

ADACOLUMN GRANULOZYTEN, MONOZYTEN/MAKROPHAGEN APHERESE-SÄULE

Lagertemperatur: 1 °C bis 30 °C
Sterilisation: Dampfsterilisation

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Leistung
Adacolumn dient der selektiven Leukozyten-Apherese zur therapeutischen Entfernung von Granulozyten und Monozyten/Makrophagen aus dem peripheren Blut.

2. Inhalt
Eine Adacolumn-Säule enthält 220 g Zellulose-Azetatperlen als Adsorptionsmittel in physiologischer Kochsalzlösung.

3. Indikationen
3.1 Einleitung einer Remission bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (aktive Colitis ulcerosa und Morbus Crohn).

3.2 Behandlung subjektiver und objektiver Symptome bei Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis und unzureichender Standardbehandlung.

3.3 Behandlung von Patienten mit Morbus Behçet mit okulärer Beteiligung.

3.4 Behandlung von Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE).

3.5 Verbesserung der klinischen Symptome bei Patienten mit Psoriasis pustulosa (PP), die gegenüber einer konventionellen systemischen Therapie intolerant bzw. therapieresistent sind (die unzureichende Anzahl von Probanden mit PP verhindert Analysen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Adacolumn im Zusammenhang mit der Ethnizität).

4. Kontraindikationen
Adacolumn darf nicht bei Patienten mit weniger als 2.000 Granulozyten pro Mikroliter angewendet werden. Bei Patienten mit einer Granulozytenzahl unter 2.000/µL, die durch medikamentöse Vorbehandlung entstanden ist, kann Adacolumn bei einer Granulozytenzahl über 1.000/µL unter engmaschigem Monitoring angewendet werden. Studien an Patienten mit SLE und vergleichbaren Granulozytenzahlen zeigten keinen weiteren Abfall während der Adacolumn Behandlung.

5. Warnhinweise
5.1 Vorsicht ist bei Patienten mit einer akuten Infektion oder dem Verdacht auf eine akute Infektion geboten, da eine Adacolumn-Apherese die Symptome verstärken kann.

5.2 Vorsicht ist bei Patienten geboten, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Heparinen bzw. Antikoagulation aufweisen.

5.3 Bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl roter Blutkörperchen (RBC-Anzahl unter 300 x 10⁹/mm³), schwerer Dehydration (RBC-Anzahl über 600 x 10⁹/mm³), Tendenz zur Hyperkoagulabilität (Fibrinogen über 700 mg/dL) sollte eine Apherese-Behandlung nicht begonnen werden, bis sich die Werte normalisiert haben.

5.4 Bei Patienten, die mit ACE-Inhibitoren behandelt werden, sollte der Blutdruck und die Herzfrequenz engmaschig überwacht werden.

5.5 Bei Patienten mit Leber- und Nierenversagen muss das Nutzen/Risiko-Verhältnis sorgfältig durch den Arzt abgewogen werden.

5.6 Bei älteren Patienten ist die Apherese-Behandlung nicht ausreichend untersucht.

5.7 Das Nutzen/Risiko-Verhältnis sollte bei Patienten mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen sorgfältig durch den Arzt abgewogen werden.

5.8 Bei Patienten mit Fieber (Körpertemperatur über 38 °C; Verdacht auf Infektion) kann das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang der Apherese erhöht sein.

5.9 Die Anwendung von Adacolumn ist bei schwangeren und stillenden Frauen bislang nicht untersucht. Aus diesem Grund sollte Adacolumn nur angewendet werden, wenn der Therapieerfolg die möglichen Risiken für den Fetus überwiegt. Bei stillenden Patientinnen sollte erwogen werden, das Stillen für die Zeit der Apherese-Therapie auszusetzen.

5.10 Der Einsatz von Adacolumn wurde bei Kindern bislang nicht hinreichend untersucht.

5.11 Während der Adacolumn-Behandlung müssen die Vitalparameter des Patienten kontinuierlich überwacht werden. Wenn Anomalitäten während der Therapie auftreten, sollte die Apherese abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden.

5.12 Wenn ein zentraler Venenkatheter verwendet wird, sollte auf allgemeine, mit der Methode assoziierte Komplikationen wie Aktivierung des Gerinnungssystems, Bildung von Emboli, Lungenembolien und Gerinnselbildung am Katheter geachtet werden.

5.13 Die Adacolumn-Säule ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie darf wegen mikrobiologischer und/oder physikochemischer Gefahren, nicht resterilisiert und/oder wieder verwendet werden.

6. Informationen zu Nebenwirkungen
Bei der Verwendung von Adacolumn wurden die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten unerwünschten Ereignisse beobachtet – einschließlich auffälliger Werte bei klinischen Parametern.

Nebenwirkungen	
Klassifizierung	Name des Ereignisses
Psyche und Nervensystem	Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit, Schwindel beim Aufstehen, schlechtes Befinden, Symptome wie bei einer Myodesopsie, Parästhesie, Zittern
Blut	Anämie, Hämoglobinabnahme, auffällige Anzahl an Leukozyten, erhöhter Anteil an Granulozyten, erhöhter Anteil an Monozyten, verringerter Anteil an Lymphozyten, auffällige Anzahl an Thrombozyten, erhöhtes Fibrinogen, verringerte Anzahl an Erythrozyten, verringerter Hämatokrit, DIG

Kreislaufsystem	Palpitation, Hypotonie, erhöhter Blutdruck, Tachykardie
Atemtrakt	Unbehagen in der Brust, Schmerzen in der Brust, Atemnot, verstopfte Nase (mild), Feststellung von Schatten in der Lunge, Husten
Verdauungstrakt	Übelkeit, Erbrechen, abdominale Beschwerden, Abdominalschmerzen, Durchfall, perianaler Abszess, rektaler Tenesmus, zunehmende Verdauungsbeschwerden
Hepatobiliäres System	Anstieg der GOT, Anstieg der GPT, Leberfunktionsstörung, auffälliger ALP-Wert, auffälliger LDH-Wert, auffälliger γ-GTP-Wert, Pfortaderthrombose
Nieren und Harnweg	Erhöhtes Eiweiß im Urin, auffälliger BUN, verringertes Kreatinin, Hämaturie, Blasenentzündung, Harnsteine
Bewegungssystem	Kreuzschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Arthralgie
Haut	Hautausschlag, Rötungen, Verschlechterung des bullösen Pemphigoid, Pruritus, Nesselsucht, Diaphoresis, kalter Schweiß, Purpura
Augen	Augenhyperämie
Auffällige Testwerte	Erhöhtes α ₂ -Globulin, erhöhtes α ₂ -Globulin, auffälliger β-Globulin-Wert, auffälliger γ-Globulin-Wert, verringertes Transferrin, verringertes Serum-Eisen, erhöhtes Gesamtcholesterin, K ⁻ Abnahme, Na ⁻ Abnahme, Cl ⁻ Abnahme, Ca ⁻ Abnahme, auffälliger Gesamtproteinwert, verringertes Albumin, erhöhte IgG-Werte, auffälliger Albumin-Globulin-Quotient, CH50-Anstieg, C3-Anstieg, C4-Anstieg, C1q-Anstieg
Sonstiges	Fieber, Hitzegefühl, Brennen, Schüttelfrost, Unwohlsein, Müdigkeit/Schwächegefühl, Schmerzen, Gefäßschmerzen, Erkältungssymptome, allergische Reaktionen, Ödeme, Quincke-Ödeme, angioneurotische Ödeme, anaphylaktische Schock, anaphylaktischer Schock, Ovulationsblutungen, Uteruskontraktionen, Sepsis aufgrund von Lungenentzündung, Reaktivierung einer EBV-Infektion, tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolie, Retention von Körperflüssigkeiten

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden Hämolyse, Tränenfluss, Rötungen/Schmerzen der Einstichstelle, vasovagale Reaktionen und andere Anzeichen oder Symptome als Nebenwirkungen gemeldet, die üblicherweise durch den extrakorporalen Kreislauf hervorgerufen werden (beim Auftreten auffälliger Reaktionen sollte die Apherese-Behandlung abgebrochen bzw. anderweitige geeignete Maßnahmen ergriffen werden). Besondere Vorsicht gilt bei Patienten mit schwerer peripherer venöser Embolie, da bei ihnen das Risiko eines zufälligen Hirninfarkts oder einer Lungenembolie besteht. Thrombozytopenie wurde im Zusammenhang mit der Verwendung von Heparin beobachtet.

7. Wichtige Informationen zur Adacolumn-Behandlung

7.1 Dauer der Apherese und Flussrate
Das Adacolumn-System sollte unter Therapie mit einer Flussrate von 30 mL/min eingestellt werden; die Dauer einer Apherese-Behandlung beträgt 60 Minuten. Die in klinischen Studien untersuchte Therapieperiode umfasste eine Apherese pro Woche über einen Zeitraum von fünf Wochen.

7.2 Einmalprodukte
Die Adacolumn-Säule und das Schlauchsystem sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt (Einmalprodukte).

7.3 Hinweise zur Adacolumn-Anwendung
Adacolumn sollte nur in einer für die Durchführung von Apheresen geeigneten Umgebung durchgeführt werden.

7.4 Vor der Durchführung einer Apherese mit Adacolumn muß der (die) Anwender(in) die Packungsbeilage/Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgelesen haben. Das medizinische Personal muss vor Anwendung des Adacolumn-Systems angemessen geschult werden.

7.5 Die Zugänge für Blutzufuhr und Blutrückfuhr sollten an geeigneten Venen angelegt werden. Ein Shunt- oder Port-System muss nicht gelegt werden.

7.6 Die Behandlung mit Adacolumn sollte unter Überwachung durch ärztliches Personal, das mit der Krankengeschichte und dem Zustand des Patienten vertraut ist, durchgeführt werden.

7.7 Vor einer Adacolumn-Therapie muss der Arzt das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen. Falls schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, sollte die Apherese abgebrochen und entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

7.8 Patienten, die mit Adacolumn behandelt werden, müssen überwacht werden. Insbesondere ist eine Überwachung der Vitalparameter (Körpertemperatur, Blutdruck, Puls, Atemfrequenz) sowie der Blutgerinnungszeit und Leukozytenzahl erforderlich. Wenn Anomalitäten während der Therapie auftreten, sollte die Apherese abgebrochen und/oder entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

8. Maßnahmen vor Beginn der Apherese-Behandlung

- 8.1 Vorbereitungen**
- 1) Verpackung und Kunststoffhülle müssen vor Gebrauch auf schadhafte Stellen überprüft werden. Außerdem müssen die Verpackungen des Schlauchsystems und der Nadeln vor Gebrauch auf mögliche Beschädigungen überprüft werden. Bei schadhafter Verpackung von Adacolumn, dem Schlauchsystem oder der Nadeln dürfen diese Produkte nicht verwendet werden.
 - 2) Die Adacolumn-Säule darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
 - 3) Entnehmen Sie Adacolumn erst kurz vor dem Priming aus der Kunststoffhülle.
 - 4) Eine Kontamination während des Anschlusses des Schlauchsystems an die Adacolumn-Säule ist zu vermeiden.
 - 5) Die Priming-Verfahren müssen entsprechend der in 8.3 beschriebenen Anleitung erfolgen.
 - 6) Luftblasen oder Schaum in der Adacolumn-Säule oder im Schlauchsystem können zu einer Aktivierung der Blutgerinnung führen. Aus diesem Grund müssen vor dem Beginn der Apherese Luftblasen und Schaum aus dem Apherese-System entfernt werden.

7) Wenn während des Primings der Säule oder des Schlauchsystems undichte Stellen entdeckt werden sollten, müssen diese Komponenten ausgewechselt werden.

8) Das Priming muss solange erfolgen, bis die Lösung innerhalb der Adacolumn-Säule und des Schlauchsystems durch frische, physiologische Kochsalzlösung ersetzt ist.

9) Um eine Kontamination der Adacolumn-Komponenten zu vermeiden, sollten die Adacolumn-Säule und das angeschlossene Schlauchsystem unmittelbar nach dem Priming verwendet werden.

10) Die Adacolumn-Säule und das Schlauchsystem sollten unmittelbar nach Entfernung der sterilen Verpackung oder des Primings eingesetzt werden.

11) Es ist zu beachten, dass eine Kontamination des Blutes während der extrakorporalen Blutzirkulation oder der Blutrückführung vermieden werden muss.

8.2 Erforderliche Komponenten

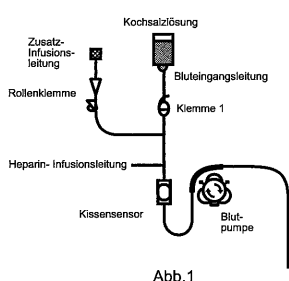
- 1 Adacolumn
- 1 Beutel mit 1 L steriler Kochsalzlösung
- 2 Beutel mit je 0,5 L steriler Kochsalzlösung
- 1 Beutel mit 1 L steriler heparinhaltiger Kochsalzlösung (4.000 I.E.)
- 1 Blutpumpe (Adamonitor)
- 1 Satz Schlauchsystem (Adacircuit)
- 1 Infusionspumpe für die Heparininfusion
- 1 Säulenhalterung (Adastand)
- Klemmen (wie erforderlich)
- Heparin (wie erforderlich)
- 2 Nadeln (z.B. 18 G)
- 1 steriler Leerbeutel
- Abfallbehälter für die physiologische Kochsalzlösung des Primings, Blut, Nadeln etc.

Achtung! Bitte die Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Komponenten sorgfältig lesen.

8.3 Vorbereitungen

8.3.1 Priming des Apheres-Systems

- 1) Beutel mit 1 L Kochsalzlösung an den Adastand hängen.
- 2) Klemme 1 der Bluteingangslösung schließen und die Bluteingangslösung an den Beutel mit der Kochsalzlösung anschließen.
- 3) Pumpensegment der Bluteingangslösung in die Blutpumpe und Kissensensor in die Kissensensoreinheit einlegen (Abb. 1).



8.3.2 Vorbereitung des Blutaussgangssystems

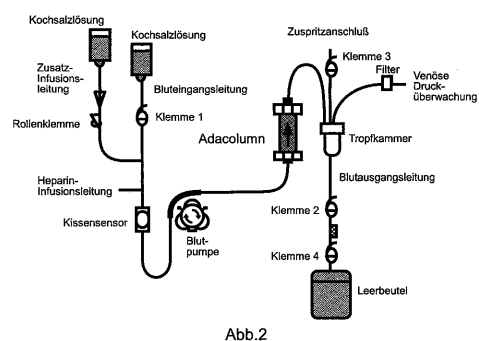
- 1) Venöse Drucküberwachungslösung an den venösen Druckmonitor (Anschluss des Druckmonitors) konnektieren.
- 2) Leerbeutel an das Ende der Blutaussgangslösung anschließen und an den Adastand anhängen.

8.3.3 Füllen des Bluteingangssystems

- 1) Klemme 1 der Bluteingangslösung und Rollenklammer der Zusatzinfusionsleitung öffnen. Bluteingangslösung, Heparininfusionsleitung und Zusatzinfusionsleitung mit Kochsalzlösung luftfrei füllen. Tropfkammer der Zusatzinfusionsleitung bis ca. 90 % füllen und Rollenklammer schließen. Infusionsleitung an den Beutel mit 0,5 L Kochsalzlösung konnektieren. Diesen Beutel an den Adastand hängen.
- 2) Blutpumpe starten und den restlichen Teil der Bluteingangslösung mit physiologischer Kochsalzlösung luftfrei füllen.
- 3) Bitte beachten: Die Kochsalzlösung ist in den Auffangbehälter zu leiten. Vermeiden Sie dabei bitte eine Berührung des Abfallbehälters (Kontamination), indem Sie die Halterung verwenden.
- 4) Blutpumpe stoppen.

8.3.4 Anschluss der Adacolumn-Säule

- 1) Adacolumn-Säule aus der Verpackung entnehmen und in die Halterung des Adastands einlegen.
 - 2) Kappe am roten Ende der Säule entfernen und die Bluteingangslösung fest an die Adacolumn-Säule anschließen. Beim Einsetzen der Adacolumn-Säule in die Halterung muss der rote Anschluss nach unten zeigen. Kappe am blaufarbenen Ausgang der Säule entfernen und Blutaussgangslösung anschließen (Abb. 2).
- Bitte beachten: Die Flussrichtung geht vom unteren Ende zum oberen Ende der Säule (durch Pfeil auf der Säule markiert).



8.3.5 Spülen der Adacolumn-Säule und des Schlauchsystems

- 1) Lassen Sie ca. 1 L Kochsalzlösung durch die Adacolumn-Säule und das Schlauchsystem mit einer Flussrate von 100 mL/min durchlaufen, indem Sie die Blutpumpe starten. Entfernen Sie die Luft aus der Adacolumn-Säule, indem Sie diese schütteln und drehen.
- 2) Tropfkammer bis zu einem Flüssigkeitsspiegel von ca. 80 % füllen, indem Klemme 3 und die Kappe am Ende dieser Leitung geöffnet wird. Sobald die Tropfkammer bis ca. 80 % gefüllt ist, Klemme 3 wieder schließen.
- 3) Wenn die Kochsalzlösung fast verbraucht ist, stoppen Sie die Pumpe. Ersetzen Sie jetzt den leeren Kochsalzlösungsbeutel gegen 1 L heparinhaltige Kochsalzlösung. Starten Sie die Blutpumpe mit einer Flussrate von 100 mL/min und ersetzen Sie die Kochsalzlösung in der Säule und im Schlauchsystem durch heparinhaltige Kochsalzlösung. Drehen und schütteln Sie die Adacolumn-Säule immer wieder, um ein entsprechendes Priming mit heparinhaltiger Kochsalzlösung sicherzustellen

und um die Luft aus der Adacolumn-Säule und dem Schlauchsystem komplett zu entfernen.

Bitte beachten:

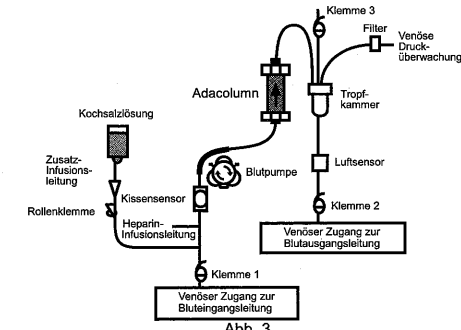
- Stellen Sie sicher, dass die Kochsalzlösung/ heparinhaltige Kochsalzlösung in den Leerbeutel fließt.
- Auch die Heparininfusionsleitung muss mit heparinhaltiger Kochsalzlösung gespült werden, indem die Kappe dieser Leitung geöffnet wird.
- Vergewissern Sie sich, dass in der Säule und im gesamten Schlauchsystem keine Luftblasen mehr vorhanden sind, wenn Sie die unter 8.3.5 angegebenen Schritte durchführen.
- Falls erforderlich, justieren Sie den Flüssigkeitsspiegel in der Tropfkammer erneut auf 80 % unter Beachtung der in 8.3.5 beschriebenen Schritte.
- 4) Legen Sie die Blutaussgangslösung durch den Luftsensord und die Klemmvorrichtung der Pumpe ein.
- 5) Sobald der überwiegende Teil der heparinhaltigen Kochsalzlösung im Beutel verbraucht ist, stoppen Sie die Pumpe und schließen die Klemmen 1 und 2.

8.4 Druckhaltetest

- 1) Stellen Sie am Apherese-Monitor den oberen Grenzwert des venösen Druckes (wie in der Gebrauchsanweisung des Monitors oder der Blutpumpe beschrieben) auf 240 mmHg ein. Schließen Sie Klemme 2 am Ende der Blutaussgangslösung.
- 2) Lassen Sie die Blutpumpe mit einer Flussgeschwindigkeit von 30 mL/min laufen, bis ein venöser Druck von ca. 200 mmHg erreicht ist. Blutpumpe stoppen.
- 3) Kontrollieren Sie, dass der venöse Druck bei ungefähr 200 mmHg stabil bleibt und dass keine Undichtigkeiten im System vorliegen.
- 4) Öffnen Sie Klemme 2 der Blutaussgangslösung; der venöse Druck sollte daraufhin abfallen.
- 5) Schließen Sie Klemme 1 der Bluteingangslösung und Klemme 2 der Blutaussgangslösung.

8.5 Apherese-Verfahren

- 1) Der venöse Zugang des rechten und des linken Armes sollte von einem Arzt oder von gut ausgebildetem Pflegepersonal unter Aufsicht eines Arztes mit 18 G-Nadeln (oder ähnliche) gelegt werden.
- 2) Schließen Sie die Bluteingangs- und Blutaussgangslösung wie unter 8.5.1 beschrieben an die venösen Zugänge des Patienten an (siehe Abb. 3). Alternativ kann die Blutaussgangslösung an den venösen Zugang auch dann angeschlossen werden, wenn das Blut das Ende der Blutaussgangslösung erreicht hat.



- 3) Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen 1 und 2 offen sind und starten Sie die Pumpe mit einer Flussrate von 30 mL/min für einen Zeitraum von 60 min. Stellen Sie die Ober- und Untergrenze der venösen Drucküberwachung am Monitor so nah wie möglich an den aktuellen Arbeitswert (Istwert) des venösen Druckes während der Apherese ein.
 - 4) Danach sollte eine Heparin-Bolus-Injektion gegeben werden, gefolgt von einer kontinuierlichen Heparininfusion über die Heparininfusionsleitung.
- Die Menge des erforderlichen Antikoagulans kann unterschiedlich sein, je nach Zustand des Patienten (Gewicht, Erkrankung, Sensibilität auf Antikoagulantien, etc.). Der verantwortliche Arzt muss die geeignete Dosierung festlegen. Sollten während der Apherese anormale Reaktionen auftreten, die auf eine zu große oder zu geringe Menge an Antikoagulans zurückzuführen sind, müssen unverzüglich entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Bitte beachten:

- Patienten müssen für die gesamte Dauer der Behandlung unter Aufsicht stehen. Werden anormale Reaktionen festgestellt, muss die Behandlung abgebrochen oder die Flussgeschwindigkeit unter Anleitung eines verantwortlichen Arztes reduziert werden.
- Die Flussrate und die Drücke im extrakorporalen System müssen anhand der Anzeige der Überwachungssysteme des Apheresemonitors über die gesamte Behandlungsdauer überwacht werden (optischer und akustischer Alarm).
- Für den Fall, dass Zugangsprobleme auftreten, kann über die zusätzliche Infusionsleitung, ohne die Apherese unterbrechen zu müssen, eine Infusion erfolgen.

8.6 Verfahren zur Rückführung des extrakorporalen Blutes nach der Apherese

- 1) Nach Ablauf der Apheresedauer Blutpumpe stoppen.
 - 2) Klemme 1 an der Bluteingangslösung schließen, Eingangslösung vom Patienten diskonnektieren und an einen 500 mL-Kochsalzbeutel anschließen. Säule umdrehen, sodass das rote Ende nach oben zeigt.
 - 3) Klemme 1 öffnen und Pumpe mit einer Flussrate von 30 mL/min starten. Das extrakorporale Blut im Schlauchsystem wird durch physiologische Kochsalzlösung ersetzt.
 - 4) Wenn das Blut in der Adacolumn-Säule durch Kochsalzlösung ersetzt ist, Pumpe stoppen. Klemme 2 der Blutaussgangslösung schließen und vom Patienten trennen.
 - 5) Beim Diskonnektieren achten Sie bitte darauf, dass Sie nicht mit Blut in Berührung kommen.
- Vorsicht! Bevor Sie das Schlauchsystem vom Apherese-Monitor trennen, vergewissern Sie sich, dass die Blutaussgangslösung vom Patienten entfernt wurde.

9. Lager- und Transportbedingungen

Die Lagerbedingungen sind auf der Produktverpackung deutlich sichtbar angegeben. Die Säule darf keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Hitze ausgesetzt werden und nicht an Stellen gelagert werden, an denen die Temperaturen bis zum Gefrierpunkt oder darunter fallen können. Die Lagertemperatur liegt zwischen 1 - 30 ° Celsius. Während des Transports darf das Produkt nicht beschädigt und keinen starken Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden.

10. Gewährleistung und Haftung

JIMRO Co., Ltd. garantiert, dass Adacolumn entsprechend der Spezifikationen und unter Einhaltung der GMP-Richtlinien sowie der ISO 13485, der anzuwendenden

Industriestandards und gemäss den Zulassungsbestimmungen hergestellt wurde. Falls das Produkt Mängel, Beschädigungen oder Fehlfunktionen aufweist, die auf einen Fertigungsfehler oder Fehler bei Verpackungsprozessen zurückzuführen sind, wird das Produkt ohne zusätzliche Kosten ersetzt. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Personen- oder Materialschäden als Folge einer unsachgemäßen Verwendung des Produkts. Das Unternehmen **JIMRO** Co., Ltd. haftet für keinerlei Schäden, die auf eine Wiederverwendung des Einmalproduktes Adacolumn oder auf eine Verwendung in Indikationen zurückzuführen sind, für die Adacolumn nicht empfohlen wird.

11. Hersteller
JIMRO Co., Ltd.
351-1 Nishiyokote-machi, Takasaki-shi, Gunma
370-0021, Japan.

Authorisierter Repräsentant



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

12. Bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen (Unfällen und anderen Ereignissen und Beinaheunfällen) oder bei Reklamationen bezüglich der Produktqualität informieren Sie bitte schnellstmöglich die Tochtergesellschaften des **Distributors Adacyte Therapeutics, S.L.**

Distributors
Adacyte Therapeutics, S.L.
Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès,
Barcelona, Spain
Phone: +34 93 400 6684

Datum: 1. Februar 2021