

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

ENGLISH (EN)	1
БЪЛГАРСКИ (BG)	1
ČEŠTINA (CS)	2
DANSK (DA)	2
DEUTSCH (DE)	2
EESTI KEEL (ET)	3
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)	3
ESPAÑOL (ES)	3
FRANÇAIS (FR)	4
한국어 (KO)	4
HRVATSKI (HR)	4
ITALIANO (IT)	5
LATVIEŠU VALODĀ (LV)	5
LIETUVIŲ K. (LT)	5
MAGYAR (HU)	6
NEDERLANDS (NL)	6
日本語 (JA)	6
NORSK (NO)	7
POLSKI (PL)	7
PORTUGUÊS (PT)	7
ROMÂNĂ (RO)	8
РУССКИЙ (RU)	8
SLOVENČINA (SK)	8
SLOVENŠČINA (SL)	9
SUOMI (FI)	9
SVENSKA (SV)	9
TÜRKÇE (TR)	10
中文 (ZH)	10

## EN

### User Instructions:

### Intended purpose / intended use / indications for use:

For use as an artificial fiduciary marker on a patient's skin to facilitate localizing and documenting the precise superimposition of imaging data from CT, MRI, and other imaging sources.

### Contraindications and side effects:

No known contraindications or side effects.

### How to use the Disposable Marker:

1. Prep skin to remove excess oil and hair as necessary.
2. Peel off and discard protective backing.
3. Press the exposed adhesive of the marker firmly against the skin.
4. Repeat for each marker.
5. Recap tightly to prevent dry-out.

### Caution:


- To be used external to body only

### Disposal:

Dispose of the Multi-Modality Fiducial Markers in accordance with your hospital's regulations and local legislation.

### Symbols definition


 Manufacturer	 Use-by date	 Batch code	 Catalogue number
 Medical device	 Do not use if package is damaged	 Do not re-use	 Authorized representative in the European Community/European Union
 "Quantity of products in packaging"	 Date of manufacture	 U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	 Keep away from sunlight
 Keep dry	 Unique device identifier	 Consult instructions for use	 Importer

 The CE Label indicates that the product complies with the General Safety and Performance Requirements of European Regulation 2017/745, the Medical Device Regulation ("MDR"). Multi-Modality Fiducial Markers are a Class I product according to the rules established by the MDR.

For further information on the navigated use of the Multi-Modality Fiducial Markers please see the Brainlab user manual or consult Brainlab customer support.

## BG

### Инструкции за потребителя:

 ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

### Предназначение/предвидена употреба/показания за употреба:

За употреба като изкуствен фидуциален маркер върху кожата на пациент, за да се улесни локализирането и документирането на точното наслагване на образни данни от КТ, ЯМР и други методи за образна диагностика.

### Противопоказания и нежелани реакции:

Няма известни противопоказания или нежелани реакции.

### Как се използва маркерът за еднократна употреба:

1. Подгответе кожата, така че да отстраните излишното омазняване и окисмяване, както е необходимо.
2. Отлепете и изхвърлете защитната опаковка.
3. Натиснете плътно разкрития адхезив на маркера към кожата.
4. Повторете за всеки маркер.
5. Затворете плътно, за да предотвратите изсъхване.

### Внимание:


-   Само за външно приложение

### Изхвърляне:


Изхвърляйте мултимодалните фидуциални маркери в съответствие с наредбите на Вашата болница и местното законодателство.

### Значение на символите

 Производител	 Срок на годност	 Код на партидата	 Каталожен номер
 Медицинско изделие	 Не използвайте, ако опаковката е повредена	 Да не се използва повторно	 Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
 „Количество от продуктите в опаковката“	 Дата на производство	 Федералният закон на САЩ ограничават това изделие до продажба само по лекарско предписание	 Да се съхранява далеч от слънчева светлина
 Да се съхранява на сухо	 Уникален идентификатор на изделието	 Вижте инструкциите за употреба	 Вносител

 Етикетът CE показва, че продуктът отговаря на общите изисквания за безопасност и действие на Европейския регламент 2017/745, Регламент за медицинските изделия („MDR“). Мултилатералните фидуциални маркери са продукт от клас I съгласно правилата, установени от MDR.

За допълнителна информация относно насоки за употреба на мултилатералните фидуциални маркери, моля, вижте ръководството за потребителя на Brainlab или се консултирайте с отдела за обслужване на клиенти на Brainlab.

 Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

## CS

### Návod k použití:

### Určený účel / zamýšlené použití / indikace pro použití:

Pro použití jako umělý fiduciální marker na pokožku pacienta pro usnadnění lokalizace a dokumentace přesné superpozice zobrazovacích dat z CT, MRI a dalších zobrazovacích zdrojů.

### Kontraindikace a vedlejší účinky:

Žádné známé kontraindikace ani vedlejší účinky.

### Jak používat jednorázový marker:

1. Podle potřeby připravte pokožku a odstraňte přebytečný maz a ochlupení.
2. Odolupněte a zlikvidujte zadní ochrannou vrstvu.
3. Odkryté lepidlo markeru pevně přitiskněte na pokožku.
4. Opakujte postup u každého markeru.
5. Nádobku těsně uzavřete, aby nedošlo k vyschnutí.

### Upozornění:

- Pouze pro vnější použití

### Likvidace:

Multimodální fiduciální markery zlikvidujte v souladu s předpisy vaší nemocnice a místními právními předpisy.

### Vysvětlení symbolů

Výrobce	Datum spotřeby	Kód šarže	Katalogové číslo
Zdravotnický prostředek	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Nepoužívejte opakovaně	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
„Počet produktů v balení“	Datum výroby	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařům či na předpis lékaře	Chraňte před slunečním zářením
Udržujte v suchu	Jedinečný identifikátor prostředku	Viz návod k použití	Dovozce

**CE** Štítek CE potvrzuje, že produkt splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle evropského nařízení 2017/745, nařízení o zdravotnických prostředcích („MDR“). Podle pravidel stanovených nařízením MDR jsou multimodální fiduciální markery produktem třídy I.

**Další informace o navigovaném použití multimodálních fiduciálních markerů najdete v uživatelské příručce společnosti Brainlab, nebo se obraťte na zákaznickou podporu společnosti Brainlab.**

## DA

**IZI Medical Products**  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA

### Brugervejledning:

### Tilsigtet formål/tilsigtet anvendelse/indikationer for anvendelse:

Til brug som en kunstig fæstningsmærkør på en patients hud for at lette lokalisering og dokumentation af den præcise overlejring af billeddannelsesdata fra CT, MRI og andre billeddannelseskilder.

