

Allurion Assurance Plus

Allurion souhaite soutenir les patients et leur donner confiance dans leur décision de participer au programme Allurion et de recevoir le Ballon Gastrique Allurion. Les risques connus associés à l'utilisation de nos produits sont décrits dans nos instructions d'utilisation (Instructions for Use). Bien que tous les ballons gastriques présentent des risques connus et que chaque patient assume les risques liés à leur utilisation, Allurion s'efforcera d'apporter son soutien aux patients qui subissent certains événements couverts, tels que décrits ci-dessous.

Le présent document décrit le programme de soutien aux patients Allurion Assurance Plus pour les poses du ballon gastrique Allurion à partir du 19 février 2024, comme suit :

<u>Événement couvert</u>	<u>Programme Assurance Plus</u>
Dégonflement spontané et prématuré du ballon dans les 90 premiers jours	<p>Allurion fournira gratuitement un ballon de remplacement au patient. Le patient et/ou la clinique sont responsables de tous les coûts associés à une procédure de pose ultérieure.</p> <p>En outre, le patient recevra 1000 \$ si le ballon est renvoyé à Allurion pour inspection et analyse. Veuillez noter que nous devons recevoir la preuve que le ballon est évacué au cours de la période couverte, c'est-à-dire une photo prise dans les 90 premiers jours suivant la mise en place du ballon évacué ou d'autres images montrant l'absence de ballon.</p>
Hyperinflation nécessitant un retrait par endoscopie	<p>Allurion fournira gratuitement un ballon de remplacement au patient et remboursera les frais raisonnables engagés par le patient pour le retrait du ballon qui ne sont pas couverts par l'assurance, sous réserve d'un plafond.</p> <p>Les frais remboursables sont les frais de radiographie et d'endoscopie directement liés à la procédure de retrait du ballon qui ne sont pas couverts par l'assurance.</p>
Rupture de cathéter	<p>Allurion fournira gratuitement un ballon de remplacement au patient et remboursera les frais raisonnables engagés par le patient pour le retrait du ballon qui ne sont pas couverts par l'assurance, sous réserve d'un plafond. Veuillez noter que nous devons recevoir la preuve que le cathéter s'est rompu, telle qu'une photographie et une confirmation par le prestataire de soins de santé traitant.</p> <p>Les frais remboursables sont les frais de radiographie et d'endoscopie</p>

	directement liés à la procédure de retrait du ballon qui ne sont pas couverts par l'assurance.
Obstruction de l'intestin grêle nécessitant le retrait	<p>Allurion remboursera les frais raisonnables engagés par le patient pour le retrait du ballon qui ne sont pas couverts par l'assurance, sous réserve d'un plafond.</p> <p>Les frais remboursables admissibles sont les frais chirurgicaux, les frais de salle d'opération, les frais d'anesthésie et les frais de séjour à l'hôpital directement liés à la procédure de retrait du ballon qui ne sont pas couverts par l'assurance.</p> <p>En outre, le patient recevra 1000 \$ si le ballon est renvoyé à Allurion pour inspection et analyse.</p>

Rôle et responsabilités du prestataire de soins de santé

Allurion compte sur les prestataires de soins de santé certifiés pour déterminer si nos produits conviennent à leurs patients, expliquer les risques et obtenir un consentement éclairé. L'utilisation des produits relève de la seule responsabilité du prestataire de soins de santé ; toute utilisation des produits doit être conforme aux instructions d'utilisation (Instructions for Use) approuvées fournies par Allurion.

La formation médicale du prestataire de soins agréé, sa familiarité avec les dispositifs et les procédures utilisés, sa compréhension des indications et des contre-indications expliquées dans nos instructions d'utilisation et sa connaissance du patient, de ses antécédents médicaux et de son état physique placent le prestataire de soins dans la meilleure position pour déterminer l'adéquation et fournir au patient des informations sur nos produits et les risques et avantages associés, ainsi que sur tous les soins de suivi. Par conséquent, le prestataire de soins de santé, en tant qu'intermédiaire averti, est chargé de fournir au patient les informations appropriées sur les risques avant la procédure, y compris (mais sans s'y limiter) le risque de dégonflement prématuré spontané du ballon, d'hyperinflation et d'obstruction de l'intestin grêle, ainsi que d'autres réactions indésirables et complications possibles associées aux ballons gastriques, et de résoudre tout événement indésirable qu'un patient pourrait subir après la pose du ballon. La principale source d'information sur les risques pour les patients est cet intermédiaire averti, bien qu'Allurion mette également à la disposition de tous les prestataires de soins de santé et de tous les patients un exemplaire des instructions d'utilisation décrivant les avantages et les risques du ballon gastrique Allurion sur son site web. Des copies peuvent également être obtenues en contactant Allurion directement. La description du programme de soutien aux patients Assurance Plus n'est pas destinée à

remplacer une discussion franche et complète entre le professionnel de la santé et le patient, ni à remplacer les informations de sécurité importantes contenues dans les instructions d'utilisation (IFU). Une copie numérique de l'IFU est disponible à l'[adresse](https://www.allurion.com/quality-and-risk) <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

