

Harpera[™] Microbiopsy[™] Punch (Disposable)

Intended use

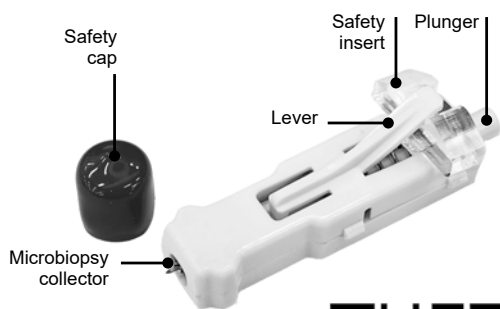
The Harpera[™] Microbiopsy[™] Punch for investigational use only (IUO) is intended to enable the collection of a specimen from the cutaneous skin surface by a healthcare professional for clinical studies.

Product description

The Harpera device is a single-use manual microbiopsy punch, a hand-held disposable device intended to achieve a controlled skin puncture in order to obtain a specimen. The punch is supplied individually packaged and has been subjected to gamma irradiation.

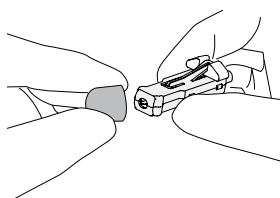
Instructions for use

Read IFU and watch IFU video prior to use the device.

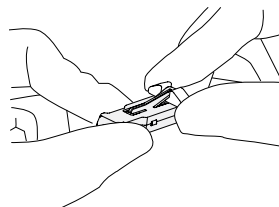


IUO

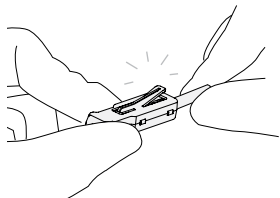
1. Remove device from packaging and remove safety cap.



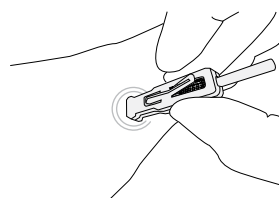
2. Remove safety insert.



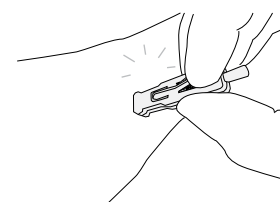
3. Pull the plunger until a soft click is heard. The punch is now set.



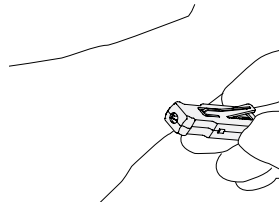
4. Place the punch vertically against the subject's skin at target site. **Press firmly** against the subject's skin.



5. Activate the lever to puncture the skin. Do not touch the plunger. A soft click is heard to indicate user of the activation of the device.



6. Pull the punch with specimen off the skin surface to collect the specimen.



For Investigational Use Only. The performance characteristics of this device have not been fully validated.

Warnings and precautions

- During activation, step 4-5, use with one hand.
- Do not re-sterilize.
- Do not re-use (single use).
- Reuse of this device presents a risk of infection to the patient.
- Handle with care so as not to injure yourself by touching the sharp tips/edges of the microbiopsy collector.
- If the tip of the microbiopsy collector comes in contact with a foreign object, replace the device with a new one.
- Do not use the device if any damage is observed to the packaging or the device itself.
- If an incident occurs with the device or failures occur in collecting specimen, please contact neo.support@trajanscimed.com as soon as possible.

Storage and handling

In its sterile packaging, the device can be stored at room temperature. After use, dispose of the device properly in the biohazard waste. Dispose of the microbiopsy collector as sharp medical waste to prevent infection as per local guidance.

Verwendungszweck

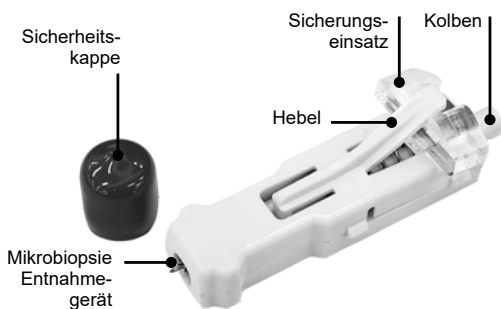
Die Harpera™ Mikro-Biopsiestanze für Prüfzwecke (IUO) soll die Entnahme einer Probe von der Hautoberfläche durch eine medizinische Fachkraft für klinische Studien ermöglichen.

Produktbeschreibung

Das Harpera-Gerät ist eine manuelle Mikro-Biopsiestanze für die Einmalverwendung. Es ist ein handgehaltenes Einweggerät, das eine kontrollierte Hautpunktion erreichen soll, um eine Probe zu erhalten. Die Stanze wird einzeln verpackt geliefert und wurde einer Gammabestrahlung unterzogen.

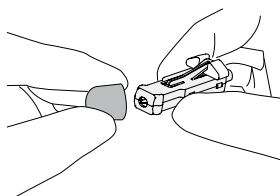
Gebrauchshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und schauen Sie sich das zugehörige Video an, bevor Sie das Gerät verwenden.

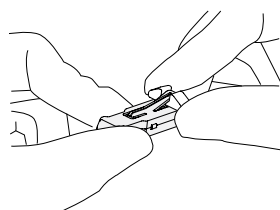


IUO

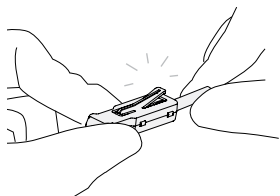
1. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und entfernen Sie die Sicherheitskappe.



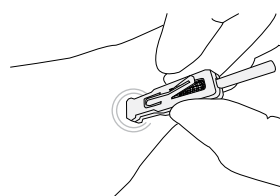
2. Entfernen Sie den Sicherungseinsatz.



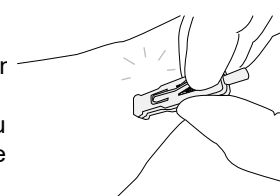
3. Ziehen Sie den Kolben, bis ein leises Klicken zu hören ist. Die Stanze ist jetzt einsatzbereit.



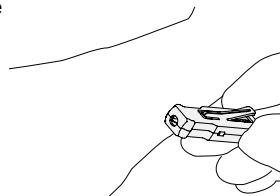
4. Platzieren Sie die Stanze senkrecht auf die Zielstelle auf der Haut des Probanden. **Drücken Sie fest** auf die Haut des Probanden.



5. Aktivieren Sie den Hebel, um die Haut zu durchstechen. Berühren Sie den Kolben nicht. Ein leises Klicken ist zu hören, um den Benutzer auf die Aktivierung des Geräts hinzuweisen.



6. Ziehen Sie die Stanze mit der Probe von der Hautoberfläche, um die Probe zu entnehmen.



Nur für den Prüfgebrauch. Die Leistungsmerkmale dieses Geräts wurden nicht vollständig validiert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Während der Aktivierung und der Schritt 4-5 mit einer Hand verwenden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).
- Die Wiederverwendung dieses Geräts stellt ein Infektionsrisiko für den Patienten dar.
- Gehen Sie vorsichtig vor, um sich nicht durch Berühren der scharfen Spitzen/Kanten des Mikrobiopsie-Entnahmegeräts zu verletzen.
- Sollte die Spitze des Mikrobiopsie-Entnahmegeräts mit einem Fremdkörper in Berührung kommen, ersetzen Sie das Gerät durch ein neues.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden an der Verpackung oder am Gerät selbst festgestellt werden.
- Wenn ein Vorfall mit dem Gerät auftritt oder Fehler bei der Probenentnahme auftreten, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an neo.support@trajanscimed.com.

Lagerung und Handhabung

In steriler Verpackung kann das Gerät bei Raumtemperatur gelagert werden. Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch ordnungsgemäß im Abfall für biogefährliche Substanzen. Entsorgen Sie das Mikrobiopsie-Entnahmegerät als scharfes Instrument im medizinischen Abfall, um eine Infektion gemäß den örtlichen Richtlinien zu verhindern.

Harpera™

Poinçon à Microbiopsie™ (jetable)

Usage prévu

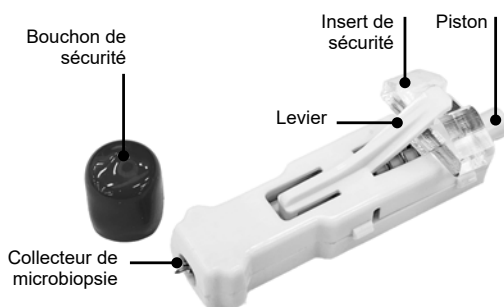
Le poinçon à microbiopsie Harpera™ réservé à un usage expérimental est destiné au prélèvement d'un échantillon à partir de la surface cutanée par un professionnel de santé aux fins d'une étude clinique.

Description du produit

Harpera est un poinçon à microbiopsie manuel à usage unique, à savoir un dispositif portatif jetable destiné à réaliser une ponction cutanée contrôlée afin d'obtenir un échantillon. Le poinçon est emballé individuellement et a été soumis à un rayonnement gamma.

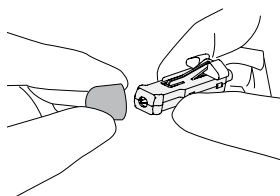
Instructions d'utilisation

Lisez le mode d'emploi et regardez la vidéo d'instructions avant d'utiliser le dispositif.

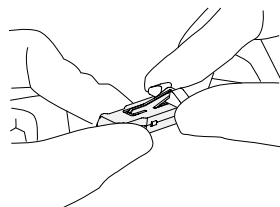


IUO

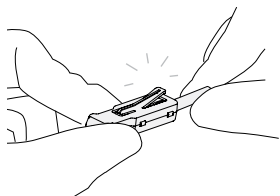
1. Retirez le dispositif de l'emballage et enlevez le capuchon de sécurité.



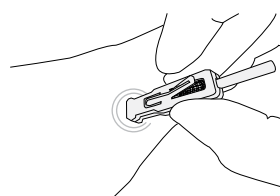
2. Retirez l'insert de sécurité.



