

Table of Contents

EN - English	21
Documentation Notice	21
Overview.....	21
Specifications.....	21
Product Information.....	22
Warnings and Limitations of Use	22
Location of Safety and Compliance Labels.....	22
Voltage Warning.....	24
Laser Warning.....	25
Compliance	25
Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes.....	25
ESD Caution	26
Potential for Radio Frequency Interference on Device Operation.....	26
Potential for Radio and Television Interference	27
Guidance Regarding Electromagnetic Emissions and Immunity	27
Safety Precautions.....	29
Location Precautions	30
Cleaning Precautions	31
Media Precautions.....	31
Codonics Virtua Medical Image Viewer.....	32
Medical and Patient Information	32
Disposal Requirements.....	32
European Disposal Requirements	32
Indications for Use.....	33
Additional Warnings.....	33

SV - Svenska 375

Dokumentation Lägga märke till	375
Översikt	375
Specifikationer	375
Produkt Information	376
Varningar och Begränsningar av Använda sig av	376
Plats av Säkerhet och Överensstämmelse Etiketter	376
Spänning Varning	378
Laser Varning	379
Överensstämmelse	379
Serie Siffra, Konfiguration, Datum Koda, och Modifiering Koder	379
ESD Varning	380
Potential för Radio Frekvens Interferens på Enhet Drift	380
Potential för Radio och Tv Interferens	381
Vägledning Angående Elektromagnetisk Utsläpp och Immunitet	381
Säkerhet Försiktighetsåtgärder	383
Plats Försiktighetsåtgärder	384
Rengöring Försiktighetsåtgärder	385
Media Försiktighetsåtgärder	385
Codonics Virtua Medicinsk Bild Visare	386
Medicinsk och Patient Information	386
Förfogande Krav	386
Europeiska Förfogande Krav	386
Indikationer för Använda sig av	387
Ytterligare Varningar	387

Virtua[®] E and Virtua[®] C

Medical Disc Publisher

EN - English

Documentation Notice

Codonics Products are Class I products intended for use by Healthcare Professionals. Products packaging and labeling, including Graphic User Interface (GUI) for operation are Offered in English and meet MDR, Annex I, Chapter III, 23.4, taking account the training and the knowledge of the potential user.

*Web information, Key Specifications, Intended Use, User manual Appendix, Quick Start Guide & Setup IFU are available in simple translation Member State Languages; primary IFU are available in English

Overview

Virtua E and Virtua C are the perfect, economical, easy to use, image distribution accessories for any modality. Its compact design features an advanced processor for receiving and managing studies, a robotic disc recorder and printer, and a user-friendly web interface. A table-top touch screen is included with the Virtua E model only. The built-in printer produces brilliant, full-color disc labels that include patient demographics and the facility's address and logo for marketing. Customers can create their own custom labels or use Codonics disc label design service offered exclusively to our customers.

Specifications

Media Input: One 20-disc input bin

Media Output: One 25-disc output bin

Optical Drive: One CD/ DVD drives

Recordable Formats: CD-R, DVD-R

Label Print Technology: Inkjet

Print Resolution: Up to 4800 dpi

Ink Cartridge: One tri-color cartridge

User Interface:

15" LCD touch screen (Virtua E only)

Remote web browser access using Internet Explorer®

Performance: Up to 25 CDs per hour, 10 DVDs per hour (based on a typical clinical study and network configuration)

Processor: Intel®Celeron®G3900

Data Storage: 40 GB

Interface: 10/100Base-T/Gigabit Ethernet (RJ-45)

Network Protocols:

DICOM Store SCP

DICOM query/retrieve (optional)

HTTP Web Server (for remote control and configuration)

Smart Drive: USB flash drive for storing configuration data

Power: Universal Input: 100-240VAC, 50/60 Hz, 175VA (rated power)

Dimensions: 10.5" (26.7 cm) H, 18.2" (46.2 cm) W, 21.7" (55.1 cm) L

Weight:

Virtua E: 43 lbs. (19.3kg.)

Virtua C: 32 lbs. (14.6kg.)

Regulatory:

Full medical device compliance including Class 2 FDA and Class I MDR 2017/745/EU (CE), GMP/QSR, ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016, Electrical Safety IEC 60601-1 Ed. 3.1 and EMC/EMI: FCC Class B and IEC 60601-1-2: Ed. 4 for Professional Healthcare Facilities

Product Information

For technical assistance with the Virtua, call Codonics Technical Support at the following number:

Phone: +1.440.243.1198

Toll Free: 800.444.1198 (USA only)

Technical Support is available anytime. Technical Support is also available online via email and the Codonics web site:

Email: support@codonics.com

Web Site: www.codonics.com

General product information can also be requested by sending email to:

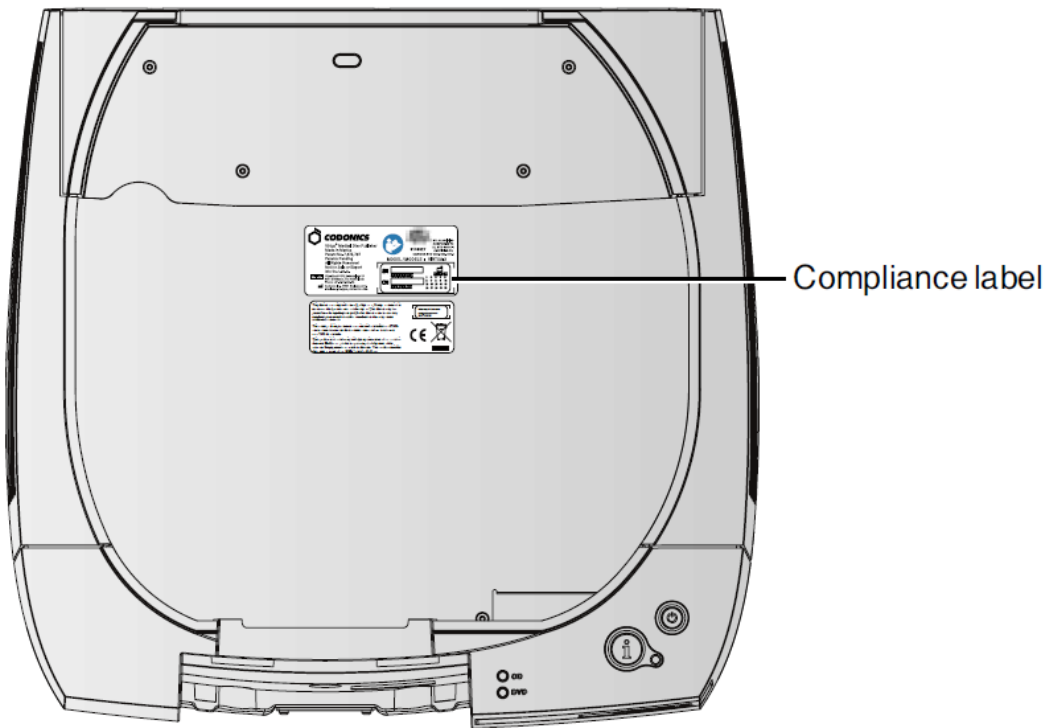
Email: info@codonics.com

Please include your postal mailing address and telephone number in the email message. Basic product information is returned via email unless otherwise requested.

