

GEM® Premier 3000 PAK

Intended Use

Sensor and reagent cartridge for IL GEM Premier 3000.

Summary and Principle

Store at 15-25°C. DO NOT FREEZE.

Do not open cartridge bag until ready to use.

To Insert a GEM Premier 3000 PAK Cartridge:

1. The *Insert cartridge* screen must be displayed.
2. Unlatch cartridge door on instrument's right side by sliding the lock handle toward the front to open.
3. Open the cartridge packaging and ensure that it is dry.
4. Check that the cartridge is not past its expiration date.
5. Grasp the tab end of the plastic protective cover. Pull firmly to remove.

Note: Insert cartridge into the instrument within one minute of removing the protective cover.

6. Align cartridge so the label with the color-coded band is facing toward you.
 7. Using a rapid, smooth, continuous motion, insert the cartridge into the compartment.
- Note: The cartridge cannot be inserted all the way into the compartment by hand. A small lip of the cartridge will rest on the door.*
8. The system will prompt, *Is instrument date/time correct?*
 9. If correct, select *Yes* to proceed with warm-up.
 10. Otherwise, select *No* to correct.

Note: The date and time can only be changed by a Key Operator. Date and time cannot be modified after a cartridge has been accepted by the analyzer.

11. Close the door and slide the lock handle toward the back of the unit.

ENGLISH - Insert Revision 02/2003



Note: The door will lock and the Warm-up screen will be displayed for 30 minutes. Samples cannot be analyzed during warm-up.

- For non-iQM™ cartridges, run quality control materials prior to use with patient samples; for iQM™ cartridges, run GEM Calibration Validation Product (CVP) prior to use with patient samples.
- Refer to the GEM Premier 3000 Operator's Manual or Quick Operator's Manual for complete instructions.

Warning

Avoid contact with skin and eyes (S24/25).
Do not empty into drains (S29).
Wear suitable protective clothing (S36).
For *in vitro* diagnostic use.

GEM® Premier 3000 PAK

Vorgesehener Gebrauch

Elektroden-und Reagenz-Kassette für IL GEM Premier 3000.

Zusammenfassung

Lagern bei 15-25°C. NICHT TIEFKÜHLEN !

Öffnen Sie die Verpackung der Kassette erst, wenn Sie die Kassette einsetzen wollen.

Einsetzen einer Kassette:

1. Der Bildschirm *Kassette eingeschoben* muss angezeigt werden.
2. Entriegeln Sie die Kassettentür an der rechten Geräteseite, indem Sie den Verschluss nach vorne schieben und öffnen Sie die Tür.
3. Öffnen Sie die Verpackung der Kassette und stellen Sie sicher, dass sie trocken ist.
4. Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Kassette nicht überschritten ist.
5. Ergreifen Sie die Lasche am Kunststoffschutz. Ziehen Sie fest daran, um den Schutz zu entfernen.

Hinweis: Nach Entfernen des Kunststoffschutzes muss die Kassette innerhalb von einer Minute in das Gerät eingeschoben werden.

6. Richten Sie die Kassette so aus, dass der Barcode von oben sichtbar ist.
7. Schieben Sie die Kassette nun zügig und gleichmäßig in das Kassettenfach des Gerätes ein.

Hinweis: Die Kassette lässt sich per Hand nicht ganz in das Fach einschieben, sondern steht leicht über.

8. Das Gerät fordert Sie auf, Datum und Uhrzeit zu überprüfen.
9. Wenn korrekt, wählen Sie *Ja* um mit der Aufwärmphase fortzufahren.
10. Andernfalls wählen Sie *Nein*, um es zu korregieren.

Hinweis: Datum und Uhrzeit können nur von einem autorisierten Bediener geändert werden. Datum und Uhrzeit können nicht geändert werden nach dem die Kassette von dem Gerät angenommen wurde.

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 02/2003



11. Schließen Sie die Tür und schieben Sie den Verschluss nach hinten.

Hinweis: Die Tür verriegelt sich und der Bildschirm der Aufwärmphase wird für 30 Minuten angezeigt. Proben können während dieser Zeit nicht analysiert werden.

- Für nicht-iQM™ Kassetten, führen Sie erst eine Qualitätskontrolle durch, bevor Sie eine Patientenprobe vermessen; für iQM™ Kassetten führen Sie erst eine Qualitätskontrolle mit dem Kalibrierung Gültigkeitserklärung-Produkt (CVP) durch, bevor Sie eine Patientenprobe vermessen.
- Beziehen Sie sich für ausführliche Anweisungen auf das GEM Premier 3000 Bedienerhandbuch oder auf die Kurzbedienungsanleitung .

Warnhinweis

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S24/25).
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29).
Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S36).
In vitro diagnosticum.