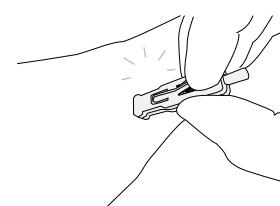
3. Tirez sur le piston jusqu'à ce que vous entendiez un léger clic. Le poinçon est maintenant enclenché.



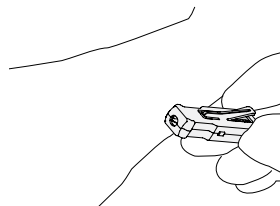
4. Placez le poinçon verticalement contre la peau du sujet, au niveau du point cible. **Appuyez fermement le poinçon** contre la peau du sujet.



5. Activez le levier pour perforer la peau. Ne touchez pas le piston. Vous entendrez un léger clic indiquant que l'appareil est activé.



6. Retirez le poinçon avec l'échantillon de la surface de la peau afin de prélever celui-ci.



Réservé à un usage expérimental. Les caractéristiques de performance de cet appareil n'ont pas été entièrement validées.

Avertissement et précautions

- Effectuez les étapes d'activation (4 et 5) en tenant le dispositif d'une seule main.
- Ne stérilisez pas le dispositif.
- Ne réutilisez pas le dispositif (usage unique).
- La réutilisation de ce dispositif fait courir un risque d'infection au patient.
- Manipulez le dispositif de prélèvement de microbiopsie avec précaution pour éviter de vous blesser en touchant les pointes ou les bords tranchants.
- Si l'extrémité du dispositif de prélèvement de microbiopsie entre en contact avec un corps étranger, remplacez-le par un neuf.
- N'utilisez pas le dispositif si vous constatez des dommages au niveau de l'emballage ou de l'appareil lui-même.
- En cas d'incident avec le dispositif ou de défaillance pendant le prélèvement de l'échantillon, veuillez contacter neo.support@trajanscimed.com dès que possible.

Stockage et manipulation

Dans son emballage stérile, le dispositif peut être conservé à température ambiante. Après utilisation, jetez le dispositif de manière appropriée avec les déchets biologiques. Pour éviter les infections, éliminez le dispositif de prélèvement de microbiopsie avec les déchets médicaux tranchants, conformément à la réglementation locale.

使用目的

臨床研究用(IUO)Harpera™微小組織採取器具は、医療従事者がクリニカルスタディ用に皮膚表面から標本を採取することを目的としています。

製品概要

Harpera 器具は、単回使用手動組織採取パンチ且つ、手持ち式の使い捨て器具で、表皮組織標本を採取するために皮膚穿刺をすることを目的としています。この器具は、個別梱包でガンマ線照射されています。

使用方法

器具を使用する前に、取扱説明書(IFU)を読み、QRコードから取扱説明ビデオを視聴してください。



1. 包装から器具を取り出し、保護キャップを取り外します。		2. 安全インサートを取り外します。	
3. カチッという軽い音がするまでプランジャーを引き、器具のセットを行います。		4. 器具を被験者の皮膚の標的部位に対して垂直に配置し、被験者の皮膚にしっかりと押し付けます。	
5. レバーを押し、皮膚を穿刺します。その際、プランジャーに触れないでください。器具が作動したことを知らせる軽いクリック音が聞かれます。		6. 標本を採取した器具を皮膚表面から離します。	

臨床研究用。この器具は、性能特性が完全に検証されたものではありません。

警告および注意事項

- ・ステップ4-5は、片手で行います。
- ・再滅菌しないでください。
- ・再使用しないでください。(ディスポーザブル)
- ・この器具を再使用すると、被験者に感染のリスクがあります。
- ・微小組織採取器具の鋭利な先端/エッジに触れて怪我の恐れがあります。注意して取り扱ってください。
- ・微小組織採取器の先端が異物と接触した場合、新しいものと交換してください。
- ・包装や器具自体に損傷が見られる場合は、器具を使用しないでください。
- ・器具に関する事故が発生した場合、または検体採取が上手くいかない場合は、できるだけ早く neo.support@trajanscimed.comまでご連絡ください。

保管および取り扱い

滅菌包装されているため、器具は常温で保管できます。使用後は、感染性廃棄物として器具を適切に廃棄してください。微小組織採取器具は、地域のガイドンスに従い、感染防止のため、鋭利な医療廃棄物として処理してください。

Neoteryx®, Harpera™ and Microbiopsy™ are trademarks owned by Trajan Scientific Australia Pty Ltd

Information and support



Trajan Scientific Australia Pty Ltd
7 Argent Place, Ringwood, VIC 3134, AU. Tel: +61 (0) 3 9874 8577



Trajan Scientific Americas Inc
1421 W Wells Branch Parkway, Suite 108, Austin TX 78660, USA Tel: +1 512 837 7190

Country of origin **Made in Australia**



www.neoteryx.com/harpera-resources

Symbol meanings

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use	IUO	Investigational use only
	Keep away from sunlight		Do not re-use	STERILE R	Sterile by radiation
	Expiry date		Do not re-sterilize		Manufacturer
	Keep dry		Caution		