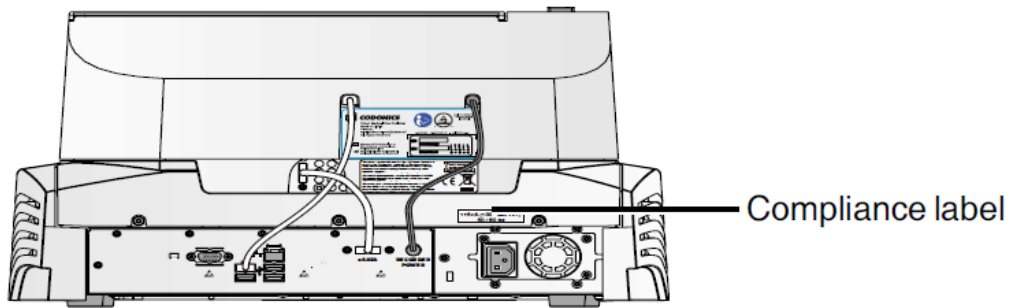
Warnings and Limitations of Use

Location of Safety and Compliance Labels

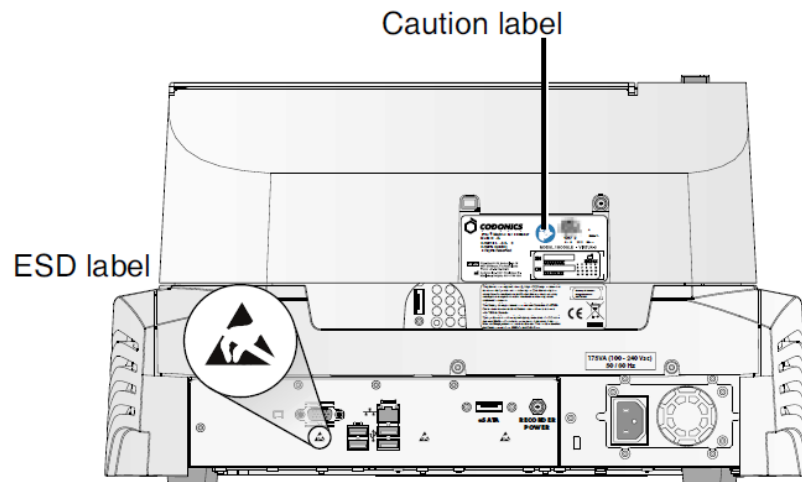
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



Location of compliance label at top of Controller



Location of compliance label at rear of Recorder



Location of ESD labels and caution safety labels

Voltage Warning

The exclamation point within an equilateral triangle and person reading a manual symbol are intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance (servicing) instructions in the literature accompanying this device.



NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL. REMOVAL OF LABELS, COVERS, OR ENCASUREMENT FASTENERS VOIDS THE WARRANTY.

WARNING Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer

THIS APPARATUS MUST BE ELECTRICALLY GROUNDED.

TO PREVENT FIRE OR SHOCK HAZARD, DO NOT EXPOSE THIS IMAGER TO RAIN OR MOISTURE.

WARNING The power cord plug is the main disconnect for the device. The power outlet should be near the device and be easily accessible.

WARNING Remove the power cord plug from the power outlet to disconnect overall power to the device.

WARNING Grounding reliability can be achieved only when this equipment is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" (that is, "Hospital Grade").

WARNING To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

WARNING Do not touch a patient while also accessing Virtua internal components that are under the front cover.

EQUIPMENT IS NOT TO BE USED AS A COMPONENT OF A LIFE SUPPORT SYSTEM. Life support devices or systems are devices or systems that support or sustain life, and

whose failure to perform can be reasonably expected to result in a significant injury or death to a person. A critical component is any component of a life support device or system whose failure to perform can be reasonably expected to cause the failure of the life support device or system, or to affect its safety or effectiveness

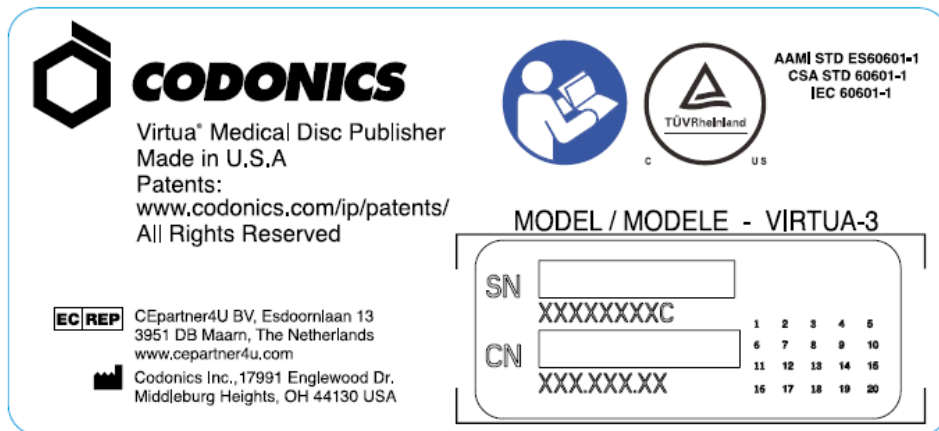
Laser Warning

The Codonics Virtua Medical Disc Publisher contains a laser diode in the Recorder unit of a class higher than 1. To ensure continued safety, do not remove any covers or attempt to gain access to the inside of the product. Refer all servicing to qualified personnel. The following label appears inside your unit:

CLASS 1 LASER PRODUCT LASER KLASSE 1

Compliance

The Compliance label for the Virtua-E and Virtua-C models, which is affixed to the top of the Controller is shown below.



Compliance label for Virtua-C and Virtua-E models

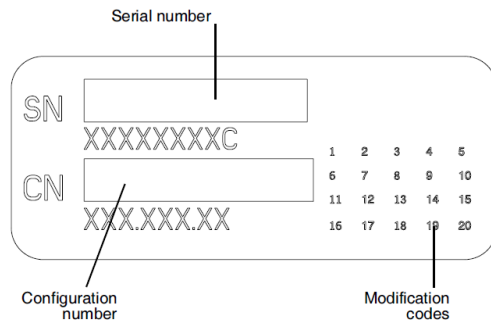
Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes

The serial number label is placed onto the compliance label. Serial number labels are also located at the front of the Recorder and Controller, behind the output bin.

The serial number label includes the following information:

- The serial number (SN), which uniquely identifies the unit.
- The configuration number (CN), which details the build configuration.
- The modifications codes, which are to the right of the CN number and are a series of 20 numbers. When any of these numbers are blocked out, that identifies a modification that was made to the unit.

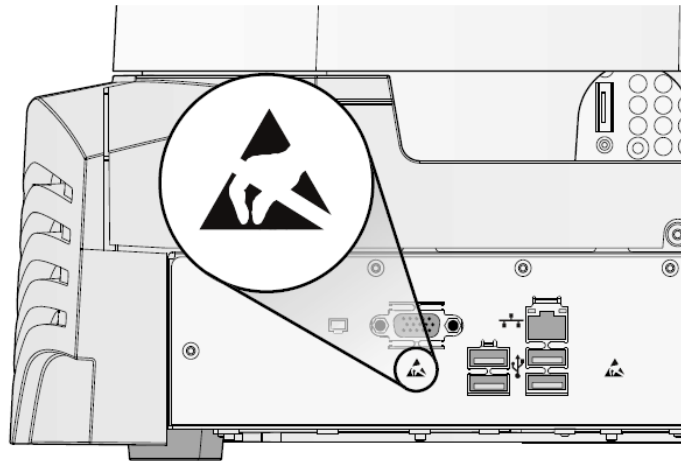
- The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



Serial number label

ESD Caution

Connections to other pieces of equipment are made at the rear of the Codonics Virtua E and Virtua C Medical Disc Publisher. These connectors are marked with a precautionary ESD warning symbol, as shown below. Do not touch any of the pins of these connectors. When making connections to the device, it is best done while the device is plugged in but not powered on. ESD may cause erratic behavior of the device when powered on. Should this occur, power to the device may have to be cycled. It is recommended that all staff involved in making connections to the device be aware of these ESD precautions.



ESD labels at rear of Controller

Potential for Radio Frequency Interference on Device Operation

Both portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment, including Virtua E and Virtua C. Keep such RF communications equipment out of the immediate area.

Potential for Radio and Television Interference

Virtua E and Virtua C generate and uses radio frequency energy, and if not installed and used properly, that is, in strict accordance with the manufacturer's instructions, may cause interference to radio and television reception. Do not change the Display refresh rate, which is set for 75 Hz. The device has been type tested and found to comply with Class B emission limits for a computing device in accordance with the specifications in Subpart J of Part 15 of FCC Rules, which are designed to provide reasonable protection against such interference when operating in a commercial environment. Operation of the equipment in a residential area is likely to cause interference, in which case the user, at his own expense, will be required to take whatever measures may be appropriate to correct the interference. If your device does cause interference to radio or television reception, you are encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient the receiving antenna
- Relocate the device with respect to the receiver

If necessary, you should consult Codonics Technical Support or an experienced radio/television technician for additional suggestions. You may find the following booklet prepared by the Federal Communications Commission helpful: How to Identify and Resolve Radio-TV Interference Problems. This booklet is available from the U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402, Stock No. 004-000-00345-4.

This product is in conformity with the protection requirements of EC Council directive 89/336/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility. This product satisfies the Class B limits of EN55011. A declaration of conformity with the requirements of the Directive has been signed by the Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs.

Guidance Regarding Electromagnetic Emissions and Immunity

Suitable Environments:

- Virtua-C/E is intended for use in professional healthcare facility environments, including hospitals and medical clinics.
- Virtua-C/E has not been evaluated for use near HF surgical equipment. If use near HF surgical equipment is desired, the user is responsible for verifying proper operation of the Virtua-C/E. If Virtua-C/E does not perform correctly in this environment, move the Virtua-C/E farther from the source of the electromagnetic disturbance.
- Virtua-C/E has not been evaluated for use in emergency medical vehicles.

As a support device, Virtua-C/E does not provide essential performance.

WARNING Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally

WARNING Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic

emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Virtua, its cables, or accessories. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Emissions Standards and Test Levels:

Test / Standard	Compliance Level
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class B
RF Emissions FCC Part 15	Class B
Conducted Emissions CISPR 11	Group 1, Class B
Harmonic Distortion IEC 61000-3-2	Class B
Voltage Fluctuations and Flicker IEC 61000-3-3	Complies

Electromagnetic Immunity Standards and Test Levels:

Test / Standard	Compliance Level
Electrostatic Discharge	±8kV contact
IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF Immunity	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz
	80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless equipment	Complies
IEC 61000-4-3	
Electrical Fast Transient / Burst	AC Port: ± 2 kV, 100 kHz repetition frequency
IEC 61000-4-4	SIP/SOP Ports: ± 1 kV, 100 kHz repetition frequency
Surge	Line-to-Line: ± 0.5 kV, ± 1.0 kV
IEC 61000-4-5	Line-to-Ground: ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV
Conducted Immunity	AC Port and SIP/SOPs:
IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz
	6V, in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
	80 % AM at 1 kHz
Magnetic Field Immunity	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz
IEC 61000-4-8	
Voltage Dips	0% U _T , 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
IEC 61000-4-11	0% U _T , 1 cycle AND 70% U _T , 25/30 cycles, Single phase: at 0°
Voltage Interruptions	0% U _T , 250/300 cycle
IEC 61000-4-11	

Safety Precautions

- Never connect this device to any outlet or power supply that has a voltage or frequency different than that specified and set on the rear of the device.
- When servicing the device, always power it off by pressing the System power button, then unplug the device.
- Damage to the power cord may cause fire or shock hazard. When unplugging the power cord, hold it by the plug only and remove the plug carefully.
- If the power cord needs to be replaced, replace it only with another Codonics power cord manufactured specifically for your power configuration.

- If the device is smoking or making unusual sounds, power off and unplug the device immediately.
- Do not insert foreign objects of any kind into the device; doing so can constitute a safety hazard and cause extensive damage.
- Do not place any liquid containers on the device. If, for some reason, liquid seeps into the device, power off the device and unplug the power cord from the source outlet. If used without corrective measures, the device may be damaged.
- Do not use the device near flammable gases.
- Connect only Codonics-approved devices.

Location Precautions

- The device's operating ambient temperature range is 15–30°C (59–86°F), with a relative humidity of 20%–80%.
- If the device is moved quickly from an extremely cold place to a warmer one, condensation is likely to form. Do not use the device if condensation has formed. Wait until the condensation has evaporated. You can speed up the evaporation time by moving the device to a drier location.
- Ventilation slots and holes are provided on the sides and rear of the device. Place the device on a level, stable surface and locate it at least 10 cm (4 in.) from walls to ensure proper ventilation.
WARNING: Adequate ventilation is required for proper operation of the device.
- Do not place device in a high humidity or high dust area. Airborne dirt particles can cause interference with the operation of the device. Avoid placing the device in areas where ventilation ducts, open doors, or frequent passers-by might expose the device and media to high levels of debris.
- Do not locate the device in hot-springs areas where hydrogen sulfide and acidic ions are likely to be generated.
- Do not locate the device where there are oily fumes and vapors.
- Do not locate the device in direct sunlight.
- Do not locate device near sources of high RF energy.
- Do not locate the device where it might be subject to jarring or vibrations, such as a table or desk in a high-traffic area. Jarring and vibrations can affect the recording and labeling of discs.

Cleaning Precautions

- Many plastic components are used in the device's construction. Coat flecking and deformation is likely to occur if the device is wiped with chemical dusters, benzene, thinners, insecticides, or other solvents. Rubber and PVC materials left in contact with the device for extended times will cause damage. Never use petroleum-based solutions or abrasive cleaners.
- To clean the device cover, first power off the device by pressing the System power button on the Controller front panel, then unplug the device. Clean the cover with a soft cloth slightly moistened with a mild soap and water solution. Allow the cover to completely dry before operating the device again.
- To clean the Display's touch screen, use a mild soap and water mixture. Always apply the soap and water mixture to a clean cloth or towel first and then clean the screen. Liquid applied directly to the Display could possibly leak inside the device and cause damage.
- Do not use alcohol. The touch screen can be damaged if cleaned with alcohol.

Media Precautions

- Discs with the word "reject" or a reject icon printed on the label have failed to record properly and should be destroyed or disposed of to ensure the confidentiality of patient medical information.
- Unwanted discs should be destroyed or disposed of to ensure the confidentiality of patient medical information.
- Only use Codonics-recommended discs to ensure compatibility with the recording and labeling system of the device. Contact Codonics Customer Service for a current list of recommended discs and suppliers.
- Only use Codonics-recommended ink cartridges to ensure proper operation of the device and proper labeling of the disc. Contact Codonics Customer Service for a current list of recommended ink cartridges and suppliers.
- Never refill ink cartridges as this can cause damage to the mechanism of the device and cause improper labeling of discs.
- Recorded discs should be stored in protective cases or sleeves when not in use to protect from scratches and contamination that can interfere with data retrieval and label legibility.
- Do not subject recorded discs to prolonged exposure to sunlight, ultraviolet light, or extreme heat as this can interfere with data retrieval and label legibility.

Codonics Virtua Medical Image Viewer

- The Codonics Virtua Medical Image Viewer is not intended for diagnostic use. The viewer is provided for reference use only as a post-diagnostic tool.
- Image quality can vary greatly from system to system based on the age, quality, and resolution of the display device (monitor or LCD display), graphics card, cabling, and ambient light conditions.

Medical and Patient Information

- Virtua log files might contain patient information. Use caution when distributing log files.
- CD and DVD media are not intended to be used as the only method for archiving medical information. An overall strategy for archiving medical information that includes CD or DVD media must ensure that multiple copies of the information be stored at multiple locations. Media quality, handling, and storage conditions are important factors that must be considered.

Disposal Requirements

Disposal of this product and consumables shall be in accordance with all applicable laws and regulations in effect at the locality at the time of disposal. For additional information, refer to Appendix A of the User's Manual, Hazardous Material Information.

European Disposal Requirements

Codonics imagers and electronic accessory devices are not to be discarded or recycled; rather they are to be returned to the manufacturer. Contact Codonics directly or by the link provided for the latest information concerning:

- Identification of the country specific Importer/Distributor/Producer
- Product return and treatment of our electronic products

Manufacturer: Codonics Incorporated
17991 Englewood Drive
Middleburg Heights, OH 44130 USA
Phone: +1.440.243.1198
Fax: +1.440.243.1334
Email: WEEE@codonics.com
www.codonics.com

Codonics imagers and electronic accessory devices bearing the following symbol are subject to European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, amended by Directive 2003/108/EC. The EN 50419 symbol indicates separate collection and return required.



EN 50419 symbol

Indications for Use

Virtua Series devices are intended for digital medical image communication, processing, and storage. Functions include transfer, “viewing client on CD/DVD” provision, storage, archive, recording, and labeling of CD/DVD media. When configured, the ability to re-direct all or part of a radiographic study to Codonics Horizon Series Medical Hardcopy Dry Imagers (Pre-market notification K021054) or other approved 892.2040 medical hardcopy imager/printer is provided. Typical users of this system are trained professionals, including but not limited to physicians, nurses, and technicians.

Additional Warnings

WARNING The shipping cartons are heavy. To avoid injury, use two people to unpack and position the components.

WARNING When removing the Controller or Recorder, hold under the front and rear of the device. Do not lift device by the foam packaging.

WARNING Before placing the Recorder on top of the Controller, make sure your fingers are not under the Recorder to avoid pinching them.

WARNING The power cord plug is the main disconnect for the device. The power outlet should be near the device and be easily accessible.

WARNING Remove the power cord plug from the power outlet to disconnect overall power to the device.

WARNING Grounding reliability can be achieved only when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked “Hospital Only” (that is, “Hospital Grade”).

WARNING To avoid risk of electrical shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth.

WARNING Before powering on the unit, make sure that the Recorder’s pick arm is not holding a disc. If it is, remove the disc.

WARNING Do not touch the copper area of the cartridge print head.

WARNING The SmartDrive must be inserted for the device to operate. If the SmartDrive is not inserted, the device can boot up but will not be able to process jobs.

WARNING If the SmartDrive is removed improperly while a study is being processed, file corruption could occur.

WARNING Discs that fail to record properly are either labeled with the word “Reject” or not labeled at all. These discs should be destroyed to protect the confidentiality of patient data.

WARNING Deleting a job that is in-progress can result in a disc that is either labeled with the word “Reject” or not labeled at all. These discs should be destroyed to protect the confidentiality of patient data.

WARNING CD and DVD media are not intended to be used as the only method for archiving medical information. An overall strategy for archiving medical information that includes CD and DVD media must ensure that multiple copies of the information be stored at multiple locations. Media quality, handling, and storage conditions are important factors that must be considered.

WARNING Virtua log files might contain patient information. Use caution when distributing log files.

WARNING Virtua E and Virtua C are medical devices that contains software validated for proper operation only as configured from Codonics. Loading external software such as anti-virus programs can result in unsafe or ineffective operation. Codonics strongly advises against modification of the device or software in any way

WARNING Always power off the device and disconnect the device's power cords before cleaning. Resume operation only after the surfaces are completely dry.

WARNING Run the Robotic Arm Calibration utility only when requested by Codonics Technical Support personnel.

WARNING Initiate a remote access connection to Codonics only when requested by Codonics Technical Support personnel.

WARNING System logs do not have the same user interface appearance and behavior as other screens. These logs should not be accessed unless requested by Codonics Technical Support personnel.

Virtua[®] E and Virtua[®] C

Medical Disc Publisher

SV - Svenska

Dokumentation Lägga märke till

Codonics Produkter är Klass Jag Produkter avsedd för använda sig av förbi Sjukvård Professionella.

Produkter förpackning och märkning, Inklusive Grafisk Användare Gränssnitt (GUI) för drift är Erbjuds i engelsk och träffa MDR, Bilaga Jag, Kapitel III, 23.4, tar konto de Träning och de kunskap av de potential användare.

*Webb information, Nyckel Specifikationer, Avsedd Använda sig av, Användare manuell Bilaga, Snabbt Start Guide & Uppstart OM DU är tillgängliga i enkel översättning Medlem stat Språk; primär OM DU är tillgängliga i engelsk

Översikt

Virtua E och Virtua C är de perfekt, ekonomisk, lätt till use, bild distribution Tillbehör för några modalitet. Dess kompakt design funktioner en Avancerad processor för tar emot och hantera studier, a robot skiva inspelare och skrivare, och a användarvänlig webb gränssnitt. A bordsskiva Rör skärm är ingår med de Virtua E modell endast. De inbyggt skrivare producerar lysande, fullfärg skiva etiketter det där omfatta patient demografi och de anläggningens adress och logotyp för marknadsföring. Kunder burk skapa deras egen beställnings- etiketter eller använda sig av Codonics skiva märka design service erbjuds uteslutande to vår kunder.

Specifikationer

Media Inmatning: Ett 20-skiva inmatning soptunna

Media Produktion: Ett 25-skiva produktion soptunna

Optisk Kör: Ett CD/ dvd enheter

Inspelningsbar Format: CD-R, DVD-R

Märka Skriva ut Teknologi: Bläckstråle

Skriva ut Upplösning: Upp till 4800 dpi

Bläck Patron: Ett trefärgad patron

Användare Gränssnitt:

15 " LCD Rör skärm (Virtua E endast)

Remote webb webbläsare tillgång använder sig av Internet Explorer[®]

Prestanda: Upp till 25 CD skivor per timme, 10 DVD-skivor per timme (baserad på a typisk klinisk studie och nätverk konfiguration)

Processor: Intel®Celeron®G3900

Data Lagring: 40 GB

Gränssnitt: 10 / 100Base-T / Gigabit Ethernet (RJ-45)

Nätverk Protokoll:

DICOM Lagra SCP

DICOM fråga / hämta (frivillig)

HTTP webb Server (för avlägsen kontrollera och konfiguration)

Smart Kör: USB blixtnät för lagring konfiguration data

Kraft: Universell Inmatning: 100-240VAC, 50/60 Hz, 175VA (betygsatt kraft)

Mått: 10,5 " (26.7 centimeter) H, 18.2 " (46.2 centimeter) W, 21,7 " (55.1 centimeter) L

Vikt:

Virtua E: 43 kg (19.3kg.)

Virtua C: 32 kg (14,6 kg.)

Reglerande:

Full medicinsk enhet efterlevnad Inklusive Klass 2 FDA och Klass Jag MDR 2017/745 / EU (CE), GMP / QSR, ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016, Elektrisk Säkerhet IEC 60601-1 Ed. 3.1 och EMC / EMI: FCC Klass B och IEC 60601-1-2: Ed. 4 för Professionell Sjukvård Faciliteter

Produkt Information

För teknisk bistånd med de Virtua, ring upp Codonics Teknisk Stöd på de följande siffror:

Telefon:+1.440.243.1198

Vägtull Fri:800.444.1198 (USA endast)

Teknisk Stöd är tillgängliga när som helst. Teknisk Stöd är också tillgängliga uppkopplad via e-post och de Codonics webb webbplats:

E-post:support@codonics.com

webb Webbplats:www.codonics.com

Allmän produkt information burk också vara begärda förbi sändning e-post till:

E-post:info@codonics.com

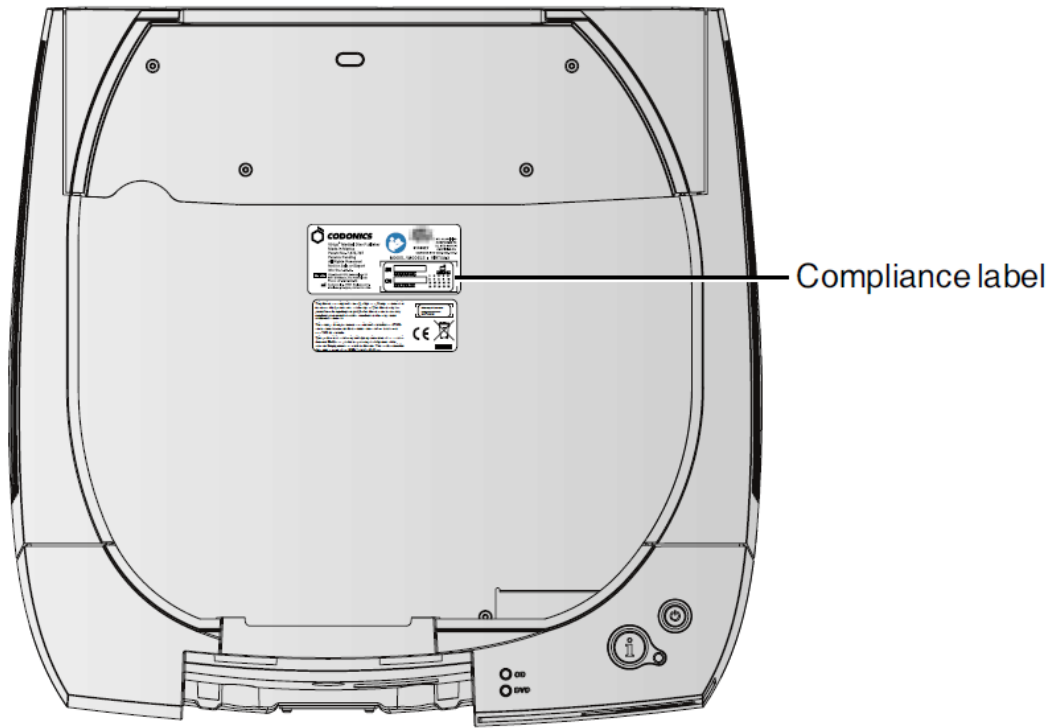
Snälla du omfatta din post utskick adress och telefon siffror i de e-post meddelande.

Grundläggande produkt information är returnerad via e-post såvida inte annat begärda.

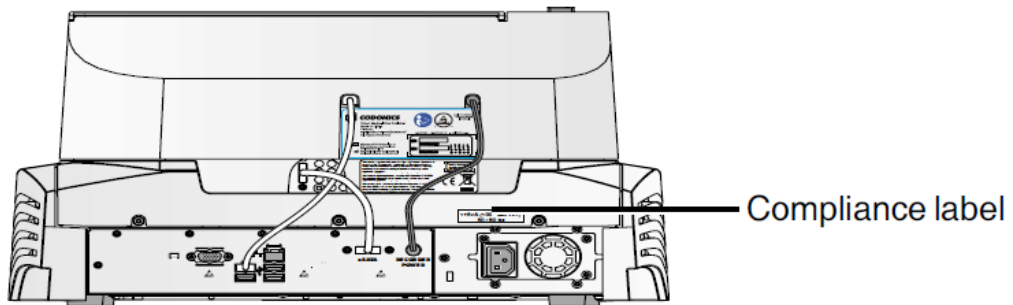
Varningar och Begränsningar av Använda sig av

Plats av Säkerhet och Överensstämmelse Etiketter

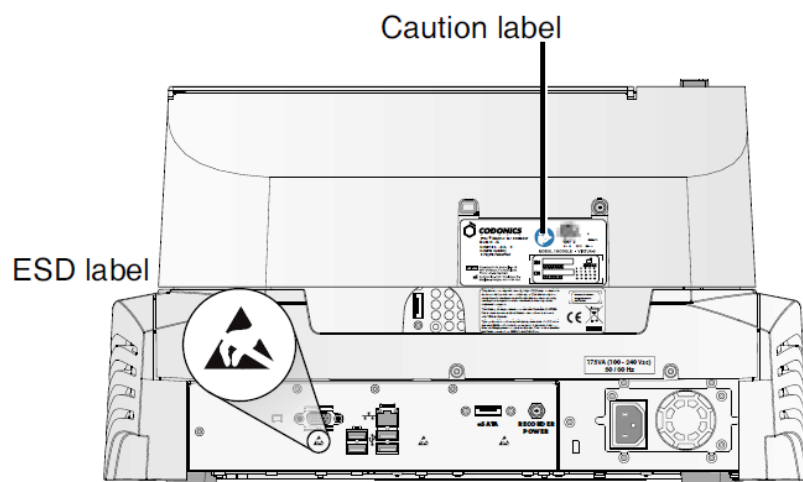
De följande figurer show de platser av de bilder säkerhet och efterlevnad etiketter.



Plats av efterlevnad märka på topp av Kontroller



Plats av efterlevnad märka på bak- av Inspelare



Plats av ESD etiketter och varning säkerhet etiketter

Spänning Varning

De utrop punkt inom en liksidig triangel och person läsning a manuell symbol är avsedd till varna de användare till de närvaro av Viktig fungerar och underhåll (underhåll) instruktioner i de litteratur medföljande detta enhet.



NEJ ANVÄNDAR-SERVICEBAR DELAR INUTI. HÄNVISA UNDERHÅLL TILL KVALIFICERAD SERVICE PERSONAL. BORTTAGNING AV ETIKETTER, TÄCK, ELLER INSLUTNING FÄSTARE TÖMMOR DE GARANTI.

WARNING Do inte ändra detta Utrustning utan tillstånd av de tillverkare

DETTA ANORDNING MÅSTE VARA ELEKTRISKT GRUNDAD.

TILL FÖRHINDRA BRAND ELLER CHOCK FARA, DO INTE ÖVERSIKT DETTA IMAGER TILL REGN ELLER FUKT.

WARNING De kraft sladd plugg är de huvud koppla ifrån för de enhet. De kraft utlopp skall vara nära de enhet och vara lätt tillgänglig.

WARNING Ta bort de kraft sladd plugg från de kraft utlopp till koppla ifrån övergripande kraft till de enhet.

WARNING Grundstötning pålitlighet burk vara uppnåts endast när detta Utrustning är ansluten till en likvärdig behållare markant "Sjukhus Endast" (det där är, "Sjukhus Kvalitet").

WARNING Till undvika risk av elektrisk chock, detta Utrustning måste endast vara ansluten till a tillförsel elnät med skyddande jorden.

WARNING Do inte Rör a patient medan också åtkomst Virtua inre komponenter det där är under de främre omslag.

UTRUSTNING FÅR INTE ANVÄNDAS SOM EN KOMPONENT I ETT LIVSSTÖDSSYSTEM. Livsstödsenheter eller -system är enheter eller system som stöder eller upprätthåller liv, och

vars misslyckande att prestera rimligen kan förväntas leda till en betydande personskada eller dödsfall. En kritisk komponent är vilken komponent som helst i en livsuppehållande anordning eller ett system vars misslyckande med prestanda rimligen kan förväntas orsaka att livsuppehållande anordningen eller systemet misslyckas eller att den påverkar dess säkerhet eller effektivitet

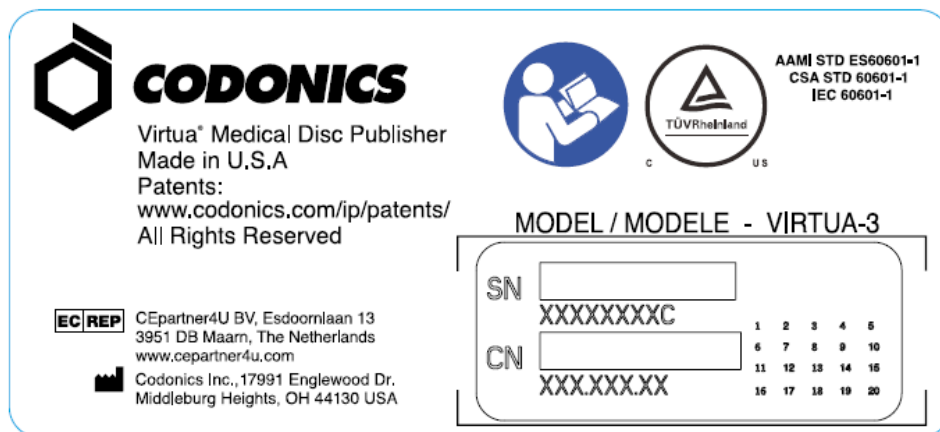
Laser Varning

De Codonics Virtua Medical Disc Publisher innehåller en laserdiod i inspelningsenheten av en klass högre än 1. För att säkerställa fortsatt säkerhet ska du inte ta bort några skydd eller försöka få åtkomst till produktens insida. Överlåt all service till kvalificerad personal. Följande etikett visas inuti din enhet:

KLASS 1 LASER PRODUKT LASER KLASSE 1

Överensstämmelse

De Överensstämmelse märka för de Virtua-E och Virtua-C modells, som är fäst till de topp av de Kontroller är visad Nedan.



Överensstämmelse märka för Virtua-C och Virtua-E models

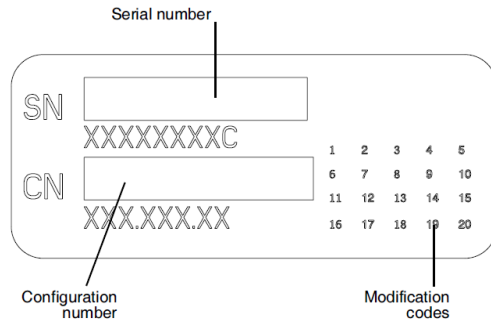
Serie Siffror, Konfiguration, Datum Koda, och Modifiering Koder

De serie- siffror märka är placerad till de efterlevnad märka. Serie siffror etiketter är också belägen på de främre av de Inspelare och Kontroller, Bakom de produktion soptunna.

De serie- siffror märka inkluderar de följande information:

- De serie- siffror (SN), som unikt identifierar de enhet.
- De konfiguration siffror (CN), som detaljer de bygga konfiguration.

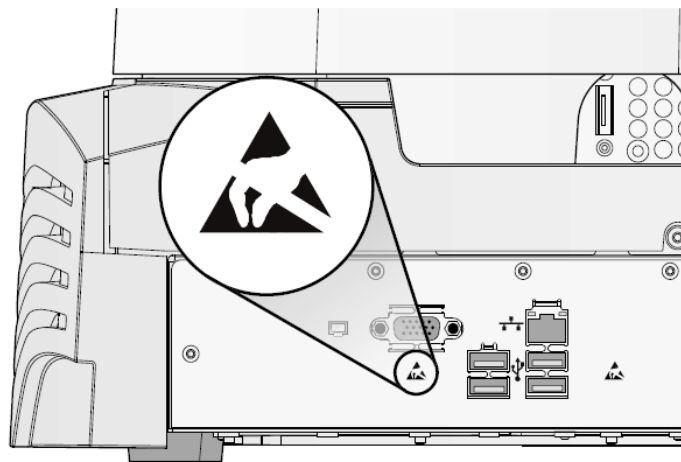
- De ändringar koder, som är till de rätt av de CN siffror och är a serier av 20 tal. När några av dessa tal är blockerad ut, det där identifierar a modifiering det där var gjord till de enhet.
- De datum koda i ÅÅÅÅ-MM formatera Nedan de fabrik datum koda symbol.



Serie siffra märka

ESD Varning

Anslutningar till Övrig bitar av Utrustning är gjord på de bak- av de Codonics Virtua E och Virtua C Medicinsk Skiva Utgivare. Dessa kontakter är märkt med a försiktighetsåtgärd ESD varning symbol, som visad Nedan. Do inte Rör några av de stift av dessa kontakter. När tillverkning anslutningar till de enhet, den är bäst Gjort medan de enhet är inkopplad men inte påslagen. ESD kan orsaka felaktigt beteende hos enheten när den är påslagen. Om detta inträffar kan ström till enheten behöva cyklas. Det rekommenderas att all personal som arbetar med att ansluta till enheten är medveten om dessa ESD-försiktighetsåtgärder.



ESD märkas på bak- av Kontroller

Potential för Radio Frekvens Interferens på Enhet Drift

Både bärbara och mobil RF kommunikation Utrustning burk påverka medicinsk elektrisk Utrustning, Inklusive Virtua E och Virtua C. Ha kvar sådan RF kommunikation Utrustning ut av de omedelbar område.

Potential för Radio och Tv Interferens

Virtua E och Virtua C generera och använder radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används på rätt sätt, det vill säga i strikt överensstämmelse med tillverkarens instruktioner, kan det orsaka störningar i radio- och tv-mottagning. Ändra inte skärmens uppdateringsfrekvens, som är inställd på 75 Hz. Enheten har typtestats och befunnits överensstämma med utsläppsgränserna för klass B för en datoranordning i enlighet med specifikationerna i kapitel J i del 15 i FCC-reglerna, som är utformade för att ge rimligt skydd mot sådan störning vid användning i kommersiell miljö. . Användning av utrustningen i ett bostadsområde kan troligen orsaka störningar, i vilket fall användaren, på egen bekostnad, kommer att behöva vidta de åtgärder som kan vara lämpliga för att korrigera störningen. Om din enhet stör radio- eller tv-mottagningen, uppmanas du att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Omorientera de tar emot antenn
- Förflytta de enhet med respekt till de mottagare

Om nödvändig, du skall rådfråga Codonics Teknisk Stöd eller en erfaren radio / TV tekniker för ytterligare förslag. Du Maj hitta de följande häfte beredd förbi de Statlig Kommunikation Provision hjälpsam: Hur till Identifiera och Lösa Radio-TV Interferens Problem. Detta häfte är tillgängliga från de USA Regering Utskrift Kontor, Washington, D.C. 20402, Stock Nej. 004-000-00345-4.

Denna produkt överensstämmer med skyddskraven i EG-rådets direktiv 89/336 / EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet. Denna produkt uppfyller klass B-gränserna enligt EN55011. En försäkran om överensstämmelse med kraven i direktivet har undertecknats av direktören för kvalitetssäkring och regleringsfrågor.

Vägledning Angående Elektromagnetisk Utsläpp och Immunitet

Lämplig Miljöer:

- Virtua-C / E är avsedd för använda sig av i professionell sjukvård anläggning miljöer, Inklusive sjukhus och medicinsk kliniker.
- Virtua-C / E har inte varit utvärderas för använda sig av nära HF kirurgisk Utrustning. Om använda sig av nära HF kirurgisk Utrustning är önskad, de användare är ansvarig för verifierande rätt drift av de Virtua-C / E. Om Virtua-C / E gör inte prestera korrekt i detta miljö, flytta de Virtua-C / E längre från de källa av de elektromagnetisk störning.
- Virtua-C / E har inte varit utvärderas för använda sig av i nödsituation medicinsk fordon.

Som a Stöd enhet, Virtua-C / E gör inte förse grundläggande prestanda.

WARNING Använda sig av av detta Utrustning intilliggande till eller staplade med Övrig Utrustning skall vara undvek eftersom den skulle kunna resultat i felaktig drift. Om sådan

använda sig av är nödvändig, detta Utrustning och de Övrig Utrustning skall vara observerats till kontrollera det där de är fungerar i vanliga fall

WARNING Använda sig av av Tillbehör, givare och kablar Övrig än de där specificerad eller försedd förbi de tillverkare av detta Utrustning skulle kunna resultat i ökat elektromagnetisk utsläpp eller minskat elektromagnetisk immunitet av detta Utrustning och resultat i felaktig drift.

WARNING Bärbara RF kommunikation Utrustning (Inklusive kringutrustning sådan som antenn kablar och extern antenner) skall vara Begagnade Nej närmare än 30 centimeter (12 tum) till några del av de Virtua, dess kablar, eller Tillbehör. Annat, degradering av de prestanda av detta Utrustning skulle kunna resultat.

Elektromagnetisk Utsläpp Standarder och Testa Nivåer:

Test / Standard	Compliance Level
RF Emissions	Group 1, Class B
CISPR 11	
RF Emissions	Class B
FCC Part 15	
Conducted Emissions	Group 1, Class B
CISPR 11	
Harmonic Distortion	Class B
IEC 61000-3-2	
Voltage Fluctuations and Flicker	Complies
IEC 61000-3-3	

Elektromagnetisk Immunitet Standarder och Testa Nivåer:

Test / Standard	Compliance Level
Electrostatic Discharge	±8kV contact
IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF Immunity	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz
	80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless equipment	Complies
IEC 61000-4-3	
Electrical Fast Transient / Burst	AC Port: ± 2 kV, 100 kHz repetition frequency
IEC 61000-4-4	SIP/SOP Ports: ± 1 kV, 100 kHz repetition frequency
Surge	Line-to-Line: ± 0.5 kV, ± 1.0 kV
IEC 61000-4-5	Line-to-Ground: ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV
Conducted Immunity	AC Port and SIP/SOPs:
IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz
	6V, in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
	80 % AM at 1 kHz
Magnetic Field Immunity	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz
IEC 61000-4-8	
Voltage Dips	0% U _T , 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
IEC 61000-4-11	0% U _T , 1 cycle AND 70% U _T , 25/30 cycles, Single phase: at 0°
Voltage Interruptions	0% U _T , 250/300 cycle
IEC 61000-4-11	

Säkerhet Försiktighetsåtgärder

- Aldrig ansluta detta enhet till några utlopp eller kraft tillförsel det där har a Spänning eller frekvens annorlunda än det där specificerad och uppsättning på de bak- av de enhet.
- När underhåll de enhet, alltid kraft den av förbi brådslande de Systemet kraft knapp, sedan dra ur de enhet.
- Skada till de kraft sladd Maj orsak brand eller chock fara. När koppla ur de kraft sladd, håll den förbi de plugg endast och ta bort de plugg försiktigt.
- Om de kraft sladd behov till vara ersatt, byta ut den endast med annan Codonics kraft sladd tillverkad specifikt för din kraft konfiguration.

- Om de enhet är rökning eller tillverkning ovanlig ljud, kraft av och dra ur de enhet omedelbart.
- Do inte Föra in utländsk föremål av några snäll in i de enhet; håller på med så burk utgör a säkerhet fara och orsak omfattande skada.
- Do inte plats några flytande behållare på de enhet. Om, för vissa anledning, flytande sipprar in i de enhet, kraft av de enhet och dra ur de kraft sladd från de källa utlopp. Om Begagnade utan korrigerande åtgärder, de enhet Maj vara skadad.
- Do inte använda sig av de enhet nära brandfarlig gaser.
- Ansluta endast Codonics-godkänd enheter.

Plats Försiktighetsåtgärder

- De enhetens fungerar omgivande temperatur räckvidd är 15–30°C (59–86°F), med a släkting fuktighet av 20% –80%.
- Om enheten flyttas snabbt från en extremt kall plats till en varmare kan det bildas kondens. Använd inte enheten om kondens har bildats. Vänta tills kondensen har avdunstat. Du kan påskynda avdunstningstiden genom att flytta enheten till en torrare plats.
- Ventilation slots och hål är försedd på de sidor och bak- av de enhet. Plats de enhet på a nivå, stabil yta och lokalisera den på minst 10 centimeter (4 i.) från väggar till säkerställa rätt ventilation.

WARNING: Lämplig ventilation är nödvändig för rätt drift av de enhet.
- Placera inte enheten i utrymmen med hög luftfuktighet eller hög damm. Luftburna smutspartiklar kan orsaka störningar i enheten. Undvik att placera enheten i utrymmen där ventilationskanaler, öppna dörrar eller ofta förbipasserande kan utsätta enheten och media för höga halter av skräp.
- Do inte lokalisera de enhet i heta källor områden var väte sulfid och sura joner är troligt till vara genererad.
- Do inte lokalisera de enhet var där är oljig ånga och ångor.
- Do inte lokalisera de enhet i direkt solljus.
- Do inte lokalisera enhet nära källor av hög RF energi.
- Do inte lokalisera de enhet var den makt vara ämne till skärande eller vibrationer, sådan som a tabell eller skrivbord i a hög trafik område. Skärande och vibrationer burk påverka de inspelning och märkning av skivor.

Rengöring Försiktighetsåtgärder

- Många plastkomponenter används i enhetens konstruktion. Fläckfläckar och deformation kommer sannolikt att inträffa om enheten torkas med kemiska dammdammar, bensen, förtunnare, insektsmedel eller andra lösningsmedel. Gummi- och PVC-material som lämnas i kontakt med enheten under längre tid kommer att orsaka skador. Använd aldrig petroleumbaserade lösningar eller skrovlig rengöringsmedel.
- Till rena de enhet omslag, först kraft av de enhet förbi brådslande de Systemet kraft knapp på de Kontroller främre panel, sedan dra ur de enhet. Rena de omslag med a mjuk trasa lite fuktad med a mild tvål och vatten lösning. Tillåta de omslag till helt och hållet torr innan fungerar de enhet igen.
- Använd en mild tvål och vattenblandning för att rengöra skärmens pekskärm. Applicera alltid tvål- och vattenblandningen på en ren trasa eller handduk först och rengör sedan skärmen. Vätska som appliceras direkt på skärmen kan eventuellt läcka inuti enheten och orsaka skador.
- Do inte använda sig av alkohol. De Rör skärm burk vara skadad om rengöras med alkohol.

Media Försiktighetsåtgärder

- Skivor med de ord "avvisa" eller a avvisa ikon tryckt på de märka ha misslyckades till spela in ordentligt och skall vara förstörd eller kasseras av till säkerställa de sekretess av patient medicinsk information.
- Oönskade skivor skall vara förstörd eller kasseras av till säkerställa de sekretess av patient medicinsk information.
- Endast använda sig av Codonics-rekommenderad skivor till säkerställa kompatibilitet med de inspelning och märkning systemet av de enhet. Kontakt Codonics Kund Service för a nuvarande lista av rekommenderad skivor och leverantörer.
- Endast använda sig av Codonics-rekommenderad bläck patroner till säkerställa rätt drift av de enhet och rätt märkning av de skiva. Kontakt Codonics Kund Service för a nuvarande lista av rekommenderad bläck patroner och leverantörer.
- Aldrig påfyllning bläck patroner som detta burk orsak skada till de mekanism av de enhet och orsak felaktig märkning av skivor.
- Spelade in skivor skall vara lagrat i skyddande fall eller ärmar när inte i använda sig av till skydda från repor och förorening det där burk blanda sig i med data hämtning och märka läsbarhet.
- Do inte ämne spelade in skivor till långvarig exponering till solljus, ultraviolett ljus, eller extrem värme som detta burk blanda sig i med data hämtning och märka läsbarhet.

Codonics Virtua Medicinsk Bild Visare

- De Codonics Virtua Medicinsk Bild Visare är inte avsedd för diagnostisk använda sig av. De visare är försedd för referens använda sig av endast som a efter diagnostik verktyg.
- Bild kvalitet burk variera mycket från systemet till systemet baserad på de ålder, kvalitet, och upplösning av de visa enhet (övervaka eller LCD visa), grafik kort, kablar, och omgivande ljus betingelser.

Medicinsk och Patient Information

- Virtua logga filer makt innehålla patient information. Använda sig av varning när distribuera logga filer.
- CD- och DVD-media är inte avsedda att användas som den enda metoden för arkivering av medicinsk information. En övergripande strategi för arkivering av medicinsk information som innehåller CD- eller DVD-media måste säkerställa att flera kopior av informationen lagras på flera platser. Mediekvalitet, hantering och lagringsförhållanden är viktiga faktorer som måste beaktas.

Förfogande Krav

Förfogande av detta produkt och förbrukningsvaror skall vara i överensstämmelse med Allt tillämplig lagar och föreskrifter i effekt på de lokalitet på de tid av förfogande. För ytterligare information, hänvisa till Bilaga A av de Användarens Manuell, Farlig Material Information.

Europeiska Förfogande Krav

Codonics bilder och elektronisk tillbehör enheter är inte till vara kasseras eller återvunnen; snarare de är till vara returnerad till de tillverkare. Kontakt Codonics direkt eller förbi de länk försedd för de senast information rörande:

- Identifiering av de Land specifik Importör / distributör / producent
- Produkt lämna tillbaka och behandling av vår elektronisk Produkter

Tillverkare: Codonics Inkorporerad
17991 Englewood Kör
Middleburg Höjder, ÅH 44130 USA
Telefon: +1.440.243.1198
Fax: +1.440.243.1334
E-post: WEEE@codonics.com
www.codonics.com

Codonics bilder och elektronisk tillbehör enheter lager de följande symbol är ämne till Europeiska Direktiv på Avfall Elektrisk och Elektronisk Utrustning (WEEE) 2002/96 / EG, ändras förbi Direktiv 2003/108 / EG. De EN 50419 symbol pekar på separat samling och lämna tillbaka nödvändig.



EN 50419 symbol

Indikationer för Använda sig av

Virtua Serier enheter är avsedd för digital medicinsk bild kommunikation, bearbetning, och lagring. Funktioner omfattar överföra, "visning klient på CD / DVD " tillhandahållande, lagring, arkiv, inspelning, och märkning av CD / DVD media. När konfigurerad, de förmåga till dirigera om Allt eller del av a röntgenbild studie till Codonics Horisont Serier Medicinsk Papperskopia Torr Bilder (Förmarknad underrättelse K021054) eller Övrig godkänd 892.2040 medicinsk papperskopia bild / skrivare är försedd. Typisk användare av detta systemet är tränad yrkesverksamma, Inklusive men inte begränsad till läkare, sjuksköterskor, och tekniker.

Ytterligare Varningar

WARNING De frakt kartonger är tung. Till undvika skada, använda sig av två människor till packa upp och placera de komponenter.

WARNING När avlägsnande de Kontroller eller Inspelare, håll under de främre och bak- av de enhet. Do inte hiss enhet förbi de skum förpackning.

WARNING Innan placering de Inspelare på topp av de Kontroller, göra Säker din fingrar är inte under de Inspelare till undvika nypa dem.

WARNING De kraft sladd plugg är de huvud koppla ifrån för de enhet. De kraft utlopp skall vara nära de enhet och vara lätt tillgänglig.

WARNING Ta bort de kraft sladd plugg från de kraft utlopp till koppla ifrån övergripande kraft till de enhet.

WARNING Grundstötning pålitlighet burk vara uppnått endast när de Utrustning är ansluten till en likvärdig behållare märkt "Sjukhus Endast" (det där är, "Sjukhus Kvalitet").

WARNING Till undvika risk av elektrisk chock, detta Utrustning måste endast vara ansluten till a tillförsel huvud med skyddande jorden.

WARNING Innan driver på de enhet, göra Säker det där de Inspelare plocka ärm är inte innehav a skiva. Om den är, ta bort de skiva.

WARNING Do inte Rör de koppar område av de patron skriva ut huvud.

WARNING De SmartDrive måste vara infogad för de enhet till fungera. Om de SmartDrive är inte insatt, de enhet burk känga upp men kommer inte vara kapabel till bearbeta jobb.

WARNING Om de SmartDrive är tog bort otillbörligt medan a studie är varelse bearbetad, fil korruption skulle kunna inträffa.

WARNING Skivor det där misslyckas till spela in ordentligt är antingen märkt med de ord "Avvisa" eller inte märkt på Allt. Dessa skivor skall vara förstörd till skydda de sekretess av patient data.

WARNING Tar bort a jobb det där är pågående burk resultat i a skiva det där är antingen märkt med de ord "Avvisa" eller inte märkt på Allt. Dessa skivor skall vara förstörd till skydda de sekretess av patient data.

WARNING CD- och DVD-media är inte avsedda att användas som den enda metoden för arkivering av medicinsk information. En övergripande strategi för arkivering av medicinsk information som innehåller CD- och DVD-media måste säkerställa att flera kopior av informationen lagras på flera platser. Mediekvalitet, hantering och lagringsförhållanden är viktiga faktorer som måste beaktas.

WARNING Virtua logga filer makt innehålla patient information. Använda sig av varning när distribuera logga filer.

WARNING Virtua E och Virtua C är medicinsk enhets det där innehåller programvara validerad för rätt drift endast som konfigurerad från Codonics. Läser in extern programvara sådan som antivirus program burk resultat i osäker eller ineffektiv drift. Codonics starkt råder mot modifiering av de enhet eller programvara i några sätt

WARNING Alltid kraft av de enhet och koppla ifrån de enhetens kraft sladdar innan rengöring. Återuppta drift endast efter de ytor är helt och hållet torr.

WARNING Springa de Robotiskt Ärm Kalibrering verktyg endast när begärda förbi Codonics Teknisk Stöd personal.

WARNING Inleda a avlägsen tillgång förbindelse till Codonics endast när begärda förbi Codonics Teknisk Stöd personal.

WARNING Systemet loggar do inte ha de samma användare gränssnitt utseende och beteende som Övrig skärmar. Dessa loggar skall inte vara nås såvida inte begärda förbi Codonics Teknisk Stöd personal.