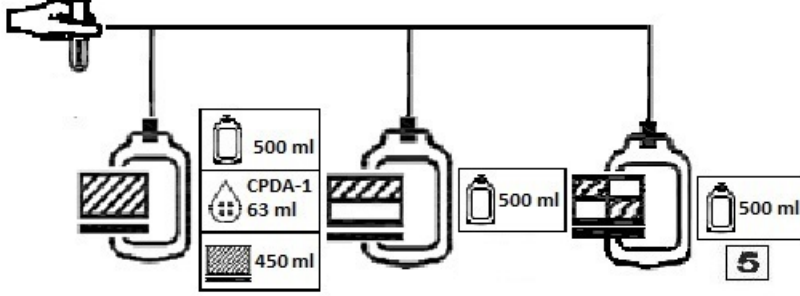


## KILAVUZUN GEÇERLİ OLDUĞU SİSTEM

|            |                                   |
|------------|-----------------------------------|
| 2000006355 | KAN TORBASI 3LÜ T&T CPDA-1 450 ML |
|------------|-----------------------------------|

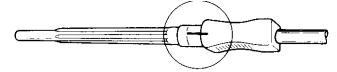
## TANIM

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



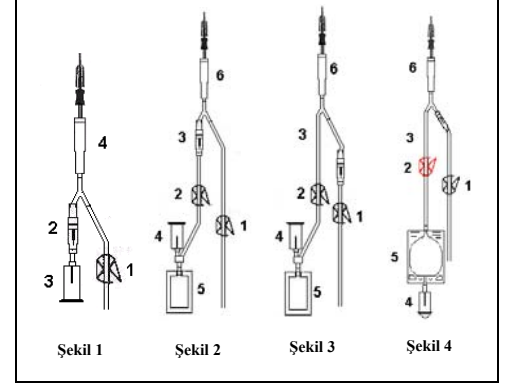
## ÖNLEMLER

- Yetkili kan merkezi personeli tarafından kan merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İğne muhafazası açılmış ise kullanmayınız.
- Kana ilaç eklemeyiniz.
- Transfüzyondan önce torba içeriği ile alıcı arasında çapraz karşılaştırma yapınız.
- EN ISO 1135-4'e uygun olan transfüzyon setlerini kullanınız.
- Yerel gerekliliklere göre valide edilmiş kan bileşeni hazırlama prosedürlerine uyunuz.
- Hortumlar bir Steril Birleştirme Cihazı ile birleştirilmeye uygundur.
- İnsan kanı ve bileşenleri içindir.
- 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 önlenecek şekilde yükleyiniz.
- Tek kullanımlıdır, kullanım sonrası Tıbbi Atık olarak atınız. **Dikkat:** Birden fazla kullanımı halinde enfeksiyon riski vardır.
- Sembollerin açıklamaları için, Sembol Tanım Tablosuna bakınız.



Şekil 11

**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 hücresi 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 prosedürlere kaçınılmamalıdır. Lütfen bilinçli bir karar verebilmek için güncel literatüre bakınız.



Şekil 1

Şekil 2

Şekil 3

Şekil 4

## ENDİKASYONLARI

"Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi"ne göre eritrosit, plazma ve trombosit zengin plazmadan (PRP) elde edilen trombositlerin ayrılması, toplanması, saklanması, taşınması ve işlenmesi içindir.

## KULLANIM ÖNCESİ GENEL HAZIRLIKLAR

- Kan torbasının dış paketini yırtma çentiklerinden açınız ve bir kan torbası sistemini çıkarınız, hortum, iğne ve antikoagülan 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.

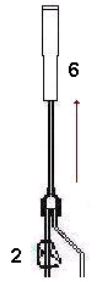
- Donörün koluna tansiyon aleti manşonunu takınız ya da turnike bağlayınız, damara giriş yapılacak yeri seçiniz ve turnike ya da manşon gevşetiniz.

- Damara giriş yapılacak bölgeyi dezenfekte ediniz. Bölgeyi steril gazlı bez ile kapatınız ve damara girene kadar ellemeyiniz.

**Dikkat:** İyota karşı hassas olan donörlere dikkat ediniz!

- İğne muhafazası ve iğne tutacağındaki işaretler aynı hizada olmalıdır (Şekil 11). Herhangi bir sızırtıyı tespit etmek için baskı uygulayınız.
- 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.



