

## Allurion Ek Güvence

Allurion, hastaları desteklemek ve Allurion Programı'na katılma ve Allurion Mide Balonu uygulama kararlarında onlara güven vermek istemektedir. Ürünlerimizin kullanımıyla ilişkili bilinen riskler Kullanım Talimatlarımızda açıklanmıştır. Tüm mide balonlarının bilinen riskleri olsa da ve her hasta kullanım riskini üstlense de Allurion, aşağıda açıklandığı gibi belirli kapsanan olayları yaşayan hastalara destek sağlamaya çalışacaktır.

Bu belge, 19 Şubat 2024 veya sonrasında Allurion Mide Balonu'nun uygulanmasına yönelik Allurion Ek Güvence hasta destek programını aşağıdaki şekilde açıklamaktadır:

<u>Kapsanan Durumlar</u>	<u>Ek Güvence Programı</u>
<b>İlk 90 gün içinde beklenmedik erken balon sönmesi</b>	<p>Allurion, hasta için ücretsiz olarak yeni bir balon sağlayacaktır. Hasta ve/veya klinik, sonraki uygulama prosedürleriyle ilgili tüm masraflardan sorumludur.</p> <p>Buna ek olarak, balon inceleme ve analiz için Allurion'a iade edilirse hasta 1000 \$ alacaktır. Lütfen balonun kapsam dahilindeki süre içinde geçtiğine dair kanıt/kanıt sunulması gerektiğini unutmayın; örneğin, ilk balonun uygulamasından sonraki ilk 90 gün içinde çekilmiş bir fotoğraf veya balonun olmadığını gösteren başka bir görüntüleme.</p>
<b>Endoskopik çıkarma gerektiren hiperinflasyon</b>	<p>Allurion, hastaya ücretsiz olarak yeni bir balon sağlayacak ve balonun çıkarılması için hasta tarafından yapılan ve sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten harcamaları bir üst sınıra tabi olarak geri ödeyecektir.</p> <p>Uygun geri ödenebilir masraflar, sigorta kapsamında olmayan balon çıkarma prosedürüyle doğrudan ilgili röntgen ve endoskopik prosedür ücretlerinden oluşur.</p>
<b>Kateter kırılması</b>	<p>Allurion, hastaya ücretsiz olarak yeni bir balon sağlayacak ve hastanın balonun çıkarılması için yaptığı ve sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten harcamaları bir üst sınıra tabi olarak geri ödeyecektir. Kateterin kırıldığına dair fotoğraf ve ilgili sağlık hizmeti sağlayıcısının onayı gibi kanıtların tarafımıza sunulması gerektiğini lütfen unutmayınız.</p> <p>Uygun geri ödenebilir masraflar, sigorta kapsamında olmayan balon çıkarma prosedürüyle doğrudan ilgili röntgen ve endoskopik prosedür ücretlerinden oluşur.</p>

## Çıkarılması gereken ince bağırsak tıkanıklığı

Allurion, balonun çıkarılması için hasta tarafından yapılan ve sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten harcamaları bir üst sınıra tabi olarak geri ödeyecektir.

Uygun geri ödenebilir masraflar, cerrahi ücretler, ameliyathane ücretleri, anestezi masrafları ve sigorta tarafından karşılanmayan balon çıkarma prosedürüyle doğrudan ilgili hastane yatış masraflarından oluşur.

Buna ek olarak balon, inceleme ve analiz için Allurion'a iade edilirse hasta 1000 \$ alacaktır.

## Sağlık Hizmeti Sağlayıcısının Rolü ve Sorumlulukları

Allurion, ürünlerimizin hastaları için uygunluğunu belirlemek, riskleri açıklamak ve bilgilendirilmiş onay almak için sertifikalı sağlık hizmeti sağlayıcılarına güvenir. Ürün kullanımı tamamen sağlık hizmeti sağlayıcısının sorumluluğundadır; ürünlerin tüm kullanımı Allurion tarafından sağlanan onaylı Kullanım Talimatlarına uygun olmalıdır.