En utilisant les produits, le prestataire de soins de santé agréé accepte que :

- Il/elle est entièrement formé(e) à l'utilisation des produits conformément à l'IFU applicable et peut le faire en respectant les normes professionnelles de soins et de formation d'Allurion ainsi que celles du prestataire individuel. ; et
- Il/elle fournira tous les soins nécessaires après le placement, tant sur le plan médical que dans le respect du programme Allurion, y compris la gestion et la résolution des événements indésirables subis par les patients et de toute réclamation à ce sujet.

Les patients doivent consulter leurs prestataires de soins de santé pour toute question concernant les produits d'Allurion et leur application à la condition médicale et physique spécifique du patient. Si le patient ne veut pas assumer les risques décrits, il ne doit pas utiliser les produits.

Allurion ne garantit aucun résultat particulier. Allurion ne garantit pas non plus contre les risques connus ou les effets secondaires liés à l'utilisation de ses produits et ne peut pas traiter les effets indésirables des patients - seuls des professionnels de la santé qualifiés sont en mesure de fournir des soins médicaux.

Application du programme Assurance Plus

A. PROGRAMME

1. **Calendrier** : Le programme de soutien aux patients Allurion Assurance Plus s'applique automatiquement aux ballons Allurion placés dans tous les marchés d'Allurion à l'extérieur des États-Unis d'Amérique le 19 février 2024 ou après cette date, et remplace tout programme antérieur ou toute garantie pour les patients. Les événements concernant les ballons posés avant le 19 février 2024 seront couverts par le programme de garantie antérieur d'Allurion. Les réclamations doivent être faites comme suit :
 - (a) Les demandes de remboursement pour un dégonflement prématuré spontané du ballon dans les 90 premiers jours à l'intérieur du corps doivent être faites dans les **120** jours suivant la pose initiale du ballon.
 - (b) Les demandes de remboursement pour rupture de cathéter doivent être faites dans les **30** jours suivant la pose initiale du ballon.
 - (c) Les demandes de remboursement pour hyperinflation et obstruction de l'intestin grêle doivent être présentées dans les **180** jours suivant la pose initiale.

La période applicable commence le jour suivant la pose, la date de la pose étant considérée comme le jour zéro (0).

2. **Événements couverts** : Le programme de soutien aux patients Allurion Assurance Plus ne s'applique qu'aux événements couverts suivants (chacun étant un " événement couvert ") :
 - (a) Le dégonflement prématuré spontané du ballon dans les 90 premiers jours à l'intérieur du corps donne droit au patient à un (1) dispositif gratuit fourni à la clinique de pose initiale pour remplacer le ballon affecté, et à 1 000 \$ si le ballon original est renvoyé à Allurion pour inspection et analyse. Chaque prestataire de soins de santé déterminera si des frais supplémentaires seront encourus par le patient pour la procédure de pose, mais le patient ne sera pas facturé pour le ballon de remplacement s'il choisit de se soumettre à une procédure de pose ultérieure.
 - (b) L'hyperinflation avec environ la moitié du ballon rempli de gaz nécessitant un retrait endoscopique donne droit à un (1) dispositif gratuit et au remboursement des dépenses raisonnables engagées par le patient directement liées à la procédure de retrait du ballon et non couvertes par l'assurance, sous réserve d'un plafond.

- (c) La rupture du cathéter donne droit à un (1) dispositif 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 des instructions d'utilisation (Instructions for Use);
- (e) Formation insuffisante ou non-respect de la formation dispensée par Allurion, notamment en ce qui concerne la pose du produit (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 prestataire 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 des instructions d'utilisation du dispositif fournie par Allurion, décrivant les avantages et les risques d'une intervention avec ballon gastrique. Une copie numérique de ces instructions 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 le département de sécurité des produits pour obtenir des instructions par courrier électronique à l'adresse complaints@Allurion.com.

Le prestataire 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 prestataire 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.

Ce document a été traduit pour votre facilité. Veuillez toutefois noter qu'en cas de conflit entre cette traduction et la version anglaise, cette dernière prévaudra et liera les parties.

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 EXPLICITES 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.