### Kontraindikationer og bivirkninger:

Ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger.

### Sådan anvendes engangsmærkøren:

1. Klargør huden for at fjerne overskydende olie og hår efter behov.
2. Træk den beskyttende bagside af, og kassér den.
3. Tryk det blottede klæbemiddel på mærkøren fast mod huden.
4. Gentag for hver mærkør.
5. Luk tæt til for at undgå udtørring.

### Forsigtig:

- Må kun anvendes uden på kroppen

### Bortskaffelse:

Bortskaf multimodalitetsfæstningsmærkerne i overensstemmelse med hospitalets bestemmelser og den lokale lovgivning.

### Definition af symboler

Producent	Sidste anvendelsesdato	Batchkode	Katalognummer
Medicinsk udstyr	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke genbruges	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
„Antal produkt i emballagen“	Fremstillingsdato	Amerikansk forbundslov giver begrænsning på dette udstyr til salg af eller på bestilling af en læge	Holdes væk fra sollys
Holdes tørt	Unik enhedsidentifikation	Se brugsanvisningen	Importør

**CE** CE-mærket angiver, at produktet overholder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i den europæiske forordning 2017/745, forordningen om medicinsk udstyr („MDR“).

Multimodalitetsfæstningsmærkøren er et klasse I-produkt i henhold til reglerne fastsat i MDR.

**For yderligere oplysninger om den navigerede anvendelse af multimodalitetsfæstningsmærkøren bedes du læse Brainlab-brugervejledningen eller kontakte Brainlab-kundesupport.**

**ILUMARK GmbH**  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

## DE

### Gebrauchsanleitung:

### Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendungszweck/Hinweise zur Verwendung:

Zur Verwendung als künstlicher Referenzmarker auf der Haut von Patienten zur Erleichterung der Lokalisierung und Dokumentation der präzisen Überlagerung von Bildgebungsdaten aus der CT, MRT und anderen Bildgebungsquellen.

### Gegenanzeigen und Nebenwirkungen:

Keine bekannten Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen.

### Anwendung des Einwegmarkers:

1. Rückstände von Hautfett und Behaarung soweit erforderlich von der Haut entfernen.
2. Schutzfolie abziehen und entsorgen.
3. Den Marker mit der freiliegenden Haftfläche fest an die Haut drücken.
4. Diesen Vorgang für jeden Marker wiederholen.
5. Wieder gut verschließen, um ein Austrocknen zu verhindern.

### Achtung:

- Nur außen am Körper verwenden.

### Entsorgung

Die multimodalen Referenzmarker im Einklang mit den Vorschriften des jeweiligen Krankenhauses und der örtlichen Gesetzgebung entsorgen.

### Definition von Symbolen

Hersteller	Haltbarkeitsdatum	Chargencode	Katalognummer
Medizinprodukt	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht wiederverwenden	Befugmächter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
„Stückzahl der Produkte in der Verpackung“	Datum der Herstellung	Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden	Vor Sonnenlicht schützen
Udholdes tørt	Eindeutige Produktkennzeichnung	Gebrauchsanleitung beachten	Importeur

**CE** Das CE-Kennzeichen besagt, dass das Produkt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung 2017/745, der Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), erfüllt. Die

**Brainlab AG**  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

multimodalen Referenzmarker sind ein Produkt der Klasse I gemäß MDR.

Für weitere Informationen über die Verwendung der multimodalen Referenzmarker ist das Brainlab Benutzerhandbuch zu beachten oder der Brainlab Kundendienst zu kontaktieren.

ET

## Kasutusjuhend

### Sihtotstarve / kasutusotstarve / kasutusnäidustused

Mõeldud kasutamiseks tehniliku kohamarkerina patsiendi nahal, et hõlbustada KT, MRT ja muude pildindusseadmete kujutisandmete täpse ülestähendamise paigutamist ja dokumenteerimist.

### Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Teadaolevad vastunäidustused ja kõrvaltoimed puuduvad.

### Ühekorramarkeri kasutamine

1. Valmistage nahk ette, et eemaldada vastavalt vajadusele üleliigne õli ja karvad.
2. Eemaldage ja kõrvaldage kaitsepakend.
3. Suruge markeril paiknevat katmata liimiosa kindlalt vastu nahka.
4. Korra iga markeriga.
5. Kuivamise vältimiseks asetage kork tihedalt peale.


### Hoiaatus!

- ☒ Mõeldud ainult kehaväliseks kasutamiseks

### Kõrvaldamine

Kõrvaldage mitmeotstarbelised kohamarkerid vastavalt haigla eeskirjadele ja kohalikele õigusaktidele.

### Tähiste määratlus

 Tootja	 Kasutamise tähtaeg	 Partiitähis	 Katalooginumber
 Meditsiiniseade	 Kahjustunud pakendi korral mitte kasutada	 Mitte korduskasutada	 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
 „Toodete kogus pakendis“	 Valmistamise kuupäev	 Ameerika Ühendriiki de föderaalsete kohaselt tohib seadet müüa vaid arst või vastavalt arsti korraldusel.	 Hoia eemale päikesevalgusest
 Hoia kuivana	 Kordumatu identifitseerimistunnus	 Tutvuge kasutusjuhendiga	 Importija



CE-märgis näitab, et toode vastab Euroopa Liidu määruse 2017/745 ehk meditsiiniseadmete määruse (MSM) üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Mitmeotstarbelise

kohamarker on MSM-is sätestatud reeglite kohaselt I klassi toode.

Mitmeotstarbelise kohamarkeri kasutamise kohta lisateabe saamiseks lugege Brainlabi kasutusjuhendit või rõõrduge Brainlabi klienditoe poole.

EL

### Οδηγίες χρήσης:

### Προβλεπόμενος σκοπός / προβλεπόμενη χρήση / ενδείξεις χρήσης:

Για χρήση ως τεχνητός σημαντήρας αναφοράς στο δέρμα ενός ασθενούς για τη διευκόλυνση του εντοπισμού και της καταγραφής της ακριβούς επικάλυψης απεικονιστικών δεδομένων από αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία και άλλες πηγές απεικόνισης.

### Αντενδείξεις και παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες.

### Τρόπος χρήσης του σημαντήρα μίας χρήσης:

1. Προετοιμάστε το δέρμα αφαιρώντας την περίσσεια λιπαρότητας και τριχών, όπως απαιτείται.
2. Ξεκολλήστε και απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα.
3. Πιέστε τη συγκολλητική επικάλυψη του σημαντήρα σταθερά στο δέρμα.
4. Επαναλάβετε για κάθε σημαντήρα.
5. Επαναποθετήστε τα πώματα για αποφυγή του στεγνωμάτος.

### Προσοχή:

- ☒ Να χρησιμοποιείται μόνο στο εξωτερικό του σώματος

### Απόρριψη:

Απορρίψτε τους πολυτροπικούς σημαντήρες αναφοράς σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας και την τοπική νομοθεσία.

### Ορισμός συμβόλων

 Κατασκευαστής	 Ημερομηνία αλήθειας	 Κωδικός παρτίδας	 Αριθμός καταλόγου
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή α έχει υποστεί ζημιά	 Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
 «Ποσότητα προϊόντων σε συσκευασία α»	 Ημερομηνία κατασκευής	 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή κατ' εντολήν ιατρού	 Μακριά από το ηλιακό φως



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εισαγωγέας



Η σήμανση CE υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745, του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR). Οι πολυτροπικοί σημαντήρες αναφοράς είναι ένα προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζει ο MDR.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την καθοδηγούμενη χρήση πολυτροπικών σημαντήρων αναφοράς ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της Brainlab ή συμβουλευτείτε την υποστήριξη πελατών της Brainlab.

ES

### Instrucciones para el usuario:

### Finalidad prevista / uso previsto / indicaciones de uso:

Para su uso como marcador de referencia artificial sobre la piel del paciente para facilitar la localización y documentar la superposición precisa de datos de imagen procedentes de TAC, RMN y otros sistema de obtención de imágenes.

### Contraindicaciones y efectos secundarios:

Sin contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos.

### Cómo utilizar el marcador desechable:

1. Prepare la piel para eliminar el exceso de grasa y el vello según sea necesario.
2. Desprenda y deseche el soporte protector.
3. Presione firmemente el adhesivo expuesto del marcador sobre la piel.
4. Repita la operación con cada marcador.
5. Vuelva a tapar bien el envase para evitar que se seque el producto.









### Precaución:

- ☒ Solo para uso corporal externo

### Eliminación:

Deseche los marcadores de referencia multimodales de acuerdo con las normas de su hospital y la legislación local.

### Definición de los símbolos

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Número de lote	 Número de catálogo
 Producto sanitario	 No utilizar si el envase está dañado	 No reutilizar	 Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany

IZI Medical Products  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160



«Cantidad de productos en el envase»



Fecha de fabricación



Las leyes federales de los Estados Unidos establecen que este producto solo puede venderse a un médico o ser solicitado por un médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener en un lugar seco



Identificador único del producto



Consultar las instrucciones de uso



Importador



La etiqueta CE indica que el producto satisface los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento de la Unión Europea sobre los

Productos Sanitarios (RDS). Los marcadores de referencia multimodales son productos de clase I según las reglas establecidas por el RDS.

Para más información sobre el uso guiado de los marcadores de referencia multimodales, consulte el manual del usuario de Brainlab o el servicio de atención al cliente de Brainlab.

## FR

### Instructions d'utilisation :

### Utilisation prévue/usage prévu/instructions d'utilisation :

À utiliser en tant que marqueur visuel artificiel placé sur la peau du patient en vue de faciliter le repérage et la documentation de la superimposition précise des données d'imagerie issues d'examen TDM, IRM et autres.

### Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni effet secondaire connu.

### Comment utiliser le marqueur jetable :

1. Préparer la peau de manière à éliminer les matières grasses et les poils en excès, si nécessaire.
2. Décoller et jeter le support de protection.
3. Presser fermement la partie adhésive exposée du marqueur sur la peau.
4. Répéter l'opération pour chaque marqueur.
5. Refermer soigneusement pour éviter que le produit ne sèche.



### Attention :

- ☒ Usage externe uniquement

### Élimination :

Éliminez les marqueurs visuels multimodaux conformément au règlement de votre hôpital et à la législation locale.

### Définition des symboles



Fabricant



Utiliser avant le



Numéro de lot



Numéro de catalogue



IZI Medical Products  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA



Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Ne pas réutiliser



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/en Union européenne



«Quantité de produits par emballage»



Date de fabrication



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur commande d'un médecin



Garder à l'abri de la lumière



Garder au sec



Identifiant unique du dispositif



Consulter les instructions d'utilisation



Importateur



Le label CE indique que le produit est conforme aux exigences en matière de sécurité et de performances établies par le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM). Les marqueurs visuels multimodaux sont un produit de classe I, conformément aux règles établies par le

RDM.

Pour plus d'informations sur l'utilisation prévue des marqueurs visuels multimodaux, consultez le manuel de l'utilisateur Brainlab ou contactez le service client Brainlab.

## KO

### 사용자 설명서:

### 의도된 목적 / 의도된 사용 / 사용 지침:

CT, MRI 및 기타 영상 기기에서 얻은 영상 데이터의 정밀 중첩을 쉽게 국소화하고 문서화할 수 있도록 환자 피부에 사용하는 기점 마커입니다.

### 금지사항 및 부작용:

알려진 금지사항 및 부작용은 없습니다.

### 일회용 마커 사용 방법:

1. 필요한 경우 피부의 과도한 기름 및 머리카락을 제거합니다.
2. 보호용 안감을 벗겨 제거합니다.
3. 마커의 노출된 접착제를 피부에 대고 단단히 누릅니다.
4. 모든 마커에 반복합니다.
5. 마커지 않도록 투쟁을 단단히 닫습니다.

### 주의:

- ☒ 피부 외부에서만 사용

### 폐기:

Multi-Modality Fiducial Markers 는 병원의 규정 및 현지 법률에 따라 폐기하십시오.

### 기호 정의



제조업체



소비기한



배치 코드



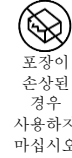
카탈로그 번호



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany



의료 기기



포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오



재사용하지 마십시오



유럽 공동체 및 유럽 연합의 대리인



'포장 내 제품 수량'



제조일



미국 연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다



직사광선 주의



건조 상태 유지



고유 기기 식별번호



사용 지침 참조



수입업체



CE 라벨은 유럽 규정 2017/745 의료기기 규정(이하 "MDR") 일반 안전 및 성능 요구사항을 준수하는 제품임을 나타냅니다. Multi-Modality Fiducial Markers 는 MDR 에 따라 수립된 규정을 준수하는 Class I 제품입니다.

Multi-Modality Fiducial Markers 의 사용 방법에 대한 자세한 내용은 Brainlab 사용자 설명서를 참조하거나 Brainlab 고객 지원 팀에 문의하십시오.

## HR

### Upute za korisnika:

### Svrha/namjena/indikacije za upotrebu:

Upotrebljavaju se kao umjetni referentni markeri na koži bolesnika radi lakše lokalizacije i dokumentiranja preciznog superponiranja slikovnih podataka dobivenih računalnom tomografijom (CR), magnetskom rezonancijom (MR) i drugim tehnikama oslikavanja.

### Kontraindikacije i nuspojave:

Nema poznatih kontraindikacija ili nuspojava.

### Kako se upotrebljava jednokratni marker:

1. Pripremite kožu kako bi se uklonio višak ulja i dlačica prema potrebi.
2. Odljepite i bacite zaštitnu poledinu.
3. Ljepljivu stranu markera čvrsto pritisnite na kožu.
4. Ponovite za svaki marker.
5. Čvrsto zatvorite da se spriječi isušivanje.



### Opres:

- ☒ Samo za upotrebu na vanjskim tjelesnim površinama.

### Odlaganje:

Višemodalne referentne markere odložite prema odredbama bolnice ili lokalnim propisima.

### Definicija simbola



Proizvođač



Rok trajanja



Broj serije



Kataloški broj



Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

**MD** Medicinski uređaj

**EC REP** Ovlašteni predstavnici u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

**LOT** Partijas kods

**REF** Kataloga numurs

**MD** Medicinski āierice

**EC REP** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea

**QTY** „Količina proizvoda u pakiranju”

**MD** Dispositivo medico

**QTY** "Quantità di prodotti nell'imballaggio"

**UDI** Jedinstvena identifikacijska oznaka uređaja

**UDI** Identificazioni del dispositivo

**UDI** Consultare le istruzioni per l'uso

**UDI** Importatore

**UDI** Importētājs

**UDI** Uvotzņiks

**UDI** Importētājs

**MD** Medicinski āierice

**EC REP** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea

**QTY** "Quantità di prodotti nell'imballaggio"

**UDI** Identificazioni del dispositivo

**UDI** Consultare le istruzioni per l'uso

**UDI** Importatore

**UDI** Importētājs

**UDI** Uvotzņiks

**UDI** Importētājs

**MD** Medicinski āierice

**EC REP** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea

**QTY** "Produktu daudzums iepakojumā"

**UDI** Unikāls ierīces identifikators

**UDI** Skatīt lietošanas instrukciju

**UDI** Importētājs

**UDI** Importētājs

**UDI** Importētājs

**CE** Oznaka CE navodi da je proizvod u skladu sa zahtjevima opće sigurnosti i učinkovitosti prema Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Prema pravilima koje određuje Uredba o medicinskim proizvodima, višemodalni referentni markeri proizvodi su klase I.

**CE** L'etichetta CE indica che il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento europeo 2017/745, il regolamento relativo ai dispositivi medici ("MDR"). I Marcatori di identificazione multimodali sono un prodotto di classe I conformemente alle norme stabilite dal MDR.

**CE** CE marķējums norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas Regulā 2017/745 jeb Medicīnas ierīču regulā ("MDR") noteiktajām vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām. Saskaņā ar MDR noteiktajiem noteikumiem multimodālie fiduciālie marķieri ir I klases izstrādājums.

**Dodatne informacije o upotrebi višemodalnih referentnih markera u navigacijskim tehnikama pogledajte u korisničkom priručniku tvrtke Brainlab ili se obratite korisničkoj podršci tvrtke Brainlab.**

**Papildu informāciju par multimodālo fiduciālo marķieru navīģētu lietošanu skatiet Brainlab lietotāja rokasgrāmatā vai sazinieties ar Brainlab klientu atbalsta dienestu.**

## IT

### Istruzioni per l'utente:

### Destinazione / uso previsto / indicazioni per l'uso:

Per l'uso come marcatore di identificazione artificiale sulla cute di un paziente al fine di facilitare la localizzazione e la documentazione della sovrapposizione precisa dei dati di immagini provenienti da TC, RM e altre sorgenti di immagini.

### Controindicazioni ed effetti indesiderati:

Nessuna controindicazione o effetto indesiderato nota/o.

### Come usare il marcatore monouso:

- Se del caso, preparare la cute al fine di rimuovere sebo e peli in eccesso.
- Staccare ed eliminare il supporto protettivo.
- Premere saldamente l'adesivo esposto del marcatore sulla cute.
- Ripetere per ciascun marcatore.
- Richiudere bene per evitare che si secchi.

### Attenzione:

- Solo per uso esterno

### Smaltimento:

Smaltire i Marcatori di identificazione multimodali in conformità dei regolamenti dell'ospedale e della legislazione locale.

### Definizione dei simboli

**IZI Medical Products**  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA

## LV

### Lietotāja instrukcijas

### Paredzētais mērķis/paredzētais lietojums/lietošanas indikācijas

Kā mākslīga marķiera izmantošanai uz pacienta ādas, lai veicinātu attēlveidošanas datu savietojuma precīzu lokalizēšanu un dokumentēšanu no CT, MRI un citiem attēlveidošanas avotiem.

### Kontrindikācijas un blakusparādības

Nav zināmu kontrindikāciju vai blakusparādību.

### Kā lietot vienreizlietojamo marķieri

- Sagatavojiet ādu, lai pēc vajadzības noņemtu lieko eļļu un apmatojumu.
- Nolobiet un izmetiet aizsargājošo pamatni.
- Piespiediet marķiera līmlenti cieši pie ādas.
- Atkārtotiet darbību ar katru marķieri.
- Cieši noslēdziet, lai novērstu izžūšanu.

### Uzmanību!

- Izmantot tikai ķermeņa ārpusē

### Utilizācija

Utilizējiet multimodālos fiduciālos marķierus atbilstoši jūsu slimnīcas un vietējiem likumiem.

### Simbolu definīcija

**ILUMARK GmbH**  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

## LT

### Naudotojo instrukcijos

### Numatoma paskirtis / numatomas naudojimas / naudojimo indikacijos

Skirtas naudoti kaip dirbtinis palyginamasis žymeklis ant paciento odos, siekiant lengviau nustatyti ir dokumentuoti tiksliai iš KT, MRT ir kitų atvaizdavimo šaltinių gautų vaizdo duomenų superimpoziciją.

### Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis

Nėra žinomų kontraindikacijų ar šalutinio poveikio.

### Kaip naudoti vienkartinį žymeklį

- Paruoškite odą, kad pašalintumėte riebalų perteklių ir plaukus, jei reikia.
- Nulupkite ir išmeskite apsauginį pagrindą.
- Stipriai prispauskite lipniąją žymeklio dalį prie odos.
- Kartokite su kiekvienu žymekliu.
- Uždenkite, kad neišdžiūtų.

### Dėmesio!

- Naudoti tik ant išorinių kūno vietų

### Išmetimas

Multimodalius palyginamuosius žymeklius išmeskite vadovaudamiesi savo ligoninės taisyklėmis ir vietiniai teisės aktai.

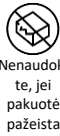
### Simbolių apibrėžtis

**Brainlab AG**  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany  
00401-001 REV 00F Page 5 / 10

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160



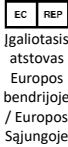
Medicinos prietaisais



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Nenaudokite pakartotinai



Reguliuojamas atstovas Europos bendrijose / Europos Sąjungoje



Gyártó



Lejárati idő



Gyártási szám



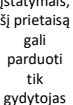
Katalógusszám



„Gaminų kiekis pakuotėje“



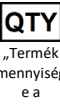
Pagaminimo data



Laikykite atokiau nuo saulės spindulių



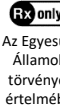
„Termė meninysisė e a csomagolásban“



Gyártás dátuma



Napfénytől védett helyen tartandó



Az Egyesült Államok törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető



Egyedi eszközzel történő használati utasítás



Laikykite sausiai



Unikalus įrenginio identifikatorius



Peržiūrėkite ir naudokite pagal instrukcijas



Importuotojas



Szárazon tartandó



Egyedi eszközzel történő használati utasítás



Importőr



CE etiketė rodo, kad gaminys atitinka Europos reglamento 2017/745 dël medicinos priemoniø (toliau – MPR) bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus. Multimodaliniai palyginamieji žymekliai pagal MPR nustatytas taisykles yra I klasės gaminys.

Jei reikia daugiau informacijos apie nukreipiamą multimodalinių palyginamųjų žymeklių naudojimą, žr. „Brainlab“ naudotojo vadovą arba kreipkitės į „Brainlab“ klientų aptarnavimo skyrį.

## HU

### Használati utasítás:

### Az eszköz használatának célja / rendeltetése / javallatai:

Mesterséges referenciamarkerként használatos a beteg bőrén, megkönnyítendő a CT-, MRI- vagy más képkalkító felvételekből származó képkalkítási adatok lokalizálását és pontos rávetítésének rögzítését.

### Ellenjavallatok és mellékhatások:

Nincsenek ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

### Az eldobható marker használata:

- Készítse elő a bőrfelületet a felesleges olaj és szőr szükség szerinti eltávolításával.
- A markerről a védőréteget fejtse le és dobja ki.
- A marker fedetlenül vált tapadófelületét nyomja rá erősen a bőrre.
- Ugyanezt ismételje meg mindegyik markerrel.
- Szorosan tegye vissza a kupakot a kiszáradás megelőzése érdekében.



Vigázat!

☑ Csak külsőleg használatos

### Ártalmatlanítás:

A Multi-Modality Fiducial Markers markereket a kórház szabályzatának és a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### Szimbólumok jelentése



IZI Medical Products  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA



A CE-címke azt jelzi, hogy a termék megfelel a 2017/745 európai rendeletben (orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, „MDR”) a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozóan meghatározott általános követelményeknek. Az MDR-ben meghatározott szabályok alapján a Multi-Modality Fiducial Markers az I. osztályba sorolt termék.

Ha bővebb felvilágosítást szeretne a Multi-Modality Fiducial Markers irányított használatával kapcsolatban, olvassa el a Brainlab felhasználói kézikönyvét vagy forduljon a Brainlab ügyfélszolgálatához.

## NL

### Instructies voor de gebruiker:

### Beoogd doel / beoogd gebruik / gebruiksaanwijzingen:

Voor gebruik als kunstmatige fiduciale marker op de huid van een patiënt om de precieze locatie van beeldvormingsgegevens van CT, MRI en andere beeldvormingsbronnen gemakkelijker te kunnen plaatsen en documenteren.

### Contra-indicaties en bijwerkingen:

Geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen.

### Hoe gebruikt u de wegwerpmarker:

- Bereid de huid voor om overtollig vet en haar te verwijderen, indien nodig.
- Trek de beschermstrook eraf en gooi hem weg.
- Druk de blootgestelde kleefstof van de marker stevig tegen de huid.
- Herhaal dit voor elke marker.
- Goed afsluiten om uitdrogen te voorkomen.



Voorzichtig:

☑ Alleen voor uitwendig gebruik

### Verwijdering:

Gooi de Multi-Modality Fiducial Markers weg in overeenstemming met de voorschriften van uw ziekenhuis en de plaatselijke wetgeving.



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

### Definitie van symbolen



Fabrikant



Houdbaarheidsdatum



Batchcode



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet hergebruiken



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie



"Hoeveelheid producten in verpakking"



Productiedatum



De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts



Niet blootstellen aan direct zonlicht



Droog houden



Unieke apparaatidentificatie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Importeur



Het CE-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van Europese Verordening 2017/745, de Verordening betreffende medische hulpmiddelen ("Medical Device Regulation", MDR). Multi-Modality Fiducial Markers zijn een klasse I-product volgens de regels van de MDR.

Voor meer informatie over het gebruik van de Multi-Modality Fiducial Markers kunt u de handleiding van Brainlab raadplegen of contact opnemen met de klantenservice van Brainlab.

## JA

### 取扱説明書:

### 本来の目的 / 用途 / 使用上の注意:

CT、MRIなどの画像データを正確に重ね合わせるために、患者の皮膚上に人工的な基準マーカとして使用する。

### 禁忌と副作用:

禁忌や副作用はありません。

### ディスプレイマーカの使い方:

- 必要に応じて、余分な油分を取り除くために肌や髪を整える。
- 保護用台紙を剥がして捨てる。
- マーカの露出した粘着剤を肌にしっかりと押し当てる。
- これをマーカごとに繰り返す。
- 乾燥を防ぐために、しっかりとキャップを締める。



注意:

☑ 身体の外側のみに使用



Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

## 処分:

マルチモダリティ・フィデューシャル・マーカーを廃棄する際は、所属する病院の規定および地域の法律に従う。

## シンボルの定義



CE ラベルは、本製品が欧州規則 2017/745、医療機器規則（以下、MDR）の一般安全および性能要件に適合していることを示しています。

マルチモダリティ・フィデューシャル・マーカーは MDR で定められたルールに基づくクラス I 製品です。

マルチモダリティ・フィデューシャル・マーカーの使用の詳細については、Brainlab 社のユーザーマニュアルをご覧ください。Brainlab 社のカスタマーサポートにお問い合わせください。

## NO

### Brukerveiledning

#### Tiltenkt formål / Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk:

Til bruk som kunstig referansemerke på en pasients hud for å muliggjøre lokalisering og dokumentering av nøyaktig plassering av bilde data fra CT, MR og andre bildekilder.

#### Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger.

#### Slik bruker du engangsmerkøren:

1. Klargjør huden ved å fjerne overkuddsolje og hår etter behov.
2. Ta av og kast beskyttelsen på baksiden.
3. Trykk limsiden av merkøren bestemt mot huden.
4. Gjenta for hver merkør.
5. Sett lokket godt på plass for å hindre uttørking.



#### Forsiktig:

- ☒ Må bare brukes på utsiden av kroppen

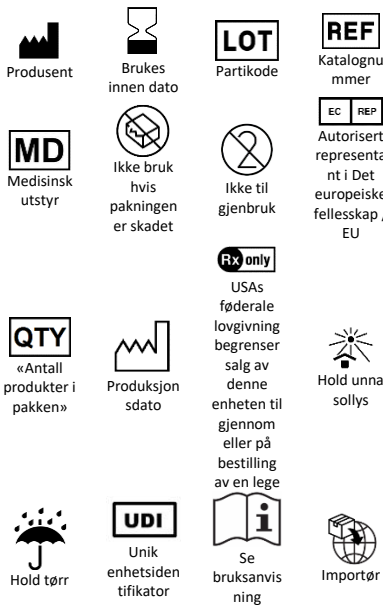


IZI Medical Products  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA

## Avfall:

Kast multimodale referansemerker i samsvar med sykehusets regler og lokale lover.

## Definisjon av symboler



CE-merket viser at produktet er i samsvar med generelle sikkerhets- og produktkrav i EUs lovgivning 2017/745, Medical Device Regulation ("MDR"). Multimodale referansemerker er et klasse I-produkt i samsvar med reglene som er etablert av MDR.

For mer informasjon om veiledet bruk av multimodale referansemerker kan du se i Brainlab-brukerveiledningen eller kontakte Brainlabs kundestøtte.

## PL

### Instrukcja obsługi

#### Przeznaczenie / zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / wskazania do stosowania

Do stosowania jako sztuczny znacznik odniesienia na skórze pacjenta w celu ułatwienia lokalizacji i dokumentacji precyzyjnego nałożenia danych obrazowych z TK, MRI i innych źródeł obrazowania.

#### Przeciwwskazania i działania niepożądane

Brak znanych przeciwwskazań i działań niepożądanych.

#### Sposób użycia znacznika jednorazowego

1. Przygotować skórę, w razie potrzeby usuwając nadmiar toju i owłosienie.
2. Odkleić i wyrzucić warstwę ochronną.
3. Mocno docisnąć odsłonięty klej znacznika do skóry.
4. Powtórzyć czynność dla każdego znacznika.
5. Zamknąć szczelnie, aby zapobiec wysychaniu.



#### Przeostroga:

- ☒ Wyłącznie do stosowania na powierzchni ciała

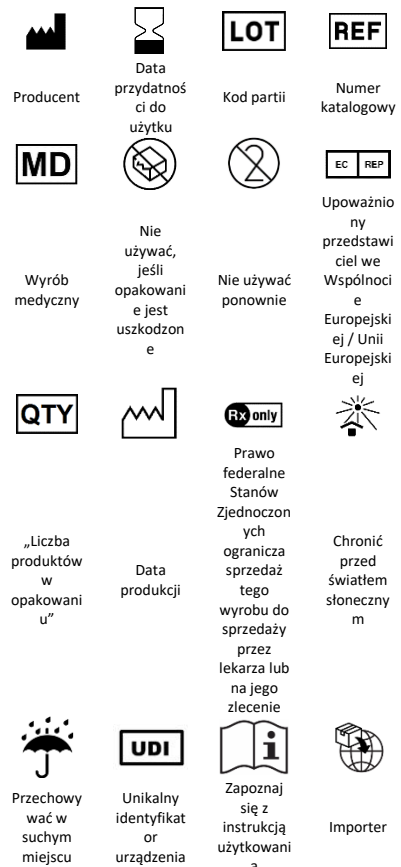
#### Utylizacja:

Multimodalne znaczniki odniesienia należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym szpitalu oraz przepisami lokalnymi.



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

## Definición de símbolos



Etykieta CE wskazuje, że produkt jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w europejskim Rozporządzeniu 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych („MDR”). Multimodalne znaczniki odniesienia są produktem klasy I zgodnie z zasadami ustanowionymi przez MDR.

Więcej informacji na temat korzystania z multimodalnych znaczników odniesienia można znaleźć w podręczniku użytkownika firmy Brainlab lub uzyskać w dziale obsługi klienta firmy Brainlab.

## PT

### Instruções do utilizador:

#### Finalidade prevista / utilização prevista / indicações de utilização:

Para uso como um marcador fiducial artificial na pele de um paciente para facilitar a localização e documentação da sobreposição precisa dos dados de imagem de TAC, ressonância magnética e outras fontes de imagem.

#### Contraindicações e efeitos secundários:

Sem contra-indicações ou efeitos secundários conhecidos.

#### Como utilizar o Marcador Descartável:

1. Prepare a pele para remover o excesso de oleosidade e pelos, conforme necessário.
2. Retire e elimine a película protetora.
3. Pressione o adesivo exposto do marcador firmemente contra a pele.
4. Repita para cada marcador.



Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

5. Volte a tapar firmemente para evitar o ressecamento.



## Aviso:

Para utilizar unicamente no exterior do corpo

## Eliminação:

Elimine os Marcadores Fiduciais Multimodalidade de acordo com os regulamentos do seu hospital e a legislação local.

## Definição dos símbolos



Fabricante



Prazo de validade



Código do lote



Número de catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes



"Quantidade de produtos na embalagem"



Data de fabrico



Manter protegido da luz solar



Manter seco



Identificação única do dispositivo



Consulte as instruções de utilização



Importador



A marcação CE indica que o produto está em conformidade com os Requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento Europeu 2017/745, o Regulamento dos Dispositivos Médicos ("RDM"). Os Marcadores Fiduciais Multimodalidade são um produto de Classe I de acordo com as regras estabelecidas pelo RDM.

Para mais informações sobre a utilização orientada dos Marcadores Fiduciais Multimodalidade, consulte o manual do utilizador da Brainlab ou entre em contacto com o apoio ao cliente da Brainlab.

RO

## Instrucțiuni de utilizare:

### Scop preconizat/utilizare preconizată/indicații de utilizare:

Se utilizează ca marker fiduciar artificial pe pielea unui pacient pentru a facilita localizarea și documentarea suprapunerii precisă a datelor imagistice obținute de la CT, RMN și din alte surse imagistice.

### Contraindicații și efecte secundare:

Nu există contraindicații sau efecte secundare cunoscute.

### Cum se utilizează markerul de unică folosință:

1. Pregătiți pielea pentru a îndepărta excesul de ulei și părul, dacă este necesar.



IZI Medical Products  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA



## Atenție:

Se utilizează exclusiv extern, pe corp

## Eliminare:

Eliminați markerii fiduciali multimodali în conformitate cu regulamentele spitalului dumneavoastră și cu legislația locală.

## Definiția simbolurilor



Producător



Data-limită de utilizare



Cod lot



Număr de catalog



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană /Uniunea Europeană



Dispozitiv medical



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se reutilizează



"Cantitate de produse în ambalaj"



Data fabricației



Legea federală din SUA restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic



A se feri de lumina soarelui



A se păstra uscat



Identificator unic al dispozitivului



Consultați instrucțiunile de utilizare



Importator



Eticheta CE indică faptul că produsul este conform cu cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul european 2017/745, Regulamentul privind dispozitivele medicale („MDR”). Markerii fiduciali multimodalitate sunt un produs din clasa I, în conformitate cu normele stabilite de MDR.

Pentru informații suplimentare privind utilizarea navigată a markerilor fiduciali multimodali, consultați manualul de utilizare Brainlab sau consultați serviciul de asistență pentru clienți Brainlab.

RU

## Руководство пользователя:

### Назначение/цель/показания к применению:

Изделие предназначено для использования в качестве искусственного реперного маркера на коже пациента для облегчения локализации и документирования точного наложения изображений, полученных с помощью КТ, МРТ и других источников изображений.

### Противопоказания и побочные эффекты:

Известных противопоказаний или побочных эффектов нет.

### Применение одноразового маркера:



ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

1. При необходимости подготовьте кожу: удалите подкожный жир и (или) волосистой покров.
2. Снимите защитную подложку и утилизируйте ее.
3. Плотно прижмите открытую клейкую поверхность маркера к коже.
4. Повторите указанные действия для каждого маркера.
5. Плотно закройте, чтобы предотвратить высыхание изделий.



## Внимание!

Только для наружных кожных покровов!

## Утилизация:

Утилизация универсальных реперных маркеров производится в соответствии с правилами лечебного учреждения и местным законодательством.

## Условные обозначения



Предприятие-изготовитель



Дата окончания срока годности



Код партии



Номер по каталогу



Изделие медицинского назначения



В случае повреждения упаковки применение запрещено!



Изделие предназначено только для однократного применения.



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



Количество изделий в упаковке



Дата изготовления



Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по рецепту врача.



Бережь от солнечного света.



Бережь от влаги.



Уникальный идентификатор изделия



Обратитесь к Руководству по эксплуатации.



Импортер



Маркировка «CE» указывает на то, что данное изделие соответствует Общим требованиям к безопасности и производительности Европейского регламента 2017/745

(Регламента об устройствах медицинского назначения («MDR»)). В соответствии с правилами, установленными Регламентом MDR, данные универсальные реперные маркеры являются изделиями класса I.

Для получения дополнительной информации об использовании универсальных реперных маркеров при позиционировании, обратитесь к Руководству пользователя, составленному компанией Brainlab, или в службу поддержки клиентов Brainlab.

SK

## Návod pre použivatel'a:

### Účel použitia/Zamýšľané použitie/Indikácie na použitie:



Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany



# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

Používa sa ako umelá fiduciálna značka na koži pacienta s cieľom uľahčiť lokalizáciu a dokumentáciu presného navrstvenia údajov o zobrazení z CT, MRI a iných zdrojov zobrazovania.

## Kontraindikácie a vedľajšie účinky:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky.

## Spôsob použitia jednorazovej značky:

1. Pripravte pokožku tak, že z nej odstránite prebytočný maz a v prípade potreby aj ochlpenie.
2. Ochrannú podložku odlepte a zlikvidujte.
3. Pevne pritlačte odkrytý lepiacu časť značky na pokožku.
4. Zopakujte postup pre každú značku.
5. Pevne ich uzavrite, aby ste zabránili vyschnutiu.

### Upozornenie:

- Používa sa len na vonkajšej časti tela

## Likvidácia:

Multimodálne fiduciálne značky likvidujte v súlade s predpismi vašej nemocnice a miestnymi právnymi predpismi.

## Definície symbolov



Označenie CE znamená, že výrobok spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „nariadenie o zdravotníckych pomôckach“). Multimodálne fiduciálne značky sú podľa pravidiel stanovených v nariadení o zdravotníckych pomôckach výrobkom triedy I.

Ďalšie informácie o navíjovanom používaní multimodálnych fiduciálnych značiek nájdete v používateľskej príručke spoločnosti Brainlab alebo sa obráťte na zákaznicku podporu spoločnosti Brainlab.

SL

## Navodila za uporabo:

## Predvideni namen/predvidena uporaba/indikacije za uporabo:

IZI Medical Products  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA

Za uporabo kot umetni fiduciarni označevalci na pacientovi koži za lažjo lokalizacijo in dokumentiranje natančnej prekrivanja slikovnih podatkov iz računalniške tomografije, magnetne resonance in drugih virov slikanja.

## Kontraindikacije in neželeni učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali neželených účinkov.

## Kako uporabljati označevalca za enkratno uporabo:

1. Pripravite kožo, tako da odstranite odvečno olje in dlake, če je to potrebno.
2. Odlepite in zavrite zaščitno folijo.
3. Izpostavljeno lepilo označevalca trdno pritiskajte ob kožo.
4. Ponovite pri vsakemu označevalcu.
5. Tesno zaprite nazaj, da se ne izsuši.

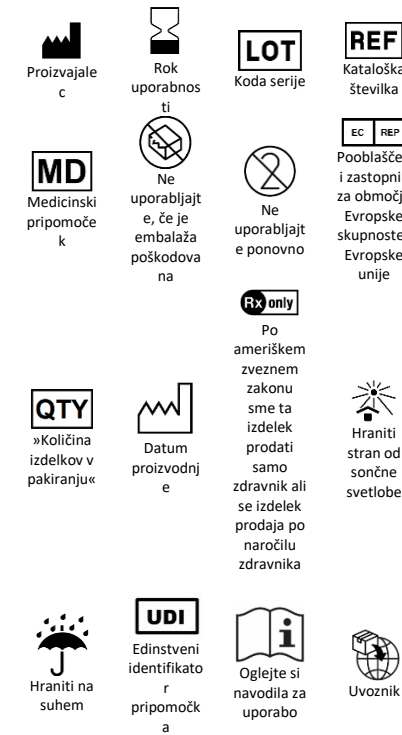
### Pozor:

- Uporablja se samo zunaj telesa

## Odstranjevanje:

Multimodálne fiduciárne označevalce odstranjujte v skladu s predpisi vaše bolnišnice in lokalno zakonodajo.

## Opredelitev simbolov



Oznaka CE označuje, da je izdelek skladen s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti Evropske uredbe 2017/745, Uredbe o medicinskih pripomočkih (»MDR«).

Multimodálni fiduciárni označevalci so v skladu s pravili, ki jih določa MDR, izdelki razreda I.

Za dodatne informacije o usmerjeni uporabi multimodálnih fiduciárnih označevalcev glejte uporabniški priročnik družbe Brainlab ali se posvetujte s podporo za stranke družbe Brainlab.

FI

## Käyttöohjeet:

ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

## Käyttötarkoitus/käyttöindikaatiot:

Käytetään keinoitekoisena vertailumerkinä potilaan iholla, mikä helpottaa tarkkaa kuvantamistietojen superimpositiion paikannusta ja dokumentointia TT-, MRI- ja muista kuvantamislähteistä.

## Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset:

Ei tunnettuja vasta-aiheita tai sivuvaikutuksia.

## Miten kertakäyttöistä merkkiä käytetään:

1. Valmistele iho ja poista tarvittaessa ylimääräinen öljy ja karvat.
2. Irrota ja hävitä taustapuoli.
3. Paina merkin liimapinta tiiviisti iholle.
4. Toista jokaiselle merkille.
5. Laita korkki paikoilleen tiiviisti estääksesi kuivumisen.

### Huomio:

- Vain käytettäväksi kehon ulkopuolella

## Hävitys:

Hävittä multimodaaliset vertailumerkit sairaalan määräysten ja paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

## Symbolien selitykset



CE-merkintä osoittaa, että tuote noudattaa euroopalaisen lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 (MDR) yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia.

Multimodaaliset vertailumerkit ovat luokan I tuote MRD:n sääntöjen mukaan.

Katso lisätietoja multimodaalisten vertailumerkkien käytöstä Brainlabin käyttöoppaasta tai ota yhteyttä Brainlabin asiakastukeen.

SV

## Bruksanvisning:

## Syfte / avsedd användning / indikationer för användning:

Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany

# Multi-Modality Fiducial Markers 52160

För användning som en konstgjord referensmarkering på patientens hud för att underlätta lokalisering och dokumentation av exakt överlagring av bilddata från CT, MRI och andra bildkällor.

## Kontraindikationer och biverkningar:

Inga kända kontraindikationer eller biverkningar.

## Så här använder man engångsmarkeringen:

1. Förbered huden genom att avlägsna överflödigt fett och hår vid behov.
2. Avlägsna och kasta skyddsremsan.
3. Tryck fast markeringens exponerade klister mot huden.
4. Upprepa för varje markering.
5. Förslut noga för att förhindra uttorkning.

### Försiktighet:

- Endast för utvärtes bruk

## Bortskaffande:

Bortskaffa multi-modala referensmarkörer i enlighet med ditt sjukhus föreskrifter och lokal lagstiftning.

## Symbolbetydelse



CE-märkningen anger att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter ("MDR"). Multi-modala referensmarkörer är en klass I-produkt enligt reglerna i MDR.

För ytterligare information om navigering av multi-modala referensmarkörer, se Brainlab bruksanvisning eller kontakta Brainlab kundsupport.

## TR

### Kullanıcı Talimatları:

### Hedeflenen kullanım / kullanım amacı / kullanım endikasyonları:

IZI Medical Products  
5 Easter Court, Suite J  
Owings Mills, MD 21117  
USA

BT, MRG ve diğer görüntüleme kaynaklarından alınan görüntüleme verilerine ilişkin hassas üst üste bindirme işleminin konumlandırılması ve belgelenmesi için hastanın cildinde güvenilir bir işaretleyici olarak kullanıma yöneliktir.

## Kontrendikasyonlar ve yan etkiler:

Bilinen kontrendikasyonları veya yan etkileri bulunmamaktadır.

## Tek Kullanımlık İşaretleyiciyi kullanma:

1. Cildi yağdan ve tüylerden arındırmak için gerektiği gibi hazırlayın.
2. Koruyucu arka şeridi soyun ve atın.
3. İşaretleyicinin ortaya çıkan yapışkanını cilde sıkıca bastırın.
4. Her işaretleyici için işlemi tekrarlayın.
5. Kurumayı önlemek için üstünü sıkıca kaplayın.

### Dikkat:

- Vücuda yalnızca harici olarak uygulanır

## Bertaraf:

Çok Modaliteli Güvenilir İşaretleyici'leri hastanenin düzenlemeleri ve yerel mevzuata uygun şekilde atın.

## Sembol tanımları



CE Etiketi, ürünün Avrupa Düzenlemesi 2017/745'in Genel Güvenlik ve Performans Gereksinimleri, Tıbbi Cihaz Düzenlemesi'ne ("TCD") uygun olduğunu göstermektedir. Çok Modaliteli Güvenilir İşaretçiler, TCD tarafından tesis edilen kurallar uyarınca bir Sınıf I ürünüdür.

Çok Modaliteli Güvenilir İşaretçiler'in yönlendirme içeriğini kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Brainlab kullanıcı kılavuzunu inceleyin veya Brainlab müşteri desteğine başvurun.

## ZH

### 使用说明:

### 预期用途/预期使用/使用适应症:

ILUMARK GmbH  
Hohenlindner Str. 11c  
85622 Feldkirchen  
Germany

用于在患者皮肤上进行人工基准标记，帮助定位和记录来自CT、MRI和其他成像源的精确叠加成像数据。

## 禁忌症和副作用:

无已知的禁忌症或副作用。

## 如何使用一次性标记:

1. 做好皮肤准备，根据需要去除多余的油脂和毛发。
2. 剥掉并丢弃背面的保护膜。
3. 将标记露出来的粘合剂牢牢压在皮肤上。
4. 每个标记重复这一操作。
5. 盖紧盖子，防止变干。

### 警告:

- 仅仅供内用

## 处置:

请根据医院规定和当地法规处置多模态基准标记。

## 符号含义



CE 标签表明，本产品符合欧洲法规 2017/745 医疗器械法规 ("MDR") 的一般安全和性能要求。多模态基准标记是符合 MDR 所制定规则的一类产品。

有关多如何使用模态基准标记的更多信息，请查看 Brainlab 用户手册或咨询 Brainlab 客户支持。



Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich, Germany