

## Program gwarancyjny Allurion Assurance Plus

W niniejszym dokumencie opisano program gwarancyjny Allurion Assurance Plus dla systemu balonów żołądkowych Elipse obowiązujący od 1 stycznia 2021 r. Gwarancja została opisana w poniższej tabeli:

Zdarzenie objęte gwarancją	Program gwarancyjny
<b>Spontaniczne przedwczesne opróżnienie balonu przed upływem 90 dni</b>	Produkt zastępczy wysyłany do lekarza pacjenta bez opłat dla pacjenta lub lekarza. Pacjent i/lub lekarz są odpowiedzialni za wszelkie koszty związane z procedurą umieszczenia.
<b>Nadmierne napełnienie wymagające usunięcia endoskopowego</b>	Pomoc finansowa do 8 000 USD.  Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie procedur, badań rentgenowskich oraz procedur endoskopowych, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 8 000 USD.
<b>Ostre zapalenie trzustki</b>	Pomoc finansowa do 8 000 USD.  Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie procedur, badań rentgenowskich oraz procedur endoskopowych, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 8 000 USD.
<b>Perforacja przewodu pokarmowego</b>	Pomoc finansowa do 20 000 USD.  Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie zabiegu operacyjnego, zapewnienie sali operacyjnej i podanie znieczulenia, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 20 000 USD.
<b>Niedrożność jelita cienkiego</b>	Pomoc finansowa do 12 000 USD.  Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie zabiegu operacyjnego, zapewnienie sali operacyjnej i podanie znieczulenia, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 12 000 USD.

CA-NAT-1950020

Spontaniczne przedwczesne opróżnienie balonu, nadmierne napełnienie balonu, ostre zapalenie trzustki, perforacja przewodu pokarmowego i niedrożność jelita cienkiego należą do znanych zagrożeń związanych z balonami żołądkowymi.

Szkolenie medyczne lekarza, znajomość stosowanych urządzeń i procedur oraz znajomość pacjenta i jego historii medycznej stawia go w najlepszej pozycji, aby zapewnić pacjentowi informacje na temat zagrożeń i korzyści związanych z zabiegami oraz balonem Elipse. W związku z tym lekarz, jako wyuczony pośrednik, jest odpowiedzialny za przekazanie pacjentowi przed zabiegiem odpowiednich informacji dotyczących zagrożeń, z uwzględnieniem (ale nie wyłącznie) ryzyka spontanicznego przedwczesnego opróżnienia balonu, nadmiernego napełnienia balonu, ostrego zapalenia trzustki, perforacji przewodu pokarmowego i niedrożności jelita cienkiego oraz innych możliwych działań niepożądanych i powikłań związanych z balonami żołądkowymi. Głównym źródłem informacji dotyczących zagrożeń dla pacjentów jest ten wyuczony pośrednik, chociaż firma Allurion udostępnia również wszystkim lekarzom i pacjentom kopię Instrukcji użytkownika (IFU) opisującą korzyści i zagrożenia związane z Programem Allurion dla balonu Elipse za pośrednictwem naszej strony internetowej. Kopie można również uzyskać, kontaktując się bezpośrednio z firmą Allurion. Niniejszy dokument nie ma na celu i nie może zastąpić pełnej i szczerzej dyskusji pomiędzy lekarzem a pacjentem ani ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użytkownika. Cyfrową kopię instrukcji użytkownika można znaleźć na stronie <https://allurion.com/quality-risk-information>.

Do Programu Allurion kwalifikują się następujące balony Elipse (zwane dalej „Balonami Elipse”):

Balony Elipse: REF 10B i 10C o numerach części F010-17 i FS010-20

JEST TO TYLKO OGRANICZONA GWARANCJA I PODLEGA WARUNKOM OKREŚLONYM W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, Z PRAWA LUB W INNY SPOSÓB, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU SĄ WYKLUCZONE. WYMIANA KWALIFIKOWANYCH BALONÓW ELIPSE ORAZ OPŁATA OKREŚLONYCH KWOT ZA NIEZBĘDNE PROCEDURY REWIZYJNE LUB CHIRURGICZNE, ZGODNIE Z POSTANOWIENIAMI NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, SĄ W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO JEDYNYM I WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM PRZYSŁUGUJĄCYM PACJENTOWI. FIRMA ALLURION NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, WTÓRNE LUB SZCZEGÓLNE STRATY, USZKODZENIA LUB KOSZTY WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z ZASTOSOWANIA TYCH PRODUKTÓW. FIRMA ALLURION NIE PRZEJMUJE ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ OSOBY DO PRZEJMOWANIA JAKIEKOLWIEK INNEJ ANI DODATKOWEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI LUB ZOBOWIĄZAŃ W ZWIĄZKU Z TYMI PRODUKTAMI. NINIEJSZA SEKCJA, WRAZ Z NINIEJSZĄ OGRANICZONĄ GWARANCJĄ, ROZKŁADA RYZYKO POMIĘDZY FIRMĄ ALLURION A PACJENTA. TAKIE ROZŁOŻENIE RYZYKA ODZWIERCIEDLA SIĘ W CENIE PRODUKTU I STANOWI KLUCZOWY ELEMENT POROZUMIENIA POMIĘDZY FIRMĄ ALLURION A PACJENTEM. NIEKTÓRE LOKALIZACJE NIE ZEZWALAJĄ NA OGRANICZENIA CZASU TRWANIA GWARANCJI DOROZUMIANEJ LUB WYKLUCZENIE LUB OGRANICZENIE SZKÓD PRZYPADKOWYCH LUB WTÓRNYCH, W ZWIĄZKU Z TYM POWYŻSZE OGRANICZENIA MOGĄ NIE MIEĆ ZASTOSOWANIA WOBEC PACJENTA.

