

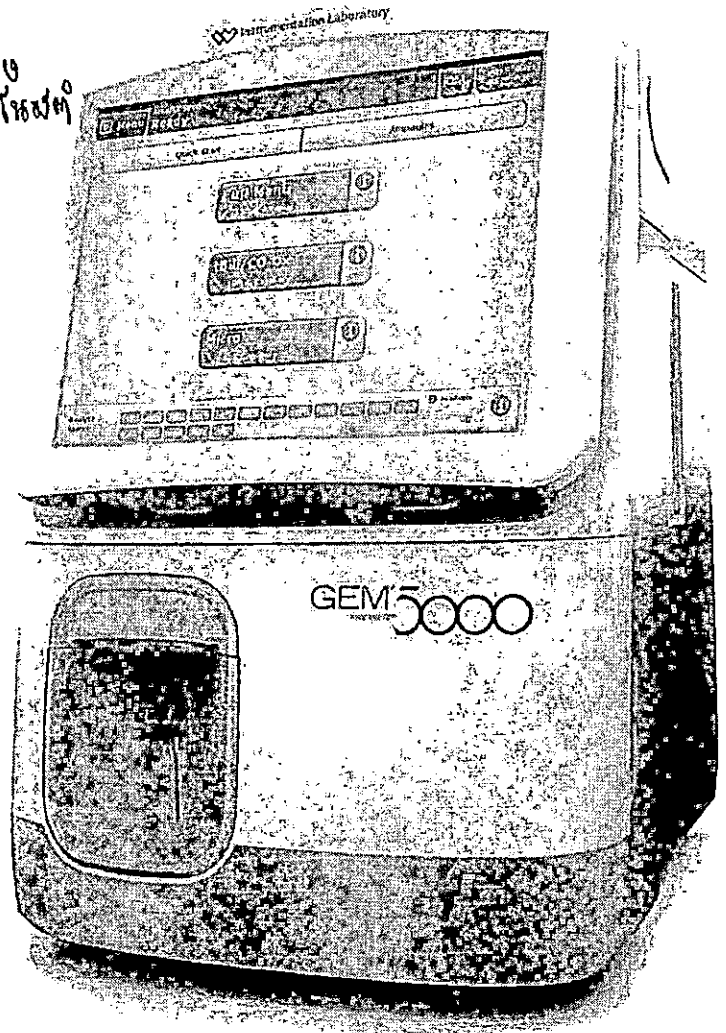
NEW

GEM⁵⁰⁰⁰ PREMIER | IQM²

① ชุดทำปฏิกิริยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณก๊าซในหลอดเลือดด้วยเครื่องตรวจอัตโนมัติ

The Intelligent Blood Gas Analyzer.

- ▶ NEW IQM2 provides real-time assurance
- ▶ GEM PAK offers advanced simplicity
- ▶ GEMweb® Plus Custom Connectivity for complete control of analyzers—in the lab and at the point-of-care



IQM2 assures quality before, during and after every sample

Continuous quality monitoring through 5 types of checks:

- ▶ System checks
- ▶ Sensor checks using multiple levels of NIST-traceable Process Control Solutions (PCS)
- ▶ Pattern Recognition checks
- ▶ New IntraSpect technology—checks during every sample analysis
- ▶ PCS stability checks

Automatic, real-time:

- Detection of sensor, system-stability or sample errors
- Correction of errors
- Documentation of all corrective actions, with reports available from any analyzer or PC

GEMweb Plus Custom Connectivity

Provides intuitive, customizable control of instruments and operators—from any GEM Premier 5000 system or PC

Simple all-in-one, multi-use GEM PAK

- Contains all components needed for testing
- Just replace every 31 days*
- No refrigeration required

* 21-day onboard use-life for 600-test PAK.



๑๖

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

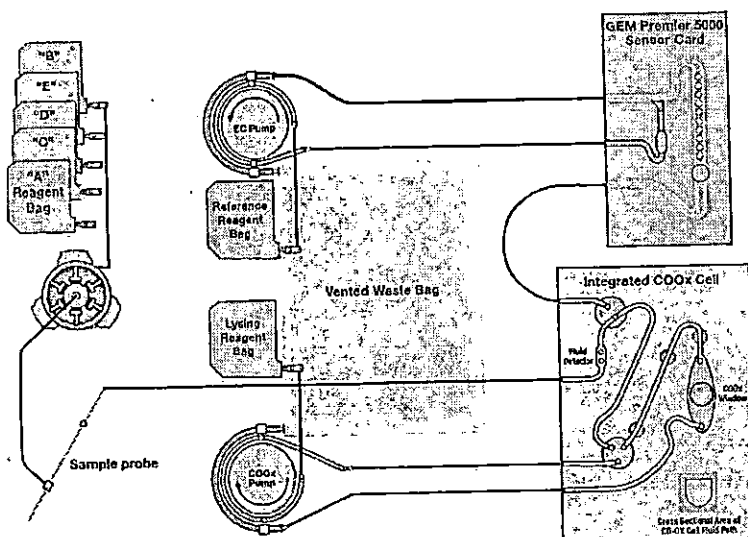
๑๖

6 - Measurement Methodology

Overview ②. วิธีทดสอบวัดค่า pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose, Lactate, tHb, O₂Hb, HHb, COHb, Methb & sO₂ ในเลือดของมนุษย์ด้วยโดยมองได้ทั้งหมด

The GEM Premier 5000 system is comprised of two components, the instrument and a disposable cartridge (GEM PAK). The GEM PAK can measure pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, Hematocrit, total bilirubin (tBili), total hemoglobin (tHb), and hemoglobin fractions including Oxyhemoglobin (O₂Hb), Deoxyhemoglobin (HHb), oxygen saturation (sO₂), Carboxyhemoglobin (COHb), and Methemoglobin (Methb). All required components for sample analysis are contained in the GEM PAK, including reagents, sensors, optical cell for CO-Oximetry and tBili, sampler, pump tubing, distribution valve, and waste container. The GEM PAK components and fluidic path are schematically shown in the figure below.

GEM Premier 5000 Fluidic Diagram



The central components of the GEM PAK are the sensor card and CO-Ox cell, which provides a low volume, gas tight chambers in which the blood sample is presented to the sensors for electrochemical and optical measurements. The pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, glucose, lactate, and hematocrit sensors, together with the reference electrode, are integral parts of the sensor chamber, with chemically sensitive membranes permanently bonded to the chamber body. The flow of the sample and reagents are controlled by two peristaltic pumps, CO-Ox and EC, and associated valves. These two pumps and associated valves work in concert to control the flow of reagents, sample or air slugs, in the desired fluidic pathway. Solenoid actuated plungers control the operation of these valves.

The two pumps push the lysing and the reference solutions into the sensor card or CO-Ox cell and pulls the sample into the waste container. The reference electrode solution is drawn into the reference electrode junction of the sensor card and merges with the fluid in the main channel. This solution contains silver ion to form the Ag/Ag⁺ reference electrode.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดรางวัลเลิศหรณินคส์

GEM Premier 5000 PAK

Intended Use

Sensor and reagent cartridge for use with the IL GEM Premier 5000 analyzer.

Storage Requirement

STORE at 15-25°C

DO NOT FREEZE

Do not open cartridge protective wrapper until ready to use.

Instructions for Use

To insert a GEM Premier 5000 PAK cartridge:

- 1. Unpack the cartridge from the protective wrapper. Ensure that the cartridge is dry and within expiration date prior to use.
2. Remove plastic backing from cartridge by pulling tab.
3. Press the Open Door button. The door will release, fully open the door to the left.
4. Position the cartridge with the gray sampling area facing forward. Push the cartridge in until you feel resistance.
5. Guide the system door to the right to close it and move the cartridge into the final position. The door will lock and the warm-up cycle will take approximately 60 minutes. Samples cannot be analyzed during warm-up.
6. During the warm-up, the GEM Premier 5000 analyzer will perform Automatic PAK Validation (APV) on all analytes.
7. Run GEM CVP 5 BUI (Calibration Validation Product) to complete the BUI validation process on the GEM Premier 5000 analyzer prior to analyzing patient samples for total Bilirubin.
Refer to the GEM Premier 5000 Operator's Manual for complete instructions.

Warning

GEM 5000 A Solution:

Hazard class: None

Hazard statements: None

Precautionary statements: None

Supplemental hazard information: Up to 2.22% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution:

Hazard class: Aquatic chronic 3, H412

Hazard statements: H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements: P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Supplemental hazard information: Up to 2.7% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (inhalation) for the human health.

GEM 5000 C Solution:

Warning

Hazard class: Sensitization - Skin, Cat. 1

Hazard statements: May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements: Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. IF ON SKIN: Wash with plenty of water, if skin irritation or a rash occurs: Get medical advice/attention.

Supplemental hazard information: EUH208: Contains m-Phenylenediamine. May produce an allergic reaction. Up to 2.08% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

GEM 5000 Reference Solution:



Warning

Hazard class: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412.

Hazard statements: H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements: P280: Wear eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P373 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Supplemental hazard information: 2.22% of the mixture consists of ingredients of unknown acute toxicity (inhalation) for human health.

GEM 5000 Lysing Solution:



Danger

Hazard class: Eye Dam. 1, H310; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412.

Hazard statements: H310: Causes serious eye damage. H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements: P280: Wear eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302+P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P310: Immediately call a POISONING CENTER or doctor.

P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Supplemental hazard information: Contains Polyethylene glycol octylphenyl ether and Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Up to 3.5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

For in vitro diagnostic use.

The GEM Premier 5000 PAK is protected by one or more of the following US Patents: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

GEM Premier 5000 PAK

Beschreibung

Elektroden- und Reagenz-Kassette zur Verwendung im Analysensystem IL GEM Premier 5000.

Lagerung

15-25°C

NICHT TIEFKÜHLEN

Die Schutzfolie der Kassette erst unmittelbar vor dem Einsetzen entfernen.

Gebrauchsanleitung

Einsetzen einer GEM Premier 5000 PAK Kassette:

- 1. Entfernen Sie die Schutzfolie. Stellen Sie sicher, dass die Kassette richtig in den Slot ist und kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
2. Entfernen Sie den Plastikschutzdeckel der Kassette.
3. Berühren Sie die Taste Kassettentisch öffnen. Die Verriegelung wird freigegeben. Der Zugang lässt sich nun nach links schieben.
4. Setzen Sie die Kassette vorsichtig ein und schieben Sie diese nun in das Kassettentisch. Bis Sie einen Widerstand spüren.
5. Schließen Sie nun das Fach wieder, damit bringen Sie die Kassette in die richtige Position. Der Zugang wird gesperrt und die Aufwärmphase beginnt. Diese dauert ungefähr 60 Minuten, während dieser Zeit können keine Proben analysiert werden.
6. Während der Aufwärmphase führt der GEM Premier 5000 eine automatische Kassettentestvalidierung für alle Parameter durch. Anschließend können Patiententestproben analysiert werden.
7. Für die Verwendung von IEM-Kassetten muß zur Aktivierung des Parameters BUI zusätzlich GEM CVP 5 (Calibration Validation Product) verwendet werden.

Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der GEM Premier 5000 Bedienungsanleitung.

Warnhinweise

GEM 5000 A Solution:

Gefahrenklasse: keine

Gefahrenhinweise: keine

Sicherheitsätze: keine

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2,22% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution:

Gefahrenklasse: Aquatic chronic 3, H412

Gefahrenhinweise: H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitsätze: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationaler Vorschriften zu führen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2,7% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorisch) für den Menschen nicht bekannt ist.

GEM 5000 C Solution:

Achtung

Gefahrenklasse: Sensibilization - Skin, Cat. 1

Gefahrenhinweise: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitsätze: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationaler Vorschriften zu führen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH208: Enthält m-Phenylenediamine. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bis 2,08% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 05/2016

GEM 5000 Reference Solution:



Achtung

Gefahrenklasse: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412

Gefahrenhinweise: H319: Verursacht schwere Augenreizung. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitsätze: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationaler Vorschriften zu führen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: 2,22% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorisch) für den Menschen nicht bekannt ist.

GEM 5000 Lysing Solution:



Gefahr

Gefahrenklasse: Eye Dam. 1, H310; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412

Gefahrenhinweise: H310: Verursacht schwere Augenschäden. H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitsätze: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationaler Vorschriften zu führen.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: Enthält Polyethylenglykolyloxyphenylether. Reaktion mass aus: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Bis 3,5% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

In vitro diagnostikum.

Der GEM Premier 5000 PAK ist durch eines oder mehrere der folgenden US Patente geschützt: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

GEM Premier 5000 PAK

Aplicación

Cartucho de sensores y reactivos para uso en el analizador IL GEM Premier 5000.

Requisitos de almacenamiento

ALMACENAR entre 15° y 25° C

NO CONGELAR

No abrir el envoltorio de protección del cartucho hasta el momento de su uso.

Instrucciones de uso

Para introducir un cartucho GEM Premier 5000 PAK:

- 1. Despegar el cartucho de su empujador de protección. Asegurarse que el cartucho está seco y dentro de la fecha de caducidad antes de usarlo.
2. Retirar la tapa de plástico del cartucho tirando de la lengüeta.
3. Presionar el botón de apertura de la puerta. La puerta quedará liberada. Abrir totalmente la puerta hacia la izquierda. Nota: El cartucho debe estar a entre 15° y 25° antes de ser usado.
4. Posicionar el cartucho con el área de muestreo gris hacia delante. Empujar el cartucho hacia adentro hasta sentir resistencia.
5. Guiar el sistema de puerta hacia la derecha para cerrarla y mover el cartucho a su posición final. La puerta se bloqueará y el ciclo de calentamiento necesitará de unos 60 minutos aproximadamente. No se podrán procesar muestras durante el calentamiento.
6. Durante el proceso de validación de la PAK para todos los análisis, realice la Validación Automática del PAK para todos los análisis.
7. Procesar el GEM CVP 5 BUI (Producto de Validación de la Calibración) para completar el proceso de validación de la BUI en el analizador GEM Premier 5000 antes de analizar muestras de paciente para medir Bilirubina Total.
Consultar el manual del operador del GEM Premier 5000 para instrucciones completas.

Advertencia

GEM 5000 A Solution:

Clase de peligro: Ninguna

Indicaciones de peligro: Ninguna

Consejos de prudencia: Ninguno

Información suplementaria sobre los peligros: Hasta el 2,02% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dermal, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution:

Clase de peligro: Aquatic chronic 3, H412

Indicaciones de peligro: H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia: P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido del recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información suplementaria sobre los peligros: Hasta el 2,7% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (por inhalación) para los seres humanos no conocidos.

GEM 5000 C Solution:

Atención

Clase de peligro: Sensibilization - Skin, Cat. 1

Indicaciones de peligro: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia: Evitar respirar los vapores/aerosol. Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

Información suplementaria sobre los peligros: EUH 208: Contiene m-Phenylenediamina. Puede provocar una reacción alérgica. Hasta el 2,08% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dermal, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจวัดค่าไอเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

Table with columns for IVD, LOT, and EC REP. Includes text for 'In vitro diagnostic medical device', 'Batch code', 'Use by', 'Manufacturer', and 'Authorized Representative in the European Community'. Logo for I+MED LABORATORIES COMPANY LIMITED is present.

Additional features of iQM2 contributing to enhanced efficiency and workflow include:

- Custom QuickStart Graphical User Interface
 - Reduces actions required to initiate testing
 - Reduces potential for errors during sample ordering
- SmartColor Status Bar
 - Provides analyzer status at a glance
 - Provides iQM2 function information
- Illuminated sampling area with universal sample acceptance
 - Assures correct sample presentation/aspiration
 - Accepts tubes, syringes, capillary tubes or ampoules
- Specifications
 - Throughput: 29 samples/hour
 - Time to result: 45 seconds

iQM2 Requirements (3.2) หมายเหตุ: เครื่องมือทั้งหมดของหัวยาสำเร็จรูปแบบบรรจุรวมในกระป๋อง (Cartridge) และไม่ต้องคอยใช้สิ่งใดอีกภายใต้สภาพห้องปฏิบัติการปรับเทียบค่า

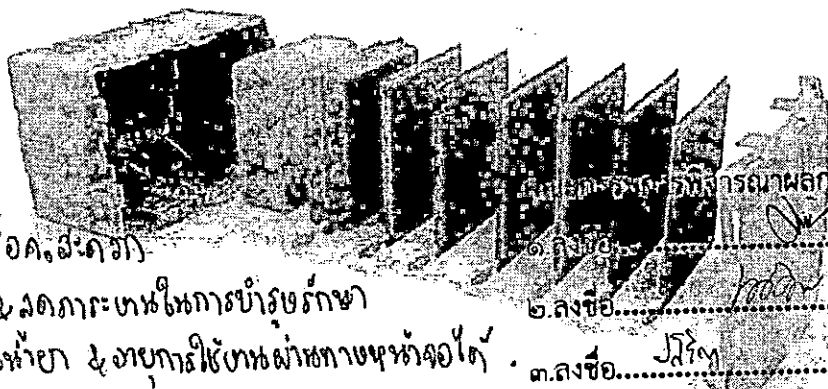
1. Closed analytical system

(3.3) ชุดหัวยาเป็น All analytical components (sensors, solutions, optical cell, tubing, sample, etc.) are included in the single GEM Premier 5000 disposal PAK figure below)

หัวยาสำเร็จรูป (Ready to use) มีลักษณะเป็น The GEM PAK is an entirely closed analytical system that the user can introduce no changes before or during the on-board use-life of the GEM PAK. After initial PAK validation (APV), the quality of the closed system is known and can be monitored.

Single cartridge pack ที่บรรจุสิ่งต่างๆ เช่น Reagent, Sensor, Sampler & waste bag The GEM PAK use-life (up to 31-days) constitutes a "run", as defined by the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3 – "...period of time during which an analytical system is expected to be stable."

สำหรับใช้ของเสียบรวมไว้พร้อมหัวยาเพื่อแยกของเสีย
 & เบ้าหัวยาที่ใช้น้ำเพื่อทำความสะอาด
 ปลงกักเก็บ ผลการปนเปื้อน & ผลการไหลของการบำรุงรักษา
 รวมถึงสามารถนำผลของปริมาณหัวยา & งานการใช้ทางผ่านทางชุดหัวยาได้



.....ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

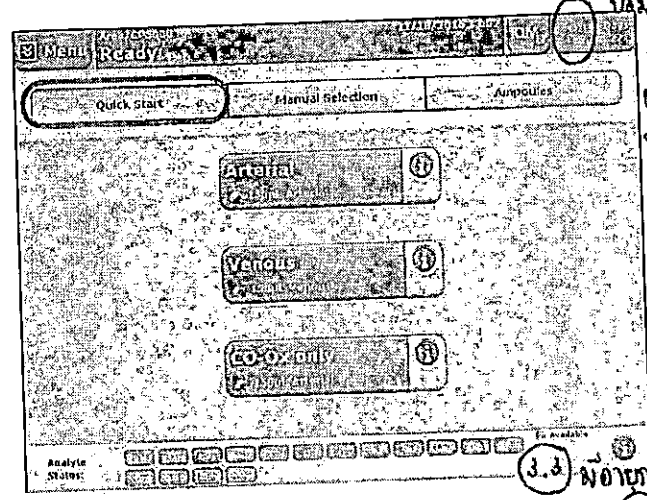
Figure: GEM Premier 5000 PAK is a closed analytical systems that contains all components required for sample testing.

3.3 สามารถกดปุ่ม

Analyzing samples from the Quick Start screen

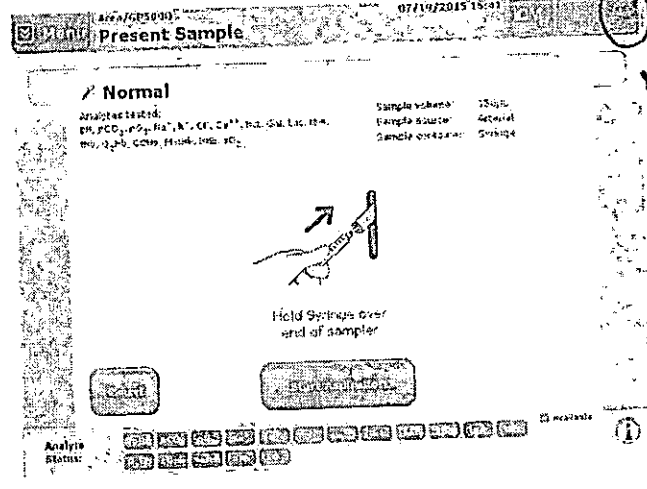
1. Select the desired Quick Start Button. The Quick Start Button outlines customized panel name, sample device, and sample volume.

Note: Quick Start buttons are configurable to meet the requirements of your facilities (see "Configuration Set-Up" on page 32).



2. The sampler will emerge from its home position.

Syringe or ampoule sampling –
The sampler will extend from the luer and move approximately 30 degrees from its home position. Present the syringe or ampoule by placing it over the end of the sampler. *The sampler should be inserted far enough into the container to allow aspiration but not so far that the sampler touches the bottom of the device.*



Capillary tube sampling –The luer will present at the top of the home area at a 90 degree angle with the sampler extended. Remove the end caps. If used, remove the metal mixing bar. Tilt the tube slightly until the blood is flush with the end of the capillary tube. If there is blood or debris on the outside of the capillary tube, wipe the end prior to placing on the sample probe. Place the capillary tube onto the exposed end of the sampler. **Do not use excessive force.**

Hold the exposed end of the tube and press **Start Analysis** to aspirate. Do not block the exposed end of the capillary tube during aspiration.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

016

015

Intended Use
 Sensor and reagent cartridge for use with the IL GEM Premier 5000 analyzer.

Storage Requirement
 STORE IN 15°-25° C
 DO NOT FREEZE
 Do not open cartridge protective wrapper until ready to use.

Instructions for Use
 To insert a GEM Premier 5000 PAK cartridge:
 1. Unpack the cartridge from the protective wrapper. Ensure that the cartridge is dry and within expiration date prior to use.
 2. Remove plastic backing from cartridge by pulling tabs.
 3. Press the Open Door button. The door will release. Fully open the door to the left.
 Note: The cartridge must be at 15-25°C prior to use.
 4. Position the cartridge with the gray sampling area facing forward. Push the cartridge in until you feel resistance.
 Note: The cartridge cannot be inserted all the way into the compartment by hand. A small tip of the cartridge will rest on the door.
 5. Guide the system door to the right to close it and move the cartridge into the final position. The door will lock and the warm-up cycle will take approximately 60 minutes. Samples cannot be analyzed during warm-up.
 Note: Do not force door closed. If resistance is met when closing the door, please remove the cartridge and restart the process.
 6. During the warm-up, the GEM Premier 5000 analyzer will perform Automatic PAK Validation (APV) on all analytes.
 7. Run GEM CVP 5103 (Calibration Validation Product) to complete the IBI validation process on the GEM Premier 5000 analyzer prior to analyzing patient samples for total Bilirubin.
 Refer to the GEM Premier 5000 Operator's Manual for complete instructions.

Warning
 GEM 5000 A Solution:
 Hazard class: None
 Hazard statements: None
 Precautionary statements: None
 Supplemental hazard information: Up to 2.92% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.
 GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution:
 Hazard class: Aquatic chronic 3, H412
 Hazard statements: H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
 Precautionary statements: P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.
 Supplemental hazard information: Up to 2.7% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (inhalation) for the human health.
 GEM 5000 C Solution:
 Warning
 Hazard class: Sensitization - Skin, Cat. 1.
 Hazard statements: May cause an allergic skin reaction.
 Precautionary statements: Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
 Supplemental hazard information: EUH208: Contains n-Phenyldiamine. May produce an allergic reaction. Up to 2.08% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

GEM 5000 Reference Solution:
Warning
 Hazard class: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412.
 Hazard statements: H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
 Precautionary statements: P280: Wear eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.
 Supplemental hazard information: 2.2% of the mixture consists of ingredients of unknown acute toxicity (inhalation) for human health.
GEM 5000 Lysing Solution:
Danger
 Hazard class: Eye dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412.
 Hazard statements: H318: Causes serious eye damage. H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
 Precautionary statements: P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P310: Immediately call a POISON CENTER/doctor. P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.
 Supplemental hazard information: Contains: Polyethylene glycol octylphenyl ether and Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2-isobutyl-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2-isobutyl-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Up to 3.5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.
 For in vitro diagnostic use.
 The GEM® Premier 5000 PAK is protected by one or more of the following US Patents: 6,132,345, 5,296,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

GEM® Premier 5000 PAK

Beschreibung
 Elektroden- und Reagenz-Kassette zur Verwendung im Analysensystem IL GEM Premier 5000.

Lagerung
 15°-25°C
 NICHT TIEFKÜHLEN!
 Die Schutzfolie der Kassette erst unmittelbar vor dem Einsetzen entfernen.
Gebrauchsanleitung
 Einsetzen einer GEM Premier 5000 PAK Kassette:
 1. Entfernen Sie die Schutzfolie. Stellen Sie sicher, dass die Kassette völlig trocken ist und Kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
 2. Entfernen Sie die Taste Kassettendeckel der Kassette.
 3. Öffnen Sie die Taste Kassettendeckel. Die Verriegelung wird freigegeben. Der Zugang lässt sich nun nach links öffnen.
 Hinweis: Die Kassette vor dem Einsetzen auf 15°-25°C temperieren.
 4. Setzen Sie die Kassette vorswärts ein und schieben Sie diese nun in das Kassettentisch, bis Sie einen Widerstand spüren.
 Hinweis: Die Kassette kann nicht ganz in das Fach eingesetzt werden. Ein kleiner Rand der Kassette zeigt über.
 5. Schließen Sie nun das Fach wieder. Damit bringen Sie die Kassette in die richtige Position. Der Zugang wird gesperrt und die Aufwärmphase beginnt. Diese dauert ungefähr 60 Minuten, während dieser Zeit können keine Proben analysiert werden.
 Hinweis: Das Kassettentisch bitte nicht mit Gewalt schließen. Wenn Sie großen Widerstand spüren, nehmen Sie die Kassette noch einmal heraus und setzen sie erneut ein.
 6. Während der Aufwärmphase führt der GEM Premier 5000 eine automatische Kassettentestung für alle Parameter durch. Anschließend können Patientenproben analysiert werden.
 7. Für die Verwendung von IBI-Kassetten muß zur Aktivierung das Parameterraum IBI zusätzlich GEM CVP 5 (Calibration Validation Product) verwenden werden.
 Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der GEM Premier 5000 Bedienungsanleitung.

Warnhinweise
 GEM 5000 A Solution:
 Gefahrenklasse: keine
 Gefahrenhinweise: keine
 Sicherheitsätze: keine
 Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2.92% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
 Gefahrenklasse: Aquatic chronic 3, H412
 Gefahrenhinweise: H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 Sicherheitsätze: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationalen Vorschriften zuführen.
 Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2.7% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorisch) für den Menschen nicht bekannt ist.
 GEM 5000 C Solution:
 Achtung
 Gefahrenklasse: Sensibilization - Skin, Cat. 1
 Gefahrenhinweise: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 Sicherheitsätze: Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden.
 Schutzhandschuhe tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH208: Enthält n-Phenyldiamine. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bis 2.08% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

DEUTSCH - Packungsbhülle Version 05/2016

GEM 5000 Reference Solution:
Achtung
 Gefahrenklasse: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412
 Gefahrenhinweise: H319: Verursacht schwere Augenreizung. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 Sicherheitsätze: P280: Augenschutz/Geschichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationalen Vorschriften zuführen.
 Ergänzende Gefahrenmerkmale: 2.2% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorisch) für den Menschen nicht bekannt ist.
GEM 5000 Lysing Solution:
Gefahr
 Gefahrenklasse: Eye dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412
 Gefahrenhinweise: H318: Verursacht schwere Augenreizung. H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 Sicherheitsätze: P280: Schutzhandschuhe/Schutzhülse/Augenschutz/Geschichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationalen Vorschriften zuführen.
 Ergänzende Gefahrenmerkmale: Enthält: Polyethylenglykolyloxyphenylether. Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2-isobutyl-3-one [EC nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2-isobutyl-3-one [EC nr. 220-239-6] (3:1). Bis 3.5% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
 In vitro diagnostic use.
 Der GEM® Premier 5000 PAK ist durch eines oder mehrere der folgenden US Patente geschützt: 5,132,345, 5,296,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

GEM® Premier 5000 PAK

Aplicación
 Cartucho de sensores y reactivos para uso en el analizador IL GEM Premier 5000.

Requisitos de almacenamiento
 ALMACENAR entre 15° y 25° C
 NO CONGELAR
 No abrir el envoltorio de protección del cartucho hasta el momento de su uso.

Instrucciones de uso
 Para introducir un cartucho GEM Premier 5000 PAK:
 1. Desenvolver el cartucho de su envoltorio de protección. Asegurarse que el cartucho está seco y dentro de la fecha de caducidad antes de usarlo.
 2. Retirar la tapa de plástico del cartucho tirando de la lengüeta.
 3. Presionar el mando de apertura de la puerta. La puerta quedará liberada. El mecanismo de la puerta hacia la izquierda. Nota: El cartucho debe estar a entre 15° y 25° antes de ser usado.
 4. Posicionar el cartucho con el área de muestreo gris hacia delante. Empujar el cartucho hacia adentro hasta notar resistencia.
 Nota: El cartucho no puede ser introducido totalmente en el compartimento con la mano. Un pequeño borde del cartucho quedará en la puerta.
 5. Guiar el sistema de la puerta hacia la derecha para cerrar y mover el cartucho a su posición final. La puerta se bloqueará y el ciclo de calentamiento comenzará de unos 60 minutos aproximadamente. No se podrán procesar muestras durante el calentamiento.
 Nota: No forzar la puerta para cerrarla. Si se encuentra resistencia cuando se cierra la puerta, por favor retire el cartucho y comience de nuevo el proceso.
 6. Durante el ciclo de calentamiento, el analizador GEM Premier 5000 realizará la Validación Automática del PAK para todos los análisis.
 7. Procesar el GEM CVP 5103 (Producto de Validación de la Calibración) para completar el proceso de validación de la IBI en el analizador GEM Premier 5000 antes de analizar muestras de paciente para medir Bilirubina Total.
 Consultar el manual del operador del GEM Premier 5000 para instrucciones completas.

Advertencia
 GEM 5000 A Solution:
 Clase de peligro: Ninguna
 Indicaciones de peligro: Ninguna
 Consejos de prudencia: Ninguno
 Información suplementaria sobre los peligros: Hasta el 2.92% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.
 GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution:
 Clase de peligro: Aquatic chronic 3, H412
 Indicaciones de peligro: H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 Consejos de prudencia: P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido del recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
 Información suplementaria sobre los peligros: Hasta el 2.7% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (por inhalación) para los seres humanos no conocidos.
 GEM 5000 C Solution:
 Atención
 Clase de peligro: Sensitization - Skin, Cat. 1
 Indicaciones de peligro: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 Consejos de prudencia: Evitar respirar los vapores/aerosol. Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 Información suplementaria sobre los peligros: EUH208: Contiene n-Phenyldiamine. Puede provocar una reacción alérgica. Hasta el 2.08% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.

ESPAÑOL - Revisión Prospesta 05/2016

GEM 5000 Reference Solution:
Atención
 Clase de peligro: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412
 Indicaciones de peligro: H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 Consejos de prudencia: P280: Llevar gafas/máscara de protección. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido del recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
 Información suplementaria sobre los peligros: 2.2% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (por inhalación) para los seres humanos no conocidos.
GEM 5000 Lysing Solution:
Peligro
 Clase de peligro: Eye dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412
 Indicaciones de peligro: H318: Provoca lesiones oculares graves. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
 Consejos de prudencia: P280: Llevar guantes/protector/gafas/máscara de protección. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido del recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
 Información suplementaria sobre los peligros: Contiene: Polietilenglicol octilfenil éter y mezcla de: 5-chloro-2-methyl-2-isobutyl-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2-isobutyl-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Hasta el 3.5% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos.
 Para uso en diagnóstico in vitro
 El GEM® Premier 5000 PAK está protegido por una o más de las siguientes patentes de USA: 5,132,345, 5,296,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจราคาอเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ กรรมการ

IL GEM Premier 5000 PAK

INVD In vitro diagnostic medical device / In vitro Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro

LOT Batch code no. / Chargenbezeichnung / Código de lote / Utilizar jusquo / Codice del lotto / Utilizar entre / Data Emite de utilização / Limite de temperatura

EC REP Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário da Comunidade Europeia / Representante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia

Manufacturer Horstlab / Fabricante / Fabricante / Fabricante

Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização

IL GEM Premier 5000 PAK

Instrumentation Laboratory 2000 Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730 2443 (USA) / Instrumentation Laboratory S.p.A. - Via Marconi 238 - 00196 Roma (Italy) / Tel. +1 800-678-0710

i+MED LABORATORIES COMPANY LIMITED

0002401922 R02 05/2016

GEM PAK (Cartridge)

Instrumentation Laboratory has a variety of GEM PAK analyte menus and test volumes available to meet the testing needs of all departments. Please refer to the chart below for PAK options.

GEM PAK Analyte Menu	Number of Tests	Onboard Stability	Part Number
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHB, HHB, MethHb, sO ₂	75	31 days	00055407504
	150	31 days	00055415004
	300	31 days	00055430004
	450	31 days	00055445004
	600	21 days	00055360004
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHB, HHB, MethHb, sO ₂	75	31 days	00055407505
	150	31 days	00055415005
	300	31 days	00055430005
	450	31 days	00055445005
	600	21 days	00055360005
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHB, HHB, MethHb, sO ₂	75	31 days	00055407508
	150	31 days	00055415008
	300	31 days	00055430008
	450	31 days	00055445008
	600	21 days	00055360008
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHB, HHB, MethHb, sO ₂	75	31 days	00055407509
	150	31 days	00055415009
	300	31 days	00055430009
	450	31 days	00055445009
	600	21 days	00055360009
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glucose, Lactate, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHB, HHB, MethHb, sO ₂	75	31 days	00055407510
	150	31 days	00055415010
	300	31 days	00055430010
	450	31 days	00055445010
	600	21 days	00055360010
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glucose, Lactate, Hct, tHb, tBili, O ₂ Hb, COHB, HHB, MethHb, sO ₂	75	31 days	00055407511
	150	31 days	00055415011
	300	31 days	00055430011
	450	31 days	00055445011
	600	21 days	00055360011

1.5) ชุดห้ำา
คอบมีอานการ
ใช้แทนค่าของ
31 วัน ึ่งจาก
วันที่เปิดใช้
ทางแล้ว

Other Ampoule Products⁴

Description	Part Number
GEM System Evaluator 1, 10 ampoules x 1.8 mL	00025000101
GEM System Evaluator 2, 10 ampoules x 1.8 mL	00025000102
GEM System Evaluator 3, 10 ampoules x 1.8 mL	00025000103
GEM Hematocrit Evaluator 1, 10 ampoules x 1.8 mL	00025000104
GEM Hematocrit Evaluator 2, 10 ampoules x 1.8 mL	00025000105
GEM Hematocrit Evaluator 3, 10 ampoules x 1.8 mL	00025000106

⁴These ampoule products are not required by Instrumentation Laboratory to be analyzed on the GEM Premier 5000 system. They are available assist our customers in meeting regulatory requirements. These ampoules may not be available in your country. Contact your local representative for availability.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

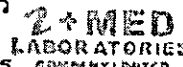
ด.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ด.ลงชื่อ.....กรรมการ

ด.ลงชื่อ.....กรรมการ

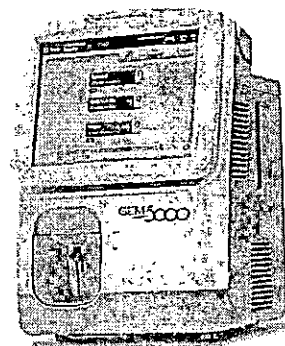


Instrumentation Laboratory



System Components and Features

The GEM Premier 5000 system has two primary components: the GEM Premier 5000 analyzer and a disposable, multi-use GEM PAK. These components are described in the following paragraphs.

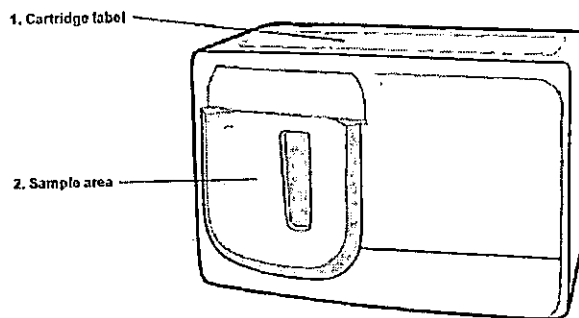


GEM Premier 5000 Analyzer

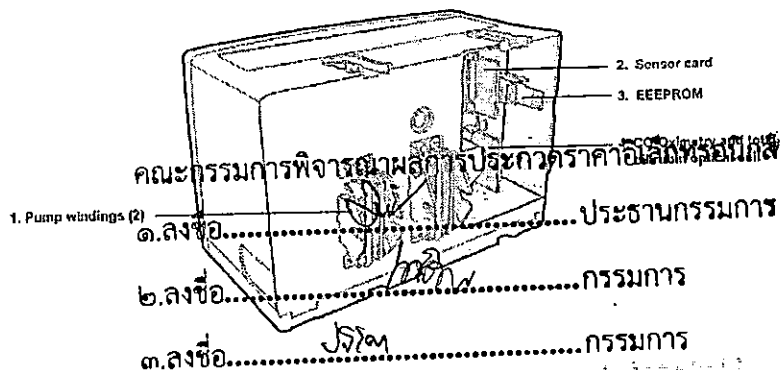
The GEM Premier 5000 system employs a unique color touch screen and a simple set of menus and buttons for user interaction. The analyzer guides operators through the sampling process with simple, clear messages and prompts.

GEM Premier 5000 GEM PAK

The primary component of the GEM Premier 5000 system is the GEM Premier 5000 PAK (or GEM PAK). The disposable, multi-use PAK houses all components necessary to operate the instrument once the GEM PAK is validated. These components include the sensors, solutions, sampler, CO-Ox/tBili optical cell, and waste bag. GEM PAK has flexible menus and test volume options to assist facilities in maximizing efficiency.



The values of all solutions are read from the GEM PAK EEPROM. The components and processes used to manufacture the solutions in the GEM PAK are traceable to NIST standards whenever possible. For those analytes where NIST materials are not available, primary analytical procedures are used, such as, CLSI. Safety Data Sheets (SDS) for GEM PAKs can be requested through Customer Support at Instrumentation Laboratory.



The setup of the instrument consists of inserting the GEM PAK into the instrument. The instrument will perform an automated PAK start-up during which the following is performed: warm-up (15 minutes), sensor conditioning (10 minutes), PCS performance (15 minutes), all of which take about 40 minutes. During start-up, the instrument requires no user intervention.

(3.6) ชุดห้ค่าผ่านหกรประเษหตามถูกต้องแ่งหห โดยสำหกรหสองกลับ (Traceability) ห้ประหกับสำหห NIST Standard Reference Material ห้

GEM® Premier 5000 PAK

Intended Use

Sensor and reagent cartridge for use with the IL GEM Premier 5000 analyzer.

Storage Requirement

STORE at 15°-25°C DO NOT FREEZE. Do not open cartridge protective wrapper until ready to use.

Instructions for Use

To insert a GEM Premier 5000 PAK cartridge:

- 1. Unpack the cartridge from the protective wrapper. Ensure that the cartridge is dry and within expiration date prior to use.
2. Remove plastic backing from cartridge by pulling tab.
3. Press the Open Door button. The door will release. Fully open the door to the left.
4. Position the cartridge with the gray sampling area facing forward. Push the cartridge in until you feel resistance.
5. Guide the system door to the right to close it and move the cartridge into the final position. The door will lock and the warm-up cycle will take approximately 60 minutes.
6. During the warm-up, the GEM Premier 5000 analyzer will perform Automatic PAK Validation (APV) on all analytes.
7. Run GEM CVP 5 IBI (Calibration Validation Product) to complete the IBI validation process on the GEM Premier 5000 analyzer prior to analyzing patient samples for total bilirubin.

Refer to the GEM Premier 5000 Operator's Manual for complete instructions.

Warning

GEM 5000 A Solution: Hazard class: None. Hazard statements: None. Precautionary statements: None. Supplemental hazard information: Up to 2.92% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.
GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution: Hazard class: Aquatic chronic 3, H412. Hazard statements: H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. Precautionary statements: P273: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

GEM 5000 C Solution: Warning. Hazard class: Sensitization - Skin, Cat. 1. Hazard statements: H317: May cause an allergic skin reaction. Precautionary statements: Avoid breathing vapors/spray. Wear protective gloves. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or a rash occurs: Get medical advice/attention. Supplemental hazard information: EUH208: Contains m-Phenylenediamine. May produce an allergic reaction. Up to 2.08% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

GEM 5000 Reference Solution:

Warning. Hazard class: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412. Hazard statements: H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. Precautionary statements: P280: Wear eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P313: In case of eye irritation or discomfort, rinse immediately with plenty of water. Seek medical attention. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation. Supplemental hazard information: 2.22% of the mixture consists of ingredients of unknown acute toxicity (inhalation) for human health. GEM 5000 Lysing Solution: Danger. Hazard class: Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412. Hazard statements: H318: Causes serious eye damage. H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. Precautionary statements: P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P310: Immediately call a POISON CENTER or doctor. P730: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation. Supplemental hazard information: Contains: Polyethylene glycol octylphenyl ether and Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-8] (S1). Up to 3.5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment. For in vitro diagnostic use. The GEM® Premier 5000 PAK is protected by one or more of the following US Patents: 5,132,345, 5,286,354, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219.

GEM® Premier 5000 PAK

Beschreibung

Elektroden- und Reagenz-Kassette zur Verwendung im Analysensystem IL GEM Premier 5000.

Lagerung

15°-25°C. NICHT TIEFKÜHLEN! Die Schutzfolie der Kassette erst unmittelbar vor dem Einsetzen entfernen.

Gebrauchsanleitung

- Einsetzen einer GEM Premier 5000 PAK Kassette: 1. Entfernen Sie die Schutzfolie. Stellen Sie sicher, dass die Kassette völlig trocken ist und kontrollieren Sie das Vorfallsdatum. 2. Entfernen Sie den Plastikschutzdeckel der Kassette. 3. Betätigen Sie die Taste Kassettentafel öffnen. Die Verriegelung wird freigegeben. Der Zugang lässt sich nun nach links öffnen. 4. Setzen Sie die Kassette vorsichtig ein und schieben Sie diese nun in das Kassettentafel, bis Sie einen Widerstand spüren. Hinweis: Die Kassette kann nicht ganz in das Fach eingesetzt werden. Ein schmaler Rand der Kassette sieht über. 5. Schließen Sie nun das Fach wieder, damit bringen Sie die Kassette in die richtige Position. Der Zugang wird gesperrt und die Aufwärmphase beginnt. Diese dauert ungefähr 60 Minuten, während dieser Zeit können keine Proben analysiert werden. Hinweis: Das Kassettentafel bitte nicht mit Gewalt schließen. Wenn Sie großen Widerstand spüren, nehmen Sie die Kassette noch einmal heraus und setzen sie erneut ein. 7. Für die Verwendung von IBI-Kassetten muss zur Aktivierung des Parameters IBI zusätzlich GEM CVP 5 (Calibration Validation Product) gemessen werden. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der GEM Premier 5000 Bedienungsanleitung.

Warnhinweise

GEM 5000 A Solution: Gefahrenklasse: keine. Gefahrenhinweise: keine. Sicherheitsrats: keine. Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2,92% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist. GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution: Gefahrenklasse: Aquatic chronic 3, H412. Gefahrenhinweise: H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Ergänzende Gefahrenmerkmale: 2,22% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorisch) für den Menschen nicht bekannt ist. GEM 5000 C Solution: Gefahrenklasse: Sensitization - Skin, Cat. 1. Gefahrenhinweise: H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Sicherheitsrats: Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen, BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Arzt/Ärztin Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH 208: Enthält m-Phenylenediamine. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bis 2,08% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (oral, dermal, inhalatorisch) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 05/2016

GEM 5000 Reference Solution:

Attention. Hazard class: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412. Hazard statements: H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. Precautionary statements: P280: Wear eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337 + P313: In case of eye irritation or discomfort, rinse immediately with plenty of water. Seek medical attention. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation. Supplemental hazard information: 2.22% of the mixture consists of ingredients of unknown acute toxicity (inhalation) for human health. GEM 5000 Lysing Solution: Danger. Hazard class: Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412. Hazard statements: H318: Causes serious eye damage. H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. Precautionary statements: P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P310: Immediately call a POISON CENTER or doctor. P730: Avoid release to the environment. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation. Supplemental hazard information: Contains: Polyethylene glycol octylphenyl ether and Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-8] (S1). Up to 3.5% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment. For in vitro diagnostic use. The GEM® Premier 5000 PAK is protected by one or more of the following US Patents: 5,132,345, 5,286,354, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219.

GEM® Premier 5000 PAK

Aplicación

Cartucho de sensores y reactivos para uso en el analizador IL GEM Premier 5000.

Requisitos de almacenamiento

ALMACENAR entre 15° y 25° C NO CONGELAR. No abrir el envoltorio de protección del cartucho hasta el momento de su uso.

Instrucciones de uso

- Para introducir un cartucho GEM Premier 5000 PAK: 1. Desenvolver el cartucho de su envoltorio de protección. Asegurarse que el cartucho está seco y dentro de la fecha de caducidad antes de usarlo. 2. Retirar la tapa de plástico del cartucho tirando de la lengüeta. 3. Presionar el mando de apertura de la puerta. La puerta quedará liberada. Abrir totalmente la puerta hacia la izquierda. Nota: El cartucho debe estar a entre 15° y 25 antes de ser usado. 4. Posicionar el cartucho con el área de muestreo gris hacia delante. Empujar el cartucho hacia adentro hasta notar resistencia. Nota: El cartucho no puede ser introducido totalmente en el compartimiento con la mano. Un pequeño borde del cartucho quedará en la puerta. 5. Guiar el sistema de puerta hacia la derecha para cerrarla y mover el cartucho a su posición final. La puerta se bloqueará y el ciclo de calentamiento necesitará de unos 60 minutos aproximadamente. No se podrán procesar muestras durante el calentamiento. Nota: No forzar la puerta para cerrarla. Si se encuentra resistencia cuando se cierra la puerta, por favor retire el cartucho y comience de nuevo el proceso. 6. Durante el ciclo de calentamiento, el analizador GEM Premier 5000 realizará la Validación Automática del PAK para todos los análisis. 7. Completar el GEM CVP 5 IBI (Producto de Validación de la Calibración) para completar el proceso de validación de la IBI en el analizador GEM Premier 5000 antes de analizar muestras de paciente para medir Bilirrubina Total. Consultar el manual del operador del GEM Premier 5000 para instrucciones completas.

Advertencia

GEM 5000 A Solution: Clase de peligro: Ninguna. Indicaciones de peligro: Ninguna. Consejos de prudencia: Ninguno. Información suplementaria sobre los peligros: Hasta el 2,92% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no acuáticos. GEM 5000 B Solution, GEM 5000 D Solution, GEM 5000 E Solution: Clase de peligro: Aquatic chronic 3, H412. Indicaciones de peligro: H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Consejos de prudencia: P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido/recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional. Información suplementaria sobre los peligros: Hasta el 2,7% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (por inhalación) para los seres humanos no acuáticos. GEM 5000 C Solution: Atención. Clase de peligro: Sensitization - Skin, Cat. 1. Indicaciones de peligro: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Consejos de prudencia: Evitar respirar los vapores/spray. Llevar guantes de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Información suplementaria sobre los peligros: EUH 208: Contiene m-Phenylenediamina. Puede provocar una reacción alérgica. Hasta el 2,08% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no acuáticos.

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 05/2016

GEM 5000 Reference Solution:

Atención. Clase de peligro: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412. Indicaciones de peligro: H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Consejos de prudencia: P280: Llevar gafas/antirreflexo de protección. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P310: Llamar al CENTRO DE TOXICOLOGÍA MÉDICA. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido/recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional. Información suplementaria sobre los peligros: 2,22% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (por inhalación) para los seres humanos no acuáticos. GEM 5000 Lysing Solution: Peligro. Clase de peligro: Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; Aquatic chronic 3, H412. Indicaciones de peligro: H318: Provoca lesiones oculares graves. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Consejos de prudencia: P280: Llevar guantes/protector facial/máscara de protección. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P310: Llamar al CENTRO DE TOXICOLOGÍA MÉDICA. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido/recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional. Información suplementaria sobre los peligros: Contiene: Polietilenglicol octilfenil éter y mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-8] (S1). Hasta el 3,5% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no acuáticos. Para uso en diagnóstico in vitro. El GEM® Premier 5000 PAK está protegido por una o más de las siguientes patentes de USA: 5,132,345, 5,286,354, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลิงค์ขอ.....ประธานกรรมการ

Table with columns for IVD, LOT, and EC REP. Includes text for 'i+MED LABORATORIES COMPANY LIMITED' and 'GEM Premier 5000 PAK'.

Derived Parameter	Abbreviation
Ionized Calcium normalize to a pH of 7.4	Ca ⁺⁺ (7.4)
Anion Gap	AG
Arterial partial pressure/inspired oxygen ratio – (estimate of gas exchange ratio)	P/F Ratio
Alveolar oxygen partial pressure	pAO ₂
Arterial oxygen content	CaO ₂
Mixed venous oxygen content	CvO ₂
Partial pressure of oxygen in a hemoglobin solution having an oxygen saturation of 50%	p ₅₀
Osmolarity	mOsm
Oxygenation Index	OI
Arterial sample oxygen capacity	O ₂ cap
Calculated Oxygen Saturation	sO ₂ (c)
Standard bicarbonate	HCO ₃ ⁻ std
Actual bicarbonate	HCO ₃ ⁻ actual
Alveolar-arterial oxygen gradient	A-aDO ₂
Arterial-alveolar oxygen ratio	paO ₂ /pAO ₂
Respiratory index	RI
End pulmonary capillary oxygen content	CcO ₂
Arterial-mixed venous oxygen gradient	a-vDO ₂
Estimated shunt	Q _{sp} /Q _t (est)
Physiological shunt	Q _{sp} /Q _t
Calculated Hematocrit **	Hct(c)
Oxygen Content	O ₂ ct

* Utilizes Hct measurement to calculate when CO-Oximetry (tHb measured) is unavailable.

** Utilizes tHb measurement to calculate when Hct sensor is unavailable.

User-Entered Parameters

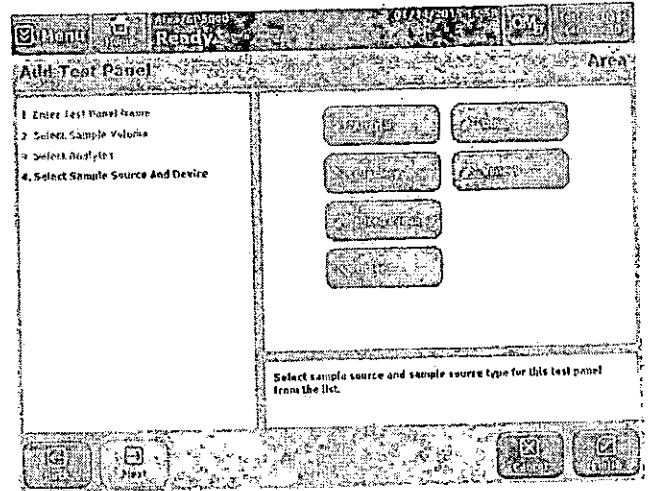
The analyzer provides space for entering the following parameters, which operators must measure, calculate, or obtain elsewhere:

Actual patient temperature (Temp) 37.7 เป็นข้อมูลที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถป้อนให้

The default temperature is 37°C. This temperature will be used to calculate pH, pCO₂ and pO₂ unless a different entry is made by the operator. The measured and corrected temperature results, if applicable, are displayed on the View Results screen and on the printout. (Actual patient temperature & FIO₂ หรือของสารที่ใส่อย่างใดก็สามารถรายงานผลการตรวจพร้อมกับผลที่อุณหภูมิ 37°C & FIO₂ ได้)

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

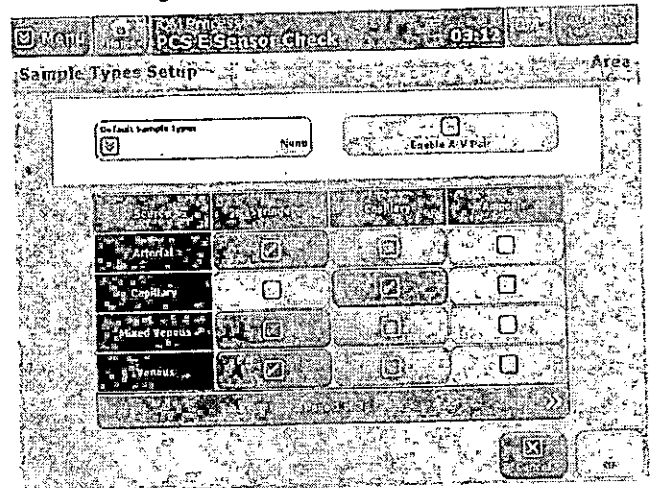
- Select Sample Source and Device
- Press OK.



3. Sample Types Setup

The Sample Types Setup feature allows for the definition of sample source – sample container combinations that are available for testing.

- Select Sample Types Setup
- Use the check boxes to enable or disable containers for specific sources
- Default Sample Type drop-down allows you to choose a sample type that will be set as the default value on the sample
- A-V Pair Tab when enabled allows to report Arterial-Venous Paired Samples (**Note: A-V Pair testing requires FiO_2 parameter enabled**)



3.7) ผู้หญิงทุกที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่สามารถป้อนข้อมูลค่าอุณหภูมิ (Actual patient temperature) และ FiO_2 จริงของสารตัวอย่าง และสามารถรายงานผลการตรวจร่วมกับผลที่อุณหภูมิ $37^{\circ}C$ & FiO_2 4%

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