Sertifikalı sağlık hizmeti sağlayıcısının tıbbi eğitimi, kullanılan cihazlara ve prosedürlere aşinalığı, Kullanım Talimatlarımızda açıklanan endikasyon ve kontrendikasyonları anlaması ve hasta ve hastanın tıbbi geçmişi ve fiziksel durumu hakkındaki bilgisi, sağlık hizmeti sağlayıcısını uygunluğu belirlemek ve hastaya ürünlerimiz ve ilgili risk ve faydaların yanı sıra takip eden tüm bakım hakkında bilgi vermek için en iyi konuma getirmektedir. Bu nedenle, sağlık hizmeti sağlayıcısı, öğrenilmiş aracı olarak, hastaya işlemden önce beklenmedik erken balon sönmeleri, hiperinflasyon ve ince bağırsak tıkanıklığı riski ve mide balonlarıyla ilişkili diğer olası advers reaksiyonlar ve komplikasyonlar dahil (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) uygun risk bilgilerini sağlamaktan ve hastanın uygulama sonrasında yaşayabileceği advers olayları çözmekten sorumludur. Hastalar için birincil risk bilgisi kaynağı bu öğrenilmiş aracıdır, ayrıca Allurion tüm sağlık hizmeti sağlayıcılarına ve hastalara web sitemiz aracılığıyla Allurion Mide Balonu'nun faydalarını ve risklerini açıklayan Kullanım Talimatlarının (IFU) bir kopyasını sunmaktadır. Kopyalar doğrudan Allurion ile iletişime geçilerek de elde edilebilir. Bu Ek Güvence hasta destek programı açıklaması, sağlık hizmeti sağlayıcısı ve hasta arasındaki tam ve samimi bir görüşmenin veya IFU'da yer alan önemli güvenlik bilgilerinin yerini almayı amaçlamamaktadır ve alamaz. IFU'nun dijital bir kopyası <https://www.allurion.com/quality-and-risk> adresinde bulunabilir.

Sertifikalı sağlık hizmeti sağlayıcısı, ürünleri kullanarak şunları kabul eder:

- Ürünleri geçerli IFU'ya uygun olarak kullanmak üzere tamamen eğitilmiştir ve bunu Allurion'un ve bireysel sağlayıcının profesyonel bakım ve eğitim standartlarına uygun olarak yapabilir; ve
- Hastaların yaşadığı olumsuz olayları ve bunlarla ilgili talepleri yönetmek ve çözmek de dahil olmak üzere, hem tıbbi olarak hem de Allurion Programı ile tutarlı olarak uygulama sonrasında gerekli tüm bakımı sağlayacaktır.

Hastalar, Allurion ürünleri ve bunların hastanın özel tıbbi ve fiziksel durumuna nasıl uygulandığı hakkındaki soruları için sağlık hizmeti sağlayıcılarına danışmalıdır. Hasta açıklanan riskleri üstlenmek istemiyorsa, ürünleri kullanmamalıdır.

Allurion belirli bir sonucu garanti etmez. Allurion ayrıca ürünlerinin kullanımıyla bağlantılı olarak bilinen herhangi bir risk veya yan etkiye karşı garanti vermez ve hastaların advers olaylarını tedavi edemez - yalnızca eğitilmiş sağlık hizmeti sağlayıcıları tıbbi bakım sağlayabilir.

## Güvence Artı Programının Uygulanması

### A. PROGRAM

- Zaman Çizelgesi:** Allurion Ek Güvence hasta destek programı, 19 Şubat 2024 tarihinde veya sonrasında Amerika Birleşik Devletleri dışındaki tüm Allurion pazarlarında uygulanan Allurion Balonları için otomatik olarak geçerlidir ve önceki tüm programların veya hasta garantilerinin yerine geçer. Şubat 19, 2024'ten önce uygulanan balonlarla ilgili olarak meydana gelen olaylar Allurion'un önceki garanti programı kapsamında olacaktır. Talepler aşağıdaki şekilde yapılmalıdır:
  - Vücut içinde ilk 90 gün içinde spontan erken balon sönmesi talepleri, ilk balon uygulamasından sonraki **120 gün** içinde yapılmalıdır.
  - Kateter kırılması için talepler ilk balon uygulamasından sonraki **30 gün** içinde yapılmalıdır.
  - Hiperinflasyon ve ince bağırsak tıkanıklığı için talepler ilk uygulamadan sonraki **180 gün** içinde yapılmalıdır.

