

AM-HV Oil**ARTSMedia High Viscosity Oil**

High Viscosity Mineral Oil (Paraffin Oil)
Aceite mineral de alta viscosidad
(aceite de parafina)

Product No.
N.º de producto

506050
506100

Technical Support
Sopte técnico

support@artsmedia.dk

+45 5350 4530

www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark

Indications for use

AM-HV Oil is a high viscosity mineral oil (d=0.86-0.88g/ml) pre-washed with ultra pure water for use in In Vitro Fertilization (IVF), Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) and assisted reproductive technologies (ART).

The oil permits small volumes of medium to be used for fertilization and embryo culture / handling. The oil overlay prevents media evaporation, which would result in increased osmolarity, and to avoid fluctuations in the pH and the temperature.

For professional use only.

Device Description

50- and 100-ml glass bottles, single packed, provided sterile. The AM-HV Oil is a pharmaceutical grade light mineral oil*, pre-washed and sterile filtered light paraffin oil.

* Liquid paraffin oil is a mineral oil and is a by-product of crude oil distillation.

Quality Control Specifications

Density: 0.86-0.88g/ml
Viscosity: 95-140cP at 30°C
Endotoxin:< 0.1EU/ml USP <85>
Peroxide Value (POV): < 0.1mEq/kg
Sterility: No growth
(Ph. Eur. 2.6.1, USP<71>)
1-Cell Mouse Embryo Assay:
≥ 80% blastocysts embryos developed to expanded blastocyst at 120 hours.

The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.artsmediadenmark.com.

Storage

Keep away from sunlight at 15-25°C in original container. Do not freeze. The products can be used up to 1 month after opening, when aseptic conditions are maintained and the products are stored at 15-25°C.

Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (< 37°C.)

Warnings

- Do not use after expiry date.
- Do not use if the product is cloudy or shows any evidence of microbial contamination.
- Do not use if seal of the container is damaged or open upon delivery.
- Do not re-sterilize after opening.
- Discard in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Precautions

- All human organic samples should be handled as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Oil use should be conducted using aseptic techniques.
- Always wear protective clothing when handling samples.
- The oil may appear cloudy if removed from the incubator and allowed to stand at room temperature for extended periods of time. Such cloudiness usually disappears if the oil is re-equilibrated by replacing it in the incubator for several hours. If it does not disappear discard the product.

Instruction for use

AM-HV Oil is pre-washed and ready to use. The oil should be pre-warmed prior to use.

To maintain pH, temperature, and osmolality, make sure that the medium is completely covered with oil.

The oil should be used according to the established procedures and protocols optimized for the individual clinic.

Indicaciones de uso

El AM-HV Oil es un aceite mineral de alta viscosidad (d=0,86-0,88 g/ml) prelavado con agua ultrapura para su uso en fecundación in vitro (FIV), inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y tecnologías de reproducción asistida (TRA).

El aceite permite utilizar pequeños volúmenes de medio para la fecundación y el cultivo/manipulación de embriones. El recubrimiento de aceite impide la evaporación del medio, que provocaría un aumento de la osmolaridad, y evita las fluctuaciones del pH y de la temperatura.

Solo para uso profesional.

Descripción del dispositivo

Frascos de vidrio de 50 ml y 100 ml, embalados individualmente, estériles. El AM-HV Oil es un aceite mineral ligero* de calidad farmacéutica; un aceite de parafina ligero prelavado y filtrado estéril.

* El aceite de parafina líquida es un aceite mineral y un subproducto de la destilación del petróleo crudo.

Especificaciones de control de calidad

Densidad: 0,86-0,88 g/ml
Viscosidad: 95-140 cP a 30 °C
Endotoxina:< 0,1 UE/ml USP <85>
Índice de peróxidos (IP): < 0,1 mEq/kg
Esterilidad: Sin crecimiento (Ph. Eur. 2.6.1, USP <71>)

Ensayo de embriones de ratón de 1 célula: ≥ 80% de blastocistos expandidos a las 120 horas.

Los resultados de cada lote se recogen en el Certificado de Análisis, disponible en www.artsmediadenmark.com.

Almacenamiento

Conservar en el envase original, a una temperatura entre 15 °C y 25 °C, resguardado de la luz solar. No congelar. Los productos pueden utilizarse hasta 1 mes después de la apertura, si se mantienen las condiciones asépticas y los productos se almacenan a 15-25 °C.

Estable tras el transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (< 37 °C).

Advertencias

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el producto presenta un aspecto turbio o cualquier indicio de contaminación microbiana.
- No utilizar si el sello del envase está dañado o abierto en el momento de la entrega.
- No reesterilizar una vez abierto.
- Desechar de acuerdo con la normativa local de eliminación de productos sanitarios.

Precauciones

- Todas las muestras orgánicas humanas deben manipularse como si pudieran transmitir el VIH o la hepatitis.
- El aceite debe utilizarse mediante técnicas asépticas.
- Utilizar siempre prendas de protección al manipular muestras.
- El aceite puede aparecer turbio si se saca de la incubadora y se deja reposar a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo. Este enturbiamiento suele desaparecer si se reequilibra el aceite volviéndolo a colocar en la incubadora durante varias horas; si no desaparece, desechar el producto.