## ZASTOSOWANIE GWARANCJI FIRMY ALLURION

### A. GWARANCJA

1. **Oś czasu:** Gwarancja firmy Allurion ma automatycznie zastosowanie w przypadku balonów Elipse umieszczonych na wszystkich rynkach firmy Allurion poza Stanami Zjednoczonymi Ameryki, gdzie roszczenie kwalifikacyjne zostało złożone w dniu 1 stycznia 2021 roku lub później i zastępuje wszelkie poprzednie programy gwarancyjne firmy Allurion mające zastosowanie uprzednio.

Roszczenia dotyczące spontanicznego przedwczesnego opróżnienia balonu przed upływem 90 dni w organizmie należy składać w ciągu 120 dni od pierwszego umieszczenia balonu. Roszczenia dotyczące nadmiernego napełnienia, ostrego zapalenia trzustki, perforacji przewodu pokarmowego i niedrożności jelita cienkiego należy zgłosić w ciągu 180 dni od pierwszego umieszczenia balonu.

2. **Zdarzenia objęte gwarancją:** Gwarancja Allurion dotyczy tylko następujących zdarzeń objętych gwarancją (każde „Zdarzenie objęte gwarancją”), jeżeli wymagają interwencji chirurgicznej:

(a) Dla balona Eclipse:

- (i) Spontaniczne przedwczesne opróżnienie balonu przed upływem 90 dni w organizmie uprawnia pacjentów do (1) bezpłatnego produktu wysłanego do lekarza w celu wymiany uszkodzonego balonu. Poszczególni lekarze określają, czy pacjent poniesie jakiegokolwiek dodatkowe opłaty za zabieg umieszczenia, ale pacjent nie zostanie obciążony opłatą za balon zastępczy;
- (ii) Nadmierne napełnienie przy wypełnieniu około połowy balonu gazem wymagające endoskopowego usunięcia upoważnia pacjenta do otrzymania pomocy finansowej do 8 000 USD. Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie procedur, badań rentgenowskich oraz procedur endoskopowych, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 8 000 USD;
- (iii) Ostre zapalenie trzustki wymagające endoskopowego usunięcia upoważnia pacjenta do otrzymania pomocy finansowej do 8 000 USD. Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie procedur, badań rentgenowskich oraz procedur endoskopowych, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 8 000 USD;
- (iv) Perforacja przewodu pokarmowego wymagająca chirurgicznego usunięcia upoważnia pacjentów do otrzymania pomocy finansowej do 20 000 USD. Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie zabiegu operacyjnego, zapewnienie sali operacyjnej i podanie znieczulenia, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 20 000 USD; lub
- (v) Niedrożność jelita cienkiego wymagająca chirurgicznego usunięcia upoważnia pacjentów do otrzymania pomocy finansowej do 12 000 USD. Allurion pokryje wydatki bieżące związane z opłatami za przeprowadzenie zabiegu operacyjnego, zapewnienie sali operacyjnej i podanie znieczulenia, które są bezpośrednio związane z zabiegiem rewizyjnym i nie są objęte ubezpieczeniem, do maksymalnej łącznej kwoty 12 000 USD.

Gwarancja firmy Allurion może mieć również zastosowanie w przypadku innej utraty integralności produktu związanej ze zdarzeniami, które nie zostały wyraźnie wykluczone, z zastrzeżeniem przeglądu i zatwierdzenia przez firmę Allurion.

3. **Zdarzenia nieobjęte gwarancją:** Gwarancja Allurion nie obejmuje:
- (a) Chociaż badania kliniczne wykazały, że pacjenci tracą średnio od 10 do 15 kg Firma Allurion nie gwarantuje, że którykolwiek pacjent straci na wadze ani ile kilogramów stracą poszczególne osoby, a niniejsza gwarancja nie obejmuje utraty wagi, która nie spełnia średniej z badań klinicznych i/lub oczekiwań pacjenta;
  - (b) Balony żołądkowe mogą powodować różny stopień dyskomfortu i inne objawy nietolerancji, co czasami może skutkować przedwczesnym usunięciem endoskopowym, ale gwarancja nie obejmuje usunięcia endoskopowego, któremu nie towarzyszy inne roszczenie objęte ubezpieczeniem wymienione w 2(a);
  - (c) Działania niepożądane spowodowane użyciem niezgodnym z przeznaczeniem lub wskazaniem;
  - (d) Zaniedbania lub niewłaściwe użycie ze strony lekarza lub pacjenta;

Gwarancja firmy Allurion wyklucza inne zdarzenia poza zdarzeniami objętymi gwarancją, jakie wymienione zostały w punkcie A.2.a. powyżej.

4. **Zwolnienie:** Aby otrzymać zwrot kosztów, pacjenci muszą przedstawić firmie Allurion podpisane, ogólne zwolnienie.

## **B. INFORMACJE DLA PACJENTA DOTYCZĄCE GWARANCJI FIRMY ALLURION**

Przed zabiegiem lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi szczegóły Gwarancji firmy Allurion, z uwzględnieniem wymiany produktu, oraz zapewnić pacjentowi dostęp do kopii niniejszego dokumentu. Oprócz wyjaśnienia warunków Gwarancji firmy Allurion i Wymiany produktu, lekarz powinien przejrzeć wspólnie z pacjentem instrukcję użytkowania urządzenia dostarczoną przez firmę Allurion, opisującą korzyści i zagrożenia związane z zastosowaniem balonu żołądkowego. Cyfrową kopię instrukcji użytkowania można znaleźć na stronie <https://allurion.com/quality-risk-information>.

## **C. ZGŁOSZENIE ROSZCZENIA**

W przypadku wystąpienia Zdarzenia objętego ubezpieczeniem, lekarz powinien skontaktować się z Działem Nadzoru Produktów Allurion w celu uzyskania instrukcji, pisząc na adres poczty elektronicznej [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com).

Wymagana dokumentacja dla każdego zdarzenia objętego ubezpieczeniem obejmuje podpisane, ogólne zwolnienie od pacjenta oraz dokumentację poświadczającą roszczenie objęte ubezpieczeniem, która obejmuje:

### **Produkt przybywa uszkodzony:**

1. Zdjęcie uszkodzonego produktu;
2. Zwrot uszkodzonego produktu do sprawdzenia.

### **Spontaniczne przedwczesne opróżnienie balonu przed upływem 90 dni**

1. Potwierdzenie endoskopowe, rentgenowskie lub ultrasonograficzne wykazujące brak

- balonu w żołądku lub wydalenie balonu stwierdzone przez pacjenta i dokumentowane obrazem;
2. Wypełniony formularz zgłoszenia reklamacyjnego (informacja zwrotna dotycząca produktu SOP13-F1 w formie raportu);
  3. W miarę możliwości zwrócić wydany balon do sprawdzenia. Firma Allurion zapewni materiały do wysyłki i pokryje koszty wysyłki.

#### **Nadmierne napełnienie wymagające usunięcia endoskopowego**

1. Potwierdzenie endoskopowe, rentgenowskie lub ultrasonograficzne pokazujące nadmierne napełnienie balonu w żołądku z około połową balonu wypełnioną gazem;
2. Wypełniony formularz zgłoszenia reklamacyjnego (informacja zwrotna dotycząca produktu SOP13-F1 w formie raportu);
3. Potwierdzenie wydatków bieżących poniesionych przez pacjenta;
4. W miarę możliwości zwrócić płyn wypełniający balon do sprawdzenia.

#### **Ostre zapalenie trzustki**

1. Laboratoryjne potwierdzenie ostrego zapalenia trzustki;
2. Wypełniony formularz zgłoszenia reklamacyjnego (informacja zwrotna dotycząca produktu SOP13-F1 w formie raportu);
3. Potwierdzenie wydatków bieżących poniesionych przez pacjenta.

#### **Perforacja przewodu pokarmowego**

1. Obraz RTG lub TK potwierdzający perforację;
2. Wypełniony formularz zgłoszenia reklamacyjnego (informacja zwrotna dotycząca produktu SOP13-F1 w formie raportu);
3. Potwierdzenie wydatków bieżących poniesionych przez pacjenta.

#### **Niedrożność jelita cienkiego**

1. Obraz RTG lub TK potwierdzające niedrożność jelita cienkiego;
2. Wypełniony formularz zgłoszenia reklamacyjnego (informacja zwrotna dotycząca produktu SOP13-F1 w formie raportu);
3. Potwierdzenie wydatków bieżących poniesionych przez pacjenta;
4. W miarę możliwości zwrócić balon do sprawdzenia.

Firma Allurion zastrzega sobie prawo do zażądania dodatkowych informacji w celu potwierdzenia autentyczności roszczenia, a podanie nieprawdziwych informacji jest podstawą do odrzucenia roszczenia.

Dokumenty można przesyłać pocztą elektroniczną na adres [Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com).

Po otrzymaniu wymaganej dokumentacji oraz odpowiednio podpisanego formularza zwolnienia i reklamacji, produkt zastępczy lub czek zostanie wystawiony odpowiedniej stronie lub stronom, zgodnie z ograniczeniami przedstawionymi w niniejszym dokumencie. Czek będzie wystawiony na stronę lub strony wskazane przez pacjenta w formularzu zwolnienia.

Wszelkie prawa zastrzeżone. © 2021 Allurion.

*W przypadku wersji rozbieżności między angielską a polską, wersja angielska ma pierwszeństwo*