

GEM® Premier 4000 PAK

Intended Use
Sensor and reagent cartridge for use with the IL GEM Premier 4000 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 4000 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.
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 lip 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 40 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. Run appropriate GEM CVP (Calibration Valuation Product) levels prior to analyzing patient samples.
Refer to the GEM Premier 4000 Operator's Manual or Operator's Guide for complete instructions.

Warning
GEM 4000 A Solution
Hazard class: None
Hazard statements: None
Precautionary statements: None
Supplemental hazard information: Up to 2.95% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.
GEM 4000 B 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: EUH208: Contains Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). May produce an allergic reaction. Up to 2.15% 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 4000 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-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 4000 D Solution
Hazard class: None
Hazard statements: None
Precautionary statements: None
Supplemental hazard information: GEM 4000 D Solution: EUH208: Contains Gentamicin sulfate (salt). May produce an allergic reaction. Up to 1.4% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

ENGLISH - Insert Revision 09/2016

GEM 4000 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: 2.22% of the mixture consists of ingredients of unknown acute toxicity (inhalation) for human health.
GEM 4000 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-4-isothiazolin-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 4000 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 4000 PAK

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 09/2016

Beschreibung
Elektroden- und Reagenz-Kassette zur Verwendung im Analysensystem IL GEM Premier 4000.
Lagerung
15°-25° C.
NICHT TIEFKÜHLEN!
Die Schutzfolie der Kassette erst unmittelbar vor dem Einsetzen entfernen.
Gebrauchsanleitung
Einsetzen einer GEM Premier 4000 PAK Kassette:
1. Entfernen Sie die Schutzfolie. Stellen Sie sicher, dass die Kassette völlig trocken ist und kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
2. Entfernen Sie den Plastikschutzdeckel der Kassette.
3. Betätigen Sie die Taste Kassettenfach öffnen. Die Verriegelung wird freigegeben. Der Zugang lässt sich nun nach rechts öffnen.
Hinweis: Die Kassette vor dem Einsetzen auf 15°-25° C temperieren.
4. Setzen Sie die Kassette vorwärts ein und schieben Sie diese nun in das Kassettenfach, bis Sie einen Widerstand spüren.
Hinweis: Die Kassette kann nicht ganz in das Fach eingesetzt werden. Ein schmaler Rand der Kassette steht 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 40 Minuten, während dieser Zeit können keine Proben analysiert werden.
Hinweis: Das Kassettenfach bitte nicht mit Gewalt schließen. Wenn Sie großen Widerstand spüren, nehmen Sie die Kassette noch einmal heraus und setzen sie erneut ein.
6. Vermessen Sie anschließend die verschiedenen Level GEM CVP Material (Calibration Valuation Product) bevor Sie mit der Analyse von Patientenproben beginnen.
Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der GEM Premier 4000 Bedienungsanleitung.

Warnhinweise
GEM 4000 A Solution
Gefahrenklasse: keine
Gefahrenhinweise: keine
Sicherheitssätze: keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale: Bis 2.95% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
GEM 4000 B Solution
Gefahrenklasse: Aquatic chronic 3, H412
Gefahrenhinweise: H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitssätze: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/ Behälter gemäß lokalen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften zuführen.
Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH208: Enthält Reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bis 2.15% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
GEM 4000 C Solution
Achtung
Gefahrenklasse: Sensitization - Skin, Cat. 1
Gefahrenhinweise: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Sicherheitssätze: 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 m-Phenyldiamine. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bis 2.08% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
GEM 4000 D Solution
Gefahrenklasse: keine
Gefahrenhinweise: keine
Sicherheitssätze: keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale: EUH208: Enthält Gentamicin, sulfate (salt). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bis 1.4% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

GEM 4000 Reference Solution
Achtung
Gefahrenklasse: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412
Gefahrenhinweise: H319: Verursacht schwere Augenreizung. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitssätze: P280: 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. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.
Ergänzende Gefahrenmerkmale: 2.22% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorische) für den Menschen nicht bekannt ist.
GEM 4000 Lysing Solution
Gefahr
Gefahrenklasse: Eye dam.1, H318; Skin Sens. 1, H317, Aquatic chronic 3, H412
Gefahrenhinweise: H318: Verursacht schwere Augenschäden. H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitssätze: 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. P302+P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/ regionalen/ nationalen/ internationalen Vorschriften zuführen.
Ergänzende Gefahrenmerkmale: Enthält: Polyethylenglykolyloktylphenylether, Reaction mass aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1). Bis 3.5% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermal, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.
In vitro diagnosticum.
Der GEM® Premier 4000 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 4000 PAK

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 09/2016

Aplicación
Cartucho de sensores y reactivos para uso en el analizador IL GEM Premier 4000.
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 4000 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 15 – 25° C 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 40 minutos aproximadamente. No se podrán procesar muestras durante el calentamiento.
Nota: No forzar la puerta para cerrarla. Si se encuentra resistencia cuando se cierre la puerta, por favor retire el cartucho y comience de nuevo el proceso.
6. Procesar los niveles apropiados de GEM CVP (Producto de validación de la calibración) antes de analizar muestras de paciente.
Consultar el manual del operador o la guía del operador del GEM Premier 4000 para instrucciones completas.

Advertencia
GEM 4000 A Solution
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno
Información suplementaria sobre los peligros:
GEM 4000 A Solution: Hasta el 2.95% 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 4000 B 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/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Información suplementaria sobre los peligros: EUH208: Contiene mezcla de: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Puede provocar una reacción alérgica. Hasta el 2.15% 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.
GEM 4000 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/el aerosol. Llevar guantes de protección. E N 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-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.
GEM 4000 D Solution
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguno
Información suplementaria sobre los peligros:
EUH208: Contiene Gentamicin, sulfate (salt). Puede provocar una reacción alérgica. Hasta el 1.4% 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 4000 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/el 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 conocidos.
GEM 4000 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/prendas/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. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Información suplementaria sobre los peligros: Contiene: Polietilenglicol octifenil éter y mezcla de: 5-chloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [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 4000 PAK está protegido por una o más de las siguientes patentes de USA: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In vitro</i> Diagnostikum Dispositif médical de diagnosticque <i>In vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>In vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>In vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>In vitro</i>	Batch code Chargenbezeichnung Codigo de lote Code du lot Codice del lotto Número de lote	Use by Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser jusque Utilizzare entro Data limite de utilização	Temperature limitation Zulässiger Temperaturebereich Limite de temperatura Limites de température Limite di temperatura Limite de temperatura	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	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbicante Fabricado por	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

Critical Care

GEM® Premier 4000 PAK

Utilisation

Cartouche contenant les réactifs et les électrodes pour l’analyseur IL GEM Premier 4000.

Principe

Conserver à 15°-25° C

NE PAS CONGELER

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

Recommandations d'utilisation

Pour insérer la cartouche:

- Sortir la cartouche de son emballage. S’assurer que la cartouche est sèche et que la date d’expiration n’est pas dépassée.
- Retirer la protection plastique de la cartouche en tirant sur la languette.
- Appuyer sur le bouton d’ouverture de la porte. Ouvrir complètement la porte vers la gauche.

Note: La cartouche doit être à 15-25°C avant d’être utilisée.
- Positionner la cartouche avec la face préleveur à l’avant. Pousser la cartouche jusqu’à ce que vous sentiez une résistance.

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

- Pousser la porte vers la droite pour la fermer et finir d’enclencher la cartouche. Une fois la porte fermée, le cycle de préchauffage prendra environ 40 minutes. Aucun échantillon ne pourra être analysé durant ce cycle.

Note: Ne forcez pas la fermeture de la porte .En cas de résistance retirez la cartouche et recommencez la manipulation.

- Analyser les GEM CVP (Produits de validation de la calibration) avant d’analyser des échantillons de patients.

Pour plus d’informations, se référer au manuel d’utilisation GEM Premier 4000.

Attention

GEM 4000 A Solution

Classe de danger: Aucun

Indications de danger: Aucun

Conseils de prudence: Aucun

Informations additionnelles sur les dangers:

Jusqu’à 2.95 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l’écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

GEM 4000 B Solution

Classe de danger: Aquatic chronic 3, H412

Indications de danger: H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence: P273: Éviter le rejet dans l’environnement. P501: Éliminer le contenu/réceptient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale.

Informations additionnelles sur les dangers: EUH208: Contient mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1). Peut produire une réaction allergique. Jusqu’à 2.15% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l’écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

GEM 4000 C Solution

Attention

Classe de danger: Sensitization - Skin, Cat. 1

Indications de danger: Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence: Éviter de respirer vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l’eau. En cas d’irritation ou d’éruption cutanée: consulter un médecin.

Informations additionnelles sur les dangers: EUH208: Contient m-Phenylendiamine. Peut produire une réaction allergique. Jusqu’à 2.08% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par voie orale, cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l’écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

GEM 4000 D Solution

Classe de danger: Aucun

Indications de danger: Aucun

Conseils de prudence: Aucun

Informations additionnelles sur les dangers:

EUH208: Contient Gentamicin, sulfate (salt). Peut produire une réaction allergique. Jusqu’à 1.4 % de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l’écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

GEM® Premier 4000 PAK

Uso Raccomandato

Cartuccia sensori e reagenti per analizzatori IL GEM Premier 4000.

Conservazione

CONSERVARE a 15°-25° C

NON REFRIGERARE

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

Istruzioni per l'uso

Per inserire una cartuccia GEM Premier 4000 PAK:

- Rimuovere l’involucro protettivo della cartuccia. Assicurarsi che la cartuccia sia asciutta e non scaduta, prima del suo impiego.
- Rimuovere il coperchio di plastica della cartuccia tirando l’apposita linguetta.
- Premere il pulsante di apertura dello sportello sullo strumento. Lo sportello del vano di alloggiamento della cartuccia verrà sbloccato. Aprire completamente verso sinistra lo sportello.

Nota: Prima dell’uso la cartuccia dovrà trovarsi a 15-25°C.
- Posizionare la cartuccia disponendo frontalmente la zona grigia di campionamento. Spingere la cartuccia all’interno dell’alloggiamento fino ad avvertire resistenza all’avanzamento.

Nota: La cartuccia non può essere inserita completamente nell’alloggiamento. Una piccola sezione della cartuccia rimarrà appoggiata sullo sportello.

- Accompagnare lo sportello del sistema verso destra per chiuderlo e per spingere la cartuccia nella posizione finale. Lo sportello verrà bloccato e avrà inizio il ciclo di condizionamento che impiegherà approssimativamente 40 minuti. Nessun campione può essere analizzato durante il ciclo di condizionamento.

Nota: Non forzare la chiusura dello sportello. Se durante la chiusura dello sportello viene avvertita della resistenza si prega di rimuovere la cartuccia e ripetere la procedura di inserimento.

- Eseguire gli appropriati livelli di GEM CVP (Calibration Valuation Product) prima di procedere con le analisi dei campioni paziente.

Consultare la Guida per l’Operatore del GEM Premier 4000 per istruzioni più dettagliate.

Avvertimenti

GEM 4000 A Solution

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:

GEM 4000 A Solution: Fino al 2.95% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l’ambiente acquatico non è nota.

GEM 4000 B Solution

Classe di pericolo: Aquatic chronic 3, H412

Indicazioni di pericolo: H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza: P273: Non disperdere nell’ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/ nazionale/ internazionale.

Informazioni supplementari sui pericoli: EUH208: Contiene Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Può provocare una reazione allergica. Fino al 2.15% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l’ambiente acquatico non è nota.

GEM 4000 C Solution

Attenzione

Classe di pericolo: Sensitization - Skin, Cat. 1

Indicazioni di pericolo: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza: Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Indossare guanti protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

Informazioni supplementari sui pericoli: EUH208: Contiene m-Phenylendiamine. Può provocare una reazione allergica. Fino al 2.08% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l’ambiente acquatico non è nota.

GEM 4000 D Solution

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:

EUH208: Contiene Gentamicin, sulfate (salt). Può provocare una reazione allergica. Fino al 1.4% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l’ambiente acquatico non è nota.

FRANÇAIS - Révision de la notice 09/2016

GEM 4000 Reference Solution

Attention

Classe de danger: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412

Indications de danger: H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence: P280: Porter de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P501: Éliminer le contenu/réceptient conformément à la réglementation locale/ régionale/ nationale/ internationale.

Informations additionnelles sur les dangers: 2.22% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (par inhalation) pour la santé humaine sont inconnues.

GEM 4000 Lysing Solution

Danger

Classe de danger: Eye dam.1, H318; Skin Sens. 1, H317, Aquatic chronic 3, H412

Indications de danger: H318: Provoque des lésions oculaires graves. H317: Peut provoquer une allergie cutanée. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence: P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P501: Éliminer le contenu/réceptient conformément à la réglementation locale/ régionale/ nationale/ internationale.

Informations additionnelles sur les dangers: Contient: Polyéthylène glycol octylphényl éther et mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1). Jusqu'à 3,5% de ce mélange est constitué de composants dont la toxicité aiguë (cutanée, par inhalation) pour la santé humaine et l’écotoxicité pour le milieu aquatique sont inconnues.

Pour usage diagnostique *IN VITRO*.

GEM® Premier 4000 PAK est protégé par un ou plusieurs des brevets Américains ci-dessous: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

ITALIANO - Revisione dell’inserto 09/2016

GEM 4000 Reference Solution

Attenzione

Classe di pericolo: Eye Irrit. 2, H319; Aquatic chronic 3, H412

Indicazioni di pericolo: H319: Provoca grave irritazione oculare. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza: P280: Indossare Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/ nazionale/ internazionale.

Informazioni supplementari sui pericoli: 2.22% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (inalatoria) per la salute umana non è nota.

GEM 4000 Lysing Solution

Pericolo

Classe di pericolo: Eye dam.1, H318; Skin Sens. 1, H317, Aquatic chronic 3, H412

Indicazioni di pericolo: H318: Provoca gravi lesioni oculari. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza: P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/ nazionale/ internazionale.

Informazioni supplementari sui pericoli: Contiene Polietilenglicole dodecil etere e Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Fino al 3,5% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l’ambiente acquatico non è nota.

Per l’impiego diagnostico *in vitro*.

Il Pak del GEM® Premier 4000 è protetto da uno o più dei seguenti brevetti degli Stati Uniti: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219

GEM® Premier 4000 PAK

Aplicação Prevista

Cartucho de sensores e reagentes para utilização no analisador IL GEM Premier 4000.

Requisitos de armazenamento

Armazenar entre 15° e 25° C

NÃO CONGELAR

Não abrir o envólucro de protecção do cartucho até ao momento da sua utilização.

Instruções de utilização

Para introduzir um cartucho GEM Premier 4000 PAK:

- Retirar o cartucho do seu envólucro de protecção. Assegure-se que o cartucho está seco e dentro do prazo de validade antes de usá-lo.
- Retirar a tampa de plástico do cartucho, retirando a lingueta.
- Pressionar o botão de abertura da porta. A porta ficará liberta. Abrir totalmente a porta para o lado esquerdo.

Nota: O cartucho deve estar a 15 – 25° C antes de ser usado.
- Posicionar o cartucho com a área de amostragem cinzenta para diante. Empurrar o cartucho para dentro até notar resistência.

Nota: O cartucho não pode ser introduzido totalmente no compartimento com a mão. Uma pequena porção do cartucho ficará na porta.

- Guiar o sistema de porta para a direita, para a fechar e mover o cartucho para a sua posição final. A porta bloquear-se-à e o ciclo de aquecimento vai necessitar aproximadamente, de 40 minutos. Não se poderão processar amostras durante o aquecimento.

Nota: Não force a porta para fechá-la. Se houver resistência quando fechar a porta, por favor retire o cartucho e inicie de novo o processo.

- Processar os níveis apropriados de GEM CVP (Produto de valoração da calibração) antes de analisar amostras de doente.

Consultar o manual do operador ou a guia do operador do GEM Premier 4000 para obter instruções completas.

Advertência

GEM 4000 A Solution

Classe de perigo: nenhuma

Advertências de perigo: nenhuma

Recomendações de prudência: nenhuma

Informações perigo suplementar:

Até 2.95% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

GEM 4000 B Solution

Classe de perigo: Aquatic chronic 3, H412

Advertências de perigo: H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência: P273: Evitar a libertação para o ambiente. P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/ regionais/ nacionais/internacionais.

Informações perigo suplementar: EUH208: Contém mistura de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2- metil-4-isotiazolina-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1). Pode provocar uma reacção alérgica. Até 2.15% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

GEM 4000 C Solution

Atenção

Classe de perigo: Sensitization - Skin, Cat. 1

Advertências de perigo: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Recomendações de prudência: Evitar respirar as vapores/aerossóis. Usar luvas de protecção. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

Informações perigo suplementar: EUH208: Contém m-Phenylendiamine. Pode provocar uma reacção alérgica. Até 2.08% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

GEM 4000 D Solution

Classe de perigo: nenhuma

Advertências de perigo: nenhuma

Recomendações de prudência: nenhuma

Informações perigo suplementar:

EUH208: Contém Gentamicin, sulfate (salt). Pode provocar uma reacção alérgica. Até 1.4% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

GEM® Premier 4000 PAK

Printed Insert Sheet: L0024004031

Revision: R01

Issued: 09/2016

C.O.: 463386

LANGUAGES

ENGLISH

GERMAN

SPANISH

FRENCH

ITALIAN

PORTUGUESE

TECHNICAL SPECS

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.
Red, PMS 179 or equivalent where used.
Back - All type in black.
Red, PMS 179 or equivalent where used.