Instrucciones de uso

El AM-HV Oil está prelavado y listo para usar. El aceite debe precalentarse antes de su uso.

Para mantener el pH, la temperatura y la osmolalidad, asegúrese de que el medio esté completamente cubierto de aceite.

El aceite debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos y protocolos establecidos y optimizados para cada clínica.

AM-HV Oil

ARTSMedia High Viscosity Oil

Huile minérale à haute viscosité (huile de paraffine)

Numéro de produit

506050
506100

Support technique

support@artsmedia.dk

+45 5350 4530

www.artsmediadenmark.com

ARTSMedia Denmark
Kongevejen 149,
DK-2830 Virum, Denmark



Indications pour l'utilisation

L'AM-HV Oil est une huile minérale à haute viscosité (d=0,86-0,88g/ml) pré-lavée avec de l'eau ultra pure pour une utilisation dans la fécondation in vitro (FIV), l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) et les technologies de procréation assistée (ART).

L'huile permet d'utiliser de petits volumes de milieu pour la fécondation et la culture/manipulation d'embryons. La couche superficielle d'huile empêche l'évaporation du milieu, ce qui entraînerait une augmentation de l'osmolarité, et évite les fluctuations du pH et de la température.

Pour usage professionnel seulement.

Description du dispositif

Flacons en verre de 50 ml, emballés individuellement, fournis stériles. L'AM-HV Oil est une huile minérale légère de qualité pharmaceutique*, une huile de paraffine légère pré-lavée et filtrée stérilement.

* L'huile de paraffine liquide est une huile minérale et est un sous-produit de la distillation du pétrole brut.

Spécifications du contrôle de la qualité

Densité : 0,86-0,88 g/ml
Viscosité : 95-140cP à 30 °C
Endotoxine : < 0,1EU/ml USP <85>
Indice de peroxyde (POV) : < 0,1 mEq/kg
Stérilité : Pas de croissance (Ph. EUR. 2.6.1, USP<71>)

Test d'embryons de souris à 1 cellule : ≥ 80 % d'embryons de blastocystes développé en blastocyste expansé à 120 heures.

Les résultats de chaque lot sont indiqués sur le certificat d'analyse, disponible à l'adresse www.artsmediadenmark.com.

Stockage

Conserver à l'abri de la lumière du soleil, dans son emballage d'origine, à une température comprise entre 15 et 25 °C. Ne pas congeler. Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 1 mois après ouverture, lorsque les conditions d'asepsie sont réunies maintenu et les produits sont stockés à 15-25 °C.

Stable après transport (max. 5 jours) à température élevée (< 37 °C.)

Avertissements

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le produit est trouble ou présente des signes de contamination microbienne.
- Ne pas utiliser si le sceau du contenant est endommagé ou ouvert lors de la livraison.
- Ne pas re-stériliser après ouverture.
- Jeter conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux.

Précautions

- Tous les échantillons organiques humains doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- L'utilisation des milieux doit se faire selon des techniques aseptiques.
- Portez toujours des vêtements de protection lorsque vous manipulez des échantillons.
- L'huile peut paraître trouble si elle est retirée de l'incubateur et laissée à température ambiante pendant de longues périodes. Ce trouble disparaît généralement si l'huile est rééquilibrée en la remplaçant dans l'incubateur pendant plusieurs heures. S'il ne disparaît pas, jetez le produit.

Mode d'emploi

L'AM-HV Oil est pré-lavée et prête à l'emploi. L'huile doit être préchauffée avant utilisation.

Pour maintenir le pH, la température et l'osmolarité, il faut s'assurer que le milieu est entièrement recouvert d'huile.

L'huile doit être utilisée selon les procédures établies et les protocoles optimisés pour chaque clinique.

Glossary of Symbols - Glosario de símbolos - Glossaire des symboles*

 5.7.7	Medical device	Producto sanitario	Dispositif médical
 5.2.8	Do not use if package is damaged	No utilizar si el embalaje está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 5.4.3	Consult instructions for use	Consultar las instrucciones de uso impresas o electrónicas	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
 5.4.4	Caution	Precaución	Attention
 5.2.11	Single sterile barrier system	Un solo sistema de barrera estéril	Système de barrière stérile unique
 5.2.2	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico (filtración)	Stérilisée à l'aide de techniques de traitement aseptiques (filtration)
 5.3.2	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
 5.3.7	Storage Temperature limits 15-25 °C	Límites de temperatura de conservación 15-25 °C	Limites de température de stockage 15-25 °C
 5.1.5	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (21CFR 801.109)	Precaución La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este producto por un médico o con prescripción médica. (21CFR801.109)	La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre. (21CFR801.109)
 5.1.1	Manufacturer	Fabricante	Fabricant
 5.1.4	Use-by date: Year-Month-Day	Fecha de caducidad: Año-Mes-Día	Date limite d'utilisation : Année-Mois-Jour
 5.1.6	Catalog Number	Número de catálogo	Numéro de catalogue
 5.1.5	Batch code	Código de lote	Code du lot

*Symbol Reference – ISO 15223-1:2021, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

*Referencia de símbolos: ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

*Référence des symboles - ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales