

## Allurion Assurance Plus jótállási program

Ez a dokumentum az Elipse Gastric Balloon System-re vonatkozó Alurion Assurance Plus jótállási programot ismerteti, amely 2021. január 1-jével lép hatályba. A jótállás részletes leírását az alábbi táblázatban találja:

A jótállás által lefedett esemény	Jótállási program
<b>A ballon spontán, korai, a 90. nap előtti leengedése</b>	Cseretermék kerül kiszállításra a beteg orvosához az orvost és a beteget terhelő mindennemű többletköltség nélkül. A beteget és/vagy az orvost terhel minden, a beültetéssel kapcsolatos költség.
<b>A ballon túlfúvódása, ami endoszkópos eltávolítást tesz szükségessé</b>	Pénzügyi támogatás 8000 USD összeghatárig.  Az Allurion azokat a költségeket, eljárási díjakat, röntgen- és endoszkópos költségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 8000 USD összköltség saját terhére kifizeti.
<b>Akut hasnyálmirigy-gyulladás</b>	Pénzügyi támogatás 8000 USD összeghatárig.  Az Allurion azokat a költségeket, eljárási díjakat, röntgen- és endoszkópos költségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 8000 USD összköltség saját terhére kifizeti.
<b>Gyomor-bél- (GI) perforáció</b>	Pénzügyi támogatás 20 000 USD összeghatárig.  Az Allurion az olyan költségeket, sebészeti díjakat, műtő- és anesztéziaköltségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós sebészeti eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 20 000 USD összköltség saját terhére kifizeti.
<b>Vékonybél elzáródás</b>	Pénzügyi támogatás 12 000 USD összeghatárig.  Az Allurion az olyan költségeket, sebészeti díjakat, műtő- és anesztéziaköltségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós sebészeti eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 12 000 USD összköltség saját terhére kifizeti.

CA-NAT-1950020

A ballon spontán, idő előtti leengedése, túlfúvódása, az akut hasnyálmirigy-gyulladás, a gyomor-bél- (GI) perforáció, a vékonybél elzáródás a gyomorbalon ismert kockázatai.

Az orvos szakmai képzettsége, a használt eszközök és eljárások, valamint a beteg és kórtörténetének ismerete miatt az orvos a lehető legoptimálisabb helyzetben van ahhoz, hogy a beteget tájékoztathassa az Elipse Balloon használatából eredő kockázatokról és előnyökről. Ennélfogva az orvos, mint a megfelelő képzésben részesült közvetítő személy felelős azért, hogy a beteget ellássa a kockázatokra vonatkozó megfelelő információkkal az eljárást megelőzően, beleértve (de nem kizárólag) a spontán, idő előtti ballon leengedés, a túlfúvódás, az akut hasnyálmirigy-gyulladás, gyomor-bél- (GI) perforáció és a vékonybél-elzáródás kockázatait, valamint a gyomorbalon használatával kapcsolatos egyéb lehetséges nemkívánatos reakciókat és komplikációkat. A beteg számára a kockázatokkal kapcsolatos információk elsődleges forrása ez a megfelelő képzésben részesült közvetítő személy, ennek ellenére az Allurion weboldalán minden orvos és beteg számára rendelkezésre bocsátja a használati útmutatót (IFU) is, amely ismerteti az Elipse ballonnal végzett Allurion eljárás előnyeit és kockázatait. Az Alluriontól közvetlenül is beszerezhető a használati útmutató. Ennek a dokumentumnak nem célja, hogy helyettesítse az orvos és a beteg közötti minden részletre kiterjedő és őszinte beszélgetést, sem pedig a használati útmutatóban közölt fontos információkat. A használati útmutató (IFU) digitális példánya megtalálható itt: <https://allurion.com/quality-risk-information>.

