

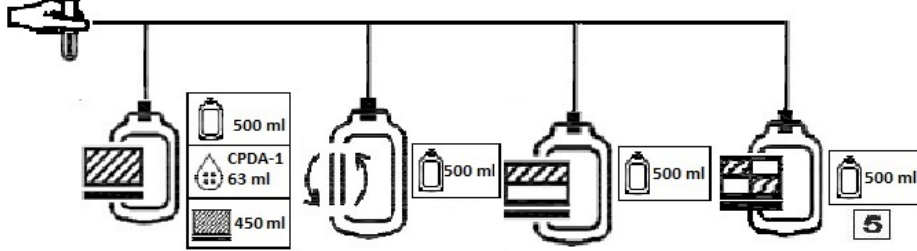
KILAVUZUN GECERLİ OLDUĞU SİSTEM

20101006372

KAN TORBASI 4LÜ T&T CPDA-1 450 ML

TANIM

Numune alma sistemi, 16 g'lik iğne, transfer torbalar ve trombosit saklama torbasından (TOTM) oluşan, antikoagulan solüsyon olarak CPDA-1 içeren PVC'den yapılmış kapalı sistem kan torbası sistemleri.



KULLANIM AMACI

"Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi"ne göre Eritrosit, Plazma ve Trombosit Zengin Plazmadan (PRP) elde edilen Trombositlerin ve Kriyopresepatın ayrılması, toplanması, saklanması, taşınması ve işlenmesi içindir.

HEDEF KULLANICI VE AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

Yetkili kan merkezi personeli tarafından kan merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLARI

Bu ürün tedaviye yardımcı olmak amacıyla, tüm popülasyonda kullanılmak üzere tam kanı almak ve tam kandan kan bileşenleri elde etmek için kullanılır. Kan bileşenleri, tedaviyi uygulayan hekimin kararı doğrultusunda eksik bileşenlerin yerine konulması, dokulara oksijen taşınmasını artırılması, pıhtılaşma faktörlerinin yerine konulması, kanamanın azaltılması ya da önlenmesi için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ürün tekrar kullanılmaz ya da tekrar steril edilemez. Tekrar kullanımı ya da tekrar sterilizasyondan doğabilecek riskler (örneğin, enfeksiyon, çapraz bulaşma, performans kaybı) ciddi yaralanma ya da ölüme yol açabilir.



ÖNLEMLER

1. İğne muhafazası açılmış ise kullanmayınız.
2. Kana ilaç eklemeyiniz.
3. Transfüzyondan önce torba içeriği ile alıcı arasında çapraz karşılaştırma yapınız.
4. EN ISO 1135-4'e uygun olan transfüzyon setlerini kullanınız.
5. Yerel gerekliliklere göre valide edilmiş kan bileşeni hazırlama prosedürlerine uyunuz.
6. Hortumlar bir Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
7. İnsan kanı ve bileşenleri içindir.
8. Taşıma sırasında, elde ya da bir taşıma arabasında aynı anda en fazla iki sevkiyat kolisi taşınabilmektedir, kolileri düşürmeyiniz ya da üzerlerine ağır yükler koymayınız ve taşıma arabasına devrilmeleri önlenerek şekilde yükleyiniz.
9. Tek kullanımlıktır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atınız. **Dikkat:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
10. Sembollerin açıklamaları için, Sembol Tanım Tablosuna bakınız.

Dikkat: Bu tıbbi cihaz, di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir. İnsanların kemirgenlerden daha az duyarlı oldukları gözlenmesine rağmen, gelişmekte olan fetüs, prematüre yenidoğanlar ve yenidoğanlar dahil olmak üzere çocuklar ve bu nedenle hamile ve emziren kadınlar potansiyel olarak DEHP'ye daha fazla maruz kalma riski altındadır. Ayrıca yenidoğanlarda kan değişim transfüzyonu, yenidoğan ve yetişkinlerde ekstrakorporeal membran oksijenasyon tedavisi, yenidoğanlarda total parenteral beslenme, hemodiyaliz, yenidoğan ve yetişkinlerde enteral beslenme, kalp nakli veya koroner arter bypass greft ameliyatı, yoğun kırmızı kan hücreleri ve plazma transfüzyonu veya periton diyalizi yüksek oranda DEHP maruziyetine yol açabilir. Bununla birlikte, faydaları DEHP'ye maruz kalma ile ilişkilendirilebilecek herhangi bir olası sağlık riskinden daha önemli olduğundan tıbbi prosedürlerden kaçınılmamalıdır. Lütfen bilinçli bir karar verebilmek için güncel literatüre bakınız.

KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR

1. Kan torbasının dış paketini yırtma çentiklerinden açınız ve bir kan torbası sistemini çıkarınız, hortum, iğne ve antikoagulan ve katkı solüsyonlarında uygun hacim, renk değişimi ya da partikül kontaminasyonu açısından herhangi bir gözle görülebilir kusur olup olmadığını kontrol ediniz.

Dikkat: Hasarlı seti kullanmayınız, solüsyonların berrak olduğundan emin olunuz.

2. Donörün koluna tansiyon aleti manşonunu takınız ya da turnike bağlayınız, damara giriş yapılacak yeri seçiniz ve turnike ya da manşonu gevşetiniz.
3. Damara giriş yapılacak bölgeyi dezenfekte ediniz. Bölgeyi steril gazlı bez ile kapatınız ve damara girene kadar ellemeyiniz.

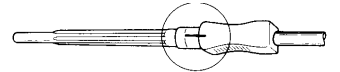
Dikkat: İyota karşı hassas olan donörleri dikkat ediniz!

4. İğne muhafazası ve iğne tutacağındaki işaretler aynı hizada olmalıdır (Şekil 9). Herhangi bir sızırmayı tespit etmek için baskı uygulayınız.
5. Kan alma torbasını donörün kolundan daha aşağıya yerleştiriniz.

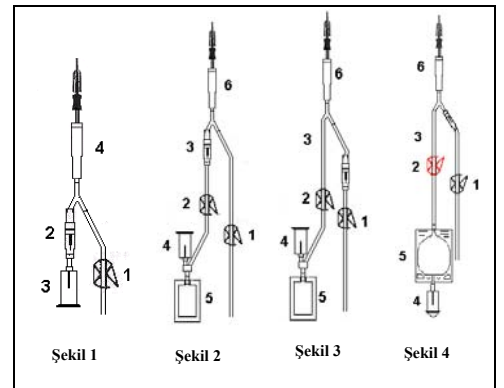
Dikkat: Torba sistemini açarken, kan alma hortumunu iğne koruma kılıfından değil, iğne muhafazasından tutunuz. Kan alımı öncesi yanlışlıkla iğne koruma kılıfını kilitlememeye özen gösteriniz.

KAN ALMA (Belirlevici)

1. İğne muhafazası çıkarılmadan önce, toplama torbasına bağlı donör hattı üzerindeki klempin kapatınız. (Şekil 1 ve 2'deki sistemler için). Kan torbası sistemi bir donör hattı kırılma parçası içeriyorsa, klempin kapatılmasına gerek yoktur (Şekil 3 ve 4).
2. Daha önceden seçilen ven belirgin olana kadar, yeniden turnike bağlayınız ya da tansiyon aleti manşonunu yeniden şişiriniz.



Şekil 9

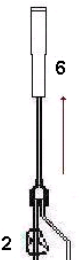


Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

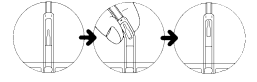


Şekil 5

3. İğneyi işaretli yerden tutunuz. İğne kapağını çıkarmak için, iğne ve kapağı arasındaki bağlantıyı koparmak amacıyla döndürünüz ve iğne eksenini boyunca aşağı doğru kaydırarak çıkarınız.
- Dikkat:** Kanüle dokunmadığınızdan emin olunuz.
4. Hemen damara giriniz. Damara giriş kanın koagüle olmaması açısından çok önemlidir.
5. İğneyi donörün koluna bantlayınız.
6. Numune alma sistemine göre aşağıdaki adımları izleyiniz:
 - a. **Numune Alma Tüp Hazneli Sistem**
 - i. Numune alma haznesine giden hortum üzerindeki kırılma parçasını kırınız (Şekil 1'deki sistem için; No: 2).
 - ii. Numune alma tüplerini tüp haznesine yerleştiriniz ve gerekli kan numunesini alınız (Şekil 1, No: 3).
 - Dikkat:** Önce büyük hacimli tüpleri kullanınız.
 - iii. Numune alma işlemi tamamlandıktan sonra, torbaya giden hortumun üzerindeki klempı açınız ve kan alma işlemi başlatınız (Şekil 1, No: 1).
 - iv. 7. adıma geçiniz.
 - b. **Numune Alma Torbalı Sistem**
 - i. İlk kanı numune alma torbasına alınız (Şekil 2, No: 5).
 - ii. Numune alma torbasına giden hortum üzerindeki klempı kapatınız (Şekil 2-3-4, No: 2).
 - iii. Torbaya giden hortum üzerindeki kırılma parçasını sağa - sola çevirerek kırınız (Şekil 7) ve bu şekilde kan alımını başlatınız.
 - iv. Numune alma torbasını, tüp haznesi aşağıda kalacak şekilde avuç içine yerleştiriniz. Numune alma tüplerini, numune alma torbasına bağlı tüp haznesine yerleştirerek gerekli kan numunesini alınız. **Dikkat:** Önce büyük hacimli tüpleri kullanınız.
 - Dikkat:** Numune alma torbasındaki kan numunesini hemen tüplere aktarınız, aksi takdirde kan pıhtılaşabilir.
 - v. Numune alma işlemi tamamlandıktan sonra, toplama torbasına giden hortum üzerindeki kırılma parçasını kırınız (Şekil 3 ve 4, No: 1), 7. adıma geçiniz.
7. Üzerinde tüp haznesi bulunan hortum iğneye basınç yapmayacak şekilde donörün bileğine asınız.
8. Kan alma esnasında, kanı ve antikoagülanı periyodik olarak (yaklaşık her 45 saniyede bir) nazıkçe karıştırınız. Eğer bir çalkalama cihazı ya da bir toplama sistemi kullanılıyorsa, lütfen operatörlerinin kullanma kılavuzunu referans ediniz.
9. Kan akışının devamlı olduğundan emin olunuz. Eğer devamlı ve yeterli miktarda kan akımı ve düzenli karıştırma var ise kan alımının 12 dakikanın altında tamamlanması beklenir. **Dikkat:** 12 dakikanın üzerinde ise, toplanan kan Trombosit, Taze Donmuş Plazma veya Kriyopresipitat AHF için uygun olmayabilir.
10. Kan torbası etiketi üzerinde belirtilen limitler içerisinde kan alınız. Toplanan kanı izleyiniz.
11. Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra, kan alma çalkalama cihazını kapatınız ve turnikeyi gevşetiniz ya da tansiyon aleti manşonunun havasını boşaltınız.
12. İğne koruma kılıflı sistemlerde bir elinizle iğneyi tutarken, diğer elinizle iğne koruma kılıfını tutunuz, daha sonra iğneyi bırakınız, koruma kılıfının alt kısmında kalan hortumu çekerek iğneyi koruma kılıfının içine çekiniz ve kilitlendiğinden emin olunuz (Şekil 5, No: 6). **Dikkat:** Kaza ile yaralanmayı veya personelin kontaminasyonunu önlemek için, iğneyi kilitli sisteme sokunuz veya tıbbi atık kutusuna atınız.
13. Kan alma hortumunu, hortum kapatma cihazı ile Y parçasının altından kapatarak iğneyi sistemden ayırınız. **Dikkat:** Kilitlenmiş iğne kitini tıbbi atık kutusuna atınız.
14. Donör hortumunu torbaya doğru mümkün olduğunca sıyırınız ve kapatmaya başlayınız. Kanın hortumda pıhtılaşmaması için hızlı çalışınız. Torbanın iyice çalkalanması için, bir kaç defa ters çeviriniz, sonra hortumun tekrar antikoagülanlı kan ile dolmasını sağlayınız. Bu prosedürü iki kere tekrar ediniz. (Şekil 6).
15. Kan torbasını arıza var mı diye tekrar kontrol ediniz.
16. Gereken tüm donör bilgilerinin torba üzerindeki etikete tam olarak yazılmış olduğundan emin olunuz.
17. Kan alım işleminden sonra, tam kan minimum 2 saat ve maksimum 6 saat boyunca kontrollü oda sıcaklığında (S) (20<S<24 °C) 45°lik açı ile bekletiniz, daha fazla süre ya da bir gece boyunca bekletilecekse bir kan bankası buzdolabında 1-6 °C'de saklayabilirsiniz. Taze donmuş plazma ve trombosit elde etmek için, tüm aşamaları kan alımından sonraki 8 saat içerisinde tamamlayınız. Eritrosit kontaminasyonunu azaltmak için, torbayı dikey pozisyonda portlarından tutunuz ve tüm kan kalıntıları torbaya geri akıncaya kadar portlara parmaklarınızla hafifçe vurunuz.



Şekil 6



Şekil 7

KAN BİLEŞENLERİNİN AYRILMASI (Belirleyici)

1. Tam kan dolu torba sistemini santrifüj gödelere yükleyiniz. **Uyarı:** Torbaların gödelere düzgün yerleştirilmesi torbaların santrifüjde patlamasını önler.
2. 22 °C 2500 g de 15 dakika santrifüj ediniz. **Uyarı:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
3. Santrifüj edilmiş torbayı kan komponent ekstraktörüne yerleştiriniz.
4. Santrifüj sonrası sistemi plazma ekstraktörüne yerleştiriniz.
5. Torba çıkışında bulunan kırılma parçasını sağa sola kıvrarak kırınız (Şekil 7).
6. Plazma ayrılacak transfer torbasının haricindeki hortumları klemp ile sıkıştırınız.
7. Plazmayı, üzerinde 5 yazan transfer torbaya ekstraktör yardımıyla aktarınız. Plazma ayrımını ekstraktör kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi yapınız.
8. Eritrosit torbasının hortumunu kaynak makinesi ile kapatınız.
9. Eritrositleri, derhal saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
10. Plazmayı tekrar 3000 g de 10 dakika santrifüj ediniz. **Uyarı:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
11. Santrifüj sonunda trombositler torbanın alt kısmında yay gibi oluşurken üstte trombositçe fakir plazma kalır.
12. Plazma torbasını ekstraktöre yerleştiriniz, boş transfer torbasına daha önceden konulmuş olan klempı açınız.
13. Üstte kalan trombosit bakımından fakir plazmayı boş transfer torbasına aktarınız.
14. Trombositleri, saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
15. Trombositçe fakir plazmayı -40 °C'de dondurunuz.
16. Donmuş plazmayı kan saklama dolabında buzlu çözülüp kristal hale gelinceye kadar bekletiniz.
17. 3000 g'de 10 dakika santrifüj ediniz. **Uyarı:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
18. Santrifüj sonunda manual ekstraktöre konulan kristalleşmiş plazmanın supernatan kısmının diğer torbaya akmasını sağlayınız. Kristaller sayesinde peltemsi kısım tutulur. Bu peltemsi kısma kriyopresipitat denir.



Şekil 8

SAKLAMA

1. Eritrositleri, derhal 1-6 °C'de saklanmak üzere bu iş için tasarlanmış bir kan bankası dolabına koyunuz.
2. Plazmayı saklanmak üzere derin dondurucuya koyunuz. Kan alındıktan sonra 6 saat içerisinde ayrılırsa, -18 °C /-25 °C'de 3 ay, -30 °C /-40 °C'de 6 ay, daha düşük sıcaklıklar altında 12 ay saklayabilirsiniz.
3. Eğer trombositler 5 gün trombosit saklamaya uygun özel PVC'den (TOTM) yapılmış transfer torbasına alınmış ise, inkübatörlü agitatorde 22 °C'de 5 güne kadar saklayabilirsiniz.
4. Kriyopresipitatu hemen dondurunuz, saklama süresi taze donmuş plazmanın üzerindeki son kullanım tarihine kadardır.

TRANSFÜZYON

1. Torbayı ve kanı herhangi bir hasar var mı diye kontrol ediniz.
2. Kan transfüzyonu öncesinde, valide edilmiş yerel prosedürlere uyunuz.
3. Kan transfüzyonu öncesinde, serolojik test sonuçlarının uygun olduğundan ve çapraz karşılaştırma testi sonuçlarının alıcı için uygun olduğundan emin olunuz. Uygun ise çapraz karşılaştırma testini hasta başında tekrar yapınız.
4. Trombositleri, transfüzyondan önce içerisinde trombosit agregatının olmadığından emin olunması için inceleyiniz.
5. Bir elinizle T parçasının üzerinden tutarken, diğer elinizle torbayı T parçasının alt kısmından tutarak T parçasının üst kısmını 270° çeviriniz (Şekil 8).
6. Torbayı T parçasından tutmaya devam ederken, diğer elinizle transfüzyon çivisinin kapağını çıkarınız.
7. Transfüzyon setinin ucunun ¼'ünü çıkış portuna yerleştirin. Kontaminasyonu önlemek için, transfüzyon setinin çivisine ve açık çıkış portuna dokunmayınız.
8. Çiviye yerleştirdikten sonra, torbayı transfüzyon seti filtresi kan ile doluncaya kadar sıkınız.
9. Torbayı asma yerinden asınız. Sistem transfüzyon için kullanılmaya hazırdır.



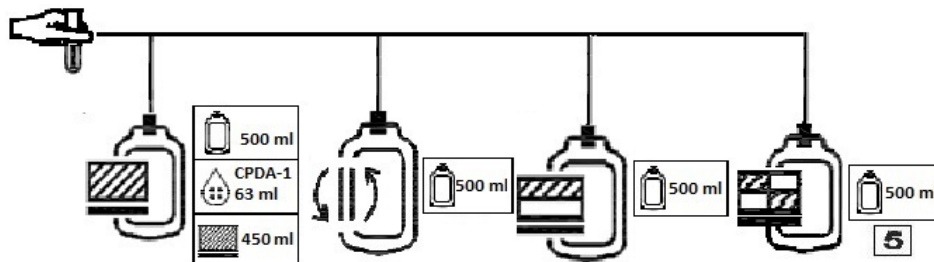
KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Yassören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye
Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

APPLICABLE CODES

20101006372	BLOOD BAG QUADRUPLE T&T CPDA-1 450 ML
-------------	---------------------------------------

DESCRIPTION

Closed blood bag systems made of PVC consisting of a sampling system, 16 g needle, transfer bags and platelet storage bag (TOTM) and including CPDA-1 anticoagulant solution.



INTENDED USE

For collection, separation, storage, transporting and processing of red blood cells (RBCs), plasma, platelets (PLTs) from platelet rich plasma (PRP) and cryoprecipitate per "Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components."

INTENDED USER AND INTENDED USE ENVIRONMENT

This product is intended to be used by certified Blood Bank personnel in the Blood Bank.

INDICATIONS FOR USE

This product is intended to be used for collection of whole blood and preparing blood components from whole blood for all population to aid any treatment. Blood components can be used for restoring blood components, improving oxygen delivery to tissues, restoring clotting factors and reducing or preventing bleeding according to the treatment decision of physician.

CONTRAINDICATIONS

This product is not intended to be reused or re-sterilized. The risks that may arise from reuse or re-sterilization (e.g. infection, cross contamination, loss of performance) could result in serious injury or death.



PRECAUTIONS

- Do not use if needle protector is opened.
- Do not add medication to blood.
- Cross match the contents of the bag with recipient before transfusion.
- Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
- Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
- The tubes are suitable to be connected with a Sterile Connecting Device.
- It is intended for human blood and components.
- During shipment, up to two shipping boxes may be carried at the same time manually or on a trolley, they must not be dropped or any heavy items loaded on top of them and they should be loaded in such a way to prevent them from falling over.
- Single use only, after usage it should be thrown as a Medical Waste. **Caution:** Risk of infection when used more than once.
- For the explanation of symbols, see Symbols Description Table.

Caution: This medical device contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Children including developing foetus, premature neonates and neonates and therefore potentially pregnant and nursing women are at higher risk to DEHP exposure, although humans have been observed to be less sensitive than rodents. Furthermore, exchange transfusion of blood in neonates, extracorporeal membrane oxygenation treatment of neonates and adults, total parenteral nutrition in neonates, haemodialysis, enteral nutrition in neonates and adults, heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery, massive blood transfusion of red blood cells and plasma or peritoneal dialysis may lead to high exposure to DEHP. Medical procedures should not be avoided however, as the benefits outweigh any possible health risks associated with DEHP exposure. Please refer to current literature to make an informed decision.

GENERAL PREPARATIONS BEFORE USAGE

- Open the outer wrap at the tear notches and remove one blood bag system, check for any visible defects of tubes, needle, anticoagulant and additive solutions in terms of appropriate volume, discoloration or particulate contaminants.

Caution: Do not use defective sets, make sure the solutions are clear.

- Apply blood pressure cuff or tourniquet on donor's arm, identify venipuncture site and release the cuff or tourniquet.
- Disinfect the venipuncture site. Cover the area with sterilized gauze strip and do not touch until the time of venipuncture.

Caution: Beware of iodine sensitive donors!

- Signs on the needle protector and hub should be the in the same line (Figure 9). Apply some pressure to determine any leakages.
- Place the collection bag below the level of donor's arm.

Caution: While opening the blood bag system, blood taking tube should be held from needle protector not from the needle safety cover. Pay attention not to lock the needle safety cover before collection of blood by mistake.

BLOOD COLLECTION (indicative)

- Before removing the needle's cap, close the clamp on the donor line connected to collection bag (for systems in Figure 1 and 2). If the bag system has a donor line breakaway part, there is no need to close the clamp (Figure 3 and 4).
- Reapply tourniquet or inflate blood pressure cuff until previously selected vein is prominent again.
- Hold the needle from marked side. To remove the needle cap, twist to break the seal between the needle and its cap and remove it by sliding it down the axis of the needle.

Caution: Be sure not to touch the cannula!

- Apply the venipuncture immediately. Venipuncture is very important for a non-coagulated blood.

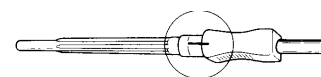


Figure 9

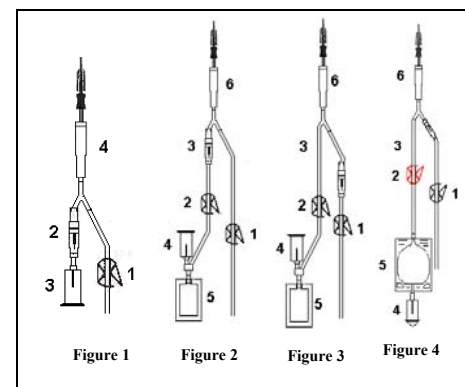


Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4



Figure 5

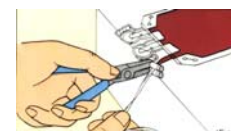


Figure 6

5. Strap the needle to donor's arm.
6. Follow the following steps according to the sampling bag system:
 - a. **System with Sampling Welder**
 - i Break the breakaway part on the tube to the sampling holder (for system Figure 1, No: 2).
 - ii Insert the sampling tubes into the tube holder and collect the required blood sample (Figure 1, No: 3).
Caution: Use bigger tubes first.
 - iii After sampling process is completed, open the clamp on the tubing to the bag and start blood collection (Figure 1, No: 1).
 - iv Follow step 7.
 - b. **System with Sampling Bag**
 - i Take initial blood to the sampling bag (Figure 2, No: 5).
 - ii Close the clamp on the tubing to the sampling bag (Figure 2-3-4, No: 2).
 - iii Break the breakaway part on the tubing to the bag by turning left and right (Figure 7) and blood taking starts.
 - iv Place the sampling bag in the palm tube holder facing down. Insert the sampling tubes into the tube holder connected to the sampling bag and collect the required blood sample. **Caution:** Use bigger tubes first.
Caution: Blood sample in the sampling bag should immediately transferred to the tubes otherwise they may get coagulated.
 - v After sampling process is completed, open the breakaway valve on the tubing to the collection bag (Figure 3 and 4, No: 1). Follow step 7.
7. Hang the tube with the tube holder onto donor's wrist in a way not to compress the needle.
8. Mix blood and anticoagulant gently and periodically (approximately in every 45 seconds) during collection. If a mixer or a collection system is used, please refer to their operator's manual.
9. Make sure there is continuous blood flow. If there is continuous, adequate blood flow and constant agitation, blood collection is expected to be completed within 12 minutes. **Caution:** If it is above 12 minutes, collected blood may not be suitable for Platelets, Fresh Frozen Plasma or Cryoprecipitate AHF.
10. Collect the quantity of blood within the limits indicated on the bag label. Monitor the blood being collected.
11. After blood collection is completed, stop the blood mixing device and loosen the tourniquet or deflate the pressure cuff.
12. For the blood bag systems with needle safety cover, while holding the needle with one hand hold the needle safety cover with the other one and then leave the needle, pull the needle to the safety cover by pulling the tube under the safety cover and be sure that it is locked (Figure 5, No: 6). **Caution:** To prevent accidental injuries or contamination of the personnel, insert the needle into the locked system or throw it to the medical waste.
13. Close the blood taking tube under the Y part by tube sealing device and remove the needle from the system. **Caution:** Throw locked needle kit to the medical waste.
14. Strip donor tubing as much as possible through the bag and start sealing. Work quickly to prevent the blood from clotting in the tubing. Invert bag several times to mix thoroughly; then allow tubing to refill with anticoagulated blood. Repeat this procedure twice (Figure 6).
15. Check the blood bag again for any faults.
16. Make sure that all donor information required is filled out on the label on the blood bag.
17. After blood collection, whole blood should be placed at controlled room temperature (T) ($20 < T < 24$ °C) for a min of 2 hours and a max of 6 hours with 45° angle, if more or overnight holding period is used it can be stored at 1-6 °C in a blood bank refrigerator. For gaining fresh frozen plasma and platelets, complete all the steps within 8 hours after collection. In order to reduce red cell contamination, hold the bag upright by the ports and flick the ports thoroughly with the fingers until all traces of RBC are cleared back into the bag.

