

## Allurion Assurance Plus

Allurion wil patiënten steunen en vertrouwen geven in hun beslissing om deel te nemen aan het Allurion Programma en de Allurion-maagballon te krijgen. De bekende risico's in verband met het gebruik van onze producten worden beschreven in onze gebruiksaanwijzing. Hoewel er bekende risico's verbonden zijn aan alle maagballonnen en elke patiënt het risico van het gebruik ervan draagt, streeft Allurion ernaar patiënten te ondersteunen die bepaalde gedekte gebeurtenissen ondervinden, zoals hieronder beschreven.

Dit document beschrijft het Allurion Assurance Plus-patiëntondersteuningsprogramma voor plaatsing van de Allurion-maagballon op of na 19 februari 2024, als volgt:

<u>Gedekte gebeurtenis</u>	<u>Assurance Plus Programma</u>
<b>Spontane premature ballondeflatie binnen de eerste 90 dagen</b>	<p>Allurion levert de patiënt gratis een vervangende ballon. De patiënt en/of kliniek zijn verantwoordelijk voor de kosten van een eventuele volgende plaatsingsprocedure.</p> <p>Daarnaast ontvangt de patiënt \$1000 als de ballon wordt teruggestuurd naar Allurion voor inspectie en analyse. Let op: we moeten bewijs krijgen dat de ballon is uitgescheiden binnen de gedekte periode, d.w.z. een foto die is genomen binnen de eerste 90 dagen na plaatsing van de uitgescheiden ballon of ander beeldmateriaal waaruit blijkt dat er geen ballon is.</p>
<b>Noodzakelijke endoscopische verwijdering wegens hyperinflatie</b>	<p>Allurion zorgt kosteloos voor een vervangende ballon voor de patiënt en vergoedt redelijke, niet door de verzekering gedekte, contante kosten die de patiënt maakt voor het verwijderen van de ballon, tot een bepaald maximum.</p> <p>In aanmerking komende vergoedbare kosten bestaan uit röntgenfoto's en endoscopische procedurekosten die rechtstreeks verband houden met de ballonverwijderingsprocedure die niet door de verzekering worden gedekt.</p>
<b>Kathetherbreuk</b>	<p>Allurion zorgt kosteloos voor een vervangende ballon voor de patiënt en vergoedt redelijke, niet door de verzekering gedekte, contante kosten die de patiënt maakt voor het verwijderen van de ballon, tot een bepaald maximum. Houd er rekening mee dat we bewijs moeten krijgen dat de katheter is gebroken, zoals een foto en bevestiging door de behandelend arts.</p> <p>In aanmerking komende vergoedbare kosten bestaan uit röntgenfoto's en endoscopische procedurekosten die rechtstreeks verband houden met de ballonverwijderingsprocedure die niet door de verzekering worden gedekt.</p>

## **Dunnedarmobstructie die moet worden verwijderd**

Allurion vergoedt redelijke, niet door de verzekering gedekte contante kosten van de patiënt voor het verwijderen van de ballon, tot een bepaald maximum.

In aanmerking komende vergoedbare kosten bestaan uit de chirurgische kosten, de kosten voor de operatiekamer, de kosten voor anesthesie en de kosten voor het verblijf in het ziekenhuis die rechtstreeks verband houden met de ballonverwijderingsprocedure en die niet door de verzekering worden gedekt.

Daarnaast ontvangt de patiënt \$1000 als de ballon wordt teruggestuurd naar Allurion voor inspectie en analyse.

## **Rol en verantwoordelijkheden van de behandelend arts**

Allurion vertrouwt op gecertificeerde behandelende artsens om de geschiktheid van onze producten voor hun patiënten vast te stellen, de risico's uit te leggen en geïnformeerde toestemming te verkrijgen. Het gebruik van het product is de exclusieve verantwoordelijkheid van de behandelend arts; alle producten moeten worden gebruikt in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing van Allurion.

De medische opleiding van de gecertificeerde behandelende arts, zijn bekendheid met de gebruikte hulpmiddelen en procedures, zijn begrip van de indicaties en contra-indicaties die in onze gebruiksaanwijzing worden uitgelegd, en zijn kennis van de patiënt en van diens medische geschiedenis en lichamelijke conditie, plaatsen de behandelend arts in de beste positie om de geschiktheid te bepalen en de patiënt informatie te geven over onze producten en de bijbehorende risico's en voordelen, evenals over alle vervolgzorg. Daarom is de behandelend arts, als geïnstrueerd tussenpersoon, verantwoordelijk voor het verstrekken van de juiste risico-informatie aan de patiënt vóór de procedure, inclusief (maar niet beperkt tot) het risico van spontaan voortijdig leeglopen van de ballon, hyperinflatie en obstructie van de dunne darm, en andere mogelijke bijwerkingen en complicaties in verband met maagballonnen, en het oplossen van eventuele bijwerkingen die een patiënt na plaatsing kan ervaren. De primaire bron van risico-informatie voor patiënten is via deze geïnstrueerde tussenpersoon, hoewel Allurion ook een exemplaar van de gebruiksaanwijzing (IFU), waarin de voordelen en risico's van de Allurion-maagballon worden beschreven, beschikbaar stelt aan alle artsen en patiënten via onze website. Exemplaren van deze gebruiksaanwijzing kunnen ook aangevraagd worden door rechtstreeks contact op te nemen met Allurion. Deze beschrijving van het Assurance Plus-patiëntondersteuningsprogramma is niet bedoeld als en kan niet in de plaats komen van een volledig en openhartig gesprek tussen de arts en de patiënt, of van de belangrijke veiligheidsinformatie in het Assurance Plus-patiëntondersteuningsprogramma. Een digitaal exemplaar van de gebruiksaanwijzing is te vinden op <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

Door het gebruik van de producten stemt de behandelend arts ermee in dat:

- Hij/zij volledig is opgeleid om de producten te gebruiken in overeenstemming met de van toepassing zijnde IFU en dit kan doen in overeenstemming met de professionele zorg- en opleidingsnormen van Allurion en de individuele leverancier; en
- Hij/zij alle benodigde zorg zal verlenen die nodig is na plaatsing, zowel medisch als in overeenstemming met het Allurion Programma, inclusief het beheren en oplossen van ongewenste voorvallen die door patiënten worden ervaren en eventuele claims met betrekking daartoe.

Patiënten moeten hun behandelend arts raadplegen met betrekking tot vragen over de producten van Allurion en hoe ze van toepassing zijn op de specifieke medische en fysieke toestand van de patiënt. Als de patiënt de beschreven risico's niet wil dragen, mag hij/zij de producten niet gebruiken.

Allurion garandeert geen specifiek resultaat. Allurion biedt ook geen garantie tegen bekende risico's of bijwerkingen in verband met het gebruik van haar producten en kan de bijwerkingen van patiënten niet behandelen - alleen opgeleide artsen zijn in staat om medische zorg te verlenen.

## Toepassing van het Assurance Plus Programma

### A. PROGRAMMA

1. **Tijdlĳn:** Het Allurion Assurance Plus-patiëntondersteuningsprogramma is automatisch van toepassing op Allurion-ballonnen die op of na 19 februari 2024 in alle markten buiten de Verenigde Staten van Amerika zijn geplaatst, en vervangt elk eerder programma of garantie voor patiënten. Gebeurtenissen die zich voordoen met betrekking tot ballonnen die vóór 19 februari 2024 zijn geplaatst, worden gedekt door het eerdere garantíeprogramma van Allurion. Claims moeten als volgt worden ingediend:
  - (a) Claims voor spontane voortijdige deflatie van de ballon binnen de eerste 90 dagen in het lichaam moeten binnen **120** dagen na de eerste ballonplaatsing worden ingediend.
  - (b) Claims voor breuk van de katheter moeten binnen **30** dagen na de eerste ballonplaatsing worden ingediend.
  - (c) Claims voor hyperinflatie en obstructie van de dunne darm moeten binnen **180** dagen na de eerste plaatsing worden ingediend.

De toepasselijke periode begint de dag na de plaatsing, waarbij de plaatsingsdatum als dag nul (0) wordt beschouwd.

2. **Gedekte gebeurtenissen:** Het Allurion Assurance Plus-patiëntondersteuningsprogramma is alleen van toepassing op de volgende gedekte gebeurtenissen (elk een 'gedekte gebeurtenis'):
  - (a) Spontane voortijdige leegloop van de ballon binnen de eerste 90 dagen in het lichaam geeft de patiënt recht op één (1) gratis hulpmiddel dat aan de oorspronkelijke plaatsingskliniek wordt verstrekt om de betreffende ballon te vervangen, en \$ 1.000 als de oorspronkelijke ballon naar Allurion wordt teruggestuurd voor inspectie en analyse. Individuele artsen bepalen of de patiënt extra kosten moet dragen voor de plaatsingsprocedure, maar de patiënt hoeft geen kosten te betalen voor de vervangende ballon als de patiënt kiest voor een volgende plaatsingsprocedure.
  - (b) Hyperinflatie waarbij ongeveer de helft van de ballon gevuld is met gas en endoscopische verwijdering vereist is, geeft de patiënt recht op één (1) gratis hulpmiddel en vergoeding van redelijke, door de patiënt gemaakte, vergoedbare kosten die rechtstreeks verband houden met de ballonverwijderingsprocedure en die niet door de verzekering worden gedekt,

tot een bepaald maximum.

- (c) Breuk van de katheter geeft de patiënt recht op één (1) gratis hulpmiddel en vergoeding van redelijke onkosten die de patiënt rechtstreeks heeft gemaakt in verband met de ballonverwijderingsprocedure en die niet gedekt zijn door een verzekering, tot een bepaald maximum.
- (d) Bij obstructie van de dunne darm heeft de patiënt recht op vergoeding van redelijke, door de patiënt gemaakte kosten die rechtstreeks verband houden met de operatie voor het verwijderen van de ballon en die niet door de verzekering worden gedekt, tot een bepaald maximum. Daarnaast ontvangt de patiënt \$1000 als de ballon naar Allurion wordt geretourneerd voor inspectie en analyse.

In aanmerking komende terugbetaalbare kosten voor hyperinflatie en katheterbreuk omvatten röntgenfoto's en endoscopische procedurekosten. In aanmerking komende terugbetaalbare kosten voor dunnedarmobstructie omvatten operatiekosten, operatiekamerkosten, anesthesiekosten en ziekenhuiskosten.

Alle in aanmerking komende terugbetaalbare kosten moeten naar redelijke tevredenheid van Allurion worden gedocumenteerd.

3. **Niet gedekte gebeurtenissen:** Het Allurion Assurance Plus-patiëntenondersteuningsprogramma is niet van toepassing als volgt:

- (a) Allurion garandeert niet dat een individuele patiënt gewicht zal verliezen, of hoeveel gewicht een individu zal verliezen, en dit Assurance Plus programma dekt geen gewichtsverlies dat niet voldoet aan een verklaard klinisch studiegemiddelde en/of de verwachtingen van de patiënt;
- (b) Maagballonnen kunnen in verschillende mate ongemak en andere symptomen van intolerantie veroorzaken, wat soms kan leiden tot voortijdige endoscopische verwijdering, maar dit Assurance Plus programma dekt geen endoscopische verwijdering die niet gepaard gaat met een andere gedekte gebeurtenis zoals beschreven in A.2 hierboven;
- (c) Off-label of gecontra-indiceerd gebruik;
- (d) Niet-naleving van de gebruiksaanwijzing;
- (e) Onvoldoende training of niet-naleving van Allurion-training, inclusief met

betrekking tot productplaatsing (inclusief Allurion SOP 27 en alle gerelateerde of opvolgende SOP's);

- (f) Nalatigheid of misbruik door behandelend arts of patiënt, of medische wanpraktijken van welke aard dan ook;
- (g) Elke wijziging of aanpassing van de producten;
- (h) Elke bepaling van geschiktheid;
- (i) Het niet verkrijgen van geïnformeerde toestemming;
- (j) Verklaringen of garanties van enige partij, met inbegrip van de arts van de patiënt en enige werknemer, agent of vertegenwoordiger van Allurion, die niet in overeenstemming zijn met de toepasselijke IFU, dit Assurance Plus-ondersteuningsprogramma voor patiënten of de garantie op productdefecten van Allurion; en
- (k) Alle andere gebeurtenissen, met inbegrip van bijwerkingen, buiten de Gedekte gebeurtenissen vermeld in paragraaf A.2 hierboven.

4. **Verklaring:** Patiënten moeten Allurion een ondertekende algemene goedkeuring bezorgen voor het verkrijgen van een vervangend hulpmiddel, betaling voor het retourneren van het product en/of vergoeding van in aanmerking komende terugbetaalbare kosten (met een limiet), naargelang van toepassing.

## **B. PATIËNTINFORMATIE MET BETREKKING TOT DE ALLURION-PRODUCTEN EN INFORMEERDE TOESTEMMING**

Vóór de procedure dient de gecertificeerde behandelende arts de risico's van de Allurion-producten uit te leggen en de patiënt toegang te geven tot een kopie van de door Allurion verstrekte IFU van het apparaat, waarin de voordelen en risico's van een maagballonprocedure worden beschreven. Een digitaal exemplaar van deze IFU is te vinden op <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

De zorgverlener moet ook een ondertekende geïnformeerde toestemming verkrijgen. **Als er geen geïnformeerde toestemming wordt verkregen, vervalt het recht op de voordelen die beschikbaar zijn onder dit Assurance Plus programma.**

## **C. EEN CLAIM INDIENEN**

Als zich een Gedekte Gebeurtenis voordoet, moet de behandelend arts contact opnemen met

Product Safety voor instructies via e-mail naar [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com).

***In geen geval mag de behandelend arts een patiënt opdracht geven om rechtstreeks contact op te nemen met Allurion.*** Het is de exclusieve verantwoordelijkheid van de behandelend arts om de claim van een patiënt voor een Gedekte Gebeurtenis af te handelen.

De vereiste documentatie voor elke Gedekte Gebeurtenis omvat een **ondertekende, algemene verklaring van de patiënt** en documentatie die door de behandelend arts wordt verstrekt en redelijkerwijs bevredigend is voor Allurion als bewijs van de Gedekte Gebeurtenis, waaronder:

### **Spontane premature ballondeflatie binnen de eerste 90 dagen**

1. Endoscopische, röntgen- of echografische bevestiging die de afwezigheid van een ballon in de maag aantoont, of uitscheiding van de ballon, waargenomen door de patiënt en gedocumenteerd met een beeld, genomen binnen de gedekte periode;
2. Ingevuld klachtenformulier (SOP13-F1 Productfeedbackmelding); en
3. Indien mogelijk, retour van de uitgescheiden ballon voor inspectie en analyse.

### **Noodzakelijke endoscopische verwijdering wegens hyperinflatie:**

1. Endoscopische, röntgen-, echo- of CT-bevestiging die hyperinflatie van de ballon in de maag laat zien, waarbij ongeveer de helft van de ballon gevuld is met gas;
2. Ingevuld klachtenformulier (SOP13-F1 Productfeedbackmelding); en
3. Betalingsbewijzen voor redelijke, niet door de verzekering gedekte, contante kosten van de patiënt.

### **Katheterbreuk:**

1. Bewijs van een gebroken katheter, zoals een foto en bevestiging door de behandelend arts;
2. Ingevuld klachtenformulier (SOP13-F1 Productfeedbackmelding);
3. Ontvangstbewijzen voor redelijke, niet door de verzekering gedekte, contante uitgaven van de patiënt; en
4. Indien mogelijk, retour van de gebroken katheter voor inspectie en analyse.

### **Obstructie van dunne darm:**

1. Röntgenfoto of CT-scan die de dunnedarmobstructie bevestigt;
2. Ingevuld klachtenformulier (SOP13-F1 Productfeedbackmelding);

3. Ontvangstbewijzen voor redelijke, niet door de verzekering gedekte, contante uitgaven van de patiënt; en
4. Indien mogelijk, retour van de ballon voor inspectie en analyse.

Allurion levert verpakkingsmaterialen en dekt de verzendkosten voor het retourneren van een ballon en/of katheter, indien van toepassing.

Allurion behoudt zich het recht voor om aanvullende informatie te vragen om de echtheid van een claim te bevestigen.

Het verstrekken van valse informatie vormt een reden voor de weigering van een claim.

Documenten kunnen per e-mail worden gestuurd aan [Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com).

Na ontvangst van de vereiste documentatie en het claimformulier, en van de correct ondertekende vrijgave, zal het vervangende hulpmiddel en/of de betaling worden uitgegeven aan de juiste partij(en) in overeenstemming met de voorwaarden en bepalingen in dit document. De betaling wordt gedaan aan de partij(en) die door de patiënt is (zijn) aangegeven op het vrijwaringsformulier.

## **BEPERKINGEN; DISCLAIMERS**

DIT ASSURANCE PLUS-PATIËNTONDERSTEUNINGSPROGRAMMA IS BEPERKT EN ONDERWORPEN AAN DE HIERIN BESCHREVEN VOORWAARDEN. ALLE GARANTIES, HETZIJ EXPLICIET OF IMPLICIET, VAN RECHTSWEGE OF ANDERSZINS, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT, GEÏMPLICEERDE WAARBORGEN VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, ZIJN UITGESLOTEN. DE VERVANGING VAN GEKWALIFICEERDE ALLURION-BALLONNEN EN DE BETALING VAN GOEDGEKEURDE NIET-VERZEKERDE REDELIJKE ONKOSTEN (ONDER VOORBEHOUD VAN EEN BEPERKING) ZOALS HIERIN BESCHREVEN ZIJN, VOOR ZOVER MAXIMAAL TOEGESTAAN VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WET, HET ENIGE EN EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN DE PATIËNT. ALLURION IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE, INDIRECTE, GEVOLG-, STRAF-, VOORBEELD- OF SPECIALE VERLIEZEN, SCHADE, AANSPRAKELIJKHEDEN OF ONKOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK VAN ONZE PRODUCTEN. ALLURION AANVAARDT GEEN ENKELE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET ONZE PRODUCTEN EN GEEFT GEEN ENKELE ANDERE PERSOON OF ENTITEIT TOESTEMMING DEZE VOOR ALLURION OP ZICH TE NEMEN. DEZE PARAGRAAF, SAMEN MET ONS ASSURANCE PLUS-ONDERSTEUNINGSPROGRAMMA VOOR PATIËNTEN, VERDEELT DE RISICO'S TUSSEN ALLURION EN DE PATIËNT. DEZE



TOEWIJZING WORDT WEERSPIEGELD IN DE PRIJS VAN DE PRODUCTEN EN IS EEN ESSENTIEEL ONDERDEEL VAN DE BASIS VAN DE OVEREENKOMST. IN BEPAALDE PLAATSEN ZIJN BEPERKINGEN VAN DE DUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE OF UITSLUITING OF BEPERKING VAN INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE NIET TOEGESTAAN, DUS BOVENSTAANDE BEPERKINGEN ZIJN MOGELIJK OP EEN BEPAALDE PATIËNT NIET VAN TOEPASSING.

Alle rechten voorbehouden. © 2024  
Allurion.