

- (c) La rupture du cathéter donne droit à un (1) appareil gratuit et au remboursement des frais raisonnables engagés par le patient et directement liés à la procédure de retrait du ballon qui ne sont pas couverts par l'assurance, sous réserve d'un plafond.
- (d) L'obstruction de l'intestin grêle donne au patient le droit de se faire rembourser les frais raisonnables qu'il a engagés et qui sont directement liés à l'opération de retrait du ballon et qui ne sont pas couverts par l'assurance, sous réserve d'un plafond. En outre, le patient recevra 1 000 \$ si le ballon est renvoyé à Allurion pour inspection et analyse.

Les frais remboursables pour l'hyperinflation et la rupture du cathéter comprennent les radiographies et les frais de procédure endoscopique. Les frais remboursables pour l'obstruction de l'intestin grêle comprennent les frais chirurgicaux, les frais de salle d'opération, les frais d'anesthésie et les frais de séjour à l'hôpital.

Toutes les dépenses remboursables admissibles doivent être documentées de manière satisfaisante pour Allurion.

3. **Événements non couverts** : Le programme de soutien aux patients Allurion Assurance Plus ne s'applique pas dans les cas suivants :

- (a) Allurion ne garantit pas qu'un patient individuel perdra du poids, ni la quantité de poids qu'il perdra, et le programme Assurance Plus ne couvre pas la perte de poids qui ne correspond pas à la moyenne de l'étude clinique et/ou aux attentes du patient ;
- (b) Les ballons gastriques peuvent provoquer divers degrés d'inconfort et d'autres symptômes d'intolérance, ce qui peut parfois entraîner un retrait anticipé par endoscopie, mais le programme Assurance Plus ne couvre pas le retrait par endoscopie qui n'est pas accompagné d'un autre événement couvert décrit au point A.2 ci-dessus ;
- (c) Utilisation hors indication ou contre-indication ;
- (d) Non-respect du mode d'emploi (Instructions for Use);
- (e) Formation insuffisante ou non-respect de la formation dispensée par Allurion, notamment en ce qui concerne le placement de produits (y compris la SOP 27 d'Allurion et toute SOP connexe ou succédant à celle-ci) ;

- (f) Négligence ou mauvaise utilisation de la part du prestataire de soins de santé ou du patient, ou faute médicale de quelque nature que ce soit ;
- (g) Toute modification ou altération des produits ;
- (h) Toute décision relative à l'adéquation ;
- (i) Absence de consentement éclairé ;
- (j) Déclarations ou garanties faites par toute partie, y compris le fournisseur de soins de santé du patient et tout employé, agent ou représentant d'Allurion, incompatibles avec l'IFU applicable, ce programme de soutien aux patients Assurance Plus ou la garantie de défectuosité du produit d'Allurion ; et
- (k) Tout autre événement, y compris les événements indésirables, en dehors des événements couverts énumérés à la section A.2 ci-dessus.

4. **Décharge** : Les patients doivent fournir une décharge générale signée à Allurion pour obtenir un dispositif de remplacement, le paiement du retour du produit et/ou le remboursement des dépenses remboursables admissibles (sous réserve d'un plafond), selon le cas.

B. INFORMATION DES PATIENTS SUR LES PRODUITS ALLURION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Avant l'intervention, le prestataire de soins certifié doit expliquer les risques liés aux produits Allurion et permettre au patient d'accéder à une copie de la notice d'utilisation du dispositif fournie par Allurion, décrivant les avantages et les risques d'une intervention avec ballon gastrique. Une copie numérique de cette notice d'utilisation est disponible à l'adresse suivante : <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

Le prestataire de soins de santé doit également obtenir un formulaire de consentement éclairé signé. Le **fait de ne pas obtenir le consentement éclairé annule le droit aux bénéfices disponibles dans le cadre de ce programme Assurance Plus.**

C. DÉPOSER UNE RÉCLAMATION

Si un événement couvert se produit, le prestataire de soins de santé doit contacter la sécurité des produits pour obtenir des instructions par courrier électronique à l'adresse complaints@Allurion.com.

Le fournisseur de soins de santé ne doit en aucun cas demander à un patient de contacter Allurion directement. Il est de la seule responsabilité du prestataire de soins de santé de traiter la demande d'indemnisation d'un patient pour un événement couvert.

La documentation requise pour chaque événement couvert comprend **une décharge générale signée par le patient** et la documentation fournie par le fournisseur de soins de santé et raisonnablement satisfaisante pour Allurion, attestant de l'événement couvert, qui comprend :

Dégonflement spontané et prématuré du ballon dans les 90 premiers jours :

1. Confirmation endoscopique, radiographique ou échographique montrant l'absence de ballon dans l'estomac, ou l'évacuation du ballon observée par le patient et documentée par une photo, prise au cours de la période couverte ;
2. Formulaire de rapport de plainte complété (SOP13-F1 Product Feedback Report) ; et
3. Si possible, retour du ballon évacué pour inspection et analyse.

Hyperinflation nécessitant un retrait par endoscopie :

1. Confirmation endoscopique, radiographique, échographique ou tomodensitométrie montrant l'hyperinflation du ballon dans l'estomac avec environ la moitié du ballon remplie de gaz ;
2. Formulaire de rapport de plainte complété (SOP13-F1 Product Feedback Report) ; et
3. Les reçus des dépenses raisonnables du patient qui ne sont pas couvertes par l'assurance.

Rupture de cathéter :

1. Preuve de la rupture du cathéter, telle qu'une photographie et une confirmation par le prestataire de soins de santé traitant ;
2. Formulaire de rapport de plainte complété (SOP13-F1 Product Feedback Report) ;
Les reçus des dépenses raisonnables du patient qui ne sont pas couvertes par l'assurance ; et
3. Si possible, retour de tous les morceaux du cathéter cassé pour inspection et analyse.

Obstruction de l'intestin grêle :

1. Confirmation de l'obstruction de l'intestin grêle par radiographie ou

- tomodensitométrie ;
- 2. Formulaire de rapport de plainte complété (SOP13-F1 Product Feedback Report) ;
- 3. Les reçus des dépenses raisonnables du patient qui ne sont pas couvertes par l'assurance ; et
- 4. Si possible, le retour du ballon pour inspection et analyse.

Allurion fournira le matériel d'emballage et couvrira les frais de livraison pour le retour d'un ballon et/ou d'un cathéter, selon le cas.

Allurion se réserve le droit de demander des informations supplémentaires pour confirmer l'authenticité de la demande d'indemnisation .

La fourniture de fausses informations est un motif de rejet de la demande d'indemnisation.

Les documents peuvent être envoyés par courriel à Complaints@Allurion.com.

Dès réception de la documentation requise et du formulaire de demande de remboursement, ainsi que de la décharge dûment signée, le dispositif de remplacement et/ou le paiement seront remis à la partie ou aux parties appropriées conformément aux conditions énoncées dans le présent document. Le paiement sera effectué à la partie ou aux parties indiquées par le patient sur le formulaire de décharge.

LIMITATIONS ; CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ

CE PROGRAMME D'ASSURANCE PLUS POUR LES PATIENTS EST LIMITÉ ET SOUMIS AUX TERMES ET CONDITIONS ÉNONCÉS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT. TOUTES LES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, PAR APPLICATION DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, SONT EXCLUES. LE REMPLACEMENT DES BALLONS ALLURION QUALIFIÉS ET LE PAIEMENT DES DÉPENSES RAISONNABLES NON ASSURÉES APPROUVÉES (SOUS RÉSERVE D'UN PLAFOND), COMME INDIQUÉ DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, SONT, DANS LA MESURE MAXIMALE AUTORISÉE PAR LA LOI APPLICABLE, LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DU PATIENT. ALLURION N'EST PAS RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES, RESPONSABILITÉS OU DÉPENSES ACCESSOIRES, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS, EXEMPLAIRES OU SPÉCIAUX DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE NOS PRODUITS. ALLURION N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE OU ENTITÉ À ASSUMER POUR ALLURION, TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ OU OBLIGATION SUPPLÉMENTAIRE EN

RAPPORT AVEC NOS PRODUITS. CETTE SECTION, AINSI QUE NOTRE PROGRAMME D'ASSURANCE PLUS POUR LES PATIENTS, RÉPARTIT LES RISQUES ENTRE ALLURION ET LE PATIENT. CETTE RÉPARTITION SE REFLÈTE DANS LE PRIX DES PRODUITS ET CONSTITUE UN ÉLÉMENT ESSENTIEL DE LA BASE DE LA TRANSACTION. CERTAINES LOCALITÉS N'AUTORISENT PAS LES LIMITATIONS SUR LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, OU L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS, DE SORTE QUE LES LIMITATIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À UN PATIENT DONNÉ.

Tous droits réservés. 2024 Allurion.