**2026 年 7 月改訂（第 3 版）
*2026 年 5 月改訂（第 2 版）

届出番号:13B2X10481000024

機械器具 21 内臓機能検査用器具
汎用血液ガス分析装置　　JMDN コード：30847000
（グルコース分析装置(36730000)、ラクテート分析装置(35885000)、ヘマトクリット分析装置(33328000)、
ビリルビン分析装置(35475000)、ヘモグロビン分析装置(35481000)）
一般医療機器 ・特定保守管理医療機器

GEM プレミア 5000

【警告】
実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。（その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）
- プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【禁忌・禁止】
- 本装置部品は互換性が無い為、メーカー指定の専用品以外は使用しない。
- 測定用カートリッジの電極にダメージを与える為、メーカー指定以外の精度管理溶液は使用しない。

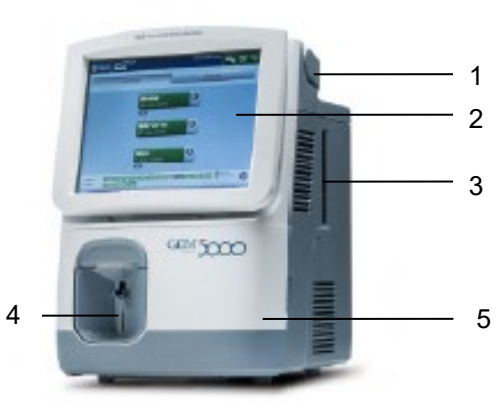
【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本品は全血中の pH、pCO_2、pO_2、Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-、グルコース、ラクテート、ヘマトクリット、総ビリルビン、総ヘモグロビン、ヘモグロビン分画(O_2Hb、COHb、MetHb、HHb)等のパラメータを測定するとともに、TCO_2、BEecf、BE(B)、tHb(c)、Ca^{++}(7.4)、Anion Gap、P/F Ratio、pAO_2、CaO_2、CvO_2、P_{50}、O_2cap、sO_2、sO_2(c)、HCO_3^-(e)、A-aDO_2、pO_2/pAO_2、RI、CcO_2、a-vDO_2、Qsp/Qt(est)、Qsp/Qt、Hct(c)等のパラメータを算定します。

2.　形状及び構造

(1)GEM プレミア 5000（本体）



	名　称
1	プリンタ／プリンタ用紙収納部
2	カラータッチスクリーン
3	DVD/CD ドライブ
4	サンプリングエリア
5	カートリッジドア

寸法：330mm(幅)×417mm(奥行)×472mm(高さ)
重量：20.6kg

(2)カートリッジ
<GEM プレミア 5000 カートリッジ>
① GEM5000 iQM2 BG/Hct/COOX
② GEM5000 iQM2 BG/Hct/BE/COOX
<GEM プレミア 5000PAK>
③ GEM5000 iQM2 BG/Hct/BE/G/L/COOX
④ GEM5000 iQM2 BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB

※ 各品は、テスト回数により数種類あります。
※ ①,②は、医療機器/体外診断用医薬品 非該当品です。
※ ③,④は、下記のとおり体外診断用医薬品製造販売届出済です。

販売名	GEMプレミア5000PAK
届出番号	13E1X80204CC0005

3.　電気的定格

電源：AC 100V
周波数：50/60Hz
消費電力：300VA
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ

4.　原理

本品は、pH、pCO_2、Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-を電位差測定、pO_2、グルコース、ラクテートを電流測定、ヘマトクリットを電気伝導度法、総ビリルビン及び総ヘモグロビンとヘモグロビン分画(O_2Hb、COHb、MetHb、HHb)を吸光度測定法により測定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

測定項目及び測定範囲

測定項目	測定範囲	単位
pH	6.80 – 7.92	
pCO_2	6 – 150	mmHg
pO_2	6 – 756	mmHg
Na^+	100 – 200	mmol/L
K^+	1.0 – 20.0	mmol/L
Ca^{++}	0.11 – 5.00	mmol/L
Cl^-	40 – 170	mmol/L
ｸﾞﾙｺｰｽ	4 – 750	mg/dL
ﾗｸﾃｰﾄ	0.3 – 20.0	mmol/L
ﾍﾏﾄｸﾘｯﾄ	15 – 75	%
T-Bil	2.0 – 40.0	mg/dL
tHb	3.0 – 23.0	g/dL
O_2Hb	0.0 – 100.0	%
COHb	0.0 – 75.0	%
MetHb	0.0 – 30.0	%
HHb	0.0 – 100.0	%

