el seguro; y
4. Si es posible, devolución del 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 proceda.

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

El suministro de información falsa es motivo de denegación de una solicitud.

La documentación puede enviarse por correo electrónico a Complaints@Allurion.com.

Una vez recibida la documentación requerida y el formulario de reclamación, así como la autorización debidamente firmada, se emitirá el dispositivo de sustitución y/o el pago a la parte o partes correspondientes de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en este documento. El pago se efectuará a la parte o partes indicadas por el paciente en el formulario de exención de responsabilidad.

Este documento ha sido traducido para su comodidad. Tenga en cuenta, no obstante, que en caso de conflicto entre dicha traducción y la versión en lengua inglesa, prevalecerá y será vinculante para las partes la versión en lengua inglesa.

LIMITACIONES; DESCARGOS DE RESPONSABILIDAD

ESTE PROGRAMA DE ASISTENCIA AL PACIENTE ASSURANCE PLUS ESTÁ LIMITADO Y SUJETO A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES AQUÍ ESTABLECIDOS. QUEDAN EXCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, LEGALES O DE OTRO TIPO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA SUSTITUCIÓN DE LOS BALONES ALLURION CUALIFICADOS Y EL PAGO DE LOS GASTOS DE DESEMBOLSO RAZONABLES NO ASEGURADOS APROBADOS (SUJETOS A UN LÍMITE MÁXIMO) SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL PRESENTE DOCUMENTO SON, EN LA MEDIDA MÁXIMA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN 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 POR ALLURION, NINGUNA OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON NUESTROS PRODUCTOS. ESTA SECCIÓN, JUNTO CON NUESTRO PROGRAMA DE APOYO AL PACIENTE ASSURANCE PLUS, ASIGNA 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 EN LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, O LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE LAS LIMITACIONES ANTERIORES PUEDEN NO APLICARSE A UN PACIENTE DETERMINADO.

Todos los derechos reservados. 2024
Allurion.