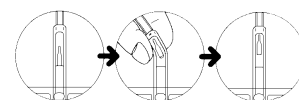


Figure 7

COMPONENT SEPARATION (indicative)

1. Load the whole blood filled bag system in the centrifuge buckets. **Caution:** Proper positioning of the bags will prevent burst of the bags during centrifugation.
2. Centrifuge at 2500 g for 15 minutes under 22 °C. **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
3. Place the centrifuged bag into the blood component extractor.
4. After the centrifugation, carefully place the centrifuged unit into the plasma separator.
5. Break the break-off part at the opening of the bag by turning left and right (Figure 7).
6. Squeeze the tubes with clamps except the transfer bag to be used for plasma.
7. Transfer plasma to the transfer bag marked with "5" via an extractor. Perform the plasma separation as described in the extractor instruction manual.
8. Close the tube of red blood cell bag with welder.
9. Store the red blood cells immediately as specified at storage section.
10. Centrifuge plasma at 3000 g for 10 minutes again. **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
11. After centrifugation, PLTs remain at the bottom of the bag (shaped like an arch) and platelet poor plasma on the top.
12. Place the plasma bag to the extractor and open the clamp that has been placed before to the empty transfer bag's tubing.
13. Transfer the platelet poor plasma on the top to the empty transfer bag.
14. Store PLTs as specified at storage section.
15. Freeze the platelet poor plasma at -40 °C.
16. Keep the frozen plasma at blood storage refrigerator until thawing and crystallization.
17. Centrifuge at 3000 g for 10 minutes. **Caution:** Centrifuge settings may vary according to the centrifuge brand used.
18. After centrifugation, transfer supernatant part of crystallized plasma, which is placed manual extractor, into the other bag. A jelly part will remain at the bottom which is called cryoprecipitate.



Figure 8

STORAGE

1. RBCs should be placed into blood bank refrigerators designed for this process under 1-6 °C.
2. Store the plasma in the freezer. If the separation takes place within 6 hours after collection, it can be stored at -18 °C/-25 °C for 3 months, -30 °C/-40 °C for 6 months and at lower temperatures for 12 months.
3. If PLTs are transferred into the special PVC (TOTM) bag, they can be stored up to 5 days under incubator agitation at 22 °C.
4. Freeze the cryoprecipitate. The storage date is identical to the shelf life specified on the fresh frozen plasma.

TRANSFUSION

1. Inspect the container and blood for any defects.
2. Before blood transfusion, follow the validated local procedure.
3. Before transfusion, make sure that serological test results are acceptable and cross match test results with the recipient. If appropriate, apply cross match again at bedside.
4. Platelets should be inspected before transfusion to ensure that no platelet aggregates are visible.
5. Hold the top part of the T part with one hand and bag from the bottom part of T part with other hand, and twist of the upper part by 270° (Figure 8).
6. Keep holding the bag from T part, remove the cap of the transfusion spike with other hand.
7. Insert the spike by ¾ of its length into outlet port. Do not touch the spike of the transfusion set and open outlet port to prevent contamination.
8. After inserting the spike, squeeze the bag to the level that transfusion set filter is filled with blood.
9. Hang the bag onto the stand. The unit is ready for transfusion.



KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye

Tel: +90 212 592 15 76, Fax: +90 212 580 37 72

www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

SYMBOL	TÜRKÇE	ENGLISH	FRANCAIS	ITALIANO	DEUTSCH	POLSKI	ESPAÑOL	PORTUGUÊS	DANSK	SVENSKA	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	BULGARIAN	SLOVENSKY
	Kan ya da Kan Bileşeni Kabı + nominal hacim	Blood or blood component container + nominal volume	Réceptacle contenant du sang ou des composants sanguins + volume nominal	Sacca sangue o emcomponente + volume nominale	Behälter für Blut oder Blutkomponenten + Nennvolumen	Pojemnik na krew lub składiniki krwi + objętość nominalna	Bolsa de sangre o hemocomponente + volumen nominal	Saco da sangue ou de componentes de sangue + volume nominal	Blod- eller blodkomponentbeholder + nominelt volum	Blodkomponent-påse + nominell volym	Περιέκτης αίματος ή συστατικού αίματος + ονομαστικός όγκος	Контейнер за човешка крв или крвини съставки + номинален обем	Vak na krv alebo zložku krvi + nominálny objem
	Tromboosit	Platelets	Plaquettes	Piastrine	Thrombozyten	Płytki krwi	Plaquetas	Plaquetas	Tromboocyter	Trombocyter	Λιμπετόελλα	Тромбоцити	Krvné doštičky
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood	Sang total	Sangue intero	Vollblut	Krew	Sangre total	Sangue total	Fuldblod	Helblod	Περιέκτης ολικού αίματος	Цяла кръв	Celá krv
	Kırmızı kan hücreleri konsantresi	Red blood cell concentrate	Erythrocytes	Emazie concentrată	Erythrozyten	Erythrocyty	Hematies	Eritrocitos	Erytrocytter	Erytrocyter	Συμπύκνωμα Ερυθροκυττάρων	Еритроцитен концентрат	Koncentrát červených krviniek
	Buffy Coat	Buffy coat	Couche leucoplaquettaire	Buffy Coat	Buffy-Coat Beutel	Kozuszek leukocytarno-płytkowym	Capa leucoplaquetária	Camada leucoplaquetária	Buffyccoat	Buffy Coat	Buffy coat	Крватен серум	Buffy-coat
	Tromboosit kabı	Platelets container	Poche de conservation du concentré plaquettaire	Sacca per piastrine	Thrombozyten Beutel	Pojemnik z krvinekami pływokowymi	Bolsa para Plaquetas	Recipiente de plaquetas	Tromboocytopbeværingsgæse	Trombocytt påse	Περιέκτης αιμοπετρίων	Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат	Vak na krvné doštičky
	Kırmızı kan hücreleri kabı	Red blood cell container	Poche contenant les Erythrocytes	Sacca per la conservazione delle emazie concentrate	Erythrozyten Bautel	Pojemnik czerwonych krwinek	Bolsa para Hematies	Recipiente de ematies	Pose til Erytrocytter	Erytrocyter påse	Περιέκτης ερυθροκυττάρων	Сак за съхранение на еритроцитен концентрат	Vak na červené krvinky
	Plazma kabı	Plasma container	Poche contenant le plasma	Sacca per la conservazione del plasma	Plasma Beutel	Plasma container	Bolsa para Plasma	Recipiente de plasma	Pose til plasma	Plasma påse	Περιέκτης πλάσματος	Сак за съхранение на плазма	Vak na plazmu
	Buffy Coat kabı	Buffy coat container	Poche contenant la couche leucoplaquettaire	Sacca per buffy coat	Buffy-Coat Beutel	Pojemnik z kozuskiem leukocytarno-płytkowym	Bolsa para "buffy coat"	Recipiente de Camada leucoplaquetária	Pose til buffyccoat	Buffy coat påse	Περιέκτης Buffy coat	Сак за съхранение на крватен серум	Vak na buffy-coat
	Tam kan bileşeni kabı	Whole blood container	Poche de sang total	Sacca per sangue intero	Vollblutbeutel	Cały worek krwi	Contenedor de sangre total	Recipiente de sangre total	Pose til fuldblod	Helblodspåse	Περιέκτης ολικού αίματος	Сак за съхранение на цяла кръв	Vak na celú krv
	İşlem kabı	Processing container	Poche de transfert	Sacca di trasferimento	Transfer Beutel	Pojemnik do przetwarzania	Bolsa de transferencia	Recipiente de transferencia	Transferpøse	Överföringspåse	Περιέκτης επεξεργασίας	Контейнер за преработка	Vak na spracovanie
	Antikoagulan solüsyon	Anticoagulant solution	Solution anticoagulante	Soluzione anticoagulante	Antikoagulans-Lösung	Rozwiązanie przeciwzakrzepowe	Solución anticoagulante	Solução anticoagulante	Antikoagulerende løsning	Antikoagulanlösning	αντιπηκτικό διάλυμα	Антикоагуляционен разтвор	Antikoagulačný roztok
	Katkü çözetilisi	Additive solution	Solution additive	Soluzione conservante	Additivlösung	Rozwiązanie dodatki	Solución aditiva	Solução aditiva	Additiv løsning	Tillsattningslösnig	Προσθετο διάλυμα	Добавен разтвор	Prídavný roztok
	Lökosit filitreleme	Leucocyte filtration	Filtration des leucocytes	Filtrazione leucocitaria	Leukozytenfiltration	Filtracja leukocytów	Filtración de leucocitos	Filtração de leucócitos	Leukocytfiltrering	Leukocytfiltering	Διήθηση των λευκοκυττάρων	Филтрация на леукоцити	Filtrácia leukocytov
	Diş ambalajda göle görürlük bozuma beklentileri varsa kullanmayınız.	Do not use if there is visible sign of deterioration	Ne pas utiliser si des signes de détérioration sont visibles	Non utilizzare in caso di segni visibili di deterioramento	Nicht verwenden, wenn Anzeichen des Verfalls sichtbar sind.	Nie używać, jeśli nastąpi widoczne uszkodzenie	No utilizar si hay signos visibles de deterioro	Não utilizar se forem visíveis sinais de deterioração	Må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på nedbrydning	Använd ej vid synliga tecken på försämring	Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ορατή ένδειξη αλλοίωσης	Да не се използва, ако има видими белези на увреждане	Nepoužívať pri viditeľných známkach poškodenja
	Doğal kauçuk lateks içermeyen	Free of natural rubber latex	Dépourvu de latex naturel	Privo di lattice naturale	Latexfrei	Nie zawiera naturalnego lateksu	Libre de látex de caucho natural	Não contém látex de borracha natural	Frit for naturgummilætex	Latexfri	Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ	Не съдържа латекс	Neobsahuje prírodný kaučukový latex
	DEHP içerir ya da DEHP	Contains or presence of DEHP	Trace ou présence de phtalates : phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP)	Contiene ftalati o presenta tracce di ftalati: Di-(2-ethyl)ftalato (DEHP)	Enthält DEHP	Zawiera ftalan	Contiene o puede que haya ftalatos presentes Di-(2-ethyl)ftalato (DEHP)	Presença ou conteúdo de DEHP	Produkt eller emballage indeholder DEHP	Innehåller eller förskott av DEHP	Περιέχει φυσικό DEHP ή ftalyl	Съдържа или наличие на DEHP	Obsahuje alebo môže byť prítomný DEHP
	Hava vermeyiniz.	Do not vent	Ne pas utiliser de prise d'air.	Non introdurre aria	Nicht belüften	Przechowywać szczelnie zamknięte	No ventilar	Não ventilar	Må ikke udluftes	Får ej ventileres	Μην χρησιμοποιείτε ανοικτού	Да не се пробива	Neodvzdúňovať
	Radasyon ile svi yolu sterilizasyon	Sterile fluid path by radiation	Trajet stérile. Stérilisé par irradiation.	Percorso del liquido sterile. Sterilizzato per irradiazione	Sterile Fluidweg durch Strahlung	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Via de fluido estéril por RADIACION	Percurso do fluido esterilizado por radiação	Steril vaskebånd ved bestråling	Steril vaskébånd genom strålning	Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από ακτινοβολία	Стерилен поток чрез радиация	Dráha tekutiny je sterilizovaná žiarením
	Is ile svi yolu sterilizasyon	Sterile fluid path by STEAM	Trajet de fluide stérilisé par VAPEUR	Percorso del liquido sterile. Sterilizzato per Ossido di etilene	Sterile Fluidweg durch Dampf	Sterylnie droga przepływu pary przez parę	Via de fluido estéril por Vapor	Percurso do fluido esterilizado pelo vapor	Steril vaskebånd med damp	Steril vaskébånd genom ÅNGA	Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από τον ατμό	Стерилен поток чрез парна стерилизация	Dráha tekutiny je sterilizovaná parou
	Hasar görmüş yitirmiş veya delinmiş paketeri kullanmayınız.	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le produit, sa barrière de stérilité ou son emballage a été endommagé ou s'il présente des signes d'altération.	Non utilizzare se il prodotto, la sua barriera sterile o il suo contenimento sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Sterylnie droga przepływu pary przez parę	No usar si el producto, su barrera estéril o su envase está dañado o muestra cualquier signo de deterioro	Må ikke anvendes, hvis produktet, sterilbarrieren eller pakningerne er beskadigede eller der er tegn på brud	Använd inte om förpackningen är skadad	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά	Не използвайте, ако опаковката е с нарушена целост	Nepoužívať, ak je obal poškodený	
	Bu sıcaklık arası saklayınız.	Store between these temperature range	Stocker dans cette plage de température	Conservare in questo intervallo di tempo	Aufbewahren in diesem Temperaturbereich	Przechowywać w tym zakresie temperatur	Almacenar dentro de este rango de temperatura	Armazenar dentro deste intervalo de temperatura	Opbevar ved dette temperaturområde	Lagras inom detta temperaturområde	Αποθηκεύεται μεταξύ των συσκευασμένων θερμοκρασιών	Да се съхранява при следните температури	Skladujte v tomto teplotnom rozsahu
	Alüminyum paket açılmamış tabken X gün içinde kullanılmaldır.	Contents of Al pouch must be used within X days of opening	Le contenu de l'emballage en Aluminium doit être utilisé dans un délai de X jours après ouverture	Il contenuto della confezione di Al va utilizzato entro X giorni dall'apertura	Der Inhalt der Verpackung muss innerhalb von X Tagen nach dem Öffnen verwendet werden	Zawartość Al opakowania musi być użyta w ciągu X dni od momentu otwarcia opakowania	El contenido de envases de aluminio debe utilizarse en los X días siguientes a su apertura	O conteúdo da embalagem de Al tem de ser utilizado no prazo de X dias após a sua abertura	Når Al pakningen er åbnet, skal indholdet anvendes inden for X dage	Innehållet i Al förpackningen måste användas inom X dagar efter öppnandet	Το περιεχόμενο της συσκευασίας αλουμινίου πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός Χ ημερών από το άνοιγμα	Съдържанието на опаковката да се използва до Х дни след отваряне	Obsah hliníkového fóliového vaku sa musí spotrebovať do X dní od otvorenia.
	Paketi içeriği açılmamış 10 gün içinde kullanılmaldır.	Contents of pack must be used within 10 days of opening	Le contenu de l'emballage doit être utilisé dans un délai de 10 jours après ouverture	Il contenuto della confezione di Al va utilizzato entro 10 giorni dall'apertura	Der Inhalt der Verpackung muss innerhalb von 10 Tagen nach dem Öffnen verwendet werden	Zawartość opakowania musi być użyta w ciągu 10 dni od momentu otwarcia opakowania	El contenido del envase debe utilizarse en los 10 días siguientes a su apertura	O conteúdo do envase utilizado no prazo de 10 dias após a sua abertura	Når pakningen er åbnet, skal indholdet anvendes inden for 10 dage	Innehållet i förpackningen måste användas inom 10 dagar efter öppnandet	Το περιεχόμενο της συσκευασίας πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ημερών από το άνοιγμα	Съдържанието на опаковката да се използва до 10 дни след отваряне	Obsah vrecka sa musí spotrebovať do 10 dní od otvorenia
	Aprolon svi yolu	Non-pyrogenic fluid path	Trajet aprotogène	Percorso del liquido aprotogeno	Nichtpyrogenen Flüssigkeitspfad	Aprogenowa ścieżka przepływu	Paso de fluido aprotogeno	Percurso de fluido aprotogeno	Non pyrogen vaskebånd	Icke-pyrogen vaskébånd	Μη πυρογόνα διαδρομή υγρού	Непирогенен поток	Dráha tekutiny je nepyroginá
	Alet veya paket	pcs per package.	unités par emballage	pz per confezione	Stück pro Packung	Szt. w opakowaniu	Unidades que contiene el paquete	peças por pacote	stk pr pakke	st per förpackning	τεμάχια ανά ή συσκευασία	Брой в опаковка	ks v balení.
	Depolama işleminde 8 kolitten fazla üst üste konulmamalıdır.	Stacking limit by number. Maximum number of identical packages which may be stacked on one another, where "8" is the limiting number	Ne pas empiler plus de 8 cartons	Sovrapporre al max 8 cartoni/scatole	Stapeln Sie nicht mehr als 8 Boxen	Dopuszczalna ilość warstw piętrzenia: "8"	Límite máximo de estiva 8 cajas	Não empilhar mais de 8 caixas	Må ikke stable mere end 8 kasser	Stapla inte mer än 8 boxar	Μην στοιβάτε περισσότερο από 8 κιβώτια κατά την αποθήκευση	Складването в зависимост от броя продукти. Максимален брой пакети, които могат да бъдат подредени един върху друг, където "8" е определят максимален брой	Krajný počet pri stohovaní. Maximálny počet rovnakých balení, ktoré sa môžu stohovať jedno na druhé, pričom "8" je krajná hodnota
	Tek kullanılmıktır.	Do not re-use.	Ne pas réutiliser	Monouso	Nicht wiederverwenden	Nie używać ponownie.	No reutilizar	Não reutilizar	Må ikke genbruges	Ateranvänd inte.	Πρόν μιας χρήσης	Да не се използва повторно	Nevhodné na opätovné použitie.
	Kullanmadan önce kullananı kılavuzunda okuyunuz.	Read instructions for use.	Consulter la notice	Consultare le istruzioni per l'uso	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für die Anwendung	Przeczytaj instrukcję użycia	Leer las instrucciones de uso	Leia as instruções de utilização	Läs bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen	Αναβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση	Запознайте се с инструкцията за употреба	Prečítajte si pokyny na používanie.
	Dikkat.	Caution, read accompanying documents.	Attention, consulter les documents d'accompagnement.	Attenzione, consultare i documenti all'interno	Vorsicht, lesen Sie die Begleitdokumentation	Uwaga, przeczytaj dołączoną dokumentację	Atención, leer los documentos adjuntos	Cuidado, leia os documentos de acompanhamento	Se brugsanvisningen	Varning, läs medföljande dokument	Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα	Внимание, прочетете придружаващите документи	Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty.
	Direkt güneş ışığı ve yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız.	Keep away from sunlight. Keep away from heat.	Protéger des rayons directs du soleil et d'une source puissante de chaleur.	Proteggere dalla luce solare diretta. Mantener lontano da fonti di calore	Vor Sonnenlicht schützen. Hitze fernhalten	Chronić przed nagraniem (cieplem)	Proteger del sol. Mantener lejos del calor	Mantênia longe da luz solar. Manter afastado do calor	Beskyt mod direkte sollys og varme	Hålla borta från solljus. Hålla borta från värme	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου. Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα	Да не се излага на слънчева светлина. Да не се сургува	Chránit pred priamym svetlom. Chránit pred teplotou.
	Kuru yerde saklayınız. Neme maruz bırakmayınız.	Keep dry.	Conservar à l'abri de la pluie	Conservare in luogo asciutto	Trocken lagern	Chronić przed wilgocią	Conservar en lugar seco	Manter seco	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρήσει το στεγνό	Да се съхранява на сухо място	Skladujte v suchu.
	Kolaylıkla kırılabilir, dikkatli tutunuz.	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précautions.	Facilmente divisibile, tenere ben ferma.	Verfalltsdatum	Snadno rozlbitné, držte ji opatrně	Fragil. Manipule con cuidado	Facilmente quebrável, segure-o com cuidado	Let i stykker, hold det forsigtigt	Utgångsdatum	Ευθραστό, χειριστείτε με προσοχή	Чувливо, внимавайте при употреба	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Son kullanma tarihi.	Use by, date.	Date d'expiration	Scadenza	Vor scharfen Gegenständen entfernt halten	Nie używać po	Fecha de vencimiento	Data de validade	Utløbsdato	Hålla borta från vassa föremål	Ημερομηνία λήξης	Използвайте преди	Sprotujte do dátumu.
	Torbaları kesici ve delici materyallerden uzakta tutunuz.	Keep away from sharp objects.	Tenir à l'écart des objets tranchants	Tenere lontano da oggetti appuntiti o taglienti	Vor scharfen Gegenständen entfernt halten	Tryzmych z dala od ostrych przedmiotów	Mantener alejado de objetos afilados	Manter longe de objetos cortantes	Holdes væk fra skarpe genstande	Förvaringspøse för tromboocyter upp till fem dagar	Να φυλάσσεται μακριά από αιχμηρά αντικείμενα	Πазете от остри предмети	Chránit pred ostrými predmetmi.
	5 güne kadar Tromboosit saklama torbasi	PLT storage bag up to five days	Poche de conservation de plaquettes jusqu'à cinq jours	Sacca per la conservazione delle piastrine fino a cinque giorni	Aufbewahrungsbeutel für Thrombozyten bis zu fünf Tage	Pojemnik do przechowywania płytek do pięciu dni	Bolsa para el almacenamiento de plaquetas hasta cinco días	Recipiente de armazenamento de plaquetas até cinco dias	Opbevaringspøse för tromboocyter upp till fem dagar	Förvaringspøse för tromboocyter upp till sju dagar	Περιέκτης αποθήκευσης αιμοπετρίων έως πέντε ημέρες	Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат до пет дни	Vak na ušuvchu došticek do petih dni
	7 güne kadar Tromboosit saklama torbasi	PLT storage bag up to seven days	Poche de conservation de plaquettes jusqu'à sept jours	Sacca per la conservazione delle piastrine fino a sette giorni	Aufbewahrungsbeutel für Thrombozyten bis zu sieben Tage	Pojemnik do przechowywania płytek do siedmiu dni	Bolsa para el almacenamiento de plaquetas hasta siete días	Recipiente de armazenamento de plaquetas até sete dias	Opbevaringspøse för tromboocyter upp till sju dagar	Förvaringspøse för tromboocyter upp till sju dagar	Περιέκτης αποθήκευσης αιμοπετρίων έως επτά ημέρες	Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат до седми дни	Vak na ušuvchu došticek do sedmih dni
	Numune alma bölgesi	Sampling site	Site d'échantillonnage	Siti di campionamento	Probenahemstelle	Punkt poboru próbek	Para toma de muestras	Local de amostragem	Prøvetagning sted	Provtagningsställe	Σημείο δειγματοληψίας	сайт за вземане на проби	Miesto odberu
	Tekrar sterilize etmeyiniz.	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Non risterilizzare	Nicht erneut sterilisieren	Nie nalezy ponownie sterylizowac	No reesterilizar	Não reesterilize	Må ikke reesteriliseres	Resteriliseras inte	Μην αποστειρώνετε ξανά	Не реставрирайте	Nesmie sa opätovne sterilizovať
	Üretici	Manufacturer	Fabricant	fabricante	Hersteller	Producent	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Производител	Výrobca
	Seri Numarası	Batch Code	Code du lot	Codice batch	Batch-Code	Kod partii	Código de lote	Código de lote	Batchcode	Batchkod	Κωδικός Παρτίδας	Код на партидата	Číslo šarže
	Ürün Kodu	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Numero di catalogo	Katalognummer	Numer katalogowy	Número de catalogo	Catálogo de número	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Каталожен номер	Katológové číslo
	CE Uygulama İlgali ve Belirlenmiş Kuruluş Numarası	CE Marking of Conformity and Identification Number of Notified Body	Marquage CE de conformité et numéro d'identification de l'organisme notifié	Marchio CE di conformità e numero d'identificazione dell'organismo notificato	CE-Konformitätsbescheinigung und Kennnummer der benannten Stelle	Oznaczenie CE zgodności i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej	Marcado CE de conformidad e Número de Identificación de organismo notificado	Marcação CE de conformidade e Número de Identificação do Organismo Notificado	CE-mærkning af overensstemmelse og Identifikation Antal benåttede organ	CE-märkning av överensstämmelse och Identifiering Antal anmälda organ	Επίσημο CE συμμόρφωσης και αριθμός αναγνωριστικού του κοινοποιημένου οργανισμού	СЕ маркировка за съответствие и идентификационен номер на нотифицирания орган	Označenie zhody CE a identifikačné číslo notifikáčnejho orgánu