

**Programa de garantía Assurance Plus de  
Allurion**

Este documento describe el programa de garantía Assurance Plus de Allurion, que entrará en vigor el 1 de enero de 2021, para el sistema de balón gástrico Elipse. En la siguiente tabla encontrará los detalles de la garantía:

<b>Evento cubierto</b>	<b>Programa de garantía</b>
<b>Desinflado espontáneo prematuro del balón antes de los 90 días</b>	Un recambio del producto se enviará al médico del paciente sin costes para el paciente o el médico. El paciente o el médico serán responsables de cualquier coste relacionado con el procedimiento de colocación.
<b>Hiperinflación que requiera de retirada endoscópica</b>	Ayuda económica de hasta 8.000 dólares estadounidenses.  Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de los procedimientos médicos, el coste de radiografías, y el coste de endoscopias que estén directamente relacionados con el procedimiento de revisión y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 8.000 dólares estadounidenses.
<b>Pancreatitis aguda</b>	Ayuda económica de hasta 8.000 dólares estadounidenses.  Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de los procedimientos médicos, el coste de radiografías, y el coste de endoscopias que estén directamente relacionados con el procedimiento de revisión y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 8.000 dólares estadounidenses.
<b>Perforación del tracto gastrointestinal</b>	Ayuda económica de hasta 20.000 dólares estadounidenses.  Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de cirugías, quirófano, y coste de la anestesia que estén directamente relacionados con la cirugía de corrección y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 20.000 dólares estadounidenses.
<b>Obstrucción del intestino delgado</b>	Ayuda económica de hasta 12.000 dólares estadounidenses.  Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de cirugías, quirófano, y coste de la anestesia que estén directamente relacionados con la cirugía de corrección y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 12.000 dólares estadounidenses.

CA-NAT-1950020

ACTIVE/105821883.1

El desinflado espontáneo prematuro del balón, la hiperinflación, la pancreatitis aguda, la perforación del tracto gastrointestinal y la obstrucción del intestino delgado se encuentran entre los riesgos conocidos del uso de balones gástricos.

La formación profesional del médico, su grado de familiaridad con los dispositivos y procedimientos empleados, y el conocimiento del paciente y de su historial médico hacen que el médico sea el más indicado para informar al paciente de los riesgos y ventajas de los procedimientos llevados a cabo con el balón Elipse. Por eso el médico, como intermediario experto, es responsable de proporcionar al paciente la información correspondiente sobre posibles riesgos antes del procedimiento, que incluye, entre otros riesgos, la posibilidad de desinflado espontáneo prematuro del balón, hiperinflación, pancreatitis aguda, perforación del tracto gastrointestinal y obstrucción del intestino delgado, así como otras posibles reacciones adversas y complicaciones vinculadas al uso de balones gástricos. Para los pacientes, la primera fuente de información sobre posibles riesgos es a través de dicho intermediario experto, aunque Allurion también pone a disposición de todos los profesionales médicos y pacientes a través de nuestra página web una copia de las instrucciones de uso que describen las ventajas y riesgos del Programa Allurion con el balón Elipse. También puede obtener una copia poniéndose en contacto con Allurion directamente. Este documento no pretende, ni puede, sustituir un diálogo completo y sincero entre médico y paciente, ni la importante información de seguridad que figura en las instrucciones de uso. Puede encontrar una copia digital de las instrucciones de uso en <https://allurion.com/quality-risk-information>.

Los balones Elipse cualificados del programa Allurion son los siguientes («Balones Elipse», de aquí en adelante):

Balones Elipse: REF 10B y 10C, números de piezas F010-17 y FS010-20

ESTA ES UNA GARANTÍA LIMITADA ÚNICA Y ESTÁ SUJETA A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS EN ESTE DOCUMENTO. QUEDAN EXCLUIDAS TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, EN VIRTUD DE LA LEY O DE OTRO MODO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA SUSTITUCIÓN DE BALONES ELIPSE CUALIFICADOS Y EL PAGO DE CANTIDADES ESTABLECIDAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN O CIRUGÍA NECESARIOS, TAL COMO SE ESTABLECE EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, SON, DENTRO DEL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEGISLACIÓN VIGENTE, EL ÚNICO Y EXCLUSIVO RECURSO DEL PACIENTE. ALLURION NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, CONSECUENTE O ESPECIAL O GASTO QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. ALLURION NO ASUME, NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR POR ELLA, NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS. ESTA SECCIÓN, JUNTO CON ESTA GARANTÍA LIMITADA, DETERMINA LOS RIESGOS ENTRE ALLURION Y EL PACIENTE. DICHA DETERMINACIÓN SE REFLEJA EN EL PRECIO DE LOS PRODUCTOS Y ES UNA PARTE ESENCIAL DE LA BASE DEL TRATO ENTRE ALLURION Y EL PACIENTE. ALGUNAS LOCALIDADES NO PERMITEN LIMITACIONES EN CUANTO A LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, O LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE CABE LA POSIBILIDAD DE QUE LAS LIMITACIONES ANTERIORES PUEDAN NO APLICARSE A UN PACIENTE DETERMINADO.

## **APLICACIÓN DE LAS GARANTÍAS DE ALLURION**

### **A. GARANTÍA**

1. **Plazo:** La garantía de Allurion se aplica automáticamente a los balones Elipse colocados en todos los mercados en los que opera Allurion fuera de los Estados Unidos de América, en los que se haya presentado una petición de elegibilidad en o después del 1 de enero de 2021 y reemplaza cualquier programa anterior de garantía de Allurion aplicable. Las reclamaciones por desinflado

espontáneo prematuro del balón antes de que el balón lleve 90 días dentro del cuerpo deberán realizarse dentro de los 120 días siguientes a la fecha inicial de colocación del balón. Las reclamaciones por hiperinflación, pancreatitis aguda, perforación del tracto gastrointestinal y obstrucción del intestino delgado deben realizarse dentro de los 180 días siguientes a la fecha inicial de colocación del balón.

2. **Eventos cubiertos:** La garantía de Allurion se aplica únicamente a los siguientes eventos cubiertos (denominados en adelante «Evento cubierto») si requieren intervención quirúrgica:

(a) Para el Balón Elipse:

- (i) El desinflado prematuro espontáneo del balón antes de que pase 90 días dentro del cuerpo da derecho a los pacientes a (1) el envío gratuito del producto al médico para sustituir el balón afectado. Cada médico determinará si el paciente incurrirá en algún cargo adicional por el procedimiento de colocación, pero el paciente no tendrá que pagar por el balón de sustitución;
- (ii) En caso de hiperinflación con aproximadamente la mitad del balón lleno de gas que requiera la retirada endoscópica, esta situación da derecho al paciente a una ayuda financiera de hasta 8.000 dólares estadounidenses. Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de los procedimientos médicos, el coste de radiografías, y el coste de endoscopias que estén directamente relacionados con el procedimiento de revisión y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 8.000 dólares estadounidenses.
- (iii) La pancreatitis aguda que requiera una retirada endoscópica del balón da derecho al paciente a una ayuda económica de hasta 8.000 dólares estadounidenses. Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de los procedimientos médicos, el coste de radiografías, y el coste de endoscopias que estén directamente relacionados con el procedimiento de revisión y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 8.000 dólares estadounidenses.
- (iv) La perforación del tracto gastrointestinal que requiera un procedimiento quirúrgico para retirar el balón da derecho a los pacientes a una ayuda económica de hasta 20.000 dólares estadounidenses. Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de cirugías, quirófano, y coste de la anestesia que estén directamente relacionados con la cirugía de corrección y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 20.000 dólares estadounidenses.
- (v) La obstrucción del intestino delgado que requiera un procedimiento quirúrgico para retirar el balón da derecho a los pacientes a una ayuda económica de hasta 12.000 dólares estadounidenses. Allurion pagará los gastos varios relativos al coste de cirugías, quirófano, y coste de la anestesia que estén directamente relacionados con la cirugía de corrección y que no estén cubiertos por el seguro, hasta un importe máximo de 12.000 dólares estadounidenses.

La garantía de Allurion también puede aplicarse a otros problemas de integridad del producto relacionados con eventos que no estén específicamente excluidos, previa revisión y aprobación

por parte de Allurion.

3. **Eventos no cubiertos:** La garantía de Allurion no se aplica en los siguientes casos:

- (a) Aunque los estudios clínicos han demostrado que los pacientes pierden una media de 10 a 15 kg, Allurion no garantiza la pérdida de peso de ningún paciente en concreto, ni cuánto peso perderá cada paciente, y esta garantía no cubre la pérdida de peso que no cumpla con la media establecida en dichos estudios clínicos o con las expectativas del paciente;
- (b) Los balones gástricos pueden causar distintos grados de incomodidad y otros síntomas de intolerancia, que a veces pueden dar lugar a una extracción endoscópica prematura, pero la garantía no cubre la extracción endoscópica que no esté acompañada por alguna otra reclamación cubierta descrita en el apartado 2 (a);
- (c) Eventos adversos causados por el uso no indicado o contraindicado;
- (d) Negligencia o uso indebido por parte del médico o el paciente;

La garantía de Allurion excluye otros eventos que no estén incluidos en los eventos cubiertos descritos en la sección A.2.a. anterior.

4. **Exoneración de responsabilidad:** Para obtener un reembolso, los pacientes deberán proporcionar a Allurion un documento general de exoneración de responsabilidad firmado.

## B. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE LA GARANTÍA DE ALLURION

Antes del procedimiento, el médico deberá explicar al paciente los detalles de la garantía de Allurion, incluidos los datos relativos a la sustitución del producto, y proporcionarle acceso a una copia de este documento. Además de explicar los términos de la garantía y sustitución del producto de Allurion, el médico debe revisar con el paciente las instrucciones de uso del producto proporcionadas por Allurion, que describen las ventajas y riesgos de un procedimiento con balón gástrico. Puede encontrar una copia de las instrucciones de uso <https://allurion.com/quality-risk-information>.

## C. PRESENTAR UNA RECLAMACIÓN

Si se produjera un Evento cubierto, el médico debe ponerse en contacto con el Departamento de Supervisión de Productos de Allurion en la dirección de correo electrónico [complaints@Allurion.com](mailto:complaints@Allurion.com) para recibir instrucciones.

La documentación necesaria para cada evento cubierto incluye un documento general de exoneración de responsabilidad por parte del paciente y documentos que prueben que se trata de una reclamación de un evento cubierto, lo cual incluye:

**El producto ha llegado en mal estado:**

1. Imagen del producto dañado;
2. Devolución del producto dañado para su inspección.

**Desinflado espontáneo prematuro del balón antes de los 90 días**

1. Confirmación por endoscopia, radiografía o ultrasonido que muestre la ausencia del balón en el estómago, o la eliminación del balón por vía intestinal que el paciente haya observado y documentado con imágenes;
2. Formulario de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Formulario de opinión de producto);
3. Si es posible, devolución del balón eliminado por vía intestinal por el paciente para su inspección. Allurion proporcionará materiales de envío y cubrirá los gastos de envío.

**Hiperinflación que requiera de retirada endoscópica**

1. Confirmación por endoscopia, radiografía o ultrasonido que muestre la hiperinflación del balón en el estómago, con aproximadamente la mitad del balón lleno de gas;
2. Formulario de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Formulario de opinión de producto);
3. Recibos de gastos desembolsados por el paciente;
4. Si es posible, devolución del fluido del balón para su inspección.

**Pancreatitis aguda**

1. Confirmación de pancreatitis aguda por parte de un laboratorio;
2. Formulario de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Formulario de opinión de producto);
3. Recibos de gastos desembolsados por el paciente.

**Perforación del tracto gastrointestinal**

1. Imágenes por radiografía o tomografía computarizada que confirmen la perforación;
2. Formulario de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Formulario de opinión de producto);
3. Recibos de gastos desembolsados por el paciente.

**Obstrucción del intestino delgado**

1. Imágenes por radiografía o tomografía computarizada que confirmen la obstrucción del intestino delgado;
2. Formulario de reclamación cumplimentado (SOP13-F1 Formulario de opinión de producto);
3. Recibos de gastos desembolsados por el paciente;
4. Si es posible, devolución del balón para su inspección.

Allurion se reserva el derecho de solicitar información adicional para confirmar la autenticidad de una reclamación. Proporcionar información falsa es motivo suficiente para denegar una reclamación.

La documentación puede ser enviada a [Complaints@Allurion.com](mailto:Complaints@Allurion.com).

Una vez recibida la documentación necesaria y los formularios de exoneración de responsabilidad y de reclamación debidamente firmados, se enviará un producto de sustitución o un cheque a la parte o partes correspondientes de conformidad con las limitaciones descritas en el presente documento. El cheque estará a nombre de la parte o las partes indicadas por el paciente en el formulario de exoneración de responsabilidad.

Todos los derechos reservados. © 2021 Allurion.

*En caso de que haya contradicciones entre la versión en inglés y la versión en español, prevalecerá la versión en inglés.*