

## ENGLISH

**BONE MARROW ASPIRATION NEEDLE**

(MALLARME)

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**INDICATIONS FOR USE**  
Disposable biopsy needle used to aspirate sternal or iliac bone marrow.

**REUSE PRECAUTION STATEMENT**

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**STORAGE**

Keep the devices in their packaging, flat in the original box. Store in a cool dry place (below 26 °C) away from humidity and direct heat. Do not use after expiry date.

**PRECAUTIONS**

The operator should not use the device before being trained and before reading the instructions for use. It is a disposable device. After use, each component of the device may be a potential biohazard. Handle and dispose such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

**INSTRUCTIONS**

- Check expiration date and integrity of the packaging.
- Position the patient according to the technique used (sternal aspiration or iliac aspiration technique).
- Using a sterile technique, prepare the puncture site.
- Infiltrate the skin, especially the periosteum, with local anesthetic.
- A scalpel blade may be used to puncture the skin prior to inserting the needle.
- Introduce the needle through the incision and, using firm pressure, advance the needle. Decreased resistance generally indicates entrance into the marrow cavity.
- Pull the stylet out of the cannula.
- Attach a syringe to the cannula hub.
- Apply negative pressure by quickly drawing the syringe plunger. Disconnect the syringe and remove the aspirated specimen.

**Note:** It is advisable to obtain a bone marrow aspirate in conjunction with a core biopsy specimen, since aspiration alone does not always permit an adequate evaluation of the functional state of the marrow.

|  |  |  |                                  |
|--|--|--|----------------------------------|
|  | Single Use   |  | Do not use if package is damaged |
|  | Temperature limitation   |  | Do not resterilize               |
|  | Caution: consult accompanying documents  |  | Sterilized using Ethylene Oxide  |
|  | For electronic copy scan QR Code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service |  |                                  |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | <a href="http://www.merit.com">www.merit.com</a> |
| Manufacturer:<br>Merit Medical Systems, Inc.<br>1600 West Merit Parkway, South<br>Jordan, Utah 84095 U.S.A.<br>1-801-253-1600<br>U.S.A Customer Service<br>1-800-356-3748 | EC REP<br>Authorized Representative:<br>Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore<br>Business Park West, Galway, Ireland<br>EC Customer Service<br>+31 43 358822 |  |

403942001MLP\_002 ID 2020-08-03

## FRENCH

**AIGUILLE D'ASPIRATION DE MOELLE OSSEUSE**

(MALLARME)

**MODE D'EMPLOI****INDICATIONS**

Aiguille de biopsie à usage unique servant à effectuer une aspiration de moelle osseuse sternale ou iliaque.

**DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION**

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourraient provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

**STOCKAGE**

Garder les dispositifs dans leur emballage, à plat dans la boîte d'origine. Conserver dans un endroit sec et frais (en dessous de 26 °C) à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

**PRÉCAUTIONS**

L'opérateur ne doit pas utiliser le dispositif avant de s'être familiarisé avec celui-ci et d'avoir lu le mode d'emploi. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Après utilisation, chaque composant du dispositif peut constituer un risque biologique potentiel. Il convient de manipuler et d'éliminer de tels dispositifs conformément aux pratiques médicales acceptées et à l'ensemble des lois et réglementations locales, d'état et fédérales en vigueur.

**INSTRUCTIONS**

- Vérifiez la date d'expiration et l'intégrité de l'emballage.
- Placez le patient conformément à la technique utilisée (technique d'aspiration sternale ou d'aspiration iliaque).
- Employez une technique stérile pour préparer le site de ponction.
- Infiltratez la peau, en particulier le périoste, avec un anesthésique local.
- Une lame de scalpel peut être utilisée pour inciser la peau avant d'insérer l'aiguille.
- Introduisez l'aiguille à travers l'incision et, en appliquant une pression ferme, faites avancer l'aiguille. Une diminution de résistance indique généralement l'entrée dans la cavité médullaire.
- Extrayez le stylet hors de la canule.
- Attachez une seringue à l'embase de la canule.
- Appliquez une pression négative en tirant rapidement le piston de la seringue. Détachez la seringue et retirez l'échantillon aspiré.

**Remarque :** Il est conseillé d'obtenir un aspirat de moelle osseuse conjointement avec un échantillon de biopsie à cœur, car l'aspiration seule ne permet pas toujours une évaluation adéquate de l'état fonctionnel de la moelle.

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Usage unique  |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Limite de température   |  | Ne pas restériliser                          |
|  | Mise en garde : consulter les documents connexes.   |  |  |
|  | Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisissez l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen |  |  |
|  | Sterilisé à l'oxyde d'éthylène  |  |  |

## ITALIAN

**AGO PER ASPIRAZIONE DI MIDOLLO OSSEO**

(MALLARME)

**ISTRUZIONI PER L'USO****INDICAZIONI PER L'USO**

Ago monouso da biopsia utilizzato per aspirare midollo osseo sternale o iliac.

**DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO**

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infiammazioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

**CONSERVAZIONE**

Conservare i dispositivi nelle relative confezioni e nella scatola originale. Conservare in un luogo fresco e asciutto (al di sotto dei 26 °C), lontano da umidità e calore diretto. Non usare dopo la data di scadenza.

**PRECAUZIONI**

Il dispositivo deve essere utilizzato da operatori appositamente istruiti e che abbiano letto le istruzioni per l'uso. È un dispositivo monouso. Dopo l'uso, ogni componente del dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi in conformità alla prassi medica accettata e alle normative e alle leggi locali, statali e federali in vigore.

**ISTRUZIONI**

- Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione.
- Posizionare il paziente secondo la tecnica utilizzata (tecnica di aspirazione sternale o aspirazione iliaca).
- Preparare il sito di puntura mediante una tecnica sterile.
- Iniettare nella pelle, in particolare nel periostio, un anestetico locale.
- È possibile utilizzare un bisturi per forare la pelle prima di inserire l'ago.
- Introdurre l'ago attraverso l'incisione e, mediante una pressione costante, farlo avanzare. La diminuzione della resistenza indica in genere l'ingresso nella cavità midollare.
- Estrarre il mandrino dalla cannuola.
- Fissare una siringa al raccordo della cannuola.
- Applicare una pressione negativa estraendo rapidamente lo stantuffo della siringa. Scollegare la siringa e rimuovere il campione aspirato.

**Nota:** si consiglia di acquisire un aspirato di midollo osseo insieme a un campione di microbiopsia, poiché l'aspirazione da sola non consente sempre un'adeguata valutazione dello stato funzionale del midollo.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Monouso  |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Limitazione di temperatura   |  | Non risterilizzare                            |
|  | Attenzione: Consultare la documentazione allegata.   |  |   |
|  | Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea. |  |   |
|  | Sterilizzato con ossido di etileno   |  |   |

## GERMAN

**KNOCHENMARK ASPIRATIONS NADEL**

(MALLARME)

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**ANWENDUNGSHINWEISE**  
Einweg-Biopsienadel zum Absaugen von sternalem oder Darmbein-Knochenmark.

**SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG**

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederabfertigen oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/ oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

**LAGERUNG**

Bewahren Sie die verpackten Geräte flach in der Originalverpackung auf. Kühl und trocken lagern (unter 26 °C), vor Feuchtigkeit und Hitze schützen. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Der Benutzer sollte das Produkt nicht ohne entsprechende Schulung und Lesen der Gebrauchsanweisung verwenden. Es handelt sich um ein Einmalprodukt. Nach Gebrauch kann jeder Bestandteil des Produkts ein potentieller Biomüll sein. Handhabung und Entsorgung solcher Produkte sind nach der anerkannten medizinischen Praxis und den zutreffenden gesetzlichen Bundes- und Landesgesetzen und -regelungen vorzunehmen.

**ANWEISUNGEN**

- Überprüfen Sie Verfallsdatum und Unversehrtheit der Verpackung.
- Positionieren Sie den Patienten je nach eingesetzter Technik (Sternumaspirations- oder Iliakal-Aspirationstechnik).
- Bereiten Sie die Einstichstelle mit Steriltechnik vor.
- Infiltrieren Sie die Haut, speziell die Knochenhaut, mit Lokalanästhetikum.
- Zum Punktieren der Haut kann eine Skalpellklinge verwendet werden, bevor die Nadel eingeführt wird.
- Führen Sie die Nadel durch den Einschnitt ein und schieben die Nadel durch festes Drücken vorwärts. Abnehmender Widerstand zeigt im Allgemeinen den Eintritt in die Markhöhle an.
- Ziehen Sie das Stilett aus der Kanüle heraus.
- Befestigen Sie eine Spritze an der Kanülenlänge.
- Erzeugen Sie einen Negativdruck durch schnelles Herausziehen des Spritzenkolbens. Unterbrechen Sie die Spritze und entnehmen die abgesaugte Probe.

**Anmerkung:** Ratsam ist die Entnahme eines Knochenmarkaspirats in Verbindung mit einer Kernbiopsiesonde, da sich durch Absaugen allein nicht immer eine angemessene Beurteilung des Funktionsstatus des Knochenmarks erhalten lässt.

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Einweggebrauch   |  | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist |
|  | Temperaturbegrenzung   |  | Nicht erneut sterilisieren                   |
|  | Attenzione: Consultare la documentazione allegata.   |  |  |
|  | Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea. |  |  |
|  | Sterilizzato con ossido di etileno   |  |  |

## SPANISH

**AGUJA PARA ASPIRACIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA**

(MALLARME)

**INSTRUCCIONES DE USO**

**INDICACIONES DE USO**  
Aguja para biopsia descartable que se utiliza para aspirar la médula ósea esternal o ilíaca.

**AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN**  
Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar

