

## Allurion Assurance Plus

A Allurion quer apoiar os pacientes e dar-lhes confiança em sua decisão de participar do Programa Allurion e receber o Balão Gástrico Allurion. Os riscos conhecidos associados ao uso de nossos produtos estão descritos em nossas Instruções de Uso. Embora existam riscos conhecidos de todos os balões gástricos e cada paciente assuma o risco de uso, a Allurion se esforçará para fornecer suporte aos pacientes que apresentarem determinados eventos cobertos, conforme descrito abaixo.

Este documento descreve o programa de suporte ao paciente Allurion Assurance Plus para colocações do balão gástrico Allurion a partir de 19 de fevereiro de 2024, conforme descrito a seguir:

<b><u>Evento coberto</u></b>	<b><u>Programa Assurance Plus</u></b>
<b>Esvaziamento prematuro e espontâneo do balão nos primeiros 90 dias</b>	<p>A Allurion fornecerá um balão substituto para o paciente sem nenhum custo. O paciente e/ou a clínica são responsáveis por quaisquer custos associados a qualquer procedimento de colocação subsequente.</p> <p>Além disso, o paciente receberá US\$ 1.000 se o balão for devolvido à Allurion para inspeção e análise. Observe que devemos receber prova/evidência de que o balão passou dentro do período coberto - ou seja, uma foto tirada nos primeiros 90 dias após a colocação do balão passado ou outra imagem que mostre que não há balão.</p>
<b>Hiperinsuflação que requer remoção endoscópica</b>	<p>A Allurion fornecerá um balão substituto para o paciente sem custo algum e reembolsará as despesas razoáveis incorridas pelo paciente para a remoção do balão que não forem cobertas pelo seguro, sujeito a um limite.</p> <p>As despesas reembolsáveis elegíveis consistem em radiografias e taxas de procedimento endoscópico diretamente relacionadas ao procedimento de remoção do balão que não são cobertas pelo seguro.</p>
<b>Rompimento do cateter</b>	<p>A Allurion fornecerá um balão substituto para o paciente sem custo e reembolsará as despesas razoáveis incorridas pelo paciente para a remoção do balão que não forem cobertas pelo seguro, sujeito a um limite. Observe que devemos receber prova/evidência de que o cateter se rompeu, como uma fotografia e a confirmação do profissional de saúde responsável.</p> <p>As despesas reembolsáveis elegíveis consistem em radiografias e taxas de</p>

	procedimento endoscópico diretamente relacionadas ao procedimento de remoção do balão que não são cobertas pelo seguro.
<b>Obstrução do intestino delgado que requer remoção</b>	<p>A Allurion reembolsará as despesas razoáveis incorridas pelo paciente para a remoção do balão que não forem cobertas pelo seguro, sujeitas a um limite.</p> <p>As despesas reembolsáveis elegíveis consistem em taxas cirúrgicas, taxas de sala de cirurgia, despesas com anestesia e custos de internação hospitalar diretamente relacionados ao procedimento de remoção do balão que não são cobertos pelo seguro.</p> <p>Além disso, o paciente receberá US\$ 1.000 se o balão for devolvido à Allurion para inspeção e análise.</p>

## **O papel e as responsabilidades do provedor de serviços de saúde**

A Allurion conta com prestadores de serviços de saúde certificados para determinar a adequação de nossos produtos para seus pacientes, explicar os riscos e obter o consentimento informado. O uso do produto é de responsabilidade exclusiva do profissional de saúde; todo uso de produtos deve estar de acordo com as Instruções de Uso aprovadas fornecidas pela Allurion.

O treinamento médico do profissional de saúde certificado, a familiaridade com os dispositivos e procedimentos utilizados, a compreensão das indicações e contraindicações explicadas em nossas Instruções de Uso e o conhecimento do paciente e de seu histórico médico e condição física colocam o profissional de saúde na melhor posição para determinar a adequação e fornecer ao paciente informações sobre nossos produtos e os riscos e benefícios associados, bem como todos os cuidados subsequentes. Portanto, o profissional de saúde, como intermediário aprendido, é responsável por fornecer ao paciente as informações de risco adequadas antes do procedimento, incluindo (mas não se limitando a) o risco de esvaziamento prematuro espontâneo do balão, hiperinsuflação e obstrução do intestino delgado, além de outras possíveis reações adversas e complicações associadas aos balões gástricos, e resolver quaisquer eventos adversos que um paciente possa apresentar após a colocação. A principal fonte de informações de risco para os pacientes é por meio desse intermediário instruído, embora a Allurion também disponibilize a todos os prestadores de serviços de saúde e pacientes uma cópia das Instruções de Uso (IFU) que descrevem os benefícios e riscos do Balão Gástrico Allurion em nosso site. As cópias também podem ser obtidas entrando em contato diretamente com a Allurion. Esta descrição do programa de suporte ao paciente Assurance Plus não se destina a, e não pode,

substituir uma discussão completa e franca entre o profissional de saúde e o paciente, ou as importantes informações de segurança contidas nas Instruções de Uso. Uma cópia digital das Instruções de Uso pode ser encontrada em <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

Ao usar os produtos, o profissional de saúde certificado concorda que:

- Ele/ela é totalmente treinado para usar os produtos de acordo com as instruções de uso aplicáveis e pode fazê-lo em conformidade com os padrões profissionais de cuidado e treinamento da Allurion e do provedor individual; e
- Ele/ela fornecerá todos os cuidados necessários após a colocação, tanto do ponto de vista médico quanto de acordo com o Programa Allurion, incluindo o gerenciamento e a resolução de eventos adversos vivenciados pelos pacientes e quaisquer reivindicações relacionadas a eles.

Os pacientes devem consultar seus profissionais de saúde com relação a quaisquer dúvidas sobre os produtos da Allurion e como eles se aplicam à condição médica e física específica do paciente. Se o paciente não quiser assumir os riscos descritos, ele não deve usar os produtos.

A Allurion não garante nenhum resultado específico. A Allurion também não garante contra quaisquer riscos conhecidos ou efeitos colaterais relacionados ao uso de seus produtos e não pode tratar os eventos adversos dos pacientes - somente profissionais de saúde treinados são capazes de fornecer cuidados médicos.

## Aplicação do programa Assurance Plus

### A. PROGRAMA

1. **Cronograma:** O programa de suporte ao paciente Allurion Assurance Plus se aplica automaticamente aos balões Allurion colocados em todos os mercados da Allurion fora dos Estados Unidos da América em ou após 19 de fevereiro de 2024, e substitui qualquer programa anterior ou garantia ao paciente. Os eventos que ocorrerem com relação aos balões colocados antes de 19 de fevereiro de 2024 serão cobertos pelo programa de garantia anterior da Allurion. As reclamações devem ser feitas da seguinte forma:
  - (a) Os pedidos de reembolso por esvaziamento prematuro e espontâneo do balão nos primeiros 90 dias dentro do corpo devem ser feitos em até **120** dias após a colocação inicial do balão.
  - (b) Os pedidos de indenização por ruptura de cateter devem ser feitos em até **30** dias após a colocação inicial do balão.
  - (c) Os pedidos de indenização por hiperinsuflação e obstrução do intestino delgado devem ser feitos em até **180** dias após a colocação inicial.

O período aplicável começará no dia seguinte à colocação, sendo a data da colocação considerada o Dia Zero (0).

2. **Eventos cobertos:** O programa de suporte ao paciente Allurion Assurance Plus aplica-se somente aos seguintes eventos cobertos (cada um deles um "Evento Coberto"):
  - (a) O esvaziamento prematuro espontâneo do balão nos primeiros 90 dias dentro do corpo dá ao paciente o direito a um (1) dispositivo sem custo fornecido à clínica de colocação original para substituir o balão afetado, e a US\$ 1.000 se o balão original for devolvido à Allurion para inspeção e análise. Os prestadores de serviços de saúde individuais determinarão se o paciente incorrerá em quaisquer encargos adicionais pelo procedimento de colocação, mas o paciente não será cobrado pelo balão de substituição caso opte por se submeter a um procedimento de colocação subsequente.
  - (b) A hiperinsuflação com aproximadamente metade do balão cheio de gás, que exige a remoção endoscópica, dá ao paciente o direito a um (1) dispositivo sem custo e o reembolso de despesas reembolsáveis razoáveis incorridas pelo paciente diretamente relacionadas ao procedimento de remoção do balão que não são cobertas pelo seguro, sujeito a um limite.

- (c) A interrupção do cateter dá ao paciente o direito a um (1) dispositivo sem custo e o reembolso de despesas reembolsáveis razoáveis incorridas pelo paciente diretamente relacionadas ao procedimento de remoção do balão que não são cobertas pelo seguro, sujeito a um limite.
- (d) A obstrução do intestino delgado dá ao paciente o direito ao reembolso de despesas reembolsáveis razoáveis incorridas pelo paciente diretamente relacionadas à cirurgia de remoção do balão que não são cobertas pelo seguro, sujeito a um limite. Além disso, o paciente receberá US\$ 1.000 se o balão for devolvido à Allurion para inspeção e análise.

As despesas reembolsáveis elegíveis para hiperinsuflação e ruptura de cateter incluem radiografias e taxas de procedimento endoscópico. As despesas reembolsáveis elegíveis para obstrução do intestino delgado incluem honorários cirúrgicos, honorários da sala de cirurgia, despesas com anestesia e custos de internação hospitalar.

Todas as despesas reembolsáveis elegíveis devem ser documentadas para a satisfação razoável da Allurion.

- 3. **Eventos não cobertos:** O programa de suporte ao paciente Allurion Assurance Plus não se aplica nos seguintes casos:
  - (a) A Allurion não garante que qualquer paciente individual perderá peso, ou quanto peso qualquer indivíduo perderá, e este programa Assurance Plus não cobre a perda de peso que não atenda a qualquer média de estudo clínico declarada e/ou às expectativas do paciente;
  - (b) Os balões gástricos podem causar vários graus de desconforto e outros sintomas de intolerância, que às vezes podem resultar em remoção endoscópica prematura, mas este programa Assurance Plus não cobre a remoção endoscópica que não seja acompanhada por outro evento coberto descrito em A.2 acima;
  - (c) Uso off-label ou contraindicado;
  - (d) Não conformidade com as instruções de uso;
  - (e) Treinamento insuficiente ou falha em cumprir o treinamento da Allurion, inclusive com relação à colocação de produtos (incluindo o SOP 27 da Allurion e quaisquer SOPs relacionados ou sucessores);

- (f) Negligência ou uso indevido do prestador de serviços de saúde ou do paciente, ou negligência médica de qualquer tipo;
  - (g) Qualquer modificação ou alteração dos produtos;
  - (h) Qualquer determinação quanto à adequação;
  - (i) Não obtenção de consentimento informado;
  - (j) Declarações ou garantias feitas por qualquer parte, incluindo o prestador de serviços de saúde do paciente e qualquer funcionário, agente ou representante da Allurion, inconsistentes com as Instruções de Uso aplicáveis, este programa de suporte ao paciente Assurance Plus ou a garantia de defeito do produto da Allurion; e
  - (k) Quaisquer outros eventos, inclusive eventos adversos, fora dos Eventos Cobertos listados na seção A.2 acima.
4. **Autorização:** Os pacientes devem fornecer uma liberação geral assinada à Allurion para obter um dispositivo de substituição, pagamento pela devolução do produto e/ou reembolso de despesas reembolsáveis elegíveis (sujeito a um limite), conforme aplicável.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE SOBRE OS PRODUTOS ALLURION E CONSENTIMENTO INFORMADO**

Antes do procedimento, o profissional de saúde certificado deve explicar os riscos dos produtos Allurion e fornecer ao paciente acesso a uma cópia das instruções de uso do dispositivo fornecidas pela Allurion, descrevendo os benefícios e os riscos de um procedimento de balão gástrico. Uma cópia digital dessa IFU pode ser encontrada em <https://www.allurion.com/quality-and-risk>.

O prestador de serviços de saúde também deve obter um formulário de consentimento informado assinado. **A não obtenção do consentimento informado anula o direito da aos benefícios disponíveis neste programa Assurance Plus.**

## **APRESENTAÇÃO DE UMA RECLAMAÇÃO**

Se ocorrer um Evento Coberto, o prestador de serviços de saúde deve entrar em contato com a Segurança do Produto para obter instruções pelo e-mail [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com).

***Em nenhuma circunstância o prestador de serviços de saúde deverá instruir o paciente a entrar em contato diretamente com a Allurion.*** É de responsabilidade exclusiva do prestador de

serviços de saúde lidar com a reclamação de um paciente sobre um Evento Coberto.

A documentação necessária para cada Evento Coberto inclui **uma liberação geral assinada pelo paciente** e a documentação fornecida pelo prestador de serviços de saúde e razoavelmente satisfatória para a Allurion, comprovando o Evento Coberto, que inclui:

#### **Esvaziamento prematuro e espontâneo do balão nos primeiros 90 dias:**

1. Confirmação endoscópica, de raio X ou ultrassom mostrando ausência de balão no estômago ou passagem do balão observada pelo paciente e documentada com uma imagem, tirada dentro do período coberto;
2. Formulário de relatório de reclamação preenchido (SOP13-F1 Product Feedback Report); e
3. Se possível, devolva o balão aprovado para inspeção e análise.

#### **Hiperinsuflação que requer remoção endoscópica:**

1. Confirmação endoscópica, por raio X, ultrassom ou TC mostrando hiperinsuflação do balão no estômago com aproximadamente metade do balão cheio de gás;
2. Formulário de relatório de reclamação preenchido (SOP13-F1 Product Feedback Report); e
3. Recibos das despesas reembolsáveis razoáveis do paciente que não são cobertas pelo seguro.

#### **Rompimento do cateter:**

1. Evidência de cateter rompido, como uma fotografia e confirmação pelo profissional de saúde responsável;
2. Formulário de relatório de reclamação preenchido (SOP13-F1 Product Feedback Report);
3. Recibos das despesas reembolsáveis razoáveis do paciente que não são cobertas pelo seguro; e
4. Se possível, devolva todos os pedaços do cateter rompido para inspeção e análise.

#### **Obstrução do intestino delgado:**

1. Confirmação por raio X ou tomografia computadorizada da obstrução do intestino delgado;
2. Formulário de relatório de reclamação preenchido (SOP13-F1 Product Feedback Report);

3. Recibos das despesas reembolsáveis razoáveis do paciente que não são cobertas pelo seguro; e
4. Se possível, devolva o balão para inspeção e análise.

A Allurion fornecerá materiais de embalagem e cobrirá os custos de entrega para a devolução de um balão e/ou cateter, conforme aplicável.

A Allurion reserva-se o direito de solicitar informações adicionais para confirmar a autenticidade de um pedido de reembolso .

O fornecimento de informações falsas é motivo para a recusa de um pedido de indenização.

A documentação pode ser enviada por e-mail para [Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com).

Após o recebimento da documentação necessária, do formulário de solicitação e da liberação devidamente assinada, o dispositivo de substituição e/ou o pagamento serão emitidos para a(s) parte(s) apropriada(s), de acordo com os termos e condições estabelecidos neste documento. O pagamento será feito à parte ou partes indicadas pelo paciente no formulário de liberação.

Este documento foi traduzido para sua conveniência. Observe, entretanto, que em caso de conflito entre esta tradução e a versão em inglês, a versão em inglês prevalecerá e será vinculante para as partes.

## **LIMITAÇÕES; ISENÇÕES DE RESPONSABILIDADE**

ESTE PROGRAMA DE SUPORTE AO PACIENTE ASSURANCE PLUS É LIMITADO E ESTÁ SUJEITO AOS TERMOS E CONDIÇÕES AQUI ESTABELECIDOS. TODAS AS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, POR FORÇA DE LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, ESTÃO EXCLUÍDAS. A SUBSTITUIÇÃO DE BALÕES ALLURION QUALIFICADOS E O PAGAMENTO DE DESPESAS RAZOÁVEIS NÃO SEGURADAS APROVADAS (SUJEITAS A UM LIMITE), CONFORME ESTABELECIDO NESTE DOCUMENTO, SÃO, NA EXTENSÃO MÁXIMA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO DO PACIENTE. A ALLURION NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS, DANOS, RESPONSABILIDADES OU DESPESAS INCIDENTAIS, INDIRETAS, CONSEQUENCIAIS, PUNITIVAS, EXEMPLARES OU ESPECIAIS DECORRENTES DIRETA OU INDIRETAMENTE DO USO DE NOSSOS PRODUTOS. A ALLURION NÃO ASSUME, NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA OU ENTIDADE A ASSUMIR EM NOME DA ALLURION, QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE ADICIONAL EM RELAÇÃO AOS NOSSOS PRODUTOS. ESTA SEÇÃO, JUNTAMENTE COM NOSSO PROGRAMA DE SUPORTE AO PACIENTE ASSURANCE PLUS, ALOCA OS RISCOS ENTRE A ALLURION E O PACIENTE. ESSA ALOCAÇÃO ESTÁ REFLETIDA NO PREÇO DOS PRODUTOS E É UM ELEMENTO ESSENCIAL DA BASE DA NEGOCIAÇÃO.



ALGUMAS LOCALIDADES NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES QUANTO AO TEMPO DE DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA OU A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PORTANTO, AS LIMITAÇÕES ACIMA PODEM NÃO SE APLICAR A UM DETERMINADO PACIENTE.

Todos os direitos reservados. © 2024 Allurion.