GEM® Premier 3000 PAK

Aplicación

Cartucho de sensores y reactivos para IL GEM Premier 3000.

Resumen y principios

Almacenar a 15-25°C. NO CONGELAR.

No abrir la bolsa del cartucho hasta el momento de utilizarlo.

Para insertar el cartucho GEM Premier 3000 PAK:

1. Debe haber en pantalla el aviso *Insertar cartucho*.
2. Desbloquear la puerta del cartucho, situada en el lado derecho del instrumento, desplazando la agarradera hacia el frente.
3. Abrir el envoltorio del cartucho y asegurarse de que está seco.
4. Comprobar que el cartucho no ha sobrepasado su fecha de caducidad.
5. Agarrar la pestaña de plástico de la tapa protectora. Tirar firmemente de ella para liberarla.

Nota: Insertar el cartucho en el instrumento antes de un minuto después de haber sacado la tapa protectora

6. Alinear el cartucho de forma que la etiqueta con la banda de color quede mirando al frente.
7. Haciendo un movimiento rápido, suave y uniforme, insertar el cartucho en el compartimiento.

Nota: El cartucho no quedará totalmente dentro del compartimiento al insertarlo con la mano. Un pequeño borde sobresaldrá del compartimiento.

8. El instrumento avisará, *¿Es correcta la fecha / hora?*
9. Si es correcta, seleccionar *Si* para empezar el calentamiento.
10. De otro modo, seleccionar *No* para corregir.

Nota: La fecha y hora solo puede ser cambiada por el operador principal y no podrán ser modificadas después de que el cartucho haya sido aceptado por el analizador.

11. Cerrar la puerta y desplazar la agarradera hacia la parte posterior del instrumento.

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 02/2003



Nota: La puerta se bloqueará y aparecerá en pantalla un aviso de calentamiento durante 30 minutos. No se podrán analizar muestras durante el calentamiento.

- Para cartuchos sin iQM™ , procesar controles de calidad antes de analizar muestras de pacientes; para cartuchos con iQM™, procesar los productos de validación de la calibración (CVP) antes de analizar muestras de pacientes.
- Consultar el manual del operador del GEM Premier 3000 para conocer las instrucciones completas.

Precaución

Evítese el contacto con los ojos y la piel (S 24/25).
No tirar los residuos por el desagüe (S 29).
Usen indumentaria protectora adecuada (S 36).
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

GEM® Premier 3000 PAK

Utilisation

Cartouche contenant les réactifs et les électrodes pour le GEM Premier 3000.

Principe

Conservé à température ambiante 15 - 25°C
NE PAS CONGELER

Ne sortir la cartouche de son emballage qu'au moment de son utilisation.

Pour insérer la cartouche :

1. L'écran doit afficher *Introduisez la cartouche*.
2. Ouvrir la porte située sur le côté droit de l'analyseur en actionnant le loquet de verrouillage.
3. Ouvrir l'emballage qui contient la cartouche et assurez-vous qu'il est sec.
4. Vérifier que la date de péremption de la cartouche n'est pas dépassée.

5. Retirer la protection plastique de la cartouche en tirant sur la languette.

Note : Introduire la cartouche dans l'analyseur dans la minute qui suit.

6. Positionner la cartouche de façon à ce que la bande colorée de l'étiquette soit face à vous.
7. Insérer la cartouche dans l'analyseur par un mouvement rapide et continu

Note : La totalité de la cartouche ne rentre pas dans le compartiment, son extrémité repose sur la porte.

8. Le système indique *la date et l'heure affichées sont-elles correctes ?*

9. Si la date et l'heure sont correctes, appuyer sur *Oui* pour initier le préchauffage de la cartouche.

10. Sinon appuyer sur *Non* pour corriger la date et l'heure.

Note : La date et l'heure ne peuvent être modifiées que par l'opérateur principal et ne peuvent plus être modifiées une fois que la cartouche a été acceptée par l'analyseur.

FRANÇAIS - Révision de la notice 02/2003



11. Fermer la porte et verrouiller là.

Note : La porte étant fermée, l'écran "Préchauffage de la cartouche" reste affiché durant 30 minutes.

Aucun spécimen ne peut être analysé durant le préchauffage.

Pour les cartouches qui ne possèdent pas iQM™, analyser le matériel de contrôle de qualité avant les spécimens de patients. Pour les cartouches iQM™, analyser le matériel de contrôle de calibration (CVP) avant les spécimens de patients.

Pour plus d'informations, référez-vous au mode d'emploi du GEM Premier 3000.

Attention

Eviter le contact avec la peau et les yeux (S 24/25).
Ne pas jeter les résidus à l'égout (S 29).
Porter un vêtement de protection approprié (S 36).
Pour usage diagnostique *IN VITRO*.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / 記号 / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

<p>IVD</p> <p>In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> 体外診断用 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk produkt Προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>In vitro</i></p>	<p>LOT</p> <p>Batch code Chargenbezeichnung Codigo de lote Code du lot Codice del lotto Número de lote ロット番号 Batchkoden Αρ. Παρτίδας</p>	<p></p> <p>Use by Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser jusque Utilizzare entro Data limite de utilização 使用期限 Anvendelsesdato Användning Χρήση έως</p>	<p></p> <p>Temperature limitation Zulässiger Temperaturbereich Limite de temperatura Limites de température Limite di temperatura Limite de temperatura Temperaturbegrænsning Temperatur gräns Περιορισμοί θερμοκρασίας</p>	<p></p> <p>Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização 參照 Se instruktion for brug Ta del av instruktionerna före användning Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης</p>	<p></p> <p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbicante Fabricado por 製造元 Producent Tillverkare Κατασκευαστής</p>	<p>EC REP</p> <p>Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado EC代理人 Repræsentant i det Europæiske Fællesskab Auktoriserad representant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</p>
--	---	--	---	---	--	---

Critical Care

GEM® Premier 3000 PAK

Uso raccomandato

Cartuccia sensori e reagenti per analizzatore IL GEM Premier 3000.

Sommario

Conservare ad una temperatura compresa tra 15 – 25°C. NON REFRIGERARE

Non aprire l'involucro della cartuccia fino a quando non si sia pronti al suo impiego.

Come inserire la cartuccia all'interno del GEM Premier 3000:

- Inserire la cartuccia solo quando sul monitor appare il messaggio “Inserire la Cartuccia”.
- Sganciare l'ingresso del vano cartuccia, posto sulla destra dello strumento, tirando verso di Voi l'apposito dispositivo.
- Aprire l'involucro della cartuccia e accertarsi che non ci siano tracce di umidità.
- Verificare che la cartuccia non sia scaduta.
- Rimuovere energicamente la protezione trasparente dalla cartuccia.

Nota: Inserire la cartuccia entro un minuto dalla rimozione della

protezione.

- Inserire la cartuccia accertandosi che l'etichetta con la banda colorata sia rivolta verso di Voi.
 - Con un rapido movimento inserire la cartuccia nel vano dello strumento
- Nota: Una volta inserita la cartuccia, si noterà che parte della stessa sporgerà leggermente dal vano.*
- Il sistema mostrerà il messaggio: “La data e l'ora dello strumento sono esatte?”
 - Se data e ora sono corretti selezionare Si, per procede con il condizionamento del sistema
 - Altrimenti, selezionare No per correggere.
 - Chiudere lo sportellino e bloccarlo facendo slittare l'apposito dispositivo, verso la parte posteriore dello strumento

Nota: Lo sportellino si bloccherà e, da quel momento, avrà inizio la fase di condizionamento della cartuccia della durata di 30 minuti, che verrà segnalata sul monitor. Durante questo periodo non è possibile eseguire alcun esame paziente.

Per le cartucce non iQM™: eseguire i controlli di qualità prima

ITALIANO - Revisione dell’inserito 02/2003

degli esami paziente; per le cartucce iQM™: eseguire le fiale CVP (Calibration Validation Product) prima degli esami paziente.

Per maggiori istruzioni consultare i manuali Operatore, e Riferimento del GEM Premier 3000.

Attenzione

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle (S 24/25).

Non gettare i residui nelle fognature (S 29).

Usare indumenti protettivi adatti (S 36).

Per l'impiego diagnostico *in vitro*.

GEM® Premier 3000 PAK

Aplicação

Cartuchos do sensor e do reagente do GEM Premier 3000.

Resumo e princípios

Conservar entre 15-25°C.

NÃO CONGELAR.

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Não abrir a embalagem do cartucho, até estar pronto a utilizá-lo.

Para inserir um cartucho GEM Premier 3000 PAK:

- O mostrador deve exibir a frase *Insert cartridge* (Inserir cartucho).
- Destranque a porta do cartucho, do lado direito do aparelho, ao deslizar o manípulo do fecho para a frente, até abrir.
- Abra a embalagem do cartucho e assegurar-se de que está seco.
- Verifique se o cartucho está dentro do prazo de validade.
- Descubra uma saliência da cobertura protectora plástica. Puxe com firmeza para remover.

Nota: Insira o cartucho no aparelho, no espaço de um minuto,

depois de remover a cobertura protectora.

- Alinhe o cartucho de modo a que o rótulo com a banda de código colorida fique de frente para si.
- Use um movimento rápido, suave e continuo e insira o cartucho no compartimento.

Nota: O cartucho não pode ser completamente inserido manualmente. Deve ficar uma pequena fracção, na porta.

- O sistema vai mostrar a mensagem, *Is instrument date/time correct? (A data/hora do aparelho está correcta?)*
- Se estiver correcto, seleccione *Yes (Sim)*, para continuar o Aquecimento.
- Se não estiver correcto, seleccione, *No (Não)*, para corrigir.

Nota: A data e a hora só podem ser alteradas por um Key Operator. A data e a hora não podem ser alteradas depois do analisador ter aceite um cartucho.

- Feche a porta e deslize o manípulo, para a parte detrás do aparelho, para trancar.

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 01/2003

Nota: A porta vai-se trancar e o mostrador do Aquecimento, vai surgir durante 30 minutos. As amostras não podem ser analisadas durante o Aquecimento.

Para cartuchos não-iQM™, analise os materiais de controlo de qualidade antes de utilizar as amostras dos doentes; para os cartuchos iQM™, analise o GEM Calibration Validation Product (CVP) antes de utilizar as amostras dos doentes.

Consulte o Manual do Operador ou o Manual Rápido do Operador GEM Premier 3000 para obter instruções detalhadas.

Precaução

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25).

Não deitar os resíduos nos esgotos (S 29).

Usar vestuário de protecção e luvas adequado (S 36).

GEM® Premier 3000 PAK

• 15~25℃（常温）で保管して下さい。絶対に凍結させないで下さい。

• 使用直前まで、アルミ袋を開封しないで下さい。

• GEM プレミア3000PAK カートリッジの挿入手順

- 機器の画面に、「カートリッジを挿入して下さい。」と表示されます。
- 機器の右側面にあるカートリッジドアのハンドルを、手前にスライドさせてロックを外して開けて下さい。
- カートリッジのアルミ袋を開封し、アルミ袋の内側が乾燥していることを確認して下さい。

4. カートリッジの有効期限が過ぎていることをラベル表示で確認して下さい。

5. 透明プラスチック部分のプロテクトカバーを取り外して下さい。
注) プロテクトカバーを外したら、1分以内に機器に挿入して下さい。

6. カートリッジ本体に貼付されているラベル面を手前にしてお持ち下さい。

7. 速やかに、連続的な動作で挿入して下さい。
注) カートリッジを挿入すると、機器から少しはみ出た状態になります。

8. 機器の画面に、「装置の日付と時刻は正しいですか？」と表示されます。

9. 日時が正しければ、“はい”を選択して下さい。カートリッジのウォーミングアップが開始されます。

日本語 - インサートシート 改訂

02/2003

10. 日時が違っていれば、“いいえ”を選んで下さい。
注) 日時は、機器に登録されているキー操作者のみが修正できます。カートリッジが機器に認識された後では修正できません。

11. ドアを閉め、ロックして下さい。
注) ドアがロックされると、機器の画面に「カートリッジ・ウォームアップ中です。」と、30分間表示されます。この間、検体の測定はできません。

• iQM™ に対応していないカートリッジは、患者検体を測定する前に、精度管理溶液（QC溶液）を使用して下さい。iQM対応のカートリッジについては、患者検体を測定する前に、CVP溶液を使用して下さい。

• GEMプレミア3000 取扱説明書をよくお読み下さい

GEM® Premier 3000 PAK

DANSK - Metodeforskrift revision 02/2003

Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk fra den lokale IL distributør.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Undgå kontakt med hud og øjne (S24/25). Må ikke hældes i laboratorievaskens afløb (S29). Arbejd iført kittel og handsker (S36).

Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

GEM® Premier 3000 PAK

SVENSK - Beskrivning Revision 02/2003

Vänligen kontakta ILS Laboratories AB Tel. 08 626 38 50. för den senast uppdaterade svenska upplagan av bruksanvisningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Undvik ögon- och hudkontakt (S24/25). Håll inte ut produkten i avloppet (S29). Bär lämplig skyddsklädsel (S36).

Denna produkt är avsedd för *in vitro* diagnostik.

GEM® Premier 3000 PAK

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλειστού 02/2003

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλειστού στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια (S24/S25). Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση (S29). Φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα (S36).

Το προϊόν προσοίζεται via διανυστική γοήση *in vitro*.

GEM® Premier 3000 PAK

Printed Insert Sheet: 370073
Revision: R01
Issued:
C.O.: 406166

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE
JAPANESE
DANSK
SVENSK
GREEK

TECHNICAL SPEC'S

PAPER: White paper, 50-60 g/m² weight.
SIZE: 11 x 17" (280 x 431,8 mm.).
PRINT: Front/Back.
PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382, all remaining type in black.
Back - All type in black.