

## TIVATO 700 without fluorescence 사용설명서

### 허가번호

수신 18-2924호

### 모델명

TIVATO 700 without fluorescence

### 품목명

의료용현미경

### 사용목적

진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구. 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다.

### 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 손잡이 클램프를 열어 손잡이의 위치를 설정한다.
- 수술 절차(뇌 및 이비인후과 수술/대면 수술)에 따라 수술실에서의 장비의 위치를 설정한다.
- 장비의 움직임이 자유로운지 확인한다.
- 적용에 따라 장비를 설정한다. (face-to-face 코옵저베이션(척추)을 위한 설정 또는 좌/우 코옵저베이션(뇌수술)을 위한 설정)
- 튜브와 접안렌즈를 부착한다.
- 스마트드래프(SMARTDRAPE)를 부착한다. 진공 시스템은 처음 약 2분 동안 최대 파워로 작동한다. 그 후, 진공상태를 유지하기 위한 감소된 파워로 자동 전환한다.
- 자동 밸런스를 실행한다.
- 현미경을 조절한다.

- (1) 가 써진 종이와 같은 평평한 사물 위에 수직으로 현미경을 놓는다.
- (2) 두 접안렌즈 이미지(대상과 시야의 주변부)가 합쳐져 단일 이미지를 생성할 수 있도록 양안튜브의 접안렌즈를 눈 거리로 가져온다.
- (3) 현미경을 가장 낮은 배율로 설정한다.
- (4) 가능한 짧은 작동 거리를 선택한다(최단 작동 거리 약 +25mm).
- (5) 접안렌즈의 디오퍼터 설정 링을 0디오퍼터로 조절한다.
- (6) 접안렌즈를 통해 보면서 이미지의 초점을 선명하게 맞춘다.
- (7) 현미경을 가장 높은 배율로 설정하고 이미지가 선명하게 나타날 때까지 미세하게 초점을 교정한다.
- (8) 작동 거리를 변경하지 않고 다시 한 번 가장 낮은 배율로 설정한다.
- (9) 접안렌즈의 디오퍼터 설정 링을 최대 양(positive)의 디오퍼터 값(예: +5디오퍼터)으로 조절한다.
- (10) 접안렌즈를 통해 보면서 이미지가 다시 선명하게 나타날 때까지 마이너스 디오퍼터 방향으로 디오퍼터 설정 링을 돌린다.
- (11) 두 번째 접안렌즈도 전체 과정을 반복한다.  
→ 배율 값을 변경한 후에 초점을 다시 조절하지 않고 전체 배율 범위 안에서 선명한 이미지가 일정하게 보이도록 현미경을 조절한다.
- (12) 초점을 다시 조절해야 할 경우, 위의 과정을 반복한다.
- (13) 전체 시야를 측정할 수 있도록 아이컵을 조절한다.  
보호안경으로 관찰: 아이컵을 완전히 조인다.  
보호안경 없이 관찰: 아이컵을 풀고 각각 따로 조절한다.
- 내비게이션 시스템 연결을 활성화한다.

(1) 설정(⚙️) → 네비게이션(o o o)을 누른다.

- (2) 기존 연결에 따라 "네트워크 연결(확장 네비게이션) 또는 "시리얼 연결(표준 네비게이션)을 활성화한다.
- (3) "활성화(Active)" 필드를 활성화한다.
- (4) 네비게이션 소프트웨어에서 네비게이션 기능을 활성화한다.
- (5) 장비와 네비게이션 소프트웨어가 연결되었는지 장비의 연결 다이어로그로 확인한다.  
→ "네비게이션" 기능이 활성화된다.
- 레이저 미세 조작 장치의 초점 값을 작동거리로 조절한다.

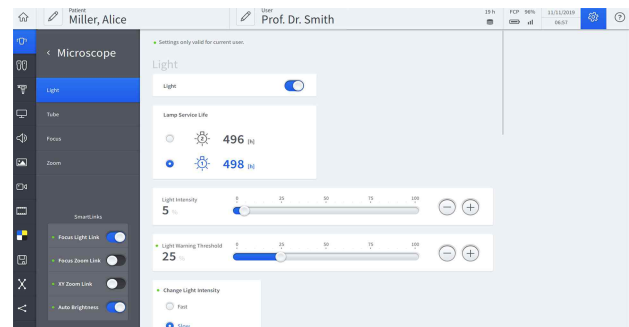
#### 나. 사용방법

##### 1. 소프트웨어 설정

##### 1) 현미경 설정

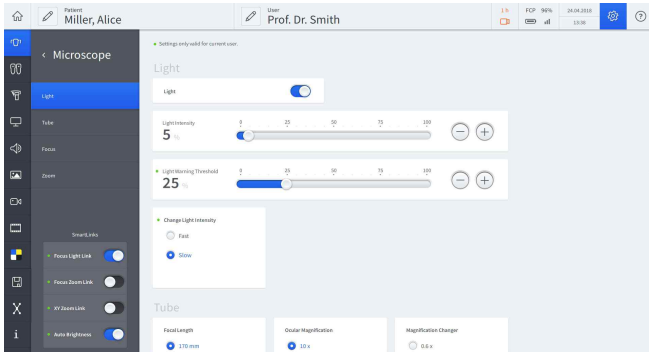
: 설정(⚙️) → 현미경(🔍)을 누른다.

##### (1) 제논 광원의 조명 설정



- ① 설정(⚙️) → 현미경(🔍) → Light(조명)를 누른다.
- ② [Light intensity(조명 강도)] 조절기를 사용하여 필요한 조명 강도를 설정한다.
- ③ [Light Warning Threshold(조명 경고 임계값)] 조절기에서 필요한 경고 임계값 레벨을 설정한다.  
→ "Light(조명)"메뉴에 설정값이 표시된다. 조명 경고 임계값을 초과한다면, 메인 메뉴 표시줄에서 라이브 메뉴의 조명 강도 조절기가 주황색으로 표시된다.
- ④ "Change Light Intensity(조명 강도 변경)" 메뉴에서 [Fast(빠름)] 또는 [Slow(느림)] 버튼이나 핸드그립 및 풋 컨트롤 패널에 있는 버튼(High(높음)) 또는 [Low(낮음)]버튼으로 조명 강도 변경의 속도를 선택한다.
- ⑤ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Focus Light Link(초점 조명 링크)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.  
→ 활성화 됨: 조절가능 한 최대 조명 강도는 사용된 작동 거리에 따라 제한된다.
- ⑥ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Auto Brightness(자동 밝기)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.  
→ 활성화 됨: 접안렌즈에서 이미지 밝기를 일정하게 유지하기 위해 조명 강도를 자동으로 컨트롤 한다.
- ⑦ 2개의 제논 램프의 잔여 램프 작동 시간을 확인한다. (기본 설정에서 활성화된 램프는 "램프 1"이다.)
- ⑧ 현재 제논 램프가 500 서비스 시간에 도달하면, [Change Lamp(램프 변경)] 버튼을 눌러 백업 제논 램프를 활성화 시킨다.

