

**AM-HV Oil**  
ARTSMedia High Viscosity Oil  
High Viscosity Mineral Oil (Paraffin Oil)

日本語

 **Indications for use (使用方法)**

AM-HVオイルは、高粘度のミネラルオイル（密度0.86-0.88g/ml）で、超純水で前処理されています。これは、体外受精(IVF)、顕微授精(ICSI)、および補助生殖技術(ART)で可能です。このオイルは、受精や胚の培養・取り扱いにおいて少ない液量の培地を使用できるようにします。また、オイルの重層により、培地の蒸発を防ぎ、浸透圧の上昇やpH、温度の変動を避けることができます。

 **Device Description (製品仕様)**

50mlのガラス瓶に個別包装され、滅菌されています。AM-HVオイルは、製薬グレードのミネラルオイルであり、前処理および滅菌フィルター処理されたパラフィンオイルです。  
\* 流動パラフィンオイルは鉱油で、原油蒸留の副産物です。

 **Quality Control Specifications (品質管理項目)**

密度: 0.86-0.88g/ml  
粘度: 30°Cで95-140cP  
エンドトキシン: < 0.1EU/ml (USP <85>)  
過酸化物質 (POV): < 0.1mEq/kg  
無菌性: 増殖なし (Ph. Eur. 2.6.1, USP <71>)  
1細胞マウス胚アッセイ:  
120時間で、80%以上の胚が拡張胚盤胞に発育。  
各バッチの結果は分析証明書に記載されており、www.artsmediadenmark.comで入手可能

 **Storage (保管)**

元の容器で2~25°Cで保管してください。凍結しないでください。無菌条件が維持され、2~25°Cで保管されている場合、製品は開封後1か月まで使用できます。輸送後も安定しており(最大5日間)、高温(< 37°C)でも問題ありません。

 **Warnings (警告事項)**

- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 製品が濁っていたり、微生物汚染の兆候がある場合は使用しないでください。
- 配送時に容器の封が破損している、または開いている場合は使用しないでください。
- 粒子の混入や色の変化が見られる培地は使用しないでください。
- 開封後に再滅菌しないでください。
- 医療機器の廃棄に関する地域の規制に従って廃棄してください。












 **Precautions (注意事項)**

- 培地の使用は無菌操作で行う必要があります。
- すべてのサンプルは、HIVや肝炎を伝染させる可能性があるものとして扱ってください。
- サンプルを取り扱う際は、必ず防護服を着用してください。
- オイルをインキュベーターから取り出し、室温で長時間放置すると、オイルが濁ることがあります。このような濁りは、オイルをインキュベーターに数時間戻して再平衡させると通常消えます。もし消えない場合は、その製品を廃棄してください。

 **Instruction for use (使用方法)**

AM-HVオイルは洗浄済みで、Ready-to-useです。使用前にオイルを予め温めてください。pH、温度、浸透圧を維持するために、培地が完全にオイルで覆われていることを確認してください。オイルは、各クリニックで最適化された手順やプロトコルに従って使用してください。

 **Glossary of Symbols\* (用語集)**

	5.7.7	医療機器
	5.2.8	包装が損傷している場合は使用しないでください。
	5.4.3	使用説明書を参照してください
	5.4.4	注意
	5.2.11	単一无菌バリアシステム
	5.2.2	無菌処理技術(フィルトレーション)を用いて滅菌されています
	5.3.2	遮光してください
	5.3.7	保管温度2-25°C
<b>Rx only Solo con receta Rx uniquement</b>		注意: 米国連邦法により、このデバイスは医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。(21CFR 801.109)
	5.1.1	製造業者
	5.1.4	使用期限: 年 - 月 - 日
	5.1.6	カタログナンバー
	5.1.5	バッチナンバー

\*記号参照 - ISO 15223-1:2021 医療機器 - 医療機器のラベル、表示および提供される情報に使用される記号  
- パート1: 一般的な要件