Şekil 5

## KAN ALMA (Belirlevici)

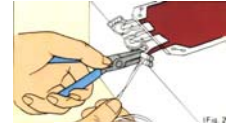
- İğne muhafazası çıkarılmadan önce, toplama torbasına bağlı donör hattı üzerindeki klempin kapatınız (Şekil 1 ve 2'deki sistemler için). Kan torbası sistemi bir donör hattı kırılma parçası içeriyorsa, klempin kapatılmasına gerek yoktur (Şekil 3 ve 4).
- Daha önceden seçilen ven belirgin olana kadar, yeniden turnike bağlayınız ya da tansiyon aleti manşonunu yeniden şişiriniz.
- İğneyi işaretli yerden tutunuz. İğne kapağını çıkarmak için, iğne ve kapağı arasındaki bağlantıyı koparmak amacıyla döndürünüz ve iğne eksenini boyuna 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**

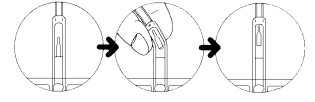
- i. Numune alma torbasına/haznesine giden hortum üzerindeki kırılma parçasını kırınız (Şekil 1'deki sistem için; No:2).
- ii. Numune alma tüplerini tüp haznesine yerleştiriniz ve gerekli kan numunesini alınız (Şekil 1, No:3)  
**Dikkat:** Önce büyük hacimli tüpleri kullanınız.
- iii. Numune alma işlemi tamamlandıktan sonra, torbaya giden hortumun üzerindeki klempı açınız ve kan alma işlemini başlatınız (Şekil 1, No:1).
- iv. 7. adıma geçiniz.



Şekil 6

**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 alımı başlar.
- 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.



Şekil 7

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 kilitletiğinizden emin olunuz (Şekil 5, No: 6). **Dikkat:** Kaza ile yaralanmayı veya personelin kontaminasyonunu önlemek için, iğneyi kilitleti sistemde 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 sıyrınız 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 işleminin sonra, tam kanı 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 bekletilecek bir kan bankası buzdolabında 1-6 °C'de saklayınız. 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.

**KAN BİLEŞENLERİNİN AYRILMASI (Belirleyici)**

1. Tam kan dolu torba sistemini santrifüj godelerine yükleyiniz. **Dikkat:** Torbaların godelere düzgün yerleştirilmesi torbaların santrifüjde patlamasını önler.
2. 22 °C 2500 g de 15 dakika santrifüj ediniz. **Dikkat:** 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 TOTM torbasının haricindeki hortumları klemp ile sıkıştırınız.
7. Plazmayı, üzerinde 5 yazan TOTM 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. **Dikkat:** Santrifüj ayarları santrifüj markasına göre değişebilir.
11. Santrifüj sonunda trombositler torbanın alt kısmında yay gibi oluşurken üstte trombositçe fakir plazma kalır.
12. TOTM torbasını ekstraktöre yerleştiriniz, plazma torbasına daha önceden konulmuş olan klempı açınız.
13. Üstte kalan trombosit bakımından fakir plazmayı boş plazma torbasına aktarınız.
14. Trombosit torbasının hortumunu kaynak makinesi ile kapatınız ve trombositleri saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
15. Trombositçe fakir plazma torbasının hortumunu kaynak makinesi ile kapatınız ve saklama bölümünde belirtildiği şekilde saklayınız.
16. Trombositçe fakir plazma -40 °C'de dondurunuz.

**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 ve daha düşük sıcaklıklarda 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.

**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. Trombositler, transfüzyondan önce içerisinde trombosit agregatının olmadığından emin olmak 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 ¾'ünü çıkış portuna yerleştiriniz. Kontaminasyonu engellemek 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.



Şekil 8



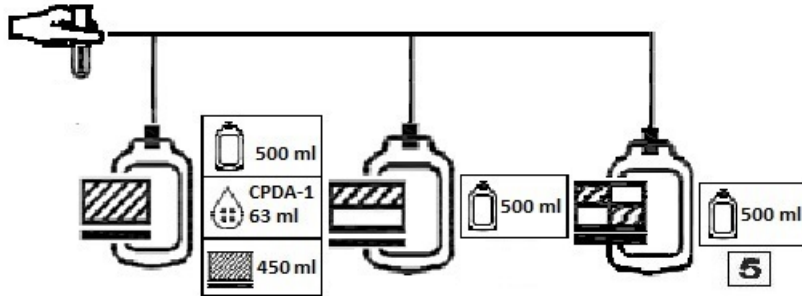
**KANSUK LABORATUVARI SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
Yassıören Mahallesi Fırat Sk. No:14/1 Arnavutköy-İstanbul/Türkiye  
Tel: +90 212 592 15 76, Faks: +90 212 580 37 72  
www.kansuk.com, E-mail: kansuk@kansuk.com

## APPLICABLE CODES

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| 20000006355 | BLOOD BAG TRIPLE T&T CPDA-1 450 ML |
|-------------|------------------------------------|

## DESCRIPTION

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



## PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used by certified Blood Bank personnel in the Blood Bank.
2. Do not use if needle protector is opened.
3. Do not add medication to blood.
4. Cross match the contents of the bag with recipient before transfusion.
5. Use transfusion sets in compliance with EN ISO 1135-4.
6. Follow validated blood component preparation procedures per local requirements.
7. The tubes are suitable to be connected with a Sterile Connecting Device.
8. It is intended for human blood and components.
9. 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.
10. Single use only, after usage it should be thrown as a Medical Waste. **Caution:** Risk of infection when used more than once.
11. 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.

## INDICATIONS

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

## GENERAL PREPARATIONS BEFORE USAGE

1. 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.

2. Apply blood pressure cuff or tourniquet on donor's arm, identify venipuncture site and release the cuff or tourniquet.
3. 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!

4. Signs on the needle protector and hub should be the in the same line (Figure 11). Apply some pressure to determine any leakages.
5. 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)

1. 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).
2. Reapply tourniquet or inflate blood pressure cuff until previously selected vein is prominent again.
3. 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!
4. Apply the venipuncture immediately. Venipuncture is very important for a non-coagulated blood.
5. Strap the needle to the donor's arm.
6. Follow the following steps according to the sampling bag system:

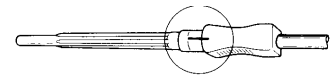


Figure 11

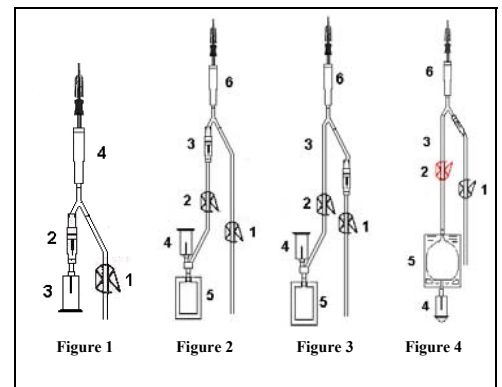


Figure 5

#### 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 the sampling 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 into 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 complete, break the breakaway part on the tubing to the collection bag (Figure 3 and 4, No: 1). Follow step 7.



Figure 6

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 from the bag. Repeat this procedure twice (Figure 6).
15. Check the blood bag again for any faults.
16. Make sure all donor information required is filled out on the label on the blood bag.
17. After 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 blood 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.

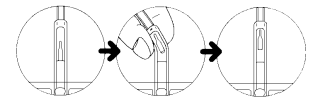


Figure 7

#### 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, place the system 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 TOTM bag to be used for plasma.
7. Transfer plasma to the TOTM 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 TOTM bag in the extractor and unclamp the plasma bag.
13. Transfer the platelet poor plasma on the top to the empty plasma bag.
14. Close the tube of platelet bag with welder and store as specified in the storage part.
15. Close the tube of platelet poor plasma bag with welder and store as specified in the storage part.
16. Freeze the platelet poor plasma at -40 °C.

#### 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.

#### 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.



Figure 8





| SYMBOL | TÜRKÇE  | ENGLISH  | FRANCAIS   | ITALIANO   | DEUTSCH  | POLSKI  | ESPAÑOL   | PORTUGUÉS  | 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 emocomponente + 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 componente de sangue + volume nominal  | Blod- eller blodkomponentbeholder + nominelt volum                        | Blodkomponent-påse + nominellt volym                                      | Περιέκτη αίματος ή συστατικό αίματος + ονομαστικός όγκος   | Контейнер за човешка кръв или кръвни съставки + номинален обем   | Vak na krv alebo zložku krvi + nominálny objem  |
|        | Trombosit   | Platelets  | Plaquettes   | Piastrine  | Thrombozyten   | Płytki krwi   | Plaquetas   | Plaquetas  | Trombocyter   | Trombocyter   | Λιπιδετάρια  | Тромбоцити   | Krvné doštičky  |
|        | Tam kan bileşeni kabı   | Whole blood  | Sang total   | Sangue intero  | Vollblut   | Krew  | Sangre total  | Sangue total   | Fuldblod  | Helblod   | Περιέκτη ολικού αίματος  | Цяла кръв  | Čelá krv  |
|        | Kırmızı kan hücreleri konsantresi                                 | Red blood cell concentrate   | Erythrocytes   | Emazie concentrată   | Erythrozyten   | Erytrocyty  | Hematies  | Eritrocitos  | Erytrocytter  | Erytrocyter   | Συμπύκνωμα Ερυθροκυττάρων  | Еритроцитен концентрат   | Koncentrát červených krvinek  |
|        | Buffy Coat  | Buffy coat   | Couche leucoplaquettaire   | Buffy Coat   | Buffy-Coat Beutel  | Kozuszek leukocytarnopłytkowym  | Capa leucoplaquetaria   | Camada leucoplaquetária  | Buffyccoat  | Buffy Coat  | Buffy coat   | Кръвен серум   | Buffy-coat  |
|        | Trombosit kabı  | Platelets container  | Poche de conservation du concentré plaquettaire  | Sacca per piastrine  | Thrombozyten Beutel  | Pojemnik z krwinkami płytkowymi   | Bolsa para Plaquetas  | Recipiente de plaquetas  | Trombocytopbevarin gæse   | Trombocyt påse  | Περιέκτη αιμοπλάτων  | 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  | Περιέκτη 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   | Περιέκτη 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 leukocytarnopłytkowym  | Bolsa para "buffy coat"   | Recipiente de Camada leucoplaquetária  | Pose til buffyccoat   | Buffy coat påse   | Περιέκτη Buffy coat  | Сак за съхранение на кръвен 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  | Περιέκτη ολικού αίματος  | Сак за съхранение на цяла кръв   | Vak na celú krv   |
|        | Işlem kabı  | Processing container   | Poche de transfert   | Sacca di trasferimento   | Transfer Beutel  | Pojemnik do przetwarzania   | Bolsa de transferencia  | Recipiente de transferencia  | Transfæse   | Överföringspåse   | Περιέκτη 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   |
|        | Katki çözeltisi   | Additive solution  | Solution additive  | Soluzione conservante  | Additvlösung   | Rozwiązanie dodatkowe   | Solución aditiva  | Solução aditiva  | Additiv løsning   | Tillsatningslösnig  | Προβιοτικό διάλυμα   | Добавен разтвор  | Prídavný roztok   |
|        | Lökosit filtreleme  | Leucocyte filtration   | Filtration des leucocytes  | Filtrazione leucocitaria   | Leukozytenfiltration   | Filtracja leukocytów  | Filtración de leucocitos  | Filtração de leucócitos  | Leukocytfiltrering  | Leukocytfiltrering  | Δίληψη των Λευκοκυττάρων   | Филтрация на левкоцити   | Filtrácia leukocytov  |
|        | Diş ambalajda göle görülen bozuma belirtilir 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 nosisi ślady uszkodzenia  | 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 poškodenia  |
|        | Doğal kauçuk lateks içermez                                       | 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   | Fri for naturgumlatex   | Latexfri  | Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ  | Не съдържа латекс  | Neobsahuje prírodný kaučukový latex   |
|        | DEHP içerir ya da bannılır.                                       | Contains or presence of DEHP   | Trace ou présence de phthalates : phthalate 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 förekommer av DEHP                                       | Περιέχει φθαλικό 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 introducere aria   | Nicht belüften   | Przechowywać szczelnie zamknięte  | No ventilar   | Não ventilar   | Må ikke udluftes  | Får ej ventileres   | Μην χρησιμοποιείτε αεραγωγή  | Да не се провие  | Neodvzdovňovať  |
|        | Radyasyon 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 vaskebane ved bestråling   | Steril vaskébana genom strålning  | Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από ακτινοβολία   | Стерилен поток чрез радиация   | Dráha tekutiny je sterilizovaná žiarením  |
|        | Isi 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 vaskebane med damp   | Steril vaskébana genom ÅNGA   | Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού από τον ατμό  | Стерилен поток чрез парна стерилизация   | Dráha tekutiny je sterilizovaná parou   |
|        | Hasar görmüş yitilmiş veya delinmiş paketi 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 sıcaklıklar 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   | Amazemar dentro deste intervalo de temperatura   | Opbevar ved dette temperaturområde  | Lagras inom detta temperaturområde  | Αποθηκεύεται μεταξύ των συσκευασιακών θερμοκρασιών   | Да се съхранява при следната температура регион  | Skladujte v tomto teplotnom rozsahu   |
|        | Alüminyum paket açılmaması için X gün içinde kullanılmadır.       | 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 açıldıktan sonra 10 gün içinde kullanılmadır.      | 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 deve ser 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 vrečka sa musí spotrebovať do 10 dní od otvorenia   |
|        | Aprojen svi yolu  | Non-pyrogenic fluid path   | Trajet apyrogène   | Percorso del liquido apirogeni   | Nichtpyrogenen Flüssigkeitstfad  | Apirogena ściełka przepływu   | Paso de fluido aprotéogeno  | Percurso de fluido aprotéogeno   | Non pyrogen vaskebane   | Icke-pyrogen vaskébana  | Μη πυρογόνα διαδρομή υγρού   | Непирогенен поток  | Dráha tekutiny je nepyroginna   |
|        | 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   | Sovraporre al max 8 cartoni/scatole  | Stapeln Sie nicht mehr als 8 Boxen   | Dopuszczalna ilość warstw piętrzenia: "8"   | Limite 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 στοιβάζετε 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 определяе максималния брой | Krajný počet pri stávkovaní. Maximálny počet rovnakých balení, ktoré sa môžu stávkovať 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 kullanim klavuzunda 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   | Læs brugsanvisningen  | Läs bruksanvisningen  | Ανάσθη 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 spríevné dokumenty.  |
|        | Direkt güneş ışığı ve diğer sıcaklığı manz 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. Mantenere lontano da fonti di calore   | Vor Sonnenlicht schützen. Hitze fernhalten   | Chronić przed nagrzaniem (cieplem)  | Proteger del sol. Mantener lejos del calor  | Mantênhã longe da luz solar. Manter afastado do calor  | Beskyt mod direkte sollys og varme  | Hållå borta från solljus. Hållå 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 сержа   | Chránit pred priamým svetlom. Chránit pred teplotou.  |
|        | Kuru yerde saklayınız. Name manz 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  | Składujcie w suchu.   |
|        | Kolaylıkla kırılabilir, dikkatli tutunuz.                         | Fragile, handle with care  | Fragile, manipuler avec précautions.   | Facilmente divisibile, tenere ben ferma.   | Verfallsdatum  | Snadno rozbitné, držte ji opatrně   | Frágil. Manipule con cuidado  | Facilmente quebrável, segure-o com cuidado   | Let i stykker, hold dem 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  | Hållå borta från vassa föremål  | Ημερομηνία λήξης   | Използвайте преди  | Spotrebujte do dátumu.  |
|        | Torbaları kesici ve delici materyallerden uzak 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  | Trychmy z dala od ostrzych przedmiotów  | Mantener alejado de objetos afilados  | Manter longe de objetos cortantes  | Holdes væk fra skarpe genstande   | Förvaringspås for trombocyter upp till fem dagar                          | Να φυλάσσεται μακριά από αιχμηρά αντικείμενα   | Πазете от остри предмети   | Chránit pred ostrými predmetmi.   |
|        | 5 güne kadar Trombosit 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  | Opbevaringspose for trombocyter opp til fem dage                          | Förvaringspås for trombocyter upp till sju dagar                          | Περιέκτη αποθήκευσης αιμοπλάτων έως πέντε ημέρες   | Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат до пет дни   | Vak na uschovu doštiček do platič dni   |
|        | 7 güne kadar Trombosit 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   | Opbevaringspose for trombocyter upp till sju dagar                        | Förvaringspås for trombocyter upp till sju dagar                          | Περιέκτη αποθήκευσης αιμοπλάτων έως επτά ημέρες  | Сак за съхранение на тромбоцитен концентрат до седми дни   | Vak na uschovu doštiček do siedmich dní   |
|        | Numune alma bölgesi   | Sampling site  | Site d'échantillonnage   | Siti di campionamento  | Probenahmestelle   | Punkt poboru próbek   | Para toma de muestras   | Local de amostragem  | Prøvetagning sted   | Provtagningställe   | Σημείο δειγματοληψίας  | сайт за вземане на проби   | Miesto odberu   |
|        | Tekrar sterilize etmeyiniz.                                       | Do not re-sterilize  | Ne pas restériliser  | Non risterrilizzare  | Nicht erneut sterilisieren   | Nie należy ponownie sterylizować  | 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   | Batchcod  | 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  | Katálogos číslo   |
|        | CE Uygulama İşareti ve Belgelendirme 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          | Marco 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 benyttede organer | CE-märkning av överensstämmelse och Identifikation Antal benyttade organ  | Επίσημο CE συμμορφότητας και αριθμός αναγνωριστικού του κοινοποιημένου οργανισμού                | CE маркировка за съответствие и идентификационен номер на нотифициран орган  | Označenie zhody CE a identifikačné číslo notifikačného orgánu   |