Geçerli dönem, uygulamadan sonraki gün başlayacak ve uygulamanın tarihi Sıfıncı Gün (0) olarak kabul edilecektir.

- Kapsanan Olaylar:** Allurion Ek Güvence hasta destek programı yalnızca aşağıdaki kapsam dahilindeki durumlar (her biri "Kapsam Dahilindeki Durum") için geçerlidir:
  - Vücudun içindeki ilk 90 gün içinde kendiliğinden erken balon sönmesi, hastaya etkilenen balonun değiştirilmesi için orijinal uygulama kliniğine sağlanan bir (1) ücretsiz cihaz ve orijinal balonun inceleme ve analiz için Allurion'a iade edilmesi durumunda 1.000 ABD doları hakkı verir. Uygulama prosedürü için hastadan herhangi bir ek ücret alınıp alınmayacağını sağlık hizmeti sağlayıcıları belirleyecektir, ancak hastanın daha sonraki bir uygulama prosedürüne girmeyi seçmesi durumunda hastadan yeni balon için ücret alınmayacaktır.
  - Balonun yaklaşık yarısının gazla dolu olduğu ve endoskopik olarak çıkarılmasını gerektiren hiperinflasyon, hastaya bir (1) ücretsiz cihaz ve balon çıkarma prosedürüyle doğrudan ilgili olarak hasta tarafından yapılan ve sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten geri ödenebilir masrafların bir üst sınıra tabi olarak geri ödenmesi hakkı verir.
  - Kateter kırılması, hastaya bir (1) adet ücretsiz cihaz ve balon çıkarma

prosedürüyle doğrudan ilgili olarak hasta tarafından yapılan ve sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten geri ödenebilir masrafların bir üst sınıra tabi olarak geri ödenmesi hakkını verir.

- (d) İnce bağırsak tıkanıklığı, hastaya balon çıkarma ameliyatı ile doğrudan ilgili olan ve sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten geri ödenebilir masrafların bir üst sınıra tabi olarak geri ödenmesi hakkını verir. Buna ek olarak, balon inceleme ve analiz için Allurion'a iade edilirse hasta 1000 \$ alacaktır.

Hiperinflasyon ve kateter kırılması için uygun geri ödenebilir masraflar röntgen ve endoskopik prosedür ücretlerini içerir. İnce bağırsak tıkanıklığı için uygun geri ödenebilir masraflar arasında cerrahi ücretler, ameliyathane ücretleri, anestezi masrafları ve hastanede kalış masrafları yer alır.

Tüm uygun geri ödenebilir harcamalar Allurion'un makul memnuniyetine göre belgelenmelidir.

3. **Kapsanmayan Olaylar:** Allurion Ek Güvence hasta destek programı aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:

- (a) Allurion, herhangi bir hastanın kilo vereceğini veya herhangi bir bireyin ne kadar kilo vereceğini garanti etmez ve bu Ek Güvence programı, belirtilen klinik çalışma ortalamasını ve/veya hasta beklentilerini karşılamayan kilo kaybını kapsamaz;
- (b) Mide balonları çeşitli derecelerde rahatsızlığa ve diğer tahammülsüzlük belirtilerine neden olabilir, bu da zaman zaman endoskopik olarak erken çıkarılmayla sonuçlanabilir, ancak bu Güvence Plus programı, yukarıda A.2'de belirtilen başka bir kapsanan olayla birlikte olmayan endoskopik çıkarmayı kapsamaz;
- (c) Etiket dışı veya kontrendike kullanım;
- (d) Kullanım Talimatlarına uyulmaması;
- (e) Ürün uygulama (Allurion SOP 27 ve ilgili veya halef SOP'ler dahil) dahil olmak üzere yetersiz eğitim veya Allurion eğitimine uymama;