## (2) LED 광원의 조명 설정



- ① 설정(⚙️) → 현미경(🔬) → Light(조명)를 누른다.
- ② [Light intensity(조명 강도)] 조절기를 사용하여 필요한 조명 강도를 설정한다.
- ③ [Light Warning Threshold(조명 경고 임계값)] 조절기에서 필요한 경고 임계값 레벨을 설정한다.  
→ "Light(조명)"메뉴에 설정값이 표시된다. 조명 경고 임계값을 초과한다면, 메인 메뉴 표시줄에서 라이브 메뉴의 조명 강도 조절기가 주황색으로 표시된다.
- ④ "Change Light Intensity(조명 강도 변경)" 메뉴에서 [Fast(빠름)] 또는 [Slow(느림)] 버튼이나 핸드그립 및 풋 컨트롤 패널에 있는 버튼([High(높음)] 또는 [Low(낮음)])버튼으로 조명 강도 변경의 속도를 선택한다.
- ⑤ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Focus Light Link(초점 조명 링크)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.  
→ 활성화 됨: 조절가능한 최대 조명 강도는 사용된 작동 거리에 따라 제한된다.
- ⑥ "SmartLinks(스마트링크)" 메뉴에서 [Auto Brightness(자동 밝기)] 스위치를 활성화 또는 비활성화 할 수 있다.  
→ 활성화 됨: 접안렌즈에서 이미지 밝기를 일정하게 유지하기 위해 조명 강도를 자동으로 컨트롤 한다.

### (3) 튜브 설정

- ① 설정(⚙️) → 현미경(🔬) → Tube(튜브)를 누른다.
- ② 사용된 튜브의 초점길이를 누른다. (기울일 수 있는 튜브 및 접이식 튜브의 경우 170mm, 배율이 있는 접이식 튜브의 경우 260mm)
- ③ 사용된 접안렌즈의 배율을 누른다. (10x 또는 12.5x)
- ④ 선택할 수 있는 3-단계 배율 변환 장치의 배율을 누른다.

### (4) 초점 설정

- ① 설정(⚙️) → 현미경(🔬) → Focus(초점)를 누른다.
- ② [Start Value(시작 값)] 조절기를 사용하여 작업거리의 시작값을 설정한다.  
→ 이 설정은 사용자의 시작값으로 저장된다.
- ③ [Speed(속도)] 조절기를 사용하여 자동 미세 초점의 시작값을 설정한다.  
→ 이 설정은 사용자의 시작값으로 저장된다.
- ④ [SpeedFokus(SF) (빠른 초점 조절)] 버튼을 눌러 초점을 자동으로 조절한다.  
→ SF 켜짐: 브레이크가 적용될 때마다 그리고 조이스틱을 사용하여 XY 미세 조정이 수행된 후 SpeedFokus가 자동으로 활성화된다. 핸드 그립 또는 풋 컨트롤 패널의 구성 가능한 버튼을 통해 SpeedFokus를 작동할 수 있다.  
→ SF: 핸드 그립 또는 풋 컨트롤 패널의 구성 가능한 버튼을 통해 SpeedFokus를 작동할 수 있다.  
→ SpeedFokus(SF): 일부 특정 적용(예 : 미세 조작 장치를 사용할 때 (초점 잠금 기능))에는 SpeedFokus를 사용할 수 없고, 음향 신호가 방출된다.

호가 방출된다.

- ⑤ 초점 영역(ROI - 관심 영역)의 크기를 선택한다.  
→ Low(낮음): 초점 알고리즘이 작은 관심영역에 최적화이다.  
→ Medium(중간): 초점 알고리즘이 중간 크기의 관심영역에 최적화이다.  
→ High(높음): 초점 알고리즘이 큰 관심영역에 최적화이다.
- ⑥ 고정된 작동 거리를 가진 옵션인 미세 조작 장치 (micromanipulator)를 사용하기 위하여 [Focus Lock(초점 조절 잠금)] 버튼을 누른다.  
→ 초점 조절 잠금 켜: SpeedFokus가 비활성화된다. 초점을 조절할 수 없다; 핸드그립/풋 스위치에 있는 초점 로커 스위치가 작동하지 않는다.  
→ 초점 조절 잠금 끄: SpeedFokus가 작동중이다. 초점을 조절할 수 있다; 핸드그립/풋 스위치에 있는 초점 로커 스위치가 활성화된다.
- ⑦ DOF 모드를 활성화 하기 위해 "DOF 증가 (Increased DOF)" 버튼을 누른다.  
→ DOF 증가 켜짐: 높은 심도 - 적은 조명 - 낮은 이미지 해상도  
→ DOF 증가 꺼짐: 낮은 심도 - 많은 조명 - 높은 이미지 해상도

### (5) 줌 설정

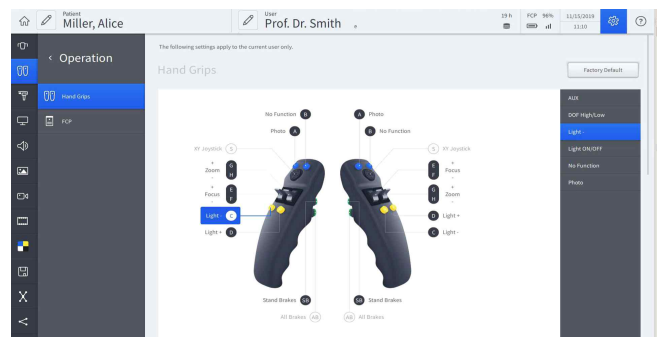
- ① 설정(⚙️) → 현미경(🔬) → 줌을 누른다.
- ② [Start Value(시작 값)] 조절기로 필요한 값을 설정한다.
- ③ [Speed(속도)] 조절기로 필요한 값을 설정한다.
- (6) 스마트링크 설정
  - ① 설정(⚙️) → 현미경(🔬)을 누른다.  
→ 현미경 메뉴에서 4개의 스마트링크가 선택가능하다.
  - ② 초점 조명 링크 기능 활성화  
→ 선택된 작동 거리(초점)에 대한 최대 조명 강도를 제한한다.
  - ③ 초점 줌 링크 기능 활성화  
→ 초점조절 속도는 자동으로 배율에 적응한다. 사전 선택된 초점 조절 속도는 더 높은 배율이 사용될 때 자동으로 줄어든다.
  - ④ XY-줌 링크 기능 활성화  
→ 전동식 XY 이동 속도는 자동으로 배율에 적응한다. 사전 선택된 이동 속도는 더 높은 배율이 사용될 때 자동으로 줄어든다.
  - ⑤ 자동 밝기 활성화  
→ 작동 거리 및 배율에 따라 접안렌즈의 일정한 밝기를 위한 조명 강도를 조절한다.

⑥ 🏠 버튼을 눌러 설정메뉴를 닫는다.

### 2) 핸드그립 및 풋 컨트롤 패널의 버튼 할당 구성

#### (1) 핸드그립 구성

- ① 설정(⚙️) → 작동(🔧) → 핸드그립을 누른다.



- ② 버튼에 기능 할당하기: 해당 글자(예:[A])를 누른다.  
→ 오른쪽 선택 필드에 사용가능한 기능들과 함께 필드가 나타난다.
- ③ 버튼에 할당 할 기능을 누른다.  
→ 기능이 수락되고 버튼 기호 옆에 표시된다.

- ④ 두 개의 로커 스위치는 줌 및 초점 기능을 교환할 수 있고 각자의 방향(+/-)을 변경할 수 있다.
- ⑤ 로커 스위치 기호[E-F],[G-H]를 누른다.  
→ 오른쪽 선택 필드에 사용가능한 기능들이 나타난다.
- ⑥ 로커 스위치에 할당 할 기능을 누른다.  
→ 기능이 수락되고 버튼 기호 옆에 표시된다.

(2) 브레이크 해제 버튼 설정

- ① 설정 → 작동 → 핸드그립을 누른다.



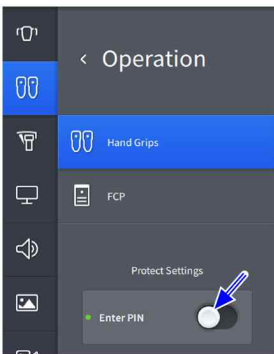
- ② [SB] 버튼에 기능 할당: [SB] 버튼 기호를 누른다.  
→ 오른쪽 선택 필드에 사용가능한 기능들이 나타난다.
- ③ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.(예: SB-스탠드 브레이크 해제)  
→ 기능이 수락되고 버튼 기호 옆에 표시된다.

(3) FCP(풋 컨트롤 패널) 설정

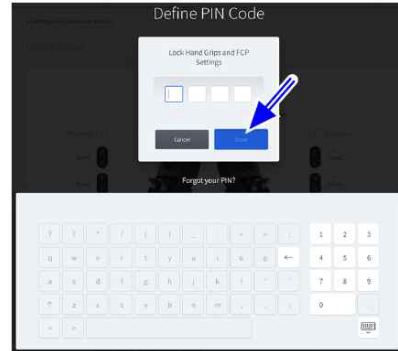
- ① 설정 → 작동 → FCP 를 누른다.
- ② 버튼에 기능 할당하기: 버튼 기호(예: [A])를 누른다.  
→ 오른쪽 선택 필드에 사용가능한 기능들이 나타난다.
- ③ 버튼에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.  
→ 기능이 수락되고 버튼 기호 옆에 표시된다.
- ④ 줌과 초점기능은 교환되거나 방향(+/-)을 바꿀 수 있다.
- ⑤ 로커 스위치 기호 [I-G], [J-H]를 누른다.  
→ 오른쪽 선택 필드에 사용가능한 기능들이 나타난다.
- ⑥ 로커 스위치에 할당 할 선택 필드의 기능을 누른다.  
→ 기능이 수락되고 버튼 기호 옆에 표시된다.

(4) 설정 보호

- ① 설정 → 작동 을 누른다.
- ② 잠금 기능을 활성화시키기 위하여 [PIN input(PIN 입력)]버튼을 누른다.



- ③ 4자리수의 핀을 입력한다.



- ④ PIN 숫자 저장하기: [Done(완료)] 버튼을 누른다.  
→ [PIN input(PIN 입력)] 버튼의 스위치가 파란색으로 켜진다 .  
"Operation(작동)" 메뉴에서 모든 컨트롤에 대해 오른쪽 상단에 기호로 표시된다. PIN 잠금은 모든 컨트롤에 대해 공동으로 활성화된다.

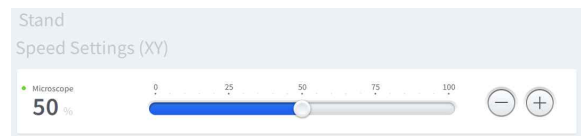
(5) 잠금 해제 설정

- ① 잠금을 해제하기 위하여 [PIN input(PIN 입력)] 버튼을 누른다 .
- ② PIN을 입력한다.
- ③ [Done(완료)] 버튼을 누른다.  
→ [PIN input(PIN 입력)] 버튼의 스위치가 회색으로 켜진다 .  
PIN 잠금은 모든 컨트롤에 대해 공동으로 비활성화된다.  
"Operation(작동)" 메뉴에서 모든 컨트롤에 대해 오른쪽 상단에 기호로 표시된다.

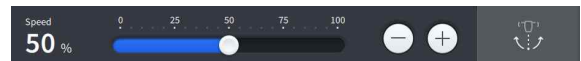
- ④ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

3) 스탠드 설정

- ① 설정 → 스탠드 를 누른다.
- ② [Microscope(현미경)] 슬라이드 조절기로 현미경 움직임 속도를 설정한다.



- ③ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.
- ④ 메인 메뉴 바에서 [Speed(속도)] 슬라이드 조절기로 필요한 만큼 속도를 직접 변경한다.



4) 디스플레이 설정

- ① 설정 → 디스플레이 를 누른다.
- ② 이 메뉴에서 외부 모니터에 어떤 품질로 표시할지 어떤 디스플레이가 표시될 것인지 정할 수 있다.
- ③ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

5) 오디오 설정

- ① 설정 → 오디오 를 누른다.
- ② 소리 켜짐 으로 바꾸고 컨트롤러에서 필요한 볼륨으로 설정하거나 소리 꺼짐 으로 바꾼다.

- ③ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

6) 사진 설정

- ① 설정 → 사진 을 누른다.

② "Recording(녹화)" 필드에서 내부 카메라 또는 외부 DSLR 카메라(선택사항)로 사진을 촬영할 것인지 선택한다.

③ "Storage format(internal camera) (저장 포맷(내부 카메라))" 필드에서 장비에 사진을 저장하는 원하는 포맷을 선택한다.

④ 외부 카메라로 사진을 촬영하고 싶다면, "Light intensity for external camera(외부 카메라 조명 강도)" 필드에서 슬라이드 스위치를 활성화한다.

→ 스위치가 파란색으로 켜진다

→ 외부 DSLR 카메라로 작동(플래쉬 기능)했을 때 조명 강도를 최대값으로 잠시 설정한다.

⑤ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

#### 7) 비디오 카메라 설정

① 설정 → 비디오 카메라 를 누른다.

② 비디오 카메라 파라미터를 원하는대로 설정한다.

#### 8) 비디오 녹화 설정

① 설정 → 비디오 녹화 를 누른다.

② 고화질로 비디오 스트리밍을 녹화할 경우, "Recording Quality (녹화 품질)" 필드에서 "HD Video(HD 비디오)"를 누른다.

→ 비디오 파일이 고화질로 녹화된다.

→ 데이터 크기가 녹화 길이에 비례하여 증가한다. 녹화하기 전에, 저장 공간이 충분한지 확인한다.

→ 고화질로 녹화한 비디오 데이터는 짧은 수술에 적합하다.

③ 중간 화질로 비디오 스트리밍을 녹화할 경우, "Recording Quality(녹화 품질)" 필드에서 "Medium Quality(중간 화질)"를 누른다.

④ 저화질로 비디오 스트리밍을 녹화할 경우, "Recording Quality (녹화 품질)" 필드에서 "Low Quality(저화질)"를 누른다.

→ 비디오 파일이 저화질로 저장된다. 녹화된 비디오 데이터 품질은 HD 비디오 품질로 녹화했을 때보다 낮다.

→ 데이터 크기도 더 작다.

→ 저 해상도로 녹화된 비디오 데이터는 긴 수술에 적합하다.

⑤ 스트리밍 클라이언트에 스트리밍 비디오 레코딩을 라이브로 보내려면 → "Video Streaming(비디오 스트리밍)" 스위치

→ 스트리밍 클라이언트로 입력해야하는 장비의 웹 주소가 "Web Address for Video Streaming(비디오 스트리밍을 위한 웹 주소)" 필드에 표시된다.

⑥ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

#### 9) 저장소 설정

① 설정 → 작동 를 누른다.

② 데이터 저장소를 선택한다: "HDD", "USB" 또는 "Network(네트워크)"

③ 버튼을 눌러 설정 메뉴를 닫는다.

#### 10) 네비게이션 설정

① 설정 → 네비게이션 를 누른다.

② 네비게이션 데이터를 전달할 연결 모드를 선택한다: "UDP Connection(UDP 연결)" 또는 "Serial Connection(시리얼 연결)"

③ 버튼을 눌러 "Settings(설정)" 메뉴를 닫는다.

#### 2. 사용자 관리

##### 1) 사용자 추가

① 상태표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

② 버튼을 누른다.

③ 입력: 새로운 사용자의 이름, 언어, 동공간 거리, 좌/우측 눈 디옵터, 조절 가능한 아이컵의 표시 링

④ [OK] 버튼 을 누른다.

⑤ 새 사용자를 활성화된 사용자로 선택하려면 "Select User(사용자 선택)" 메뉴에서 필요한 사용자의 이름을 누른다.

→ 현재 사용자가 파란색으로 하이라이트 된다.

→ 새로운 사용자는 파란색으로 하이라이트 되고 상태 표시줄에 활성화된 사용자로 표시된다.

⑥ 버튼을 눌러 메뉴를 닫는다.

##### 2) 사용자 설정

① 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

② 각 필드 누름: [User Name(사용자 이름), Language(언어), Comment(코멘트)...].

③ 사용자 프로필 정보를 입력한다.

④ [Save(저장)] 버튼을 누른다.

→ 사용자 프로필 설정은 현재 사용자에게 대하여 저장된다.

##### 3) USB 저장 매체로 사용자 설정 내보내기

① 활성화된 사용자로 내보내기 할 사용자를 선택한다.

② 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

③ USB 포트에 USB 저장 장치를 연결한다.

④ [Export(내보내기)] 버튼 을 눌러 USB 저장 장치에 완료된 사용자 설정을 내보낸다.

##### 4) USB 저장 장치에서 사용자 설정 불러오기

① 상태 표시줄에서 [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

② USB 포트에 USB 저장 장치를 연결한다.

③ [Import(불러오기)] 버튼 을 눌러 USB 저장 장치로부터 완료된 사용자 설정을 불러온다.

→ USB 저장 장치에 저장된 사용자 기록 목록이 표시된다.

④ 불러 올 사용자 기록을 선택한다.

→ 선택된 사용자 기록을 불러온다. 선택된 사용자가 상태 표시줄에 활성화된 사용자로 표시된다.

##### 5) 사용자 변경

① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

→ "Select User(사용자 선택)" 메뉴가 표시된다. 현재 사용자는 파란색으로 하이라이트 된다.

② 새로운 사용자 이름을 누른다.

→ 새로운 사용자가 표시된다. "Change of user(사용자 변경)" 메뉴가 숨겨진다.

##### 6) 사용자 복사

① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

→ "Select User(사용자 선택)" 메뉴가 표시된다. 모든 저장된 사용자가 표시된다. 사용자 목록이 알파벳순으로 정렬된다.

② 사용자가 표시되지 않을 경우, 사용자 목록 스크롤을 내린다.

③ [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.

④ 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다.

→ 필요한 사용자가 파란색으로 하이라이트 된다

⑤ 왼쪽 아래 [Copy(복사)] 버튼을 눌러 사용자 기록을 복사한다.

→ 복사된 사용자 아래에 복사본(이름에 접미사 "\_1" 첨부)이 나타난다.

##### 7) 사용자 삭제

① 상태 표시줄에서 [User(사용자)] 버튼을 누른다.

- "Select User(사용자 선택)" 메뉴가 표시된다.
- ② [Configure User(사용자 설정)] 버튼을 누른다.
- 모든 저장된 사용자가 표시된다. 사용자 목록이 알파벳순으로 정렬된다.
- ③ 새로운 사용자가 표시되지 않을 경우, 사용자 목록 스크롤을 내린다.
- ④ 삭제 할 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다. 여러 사용자를 동시에 삭제하려면 삭제 할 모든 사용자 이름 앞의 박스에 표시한다.
- 선택은  기호로 확인된다.
- ⑤ [Delete(삭제)] 버튼을 눌러 선택한 사용자의 이름을 삭제한다.
- "Delete User(사용자 삭제)" 메뉴가 나타난다.
- ⑥ 사용자 삭제하기: [Yes] 버튼을 누른다.
- 사용자가 삭제된다.
- ⑦ 터치스크린의 라이브 이미지를 눌러 메뉴를 닫는다.

### 3. 환자 관리

#### 1) 환자 추가

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- "Patient(환자)" 메뉴가 표시된다.
- ② [Add Patient(환자 추가)] 버튼 을 누른다.
- "Create New Patient(신규 환자 생성)" 메뉴가 나타난다.
- ③ 각 필드를 누름: [First name(이름), Last name(성), Gender(성별), Date of birth(생년월일), Patient ID(환자 ID), Comments(코멘트)...].
- 가상 키보드가 표시된다.
- ④ 필요한 환자 데이터를 입력한다.
- 잘못된 포맷으로 데이터가 입력되면 터치스크린 위에 메시지가 나타날 것이다: "Wrong format. Use MM/DD/YYYY(잘못된 포맷입니다. MM/DD/YYYY를 사용하십시오)."
- ⑤ [Done(완료)] 버튼을 누른다.
- 현재 환자에 대한 환자 데이터가 저장된다.
- ⑥ "Patient(환자)" 메뉴 닫기: [Patient(환자)] 버튼이나 상태 표시줄에서 버튼을 누른다.

#### 2) 환자 변경

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- "Patient(환자)" 메뉴가 나타난다.
- ② 새로운 환자 이름을 누른다.
- 환자 폴더가 표시되고 현재 환자가 생성된다.
- ③ "Patient(환자)" 메뉴 닫기: [Patient(환자)] 버튼이나 상태 표시줄에서 버튼을 누른다.

#### 3) 환자 데이터 편집

- ① 상태 표시줄에서 [Edit patient data(환자 데이터 편집)] 버튼을 누른다.
- "Edit patient data(환자 데이터 편집)" 메뉴가 표시된다.
- ② 각 필드를 누름: [First name(이름), Last name(성), Gender(성별), Date of birth(생년월일), Patient ID(환자 ID), Comments(코멘트)...].
- 가상 키보드가 표시된다.
- ③ 필요한 환자 정보를 변경한다.
- ④ [Done(완료)] 버튼을 누른다.
- 현재 환자에 대한 환자 데이터가 저장된다.
- 4) 환자 찾기
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- "Patient(환자)" 메뉴가 표시된다.

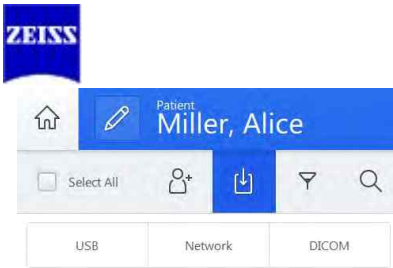
- ② [Search(검색)] 버튼을 누른다.
- 검색창이 표시된다.
- ③ 검색 조건 입력: 환자 이름, 첫 글자 등.
- 검색된 환자 또는 환자 그룹이 표시된다.
- 5) 환자 정렬
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- "Patient(환자)" 메뉴가 표시된다.
- ② [Filter(필터)] 버튼을 누른다.
- 정렬 기준 [Date(날짜)], [Name(이름)], [Size(크기)]가 표시된다.
- ③ 필요한 [Button(버튼)]을 누른다.
- 정렬된 환자 목록이 표시된다.
- ④ [Sort(정렬)] 버튼을 눌러 오름차순 또는 내림차순으로 정렬된 환자 목록을 표시한다.(알파벳순)
- ⑤ "Patient" 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.
- 6) 환자 데이터 내보내기
- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- "Patient(환자)" 메뉴가 표시된다.
- ② 데이터를 내보내고자 하는 환자의 이름을 누른다.
- ③ 환자 이름 앞에 체크박스에 체크 표시를 한다.
- 기호로 선택이 확인된다.
- 미리보기 창에서, 모든 환자의 데이터가  아이콘으로 표시된다.
- ④ 내보내길 원하지 않는 데이터는 비활성화된다.
- ⑤ [Export Selected(선택한 환자 내보내기)] 버튼을 누른다.
- "Export Patient Data(환자 데이터 내보내기)" 메뉴가 표시된다.



- ⑥ 원하는 "Export Path(내보내기 경로)"를 선택한다: [USB], [Network] 또는 [DICOM]
- ⑦ 메모리 옵션을 선택한다.
- DICOM format**(오직 USB 및 네트워크 저장소용)  
 컴: DICOM 포맷으로 USB에 이미지가 저장된다.  
 폼: 기본 형식(PNG, JPEG)으로 사전에 정의된 환자 데이터 구조로 이미지가 저장된다.
- Anonymized**(익명)  
 컴: 사용자 또는 환자 이름은 EXIF 이미지 데이터에 저장되지 않는다.  
 폼: EXIF 이미지 데이터에 사용자 및 환자 이름을 포함한다.
- ⑧ [Start(시작)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 내보낸다.
- ⑨ 간략한 상태 메시지로 내보내기가 성공했음을 알린다.
- ⑩ "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.

#### 7) USB포트 또는 네트워크에서 환자 데이터 불러오기

- ① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.
- "Patient" 메뉴가 표시된다.
- ② [Import(불러오기)] 버튼을 누른다.
- ③ 환자를 불러올 매개체를 선택한다: [USB] 또는 [Network] 버튼



→ "Import Patient" 메뉴가 표시된다.

④ 환자 데이터를 불러오기 위해 환자 이름 앞의 박스에 표시한다.  표시된 모든 환자를 불러오려면 [Select All(모두 선택)] 박스를 표시한다.

⑤ 환자 데이터를 불러오기 위해서 [Start] 버튼을 누른다.

→ 새로운 환자 기록은 항상 불러와져있다. 즉, 데이터는 기존 환자 기록에 추가되지 않는다.

→ 기존 환자 기록에 같은 이름을 가진 새로운 환자 기록이 불러와진 경우, 같은 이름을 가진 두 개의 환자 기록이 있게 된다.

필요한 경우, 새로운 환자 이름을 변경한다(이름에 접미사"\_1" 첨부).

⑥ "Patient(환자)" 메뉴를 닫는다: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.

8) DICOM 작업 목록에서 환자 데이터 불러오기

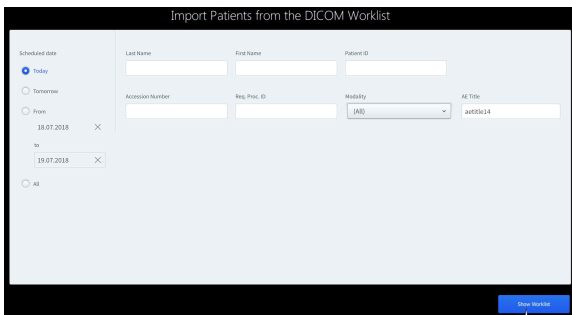
① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.

→ "Patient" 메뉴가 표시된다.

② [Import(불러오기)] 버튼을 누른다.

③ [DICOM] 버튼을 누른다.

→ "Import patient data from DICOM Worklist(DICOM 작업목록에서 환자 데이터 불러오기)" 입력 마스크가 표시된다.



Check	Scheduled date	Last Name	First Name	Patient ID	Accession Number	Reg. Prac. ID	Modality	All Title	
<input type="checkbox"/>	2018.07.19 09:30	Smith	Bob	RS023	01.01.1970	ACN012	RS023	Fluoroscopy	GM
<input type="checkbox"/>	04.02.2016 10:30	Smith	Bob	RS023	01.01.1970	ACN012	RS023	Fluoroscopy	GM

④ 제공된 검색 조건을 작성한다.

검색 조건은 "AND conjunction(AND 접속사)"로 해석된다.

빈 검색 창은 "Wild cards(와일드 카드)"(다른 문자의 자리 표시자)로 해석된다.

검색을 제한하기 위해, 환자 이름의 첫 글자를 입력할 수 있다.

⑤ 예정된 날짜를 선택한다.

⑥ [Modality(모달리티)]를 선택한다.

⑦ [Show Worklist(작업목록 보기)] 버튼을 누른다.

→ DICOM 작업목록의 모든 환자가 표시된다.

⑧ 개별 환자의 더 상세한 정보를 보려면, 화면의 우측에 있는 상응하는 화살표 키를 누른다. 파일이 열린 후에, 화살표 키는 잠시 보여진다.

→ 그러면 DICOM 작업 목록이 계획된 환자 기록과 함께 표시된다.

⑨ 이 목록을 오른쪽으로 밀면 DICOM 작업목록으로 돌아간다.

⑩ 환자 데이터를 불러오기 위해 환자 이름 앞의 박스에 표시한다.

다  표시된 모든 환자를 불러오려면 DICOM 작업목록 상단의 박스를 표시한다.

⑪ [Import selection(불러오기 선택)] 버튼을 누른다.

→ "Patient(환자)" 메뉴가 나타난다.

→ 불러온 환자는 환자목록에서 "D"로 나타난다.



→ 이제 환자 이름의 상태 표시 줄에 정보 아이콘이 나타난다. 이 아이콘을 누르면 환자 데이터의 상세 목록이 열린다.

⑫ "Patient" 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.

9) 환자 삭제

① 상태 표시줄에서 [Patient]를 누른다.

→ "Patient" 메뉴가 표시된다.

② 삭제할 환자를 누른다. 여러 명의 환자를 동시에 삭제하기 위하여, 삭제 할 모든 환자의 이름 앞의 박스에 표시한다.

→  기호로 선택이 확인된다.

③ [Delete(삭제)] 버튼을 눌러 선택한 환자를 삭제한다.

→ "Delete Patient Data(환자 데이터 삭제)" 메뉴가 표시된다.

④ 환자(들) 삭제하기:

"Remove patient(환자 제거)" 옆에 체크 마크  를 표시한다.

그런 다음 [Yes] 버튼을 누른다.

→ 환자 또는 환자들이 삭제된다.

⑤ "Patient" 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.

4. 비디오 녹화(옵션)

"Video Recording(비디오 녹화)" 옵션에서, 수술하는 동안 통합 카메라의 라이브 비디오를 녹화할 수 있다. 녹화된 비디오는 프로세스 중에 선택된 환자에게 할당된다. 비디오 녹화를 위한 다음과 같은 방법이 있다.

- 핸드그립 버튼: 설정() → 작동() → 핸드그립 → 비디오 녹화에 대한 설정 가능한 버튼 설정
- 터치스크린의 [Video] 버튼: 시작()

5. 통합 비디오 카메라로 사진 찍기

사진을 찍고 환자에게 할당할 수 있다.

사진 찍기에 대한 다음과 같은 방법이 있다.

- 핸드그립 버튼: → 사진을 위해 구성된 설정 가능한 버튼
- 터치스크린의 [Photo] 버튼

- 비디오 플레이어의 [Photo] 버튼(환자 데이터에서 비디오를 재생하는 동안)

6. 환자 데이터, 사진 및 비디오

외부 USB 저장장치 또는 네트워크 연결로 (옵션의) 통합된 하드 디스크를 통해 환자를 관리한다.

7. DICOM (옵션)

환자 데이터 전송

DICOM 옵션은 병원의 PACS(의료영상 저장 전송 시스템) 시스템과 환자 데이터의 표준화된 교환을 가능하게 한다. DICOM 기능을 활용하기 위하여, TIVATO 700은 반드시 병원 네트워크에 등록 및 설정을 해야 한다.

1) DICOM 작업목록에서 환자 데이터 불러오기

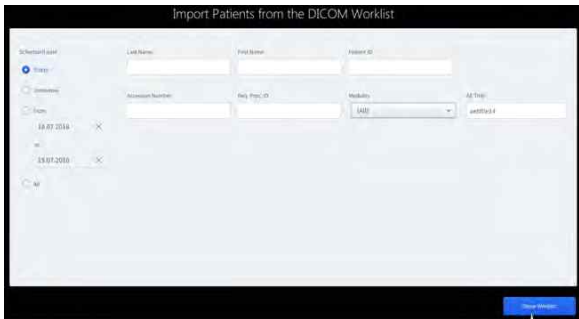
① 상태 표시줄에서 [Patient(환자)] 버튼을 누른다.

→ "Patient(환자)" 메뉴가 표시된다.

② [Import(불러오기)] 버튼을 누른다.

③ [DICOM] 버튼을 누른다.

→ "Import patient data from DICOM Worklist(DICOM 작업목록에서 환자 데이터 불러오기)" 입력 마스크가 표시된다.



④ 제공된 검색 기준을 작성한다.

검색 기준은 문구에 대해 "AND conjunction"으로 해석된다.

빈 검색창은 "wild cards"(다른 문자에 대한 플레이스 홀더(place-holders))로 해석된다.

검색을 제한하기 위해, 환자 이름의 첫 글자를 넣을 수 있다.

⑤ 예정된 날짜를 선택한다.

⑥ [Modality(모달리티)]를 선택한다.

⑦ [Show Worklist(작업목록 보기)] 버튼을 누른다.

→ DICOM 작업목록의 모든 환자가 표시된다.

⑧ 개별 환자의 더 상세한 정보를 보려면, 화면의 우측에 있는 상응하는 화살표 키를 누른다. 파일이 열린 후에, 화살표 키는 잠시 보여진다.

→ 그러면 DICOM 작업 목록이 계획된 환자 기록과 함께 표시된다.

⑨ 이 목록을 오른쪽으로 밀면 DICOM 작업목록으로 돌아간다.

⑩ 환자 데이터를 불러오자 했던 환자 이름 앞의 박스에 표시한다.  표시된 모든 환자를 불러오려면 DICOM 작업목록 상단의 박스를 표시한다.

⑪ [Import selection(불러오기 선택)] 버튼을 누른다.

→ "Patient(환자)" 메뉴가 나타난다.

→ 불러온 환자는 환자목록에서 "D"로 나타난다.

→ 이제 환자 이름의 상태 표시 줄에 정보 아이콘이 나타난다. 이 아이콘을 누르면 환자 데이터의 상세 목록이 열린다.

⑫ "Patient" 메뉴 닫기: 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼 또는 버튼을 누른다.

2) DICOM으로 환자 데이터 내보내기

① 상태 표시줄에서 [Patient] 버튼을 누른다.

→ "Patient" 메뉴가 표시된다.

② 불러온 모든 데이터를 표시한다.

③ 터치스크린의 오른쪽 아래에 [Export selected(선택한 환자 내보내기)] 버튼을 누른다.

→ "Export Patient Data(환자 데이터 내보내기)" 메뉴가 표시된다.

④ "Export Path(내보내기 경로)" 필드에서 [DICOM] 선택 필드를 누른다.

⑤ [Start(시작)] 버튼을 눌러 환자 데이터를 내보낸다.

→ "Export in progress(내보내기가 진행중입니다)"라는 메시지가 나타난다.

8. 옵션 부속품(ZEISS Connect)

1) 옵션 부속품을 현미경과 연결

① 현미경이 켜져 있는지 확인한다.

② 현미경 시스템 설정에서 비디오 스트리밍을 켜다.

③ 현미경이 연결된 동일한 네트워크(핫스팟, WLAN 또는 ethernet)에 iPad를 연결한다.

④ 앱의 지침에 따라 ZEISS Connect에서 네트워크를 만든다.

⑤ 기기 설정 내의 connectivity 탭에서 web interface 설정으로 이동한다.

⑥ ZEISS Connect 설정에서 QR 코드를 스캔하거나 IP 주소를 직접 입력한다.

⑦ 앱이 연결되면, 녹색 확인 표시와 네트워크 이름이 표시된다.

2) 라이브 스트리밍

• 앱이 현미경에 연결되어 있으면, 라이브 스트리밍이 자동으로 표시된다.

• 시작 아이콘을 탭하여 라이브 스트리밍을 볼 수 있다.

3) 환자 관리

• 앱이 현미경에 연결되어 있으면, 저장된 모든 환자와 영상 데이터를 볼 수 있고 아이패드에서 다운로드 할 수 있다.

• "PATIENTS(환자)" 탭에는 연결된 현미경에 저장된 모든 데이터가 표시되고 "FAVORITES(즐거찾기)" 탭에는 즐겨찾기로 표시된 모든 사진과 비디오가 표시된다.

• 환자 목록에서 환자를 선택하면 관련 영상 데이터가 표시된다.

• 영상 데이터를 선택하여 전체 화면 모드로 볼 수 있다.

• "Anonymize Patient Data(환자 데이터 익명화)"를 선택하면 다운로드된 사진 또는 비디오에서 모든 환자 관련 데이터가 제거된다.

4) 이미지 보기 및 편집

• 이미지와 비디오는 전체 화면 모드로 볼 수 있으며 살짝 밀기 제스처로 탐색할 수 있다.

• 이미지와 비디오를 편집할 수 있다(예: 눈에 잘 띄는 부분 강조 표시 및 환자와의 커뮤니케이션 향상). 다운로드한 파일만 편집할 수 있다.

다. 사용 후 관리 및 보관방법

1. 장비 끄기

1) "Device Power On/Off(장비 전원 켜기/끄기)" 작동 버튼을 누른다.

→ 장비가 꺼진다.

→ "Device Power On/Off(장비 전원 켜기/끄기)" 작동 버튼이 하얀색이면 장비는 대기모드에 상태이다.

2) 전원 콘센트에서 전원 플러그를 제거하여 전원 공급으로부터 장비를 안전하게 분리한다.

2. 청소 및 소독

1) 장비 오염

• 제공된 덮개로 사용하지 않는 모든 구멍을 닫는다. (예: 접안렌즈, 튜브 출구 및 사이드 코-옵저베이션 출구)

• 튜브, 접안렌즈 및 부속품 저장 시, 사용하지 않는 동안 먼지가 없도록 한다.

• 사용 후, 먼지로부터 보호하기 위하여 제공된 먼지 덮개로 장비를 덮어둔다.

• 사용 즉시 사용된 부속품을 세척한다.

2) 광학부 표면 청소

• 화학제제를 사용하지 않는다.

- 먼지를 제거하기 위해 깨끗하고 기름기가 없는 브러시를 사용한다.
- 3) 모니터(터치스크린) 청소
- 부드럽고 깨끗한 극세사 천이나 축축한 광학용 렌즈 와이퍼로 모니터를 청소한다.
  - 필요한 경우 물 또는 깨끗한 유리 클리너로 조금 적셔준다.
  - 습기가 있는 천으로 모니터를 닦는다.
- 4) 장비 표면 청소
- 침습성 또는 연마성 제제를 사용하지 않는다.
  - 가정용 주방세제를 포함한 50% 에틸알코올과 50% 증류수 혼합액을 사용하여 잔여물을 제거한다.
- 5) 광학부 표면 습기방지
- 사용설명서에 있는 습기방지제제(anti-fogging agent)관련 사용을 준수한다.
- 6) 소독최대 농도:
- 알코올 (이소프로필 알코올로 시험): 60%
  - 알데하이드 (글루타르알데하이드로 시험): 2%
  - 4기 화합물 (DDAC로 시험): 0.2%

### 사용시 주의사항

#### 1) 높은 조명 강도에 의한 화상의 위험

제논 또는 LED 광원을 부적절하게 사용할 경우, 과도한 조명 강도가 3도 화상을 유발할 수 있다. 긴 수술 절차는 특히 평소보다 훨씬 더 오래 걸린 경우 부상 위험을 높인다. 다양한 요소가 화상의 위험을 일으킬 수 있다.

- 초기 조명 강도는 낮은 값으로 사전 설정되어야 한다.
- 사용 시 수술용 드레이프 아래에 열이 축적되는 것을 방지하기 위하여 정기적으로 수술용 드레이프를 다시 축축하게 한다.
- 조명을 받은 수술 부위를 지속적으로 관류하고 수분을 유지하여 화상의 위험을 줄일 수 있다.
- 핸드그립이나 풋 컨트롤 패널의 버튼을 사용하여, 의사는 절차에 필요한 값으로 조명 강도를 설정할 수 있다. 스팟 기능을 사용할 경우 조명을 받는 영역의 크기가 줄어들면서 조명 강도가 증가한다. 이러한 이유로, 조명을 받는 영역의 크기가 변경된 후에만 강도를 설정해야 한다.
- 시스템에는 "조명 영역 자동 제한"기능(기능: 스마트링크 자동 밝기)이 있으므로 비활성화 되어선 안된다.
- 일반적으로 수술하는 동안 배율 상수는 증가된다. 이미지가 어두워지기 때문에 조명 강도를 높여야 한다. 줌-중속 밝기 제어가 활성화 되어 있는 경우 이미지 밝기 손실이 자동으로 보정된다.
- 광원이 켜져 있는 상태에서 절대 장비를 방치하지 않는다.
- 현미경을 사용하지 않을 때에는 조명을 끄거나 보호되지 않은 맨살을 겨냥하지 않는지 확인한다.

#### 2) 전기적 안전

- 표면 청소 할 경우나 장기간 사용하지 않을 경우에는 전원 공급에 연결 또는 분리하기 전에 항상 장비의 전원을 끈다.
- 정격 라벨에 명시된 값을 준수한 전원공급에만 장비를 연결한다.
- 멀티 콘센트를 사용하지 않는다.
- 연장 케이블을 사용하지 않는다.
- 체내에 정전기가 쌓여있고 시스템이 접지되어 있지 않는 경우에는 시스템을 만지지 않는다.
- 포텐셜 이퀄라이제이션 (potential equalization) (IEC 60601-1에 따른)을 통해 동일한 접지 포텐셜을 갖는 다른 활성 장치에 장비를 연결하거나 보호 접지 연결부에 연결한다.
- 본 장비는 접근 가능한 전류가 흐르는 구성요소를 포함한다. 하

우장을 제거할 경우 감전의 위험이 있으므로 장비를 절대 열지 않는다.

#### 3) 환경적 요구사항

- 수술 요건에 부합하는 장비의 설치 조건 및 작동을 확인한다.
  - 낮은 진동
  - 깨끗한 먼지가 없는 환경
  - 극한의 기계적 스트레스 방지
- 아래와 같은 장소에서 전원 작동 장치를 사용하지 않는다.
  - 폭발의 위험이 있는 지역
  - 가연성 마취제나 알코올, 벤젠 또는 유사한 화학물질과 같은 휘발성 용매가 25cm 미만의 거리에 있는 지역
- 장비를 습한 장소에서 사용하거나 보관하지 않는다. 물이 튀거나 떨어지는 곳, 흘뿌리는 곳에 시스템을 노출시키지 않는다.
- 장비 안으로 액체가 스며들지 않는지 확인한다.

#### 4) 사용시 주의사항 및 경고

- 본 장비는 제조자의 허가 없이 개조되어서는 안 된다. 장비가 개조된 경우 알맞은 검수 및 검사를 완료하여 장비가 안전하게 사용될 수 있음을 확인하여야 한다.
- 이동하기 전에 장비를 운송 위치에 놓는다.
- 장비는 적절히 연결된 보호 접지가 장착된 전기 그리드(IEC 60601-1)에만 전원 콘센트를 연결한다.
- 장비와 풋 컨트롤 패널의 페어링을 확인하고 표시한다.
- 매 사용 전 제조원의 규격에 따라 네비게이션 시스템의 교정을 확인한다.
- 연결 및 승인된 네비게이션을 사용한 매 시술 전에, 데이터 투영 디스플레이를 포함하여 네비게이션의 기능과 정확성을 검증하여야 한다.(예. 측정 포인트에 초점을 맞추거나 네비게이션된 기구의 초점을 비교)
- 장비 매 사용 전에 기능 시험을 시행한다.
- 기능 테스트에서 기능이 손상된 것으로 나타나면 장비를 사용 해선 안 된다.
- 장비는 적절한 멸균 부속품만 사용해야한다.
- 케이블은 업무를 방해하지 않도록 배치한다.
- 접안렌즈 또는 양안튜브로 태양이나 광원을 직접 쳐다보지 않는다.
- 검증된 부속품만 사용한다.
- 수술 중이나 환자 위에서 모듈이나 승인된 부속품을 절대 바뀌 서는 안 된다.
- 최대 허용 부하를 넘지 않는지 항상 확인한다.
- 매 적용 전에 완전히 장착된 의료용 현미경의 균형을 맞춘다.
- 기기의 무균 드레이핑을 위하여 일회용 무균 커버(스마트드레이프)를 사용한다.
- 장비가 환자 위에 위치 할 때 밸런싱 및 후속 테스트를 수행하면 안 되며 다른 사람 및 장비로부터 안전한 거리에서만 수행할 수 있다.
- 두 손잡이로 현미경을 단단히 잡고 브레이크 버튼을 작동시켜 장치의 균형을 확인한다. 필요한 경우 자동 밸런스를 반복한다.
- 레이저 미세 조작 장치를 작동할 때 "Focus Lock(초점 잠금)" 기능을 활성화한다.
- 레이저 미세 조작 장치 매 사용 전에, 환자 없이 초점면이 일치한지 확인한다.
- 장비의 기능이 손상되거나 성능이 저하될 수 있으므로 장비 주변(최소 거리 30cm)에서 휴대용 또는 모바일 RF 통신 장비나 송신기(안테나 케이블 또는 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)를 사용하지 않는다.
- 장비 근처에서 휴대폰을 사용하지 않는다. 이는 의료 장비의 적



절한 기능에 대한 잠재적 위험을 나타낸다. 여러 국소 요인에 따라 예측할 수 없는 오작동이 발생할 수 있다.

**저장방법**

- 설치 및 작동 조건
  - 낮은 진동
  - 먼지 없는 환경
  - 레벨, 수평 위치
  - 극한의 기계적 스트레스 방지
- 작동 중 환경 조건
  - 온도: +10°C ~ +40°C
  - 상대습도: 30% ~ 75%
  - 대기압: 700hPa ~ 1060hPa
- 이동 및 보관 중 환경 조건
  - 온도: -20°C ~ +60°C
  - 상대습도: 10% ~ 90%
  - 대기압: 500hPa ~ 1060hPa

**전기적 정격**

- 전기적 정격
  - 정격 전압: 100 - 240V
  - 정격 주파수: 50 - 60 Hz
  - 소비 전류: Max. 800VA
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 1급 기기, 해당없음

**사용기간**

해당없음

**포장단위**

Set

**제조원**

- 제조의뢰자  
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany)

- 제조자  
Carl Zeiss Meditec AG (독일, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany )

**수입원**

칼자이스㈜

**부작용 보고 관련 문의처**

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

**본 제품은 의료기기임.**