【使用目的又は効果】

全血中の 2 つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量します。また、全血中のグルコース濃度、ラクテート濃度、ヘマトクリット（赤血球の割合）を測定し、更に分光光度法により全血中のビリルビン濃度及びヘモグロビン濃度を測定する装置です。本装置はデータ出力の機能も備えています。

【使用方法等】

1. 装置のセットアップ
   1) プリンタ／プリンタ用紙収納部にプリンタ用紙を入れてください。
   2) 電源を入れてください。
   3) 必要に応じて、カラータッチスクリーンの表示に従い日付・時刻を設定してください。
   4) 測定用カートリッジを挿入してください。
2. 操作方法
   1) カラータッチスクリーンの上部に「測定できます」と表示されていることを確認してください。
   2) 装置の指示に従い、サンプルタイプを選択してください。
   3) 正しく採血された患者サンプルを吸引させてください。
   4) 装置の指示に従い、採血器具を装置から取り出し、廃棄してください。
   5) 測定が終了すると、測定結果がカラータッチスクリーンに表示及びプリンタに印字されます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 検体採血用器具
      ① 本装置に使用する採血器具は正しくヘパリン・コーティングされたものを使用してください。(動脈血採血用注射器を推奨します。)
      ② 採血においては、気泡が混入しないよう注意し、採血直後に、採血器具内の空気を出し、キャップをして撹拌を十分に実施してください。
   2) 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。[偽高値となるおそれがあります]

2. その他の注意
   1) 血液検体はヘパリン化された物以外を導入しない。
   2) 採血後はできるだけ速やかに測定してください。
   3) 測定時にはサンプルをよく撹拌し、血液凝固のないことを確認してください。
   4) 装置本体上部及び周囲に接して物を置かないでください。
   5) 高濃度の抗凝固剤の使用は、電解質測定（特にイオン化カルシウム、ナトリウム値）に影響を与えるので注意すること。
   6) ベンザルコニウム・クロライドもしくはベンザルコニウム・ヘパリンでコーティングされた動脈ライン及び採血器具はイオン化カルシウムの測定値に影響を与えるので本装置には使用しないこと。
   7) チオペンタールナトリウム及びチアミラールナトリウムはpCO_2、イオン化カルシウム測定値に影響を与えるため、これらを含む血液検体を本装置に使用しないこと。
   8) 高血漿浸透圧、高タンパク、及び高脂質の患者検体を本装置にて測定の場合、ヘマトクリットの値は血球カウンタによる測定値と異なるので、予め注意すること。
   9) 水のかかる場所に設置しない。
   10) 電気ショック（感電）等防止のため、当該装置に添付されている医療用電源コードのみを使用し、適切にアースの取れたコンセントに接続すること。
   11) 感染の危険性のあるものを扱う場合は、貴施設のガイドラインに従って処理すること。
   12) 検体は感染の危険を含んでいますので、検査および機器を取り扱う場合にはディスポーザブル手袋、保護メガネおよび検査用上着等の感染防護具を使用して下さい。

＊＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

「併用注意（併用に注意すること）」

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシカルバミド	実際のグルコース濃度よりも高い測定値が示され､この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。	ヒドロキシカルバミドを服用している場合､偽高値を示すことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

   設置環境：温度 12℃～32℃、湿度 15～85%（非結露）
   環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では､保管や使用をしないでください。

2. 耐用期間

   耐用期間：７年間 [自己認証(当社データ)による]
   上記耐用年数は、使用者による保守・点検及び指定された業者による点検等が実施されている場合です。なお、耐用期間内でも消耗部品、故障部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守及び点検
   1) 外装及びカラータッチスクリーンの清拭
   2) アンプルブレーカ及び収納庫の内容物の廃棄
   3) カートリッジの交換
   4) プリンタ用紙の補充

2. 業者による保守及び点検
   1) 販売業者又は指定修理業者による定期点検を実施してください。
   2) 保守点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書をご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
Tel: 0120(274)011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
Tel: 0120(274)011

外国製造業者：インスツルメンテイション　ラボラトリー社
Instrumentation Laboratory Company（米国）