A minősített Allurion Program Elipse ballonok (a továbbiakban "Elipse ballonok") a következők:

Elipse ballonok: REF 10B és 10C alkatrész számok: F010-17 és FS010-20

EZ A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZOTT TERJEDELMŰ ÉS AZ EBBEN A DOKUMENTUMBAN LEÍRT FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEKHEZ VAN KÖTVE. MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁS, LEGYEN AZ KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS, JOGSZABÁLY ÁLTAL VAGY EGYÉB MÓDON ELŐÍRT, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST IS, KI VAN ZÁRVA. A MINŐSÍTETT ELIPSE BALLONOK CSERÉJE ÉS A SZÜKSÉGESSÉ VÁLT REVÍZIÓS ELJÁRÁSOKÉRT VAGY SEBÉSZET BEAVATKOZÁSÉRT FIZETENDŐ MEGHATÁROZOTT ÖSSZEG, AMINT AZ EBBEN A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSI NYILATKOZATBAN MEGHATÁROZÁSRA KERÜLT, JELENTIK A VONATKOZÓ TÖRVÉNYEK ÁLTAL MEGENGEDETT MAXIMÁLIS MÉRTÉKŰ, EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATOT A BETEG SZÁMÁRA. AZ ALLURION NEM FELELŐS SEMMIFÉLE OLYAN ESETI, KÖZVETLEN, KÖVETKEZŐ VAGY KONKRÉT VESZTESÉGÉRT, KÁROSODÁSÉRT VAGY KÖLTSÉGÉRT, AMELY EZEN TERMÉKEK HASZNÁLATÁBÓL KÖZVETLENŰL VAGY KÖZVETETLEN SZÁRMAZIK. AZ ALLURION EZEN TERMÉKEKKEL KAPCSOLATBAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN EGYÉB VAGY TOVÁBBI FELELŐSSÉGET, TOVÁBBÁ NEM ENGEDÉLYEZI BÁRMELY MÁR SZEMÉLY EGYÉB VAGY TOVÁBBI FELELŐSSÉGVÁLLALÁSÁT. EZ A SZAKASZ, EZZEL A KORLÁTOZOTT TERJEDELMŰ JÓTÁLLÁSSAL A KOCKÁZATVISELÉST MEGOSZTJA AZ ALLURION ÉS A BETEG KÖZÖTT. A KOCKÁZATVISELÉS EZEN MEGOSZTÁSA KIFEJEZŐDIK A TERMÉK ÁRÁBAN, ÉS NÉLKÜLÖZHETETLEN ELEME AZ ALLURION ÉS A BETEG KÖZÖTTI ÜZLETI MEGÁLLAPODÁSNAK. EGYES HELYI SZABÁLYOZÁSOK NEM ENGEDÉLYEZIK A HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS IDŐBENI KORLÁTOZÁSÁT, ILLETVE AZ ESETI VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROK KIZÁRÁSÁT VAGY KORLÁTOZÁSÁT, EZÉRT ELŐFORDULHAT, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁSOK EGY ADOTT BETEG ESETÉBEN NEM ÉRVÉNYESEK.

## **AZ ALLURION JÓTÁLLÁS ALKALMAZÁSA**

### **A. JÓTÁLLÁS**

- 1. Idővonal:** Az Allurion Jótállás automatikusan vonatkozik minden az Amerikai Egyesült Államokon kívüli Allurion piacon behelyezett Elipse ballonra, ahol a jogosultsági igényt 2021. január 1-én vagy azt követően benyújtják, és hatályon kívül helyez minden előzetesen alkalmazott Allurion jótállási programot. A ballon a 90. nap előtti spontán, idő előtti leengedésével kapcsolatos panaszokat a

ballon behelyezését követő 120 napon belül be kell nyújtani. Túlfúvódás, akut hasnyálmirigy-gyulladás, gyomor-bél- (GI) perforáció és vékonybél elzáródás esetén a kártérítési igényt a behelyezést követő 180 napon belül be kell nyújtani.

2. **A jótállás által lefedett események:** Az Allurion jótállás csak következő a jótállás által lefedett eseményekre vonatkozik:

(„jótállás által lefedett esemény“), ha az sebészeti beavatkozást tesz szükségessé:

(a) Az Eclipse ballon esetében:

- (i) A ballon spontán korai, 90. nap előtti leengedése a testen belül feljogosítja a beteget arra, hogy (1) költségmentesen csereterméket kapjon az orvoshoz kiszállítva a hibás ballon cseréjére. Az adott orvos határozza meg, hogy a beteget terhelik-e további költségek a balloncsere eljárásával kapcsolatban, azonban a beteget a csereballonért nem terhelik költségek.
- (ii) A túlfúvódás, amely során a ballonnak hozzávetőlegesen a fele feltöltődik gázzal, és a ballon endoszkópos eltávolítását teszi szükségessé, 8000 USD összeghatárig terjedő pénzügyi támogatásra jogosítja fel a beteget. Az Allurion azokat a költségeket, eljárási díjakat, röntgen és endoszkópos költségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 8000 USD összköltség saját terhére kifizeti;
- (iii) Az akut hasnyálmirigy-gyulladás, amely a ballon endoszkópos eltávolítását teszi szükségessé, a beteget 8000 USD összegig terjedő pénzügyi támogatásra jogosítja fel. Az Allurion azokat a költségeket, eljárási díjakat, röntgen és endoszkópos költségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 8000 USD összköltség saját terhére kifizeti;
- (iv) A gyomor-bél- (GI) perforáció, amely a ballon endoszkópos eltávolítását teszi szükségessé a beteget 20 000 USD összeghatárig terjedő pénzügyi támogatásra jogosítja fel. Az Allurion az olyan költségeket, sebészeti díjakat, műtő- és anesztéziaköltségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós sebészeti eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 20 000 USD összköltség saját terhére kifizeti; illetve
- (v) A vékonybél elzáródás, amely a ballon endoszkópos eltávolítását teszi szükségessé, a beteget 12 000 USD összegig terjedő pénzügyi támogatásra jogosítja fel. Az Allurion az olyan költségeket, sebészeti díjakat, műtő- és anesztéziaköltségeket, amelyek közvetlenül kapcsolatosak a revíziós sebészeti eljárással és amelyeket a biztosítás nem fedez, 12 000 USD összköltség saját terhére kifizeti.

Az Allurion jótállás vonatkozhat egyéb, a termék integritásvesztését okozó egyéb itt nem részletezett eseményekre, amelyeket az Allurionnak kell felülvizsgálnia és jóváhagynia.

3. **A jótállás által le nem fedett események:** Az Allurion jótállás nem vonatkozik az alábbi eseményekre:

- (a) Bár a klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a betegek átlagosan 10-15 kg-ot fogynak, az Allurion nem garantálja a fogyást minden egyes beteg esetében, sem a fogyás tényét sem

a mennyiségét illetően, és a jótállás nem fedezi a klinika vizsgálatok átlagától és/vagy a beteg elvárásaitól elmaradó súlyvesztés eseteit;

- (b) A gyomorballonok különféle mértékű kellemetlenségeket és egyéb intolerancia tüneteket okozhatnak, amelyek esetenként korai endoszkópos eltávolítást tesznek szükségessé, de a jótállás nem fedezi az olyan endoszkópos eltávolítás költségeit, amelyek nem kapcsolódnak a 2a pontban részletezett, a jótállás által fedett igényekhez;
- (c) Nemkívánatos események, amelyek a használati utasítástól eltérő vagy ellenjavallt használat következményeként jelentkeznek;
- (d) Az orvos vagy a beteg hanyagsága; vagy a termék nem megfelelő használatának esetei;

Az Allurion Jótállás kizárja az olyan eseményeket, amelyek nem tartoznak a fenti A.2a részben részletezett események közé.

- 4. **Nyilatkozat:** A betegeknek egy aláírt, általános nyilatkozatot kell benyújtaniuk az Allurionhoz, hogy megkaphassák a költségtérítést.

## **B. ALLURION JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Az eljárás előtt az orvosnak el kell magyaráznia a beteg számára az Allurion Jótállás részleteit, beleértve a termék cseréjét, továbbá hozzáférést kell biztosítania a jelen dokumentum egy példányához is. Az Allurion Jótállás és Termékcseréle feltételeire vonatkozó részletes ismertetésén felül, az orvosnak a beteggel közösen át kell tekintenie az eszköznek az Allurion által biztosított használati útmutatóját, amely részletezi a gyomorballon eljárás előnyeit és kockázatait. A használati útmutató (IFU) digitális példánya itt található : <https://allurion.com/quality-risk-information>.

## **C. IGÉNY BENYÚJTÁSA**

Ha egy a jótállás által lefedett esemény fordul elő, az orvos lépjen kapcsolatba e-mailben az Allurion Termékfelügyeleti Osztályával (Allurion Product Surveillance Department) a jótállási igénnyel kapcsolatos utasításokért a következő címen: [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com).

Minden egyes, a jótállás által lefedett esemény dokumentálásához a következők szükségesek: aláírt általános nyilatkozat a beteg részéről és a lefedett eseményt bizonyító dokumentumok:

### **A termék sérülten érkezett:**

1. A sérült termék fotója.
2. A sérült termék visszaküldése felülvizsgálatra.

### **A ballon spontán korai, a 90. nap előtti leengedése:**

1. Endoszkópos, röntgen- vagy ultrahangfelvétel, amely bizonyítja, hogy a ballon nincs a gyomorban, vagy a ballon a beteg által megfigyelt ürítése fotóval dokumentálva.
2. Kitöltött panaszbejelentési űrlap (SOP13-F1 Product Feedback Report -SOP13-F1 sz. termék visszajelzési jelentés).
3. Ha lehetséges, a beteg által ürített ballont küldje vissza felülvizsgálatra. Az Allurion biztosítja a szállításhoz szükséges anyagokat, és fedezi a szállítás költségeit is.

**Túlfúvódás, amely endoszkópos eltávolítást tesz szükségessé:**

1. Endoszkópos, röntgen- vagy ultrahangfelvétel a túlfúvódott ballonról a gyomorban, hozzávetőlegesen a feléig gázzal feltöltődött ballonnal;
2. Kitöltött panaszbejelentési űrlap (SOP13-F1 Product Feedback Report -SOP13-F1 sz. termékvisszajelzési jelentés);
3. Nyugták a beteg számára az Allurion saját terhére történő kifizetésekről;
4. Ha lehetséges, küldje vissza a ballonfolyadékot felülvizsgálatra.

**Akut hasnyálmirigy-gyulladás:**

1. Az akut hasnyálmirigy-gyulladás laboratóriumi leletekkel történő igazolása;
2. Kitöltött panaszbejelentési űrlap (SOP13-F1 Product Feedback Report -SOP13-F1 sz. termékvisszajelzési jelentés);
3. Nyugták a beteg számára az Allurion saját terhére történő kifizetésekről.

**Gyomor-bél- (GI) perforáció:**

1. Röntgen- vagy CT-felvétel, amely igazolja a perforációt;
2. Kitöltött panaszbejelentési űrlap (SOP13-F1 Product Feedback Report -SOP13-F1 sz. termékvisszajelzési jelentés);
3. Nyugták a beteg számára az Allurion saját terhére történő kifizetésekről.

**Vékonybél elzáródás**

1. Röntgen- vagy CT-felvétel, amely bizonyítja a vékonybél elzáródást;
2. Kitöltött panaszbejelentési űrlap (SOP13-F1 Product Feedback Report -SOP13-F1 sz. termékvisszajelzési jelentés)
3. Nyugták a beteg számára az Allurion saját terhére történő kifizetésekről;
4. Ha lehetséges, küldje vissza a ballont felülvizsgálatra.

Az Allurion fenntartja a jogot, hogy az igény jogosságát alátámasztó további információkat kérjen be; a hamis információk szolgáltatása jogalapot biztosít a kérelem megtagadására.

A dokumentumok beküldhetők e-mailben a következő címre: [Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com).

A szükséges dokumentumok, valamint a megfelelően aláírt betegnyilatkozat és igénybejelentő űrlap beérkezését követően cseretermék vagy készpénzfizetési csekk kerül kiadásra az érintett fél vagy felek számára az ebben a dokumentumban részletezett korlátozásoknak megfelelően. A csekk a betegnyilatkozati űrlapon a beteg által megadott fél vagy felek számára lesz kiállítva.

Minden jog fenntartva. © 2021 Allurion.

*Az angol és a magyar nyelvű változatok közötti esetleges értelmezési eltérések esetén az angol nyelvű változat az irányadó.*