

Harpera™ microbiopsy tool (IUO)

Intended use

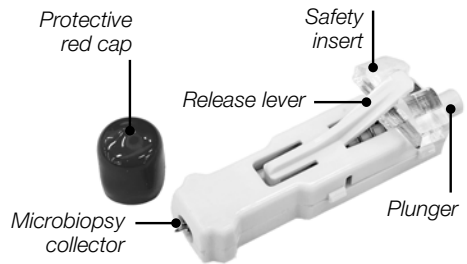
The Harpera™ microbiopsy tool for investigational use only (IUO) is intended to enable the collection of a specimen from the cutaneous skin surface by a healthcare professional for clinical studies.

Product description

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

Instructions for use

1. Remove tool from packaging, remove protective red cap and remove safety insert.
2. Pull the plunger until a soft click is heard.
The tool is now set.
3. Place the tool vertically against the subject's skin at target site.
4. Press firmly against the subject's skin.
5. Activate the release lever to puncture the skin.
6. Pull the tool with specimen off the skin surface to collect the specimen.



Warnings and precautions

- The product has completed a gamma irradiation process for sterilization, but the sterility of the product has not been validated.
- Harpera is a single use only tool.
- Reuse of this tool 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 tool with a new one.
- Do not use the tool if any damage is observed to the packaging or the tool itself.
- In the course of the clinical investigation, if an incident occurs with the tool, please contact neo.support@trajanscimed.com as soon as possible.

Storage and handling

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

Harpera™

Mikrobiopsie Werkzeug (IUO)

Anwendung

Das Harpera™-Mikrobiopsie Werkzeug nur für Prüfzwecke (IUO) soll die Entnahme einer Probe von der Hautoberfläche durch eine medizinische Fachkraft für klinische Studien ermöglichen.

Gerätebeschreibung

Das Harpera-Mikrobiopsie-Tool ist eine manuelle Einweg-Mikrobiopsiestanze, das eine kontrollierte Hautpunktion ermöglicht, um eine Probe zu entnehmen. Das Gerät wird einzeln verpackt geliefert und wurde vorab einer Gammabestrahlung ausgesetzt.

Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung, entfernen Sie die rote Schutzkappe und den Sicherheitseinsatz.
2. Ziehen Sie den Kolben, bis ein leises Klicken zu hören ist. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.
3. Setzen Sie das Gerät senkrecht auf die Haut der Testperson an der Zielstelle.
4. Drücken Sie fest auf die Haut des Probanden.
5. Betätigen Sie den Entriegelungshebel, um die Haut zu punktieren.
6. Ziehen Sie das Gerät mit der Probe von der Hautoberfläche, um die Probe zu entnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt hat einen Gammabestrahlungsprozess zur Sterilisation abgeschlossen, aber die Sterilität des Produkts wurde nicht validiert.
- Harpera ist ein Einweggerät.
- 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-Kollektors zu verletzen.
- Sollte die Spitze des Mikrobiopsie-Kollektors mit einem Fremdkörper in Berührung kommen, dann ersetzen Sie das Gerät durch ein neues.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden an der Verpackung oder am Gerät selbst festgestellt werden.
- Wenn im Laufe der klinischen Prüfung ein Vorfall mit dem Gerät auftritt, dann 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 Biohazard Abfall. Entsorgen Sie den Mikrobiopsie-Kollektor im medizinischen Abfall, entsprechend der örtlichen Richtlinien, um Infektionen zu verhindern.

Harpera™

le dispositif de microbiopsie (IUO)

Utilisation prévue

Le dispositif de microbiopsie Harpera™ à usage expérimental uniquement (IUO) permet le prélèvement d'un échantillon à partir de la surface cutanée par un professionnel de santé dans le cadre d'une étude clinique.

Description du dispositif

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

Notice d'utilisation

1. Retirez le dispositif de l'emballage, retirez le capuchon de protection rouge ainsi que l'insert de sécurité.
2. Tirez sur le piston jusqu'à ce que vous entendiez un léger clic. Le dispositif est maintenant enclenché.
3. Placez le dispositif en position verticale contre le tissu concerné au niveau du point cible.
4. Appuyez fermement contre la peau du sujet.
5. Activez le levier pour perforer la peau.
6. Retirez le dispositif contenant l'échantillon du tissu concerné pour prélever l'échantillon.

Mises en garde et précautions

- Le produit est passé par un processus de rayonnement gamma pour être stérilisé, cependant, la stérilité du produit n'a pas été vérifiée.
- Harpera est un dispositif à usage unique.
- La réutilisation de ce dispositif présente un risque d'infection pour le patient.
- Manipulez avec précaution afin de ne pas vous blesser en touchant les pointes ou les bords tranchants du poinçon à microbiopsie.
- Si l'extrémité du poinçon à microbiopsie entre en contact avec un corps étranger, remplacez le dispositif par un nouveau.
- N'utilisez pas le dispositif si vous constatez des dommages sur l'emballage ou sur le dispositif lui-même.
- Au cours de l'étude clinique, si un incident survient avec le dispositif, 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 dans les déchets biologiques. Jetez le poinçon à microbiopsie en tant que déchet médical tranchant pour l'éviter d'éventuelles infections, conformément aux réglementations locales.

使用目的

臨床研究用(IUO)Harpera™ 微小組織採取器具は、臨床研究用に医療従事者が皮膚表面から検体を採取することを目的としています。

製品概要

Harpera 微小組織採取器具は、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、表皮組織検体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、個包装されており、ガンマ線照射されています。

取扱説明書

1. 梱包から器具を取り出し、赤い保護キャップとセーフティンサートを取り外します。
2. プランジャーをカチッという音が聞こえるまで引き上げ、器具をセットします。
3. 器具を被験者の採取しようとする皮膚部位に対して垂直に当てます。
4. 被験者の皮膚にしっかりと器具を押し付けます。
5. リリースレバーを押し、皮膚穿刺を行います。
6. 検体を採取した器具を皮膚表面から離します。


警告および注意事項

- この製品は、滅菌のためガンマ線照射プロセスを行っていますが、製品の無菌性を保証するものではありません。
- Harpera微小組織採取器具は単回使用です。
- 使用済み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い先端/エッジに触れて怪我をしないように注意して取り扱ってください。
- 微小組織採取器具の先端が異物に接触した場合は、使用を中止し、新しいものと交換してください。
- 包装または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。
- 臨床研究の過程で、器具の使用に伴いインシデントが発生した場合は、できるだけ早く neo.support@trajanscimed.com に連絡してください。

保管および取り扱い

滅菌包装されているため、器具は常温での保管が可能です。
 使用後は、器具を感染性廃棄物として適切に廃棄してください。
 微小組織採取器具は、地域のガイダンスに従い、感染を防ぐため、鋭利な医療廃棄物として処理してください。








Information and support

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

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	Sterile
	Keep dry		Caution		Manufacturer