- (f) Sağlık hizmeti sağlayıcısı veya hastayla ilgili ihmal veya kötüye kullanım veya her türlü tıbbi uygulama hatası;
- (g) Ürünlerde herhangi bir modifikasyon veya değişiklik yapılması;
- (h) Uygunluğa ilişkin herhangi bir tespit;
- (i) Bilgilendirilmiş onam alınmaması;
- (j) Hastanın sağlık hizmeti sağlayıcısı ve Allurion'un herhangi bir çalışanı, acentesi veya temsilcisi de dahil olmak üzere herhangi bir tarafça yapılan ve ilgili IFU, bu Ek Güvence hasta destek programı veya Allurion'un ürün kusur garantisi ile tutarsız olan beyanlar veya garantiler; ve
- (k) Yukarıda bölüm A.2'de listelenen Kapsanan Durumlar dışında kalan, advers olaylar da dahil olmak üzere diğer tüm olaylar.
- (l) İbraname: Hastalar, cihaz değişimi, ürün iadesi için ödeme ve/veya uygun geri ödenebilir masrafların (bir üst sınıra tabi olarak) geri ödenmesi için Allurion'a imzalı, genel bir ibraname vermelidir.

## B. ALLURION ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN HASTA BİLGİLERİ VE BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

İşlemden önce, sertifikalı sağlık hizmeti sağlayıcısı Allurion ürünlerinin risklerini açıklamalı ve hastaya Allurion tarafından sağlanan ve mide balonu işleminin faydalarını ve risklerini açıklayan cihaz IFU'sunun bir kopyasına erişim sağlamalıdır. Bu IFU'nun dijital bir kopyası <https://www.allurion.com/quality-and-risk> adresinde bulunabilir.

Sağlık hizmeti sağlayıcısı ayrıca imzalı bir bilgilendirilmiş onay formu almalıdır. **Bilgilendirilmiş onayın alınmaması bu Ek Güvence programı kapsamındaki yardımlardan yararlanma hakkını geçersiz kılar.**

## C. TAZMİNAT DİLEKÇESİ

Kapsanan bir Olay meydana gelirse, sağlık hizmeti sağlayıcısı [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com) adresinden e-posta yoluyla talimat almak için Ürün Güvenliği ile iletişime geçmelidir.

***Sağlık hizmeti sağlayıcısı hiçbir durumda hastaya doğrudan Allurion ile iletişime geçmesi talimatını veremez.*** Bir hastanın Kapsanan Olay talebini ele almak yalnızca sağlık hizmeti sağlayıcısının sorumluluğundadır.

Her bir Kapsam Dahilindeki Olay için gerekli belgeler, **hastadan imzalı, genel bir ibraname ve** sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından sağlanan ve Kapsam Dahilindeki Durumu kanıtlayan Allurion için makul ölçüde tatmin edici olan belgeleri içerir:

### İlk 90 gün içinde beklenmedik erken balon sönmesi:

1. Midede balon olmadığını gösteren endoskopik, röntgen veya ultrason onayı veya hasta tarafından gözlemlenen ve bir görüntü ile belgelenen balonun geçişi, kapsanan dönem içinde çekilmiştir;
2. Doldurulmuş şikayet raporu formu (SOP13-F1 Ürün Geri Bildirim Raporu); ve
3. Mümkünse muayene ve analiz için geçen balonu iade edin.

## Endoskopik çıkarma gerektiren hiperinflasyon:

1. Balonun yaklaşık yarısı gazla doluyken midede balonun hiperinflasyonunu gösteren endoskopik, X-ışını, Ultrason veya BT onayı;
2. Doldurulmuş şikayet raporu formu (SOP13-F1 Ürün Geri Bildirim Raporu); ve
3. Hastanın sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten geri ödenebilir masrafları için makbuzlar.

## Kateter kırılması:

1. Kateterin kırıldığına dair kanıt, örneğin bir fotoğraf ve ilgili sağlık hizmeti sağlayıcısının onayı;
2. Doldurulmuş şikayet raporu formu (SOP13-F1 Ürün Geri Bildirim Raporu);
3. Hastanın sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten geri ödenebilir masrafları için makbuzlar; ve
4. Mümkünse kırık kateterin tüm parçalarını inceleme ve analiz için iade edin.

## İnce bağırsak tıkanıklığı:

1. İnce bağırsak tıkanıklığının röntgen veya BT ile doğrulanması;
2. Doldurulmuş şikayet raporu formu (SOP13-F1 Ürün Geri Bildirim Raporu);
3. Hastanın sigorta tarafından karşılanmayan makul cepten geri ödenebilir masrafları için makbuzlar; ve
4. Mümkünse inceleme ve analiz için balonu iade edin.

Allurion, uygun olduğu şekilde, balon ve/veya kateterin iadesi için ambalaj malzemeleri sağlayacak ve teslimat masraflarını karşılayacaktır.



Allurion, bir talebin gerçekliğini doğrulamak için ek bilgi talep etme hakkını saklı tutar.

Yanlış bilgi verilmesi, bir talebin reddedilmesi için gerekçedir.

Evraklar [Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com) adresine e-posta ile gönderilebilir.

Gerekli belgelerin, talep formunun ve uygun şekilde imzalanmış ibranamenin alınmasının ardından, yedek cihaz ve/veya ödeme, bu belgede belirtilen hüküm ve koşullara uygun olarak uygun tarafa veya taraflara verilecektir. Ödeme, hasta tarafından ibranamede belirtilen taraf veya taraflara yapılacaktır.

Bu belge size kolaylık sağlamak amacıyla tercüme edilmiştir. Bununla birlikte, söz konusu çeviri ile İngilizce versiyon arasında bir çelişki olması durumunda, İngilizce versiyonun geçerli ve taraflar için bağlayıcı olacağını lütfen unutmayın.

## **SINIRLAMALAR; FERAGATNAMELER**

BU EK GÜVENCE HASTA DESTEK PROGRAMI SINIRLIDIR VE BURADA BELİRTİLEN HÜKÜM VE KOŞULLARA TABİDİR. TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ ZİMNİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ, YASALARIN İŞLEYİŞİ VEYA BAŞKA BİR ŞEKİLDE TÜM GARANTİLER HARIÇ TUTULMUŞTUR. KALİFİYE ALLURION BALONLARININ DEĞİŞTİRİLMESİ VE BURADA BELİRTİLEN ONAYLANMIŞ SİGORTASIZ MAKUL CEPTEN GİDERLERİN (BİR ÜST SINIRLAMAYA TABİ OLARAK) ÖDENMESİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ AZAMI ÖLÇÜDE HASTANIN TEK VE MÜNHASİR ÇÖZÜM YOLUDUR. ALLURION, ÜRÜNLERİMİZİN KULLANIMINDAN DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK KAYNAKLANAN HİÇBİR TESADÜFİ, DOLAYLI, SONUÇSAL, CEZAI, ÖRNEK VEYA ÖZEL KAYIP, HASAR, YÜKÜMLÜLÜK VEYA GİDERDEN SORUMLU OLMAYACAKTIR. ALLURION, ÜRÜNLERİMİZLE İLGİLİ OLARAK BAŞKA YA DA EK BİR YÜKÜMLÜLÜK YA DA SORUMLULUK ÜSTLENMEMEKTE YA DA BAŞKA BİR KİŞİ YA DA KURULUŞUN ALLURION ADINA ÜSTLENMESİNE İZİN VERMEMEKTEDİR. BU BÖLÜM, EK GÜVENCE HASTA DESTEK PROGRAMIMIZLA BİRLİKTE, RİSKLERİ ALLURION VE HASTA ARASINDA PAYLAŞTIRMAKTADIR. BU PAYLAŞTIRMA, ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASINA YANSITILIR VE PAZARLIĞIN TEMELİNİN ÖNEMLİ BİR UNSURUDUR. BAZI BÖLGELER ZİMNİ GARANTİNİN NE KADAR SÜRECEĞİNE İLİŞKİN SINIRLAMALARA VEYA ARIZİ YA DA DOLAYLI ZARARLARIN HARIÇ TUTULMASINA VEYA SINIRLANDIRILMASINA İZİN VERMEZ, BU NEDENLE YUKARIDAKİ SINIRLAMALAR BELİRLİ BİR HASTA İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR.