

## 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

VG - български език.....	79
--------------------------	----

Документация Забележете .....	79
Общ преглед .....	79
Спецификации.....	79
Продукт Информация.....	80
Предупреждения и Ограничения на Използвайте .....	81
Местоположение на Безопасност и Съответствие Етикети .....	81
Волтаж Внимание .....	82
Лазер Внимание.....	83
Съответствие .....	83
Сериен Номер, Конфигурация, Дата Код, и Модификация Кодове .....	83
ESD Внимание .....	84
Потенциал за Радио Честота Намеса На Устройство Операция .....	85
Потенциал за Радио и Телевизия Намеса .....	85
Насоки Относно Електромагнитни Емисии и Имунитет .....	86
Безопасност Предпазни мерки.....	88
Местоположение Предпазни мерки.....	89
Почистване Предпазни мерки .....	90
Медия Предпазни мерки .....	90
Codonics Virtua Медицински Изображение Преглед .....	91
Медицински и Търпелив Информация.....	91
Изхвърляне Изисквания .....	91
Европейски Изхвърляне Изисквания .....	91
Показания за Използвайте .....	92
Допълнителен Предупреждения .....	92

# Virtua<sup>®</sup> E and Virtua<sup>®</sup> 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](mailto:support@codonics.com)

Web Site: [www.codonics.com](http://www.codonics.com)

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

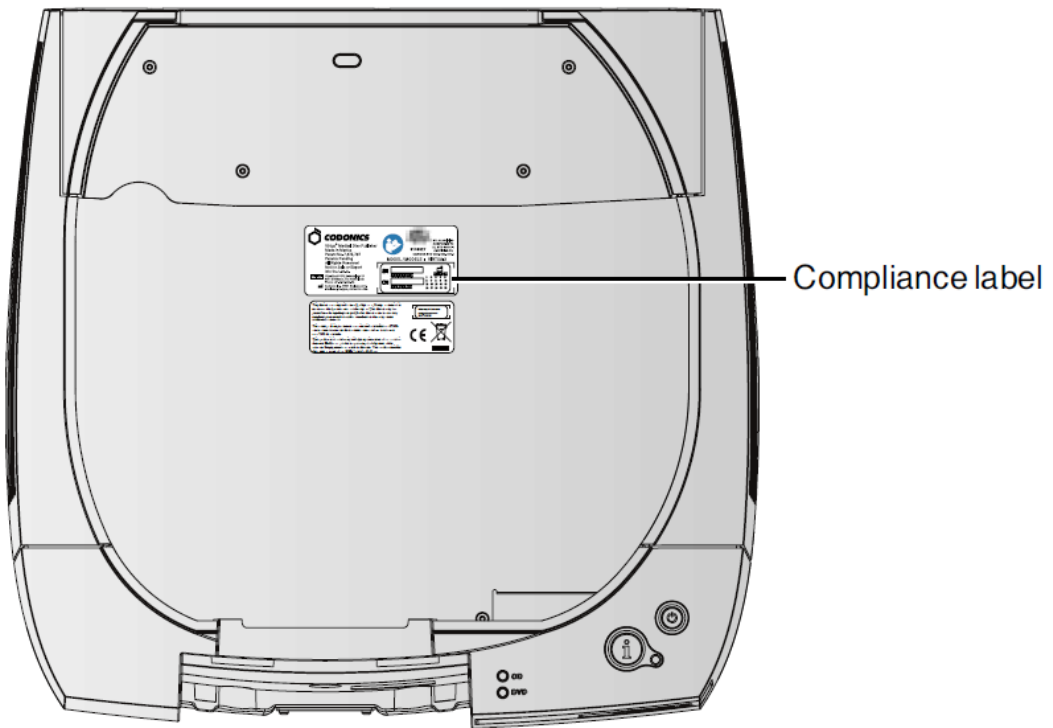
Email: [info@codonics.com](mailto:info@codonics.com)

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

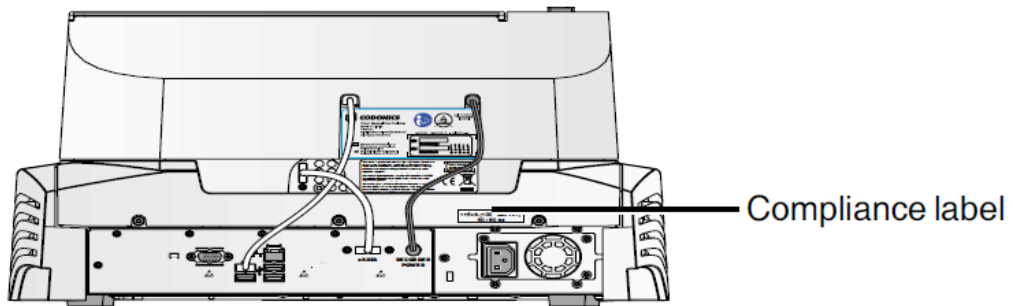
## Warnings and Limitations of Use

### Location of Safety and Compliance Labels

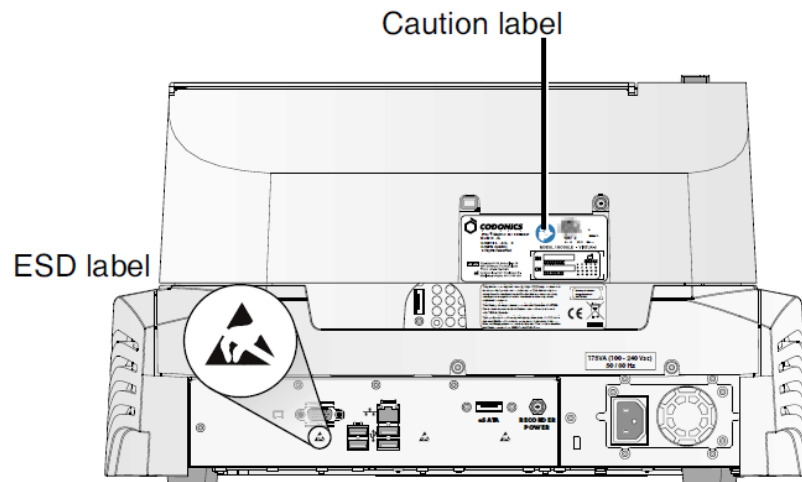
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



*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

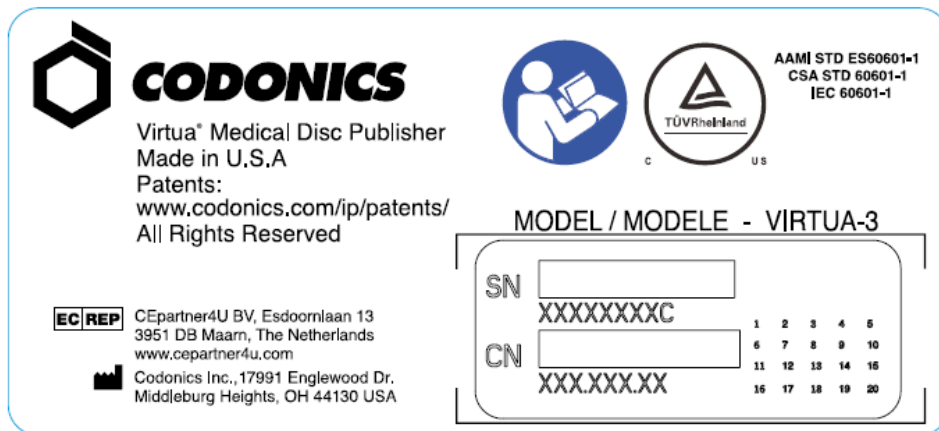
### Laser Warning

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

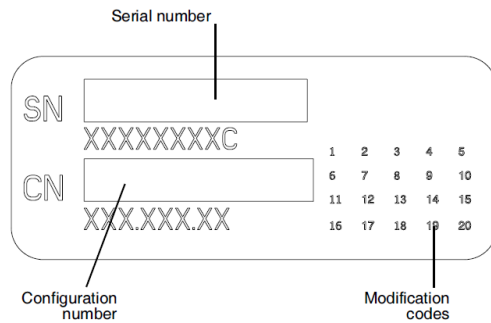
The serial number label is placed onto the compliance label. Serial number labels are also located at the front of the Recorder and Controller, behind the output bin.

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.



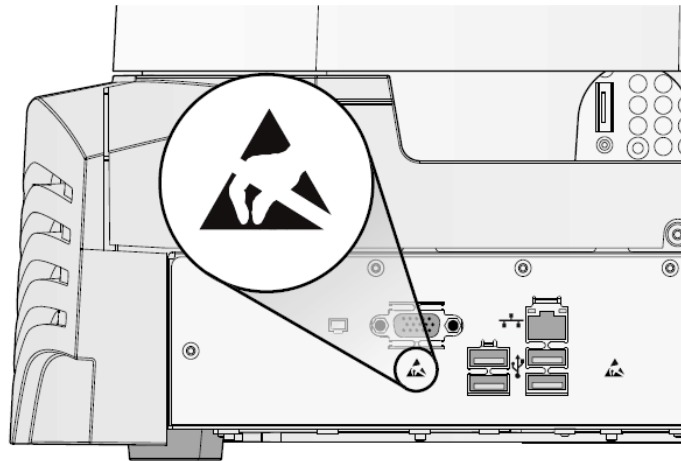
- The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



*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:

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

Electromagnetic Immunity Standards and Test Levels:

Test / Standard	Compliance Level
<b>Electrostatic Discharge</b>	±8kV contact
IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
<b>Radiated RF Immunity</b>	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz
	80 % AM at 1 kHz
<b>Proximity fields from RF wireless equipment</b>	Complies
IEC 61000-4-3	
<b>Electrical Fast Transient / Burst</b>	AC Port: ± 2 kV, 100 kHz repetition frequency
IEC 61000-4-4	SIP/SOP Ports: ± 1 kV, 100 kHz repetition frequency
<b>Surge</b>	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
<b>Conducted Immunity</b>	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
<b>Magnetic Field Immunity</b>	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz
IEC 61000-4-8	
<b>Voltage Dips</b>	0% U <sub>T</sub> , 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> , 1 cycle AND 70% U <sub>T</sub> , 25/30 cycles, Single phase: at 0°
<b>Voltage Interruptions</b>	0% U <sub>T</sub> , 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<sup>®</sup> E and Virtua<sup>®</sup> C

Medical Disc Publisher

BG - български език

## Документация Забележете

Codonics Продукти са Клас Аз продукти по предназначение за използване от Здравеопазване Професионалисти.  
Продукти опаковка и етикетиране, включително Графичен Потребител Интерфейс (GUI) за операция са  
Предлага се в Английски и Среца MDR, приложение Аз, Глава III, 23.4, вземане сметка на обучение и на знания на на потенциал потребител.

\* Мрежа информация, Ключ Спецификации, По предназначение Използвайте, Потребител ръчно Приложение, Бързо Започнете Ръководство & Настройвам IFU са на разположение в просто превод Член Щат Езици; първичен IFU са на разположение в Английски

## Общ преглед

Virtua E и Virtua ° C са на перфектно, икономичен, лесно да се use, изображение разпределение аксесоари за всякакви модалност. Неговата компактен дизайн Характеристика ап напреднали процесор за получаване и управление проучвания, а роботизиран диск записващо устройство и принтер, и а удобен за потребителя уеб интерфейс. А плот за маса докосване екран е включени с на Virtua E модел само. The вграден принтер произвежда брилянтен, пълноцветен диск етикети че включва търпелив демографски данни и на съоръжение адрес и лого за маркетинг. Клиенти мога създайте техен собствен персонализиран етикети или използване Codonics диск етикет дизайн обслужване предлага се единствено и само то нашата клиенти.

## Спецификации

Медия Вход: Едно 20-диск вход кошче

Медия Изход: Едно 25-диск изход кошче

Оптични Шофиране: Едно CD / DVD кара

За записване Формати: CD-R, DVD-R

Етикет Печат Технология: Мاستилено-струен

Печат Резолюция: Нагоре да се 4800 dpi

Мастило Патрон: Едно трицветна патрон

Потребител Интерфейс:

15" LCD докосване екран (Virtua E само)

Ремоция уеб браузър достъп използвайки интернет Explorer<sup>®</sup>

Производителност: Нагоре да се 25 Компактдискове на час, 10 DVD дискове на час (въз основа на а типичен клинична проучване и мрежа конфигурация)

Процесор: Intel®Celeron®G3900

Данни Съхранение: 40 GB

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

Мрежа Протоколи:

ДИДВАМ Съхранявайте SCP

DICOM заявка / извличане (по избор)

HTTP Уеб Сървър (за дистанционно контрол и конфигурация)

Умен Шофиране: USB светкавица карам за съхранение конфигурация данни

Мощност: Универсален Вход: 100-240VAC, 50/60 Hz, 175VA (оценено мощност)

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

Тегло:

Virtua Д: 43 lbs. (19.3килограма.)

Virtua ° C: 32 lbs. (14,6 кг.)

Регулаторно:

Пълна медицински устройство съответствие включително Клас 2 FDA и Клас Аз MDR 2017/745 / EC (CE), GMP / QSR, ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016, Електрически Безопасност IEC 60601-1 Изд. 3.1 и EMC / EMI: FCC Клас Б. и IEC 60601-1-2: Изд. 4 за Професионален Здравеопазване съоръжения

## Продукт Информация

За технически помощ с на Virtua, обади се Codonics Технически поддържа в на следващи номер:

Телефон:+1.440.243.1198

Такса Безплатно:800.444.1198 (САЩ само)

Технически поддържа е на разположение по всяко време. Технически поддържа е също на разположение на линия чрез електронна поща и на Codonics уеб сайт:

Електронна поща:support@codonics.com

Уеб Сайт:www.codonics.com

Общ продукт информация мога също бъда поискано от изпращане електронна поща да се:

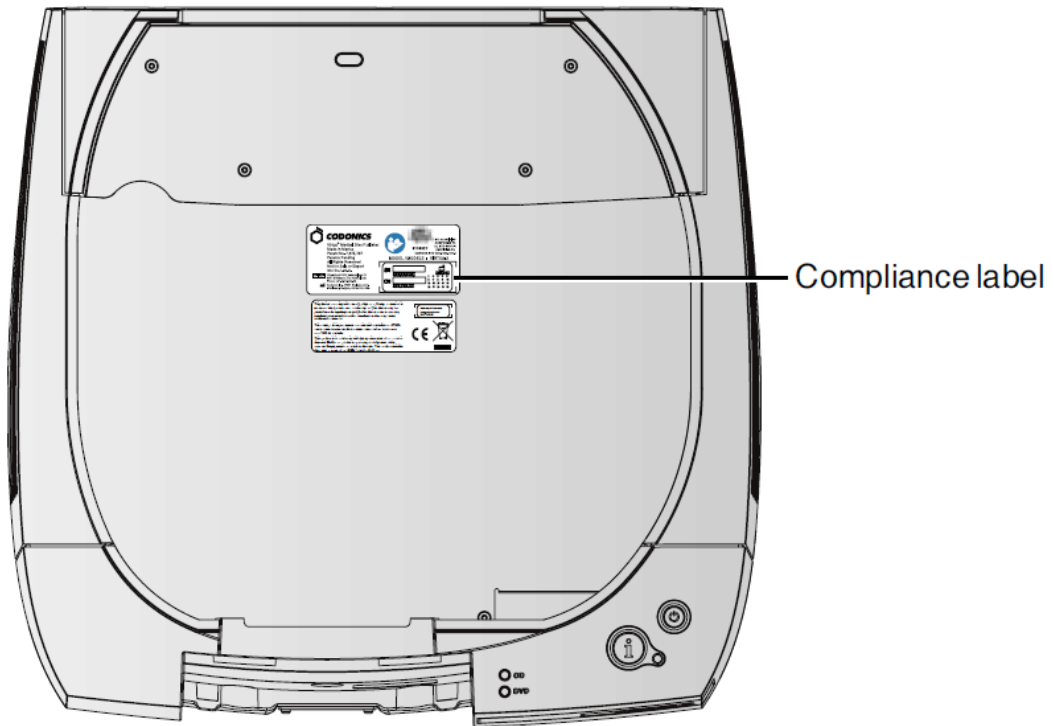
Електронна поща:info@codonics.com

Моля те включва Вашият пощенски изпращане по пощата адрес и телефон номер в на електронна поща съобщение. Основен продукт информация е се завърна чрез електронна поща освен ако в противен случай поискано.

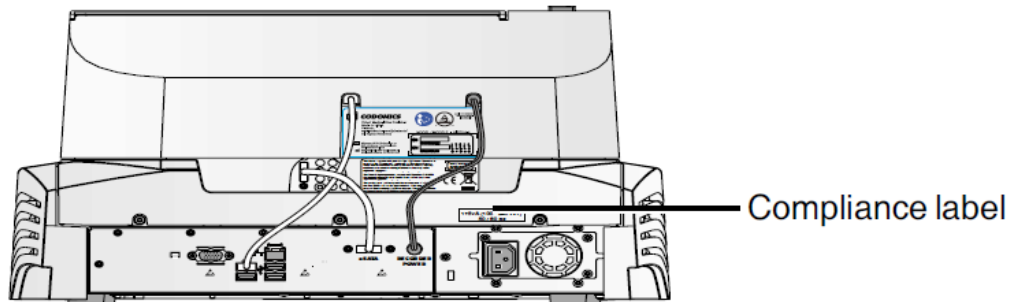
## Предупреждения и Ограничения на Използвайте

### Местоположение на Безопасност и Съответствие Етикети

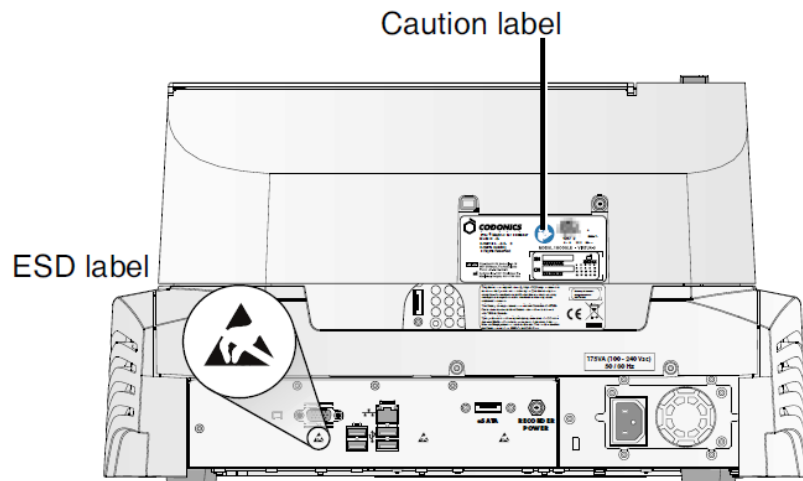
The следващи фигури са шоу на местоположения на на Imager's безопасност и съответствие етикети.



*Местоположение на съответствие етикет в връх на Контролер*



*Местоположение на съответствие етикет в отзад на Рекордер*



*Местоположение на ESD етикети и Внимание безопасност етикети*

#### Волтаж Внимание

Това възкликание точка в рамките на ап равностранен триъгълник и човек четене а ръчно символ са по предназначение да се тревога на потребител да се на присъствие на важно работещ и поддръжка (обслужване) инструкции в на литература придружаващ това устройство.



НЕ ПОТРЕБИТЕЛ, КОЙТО СЕ ОБСЛУЖВА ЧАСТИ ВЪТРЕ. СЕ ОТНАСЯТ ОБСЛУЖВАНЕ ДА СЕ КВАЛИФИЦИРАН ОБСЛУЖВАНЕ ПЕРСОНАЛ. ПРЕМАХВАНЕ НА ЕТИКЕТИ, ПОКРИТИЯ, ИЛИ КОРАБ КРЕПЕЖНИ ЕЛЕМЕНТИ ГРАНИЦИ НА ГАРАНЦИЯ.

**ВНИМАНИЕ** Направете не промяна това оборудване без упълномощаване на на производител

ТОВА АПАРАТ ТРЯБВА ДА БЪДА ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ОСНОВАНО.

ДА СЕ ПРЕДОТВРАТЯВАМ ПОЖАР ИЛИ ШОК ОПАСНОСТ, НАПРАВЕТЕ НЕ ЕКСПОЗИЦИЯ ТОВА ИЗОБРАЖЕНИЕ ДА СЕ ДЪЖД ИЛИ ВЛАГА.

**ВНИМАНИЕ** Това мощност шнур щепсел е на основен изключете за на устройство. Това мощност изход трябва да бъде близо до на устройство и да бъде лесно достъпни.

**ВНИМАНИЕ** Премахване на мощност шнур щепсел от на мощност изход да се изключете като цяло мощност да се на устройство.

**ВНИМАНИЕ** Заземяване надеждност мога да постигнати само кога това оборудване е свързани да се ап еквивалентен съд маркирани "Болница Само" (че е, "Болница Степен").

**ВНИМАНИЕ** Да се да се избегне риск на електрически шок, това оборудване трябва да само бъде свързани да се а доставка мрежа с защитен земя.

**ВНИМАНИЕ** Направете не докосване а търпелив докато също достъп Virtua вътрешен компоненти че са под на отпред Покрийте.

**ОБОРУДВАНЕТО НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА КАТО КОМПОНЕНТ НА СИСТЕМА ЗА ПОДКРЕПА НА ЖИВОТА.** Устройства или системи за поддържане на живота са устройства или системи, които поддържат или поддържат живота и чието неизпълнение може разумно да се очаква да доведе до значително нараняване или смърт на човек. Критичен компонент е всеки компонент на животоподдържащо устройство или система, чието неизпълнение може разумно да се очаква да причини отказ на животоподдържащото устройство или система или да повлияе на безопасността или ефективността

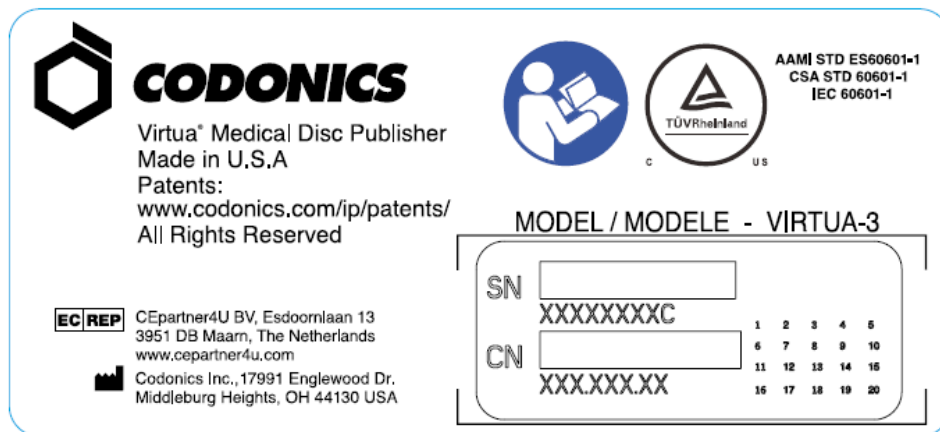
### Лазер Внимание

The Codonics Virtua Издателят на медицински дискове съдържа лазерен диод в записващото устройство от клас по-висок от 1. За да осигурите непрекъсната безопасност, не сваляйте никакви капаци и не се опитвайте да получите достъп до вътрешността на продукта. Препоръчайте цялото обслужване на квалифициран персонал. Следният етикет се появява във вашето устройство:

#### КЛАС 1 ЛАЗЕР ПРОДУКТ ЛАЗЕР КЛАСА 1

### Съответствие

The Съответствие етикет за на Virtua-E и Virtua-° C моделс, който е прикрепен да се на връх на на Контролер е показани По-долу.



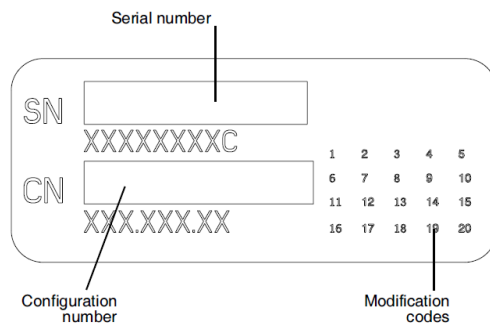
*Съответствие етикет за Virtua-° C и Virtua-E моделс*

### Сериен Номер, Конфигурация, Дата Код, и Модификация Кодове

The сериен номер етикет е поставени върху на съответствие етикет. Сериен номер етикети са също разположен в на отпред на на Рекордер и Контролер, отзад на изход кошче.

The серийен номер етикет включва на следващи информация:

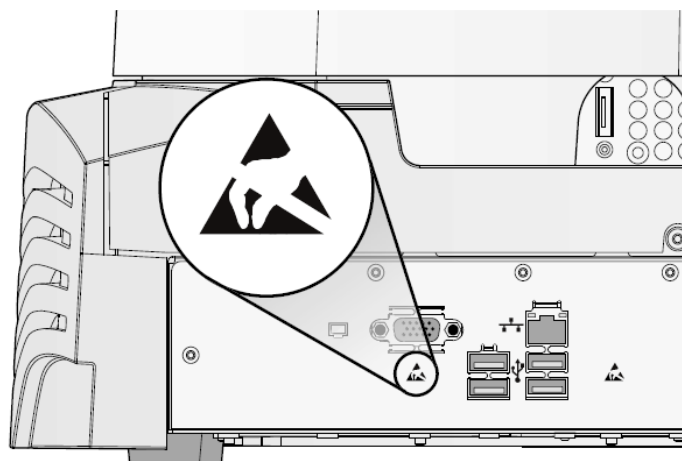
- The серийен номер (SN), който уникално идентифицира на мерна единица.
- The конфигурация номер (CN), който подробности на изграждане конфигурация.
- The модификации кодове, който са да се на нали на на CN номер и са а серия на 20. числа. Кога всякакви на тези числа са блокиран навън, че идентифицира а модификация че беше направени да се на мерна единица.
- The дата код в ГГГГ-ММ формат По-долу на фабрика дата код символ.



*Серийен номер етикет*

## ESD Внимание

Връзки да се други парчета на оборудване са направени в на отзад на на Codonics Virtua E и Virtua ° C Медицински Диск Издател. Тези съединители са маркирани с а предпазна мярка ESD внимание символ, като показани По-долу. Направете не докосване всякакви на на щифтове на тези съединители. Кога правене връзки да се на устройство, то е най-добре Свършен докато на устройство е включен, но не включен. ESD може да причини непостоянно поведение на устройството, когато е включено. Ако това се случи, може да се наложи да се включи захранването на устройството. Препоръчително е целият персонал, участващ в осъществяването на връзки към устройството, да е запознат с тези предпазни мерки срещу ESD.



*ESD етикетс в отзад на Контролер*

#### Потенциал за Радио Честота Намеса На Устройство Операция

И двете преносим и Подвижен RF комуникации оборудване мога засягат медицински електрически оборудване, включително Virtua E и Virtua ° C. Пазя такива RF комуникации оборудване навън на на незабавна ■ площ.

#### Потенциал за Радио и Телевизия Намеса

Virtua E и Virtua ° C генериране и използва радиочестотна енергия и ако не е инсталирана и използвана правилно, т.е. в строго съответствие с инструкциите на производителя, може да причини смущения в приемането на радио и телевизия. Не променяйте честотата на опресняване на дисплея, която е зададена за 75 Hz. Устройството е тествано от тип и е установено, че отговаря на ограниченията за емисии от клас B за изчислително устройство в съответствие със спецификациите в подчаст J на част 15 от Правилата на FCC, които са предназначени да осигурят разумна защита срещу подобни смущения при работа в търговска среда . Експлоатацията на оборудването в жилищен район е вероятно да причини смущения, като в този случай потребителят, за своя сметка, ще трябва да предприеме всички необходими мерки за коригиране на смущението. Ако вашето устройство причинява смущения на радио или телевизионно приемане, препоръчваме ви да опитате да коригирате смущението чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте се на получаване антена
- Преместване на устройство с уважение да се на приемник

Ако необходимо, ти Трябва консултирайте се Codonics Технически поддържа или ап опитен радио / телевизия техник за допълнителен предложения. Ти може намирам на следващи книжка подготвени от на Федерален Комуникации Комисионна полезно: Как да се Идентифицирайте и Решете Радио-телевизия Намеса Проблеми. Това книжка е на разположение от на НАС. Правителство Печат Офис, Вашингтон, D.C. 20402, Наличност Не. 004-000-00345-4.



Този продукт е в съответствие с изискванията за защита на Директива 89/336 / ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост. Този продукт отговаря на ограниченията за клас В от EN55011. Декларацията за съответствие с изискванията на директивата е подписана от директора по осигуряване на качеството и регулаторни въпроси.

## Насоки Относно Електромагнитни Емисии и Имуניתет

Подходящ Среда:

- Virtua-C / E е по предназначение за използване в професионален здравеопазване съоръжение среди, включително болници и медицински клиники.
- Virtua-C / E има не са били оценени за използване близо до HF хирургически оборудване. Ако използване близо до HF хирургически оборудване е желано, на потребител е отговорен за проверка правилно операция на на Virtua-C / E. Ако Virtua-C / E прави не изпълнява правилно в това заобикаляща среда, ход на Virtua-C / E по-далеч от на източник на на електромагнитни смущение.
- Virtua-C / E има не са били оценени за използване в спешен случай медицински превозни средства.

Като а поддържа устройство, Virtua-C / E прави не осигури от съществено значение производителност.

**ВНИМАНИЕ** Използвайте на това оборудване съседен да се или подредени с други оборудване Трябва бъда избягва защото то бих могъл резултат в неправилно операция. Ако такива използване е необходимо, това оборудване и на други оборудване Трябва бъда наблюдаваното да се проверете че те са работещ нормално

**ВНИМАНИЕ** Използвайте на аксесоари, преобразуватели и кабели други отколкото тези посочено или при условие от на производител на това оборудване бих могъл резултат в увеличен електромагнитни емисии или намалява електромагнитни имунитет на това оборудване и резултат в неправилно операция.

**ВНИМАНИЕ** Преносим RF комуникации оборудване (включително периферни устройства такива като антена кабели и външен антени) Трябва бъда използвани не по близо отколкото 30 см (12 инча) да се всякакви част на на Virtua, си кабели, или аксесоари. В противен случай, деградация на на производителност на това оборудване бих могъл резултат.

Електромагнитни Емисии Стандарти и Тест Нива:

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

Електромагнитни Имуитет Стандарти и Тест Нива:

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

### Безопасност Предпазни мерки

- Никога свържете това устройство да се всякакви изход или мощност доставка че има а волтаж или честота различно отколкото че посочено и комплект На на отзад на на устройство.
- Кога обслужване на устройство, винаги мощност то изключен от натискане на Система мощност бутон, тогава изключете от контакта на устройство.
- Щета да се на мощност шнур може кауза огън или шок опасност. Кога изключване на мощност шнур, задръжте то от на щепсел само и Премахване на щепсел внимателно.

- Ако на мощност шнур нужди да се бъде заменен, замени то само с друг Codonics мощност шнур произведени конкретно за Вашият мощност конфигурация.
- Ако на устройство е пушене или правене необичайно звуци, мощност изключен и изключете от контакта на устройство веднага.
- Направете не вмъкване чуждестранен обекти на всякакви мил в на устройство; правиш така мога представляват а безопасност опасност и кауза обширен щета.
- Направете не място всякакви течност контейнери На на устройство. Ако за някои причина, течност се просмуква в на устройство, мощност изключен на устройство и изключете от контакта на мощност шнур от на източник изход. Ако използвани без коригиращ мерки, на устройство може бъде повреден.
- Направете не използване на устройство близо до запалим газове.
- Свържете само Codonics-одобрена устройства.

#### Местоположение Предпазни мерки

- The устройство работещ околна среда температура обхват е 15–30°C (59–86°F), с а роднина влажност на 20% –80%.
- Ако устройството се премести бързо от изключително студено място на по-топло, има вероятност да се образува конденз. Не използвайте устройството, ако се е образувала кондензация. Изчакайте, докато кондензът се изпари. Можете да ускорите времето за изпаряване, като преместите устройството на по-сухо място.
- Вентилация слотове и дупки са при условие На на страни и отзад на на устройство. Място на устройство На а ниво, стабилен повърхност и намерете то в най-малко 10 см (4 инча.) от стени да се осигурете правилно вентилация.

**ВНИМАНИЕ:** Адекватно вентилация е задължително за правилно операция на на устройство.

- Не поставяйте устройството в зона с висока влажност или висока прах. Въздушните частици мръсотия могат да причинят смущения в работата на устройството. Избягвайте да поставяте устройството на места, където вентилационните канали, отворените врати или честите минувачи могат да изложат устройството и носителя на високи нива на отломки.
- Направете не намерете на устройство в горещи извори области където водород сулфид и кисела йони са вероятно да се бъде генерирани.
- Направете не намерете на устройство където там са мазна изпарения и пари.
- Направете не намерете на устройство в директен слънчева светлина.
- Направете не намерете устройство близо до източници на Високо RF енергия.

- Направете не намерете на устройство където то биха могли, може бѣда предмет да се дразнене или вибрации, такива като а маса или бюро в а голям трафик ■ площ. Джаринг и вибрации мога засягат на запис и етикетиране на дискове.

#### Почистване Предпазни мерки

- В конструкцията на устройството се използват много пластмасови компоненти. Покриването и деформацията на козината е вероятно да се случи, ако устройството се избърше с прахове от химикали, бензен, разреждители, инсектициди или други разтворители. Каучук и PVC материали, оставени в контакт с устройството продължително време, ще причинят щети. Никога не използвайте петролна основарешения или абразивен чистачи.
- Да се чисти на устройство Покрийте, първо мощност изключен на устройство от натискане на Система мощност бутон На на Контролер отпред панел, тогава изключете от контакта на устройство. Чисто на Покрийте с а мека кърпа леко навлажнена с а леко сапун и вода решение. Позволява на Покрийте да се напълно суха преди работещ на устройство отново.
- За да почистите сензорния екран на дисплея, използвайте мека смес от сапун и вода. Винаги прилагайте сместа от сапун и вода върху чиста кърпа или кърпа и след това почиствайте екрана. Течността, приложена директно върху дисплея, може да изтече вътре в устройството и да причини повреда.
- Направете не използване алкохол. The докосване екран мога бѣда повреден ако изчистен с алкохол.

#### Медия Предпазни мерки

- Дискове с на дума „Отхвърляне“ или а отхвърли икона отпечатан На на етикет имат се провали да се запис правилно и Трябва бѣда унищожени или разпоредени на да се осигурете на поверителност на търпелив медицински информация.
- Нежелан дискове Трябва бѣда унищожени или разпоредени на да се осигурете на поверителност на търпелив медицински информация.
- Само използване Codonics-препоръчва се дискове да се осигурете съвместимост с на запис и етикетиране система на на устройство. Контакт Codonics Клиент Обслужване за а текущ списък на препоръчва се дискове и доставчици.
- Само използване Codonics-препоръчва се мастило патрони да се осигурете правилно операция на на устройство и правилно етикетиране на на диск. Контакт Codonics Клиент Обслужване за а текущ списък на препоръчва се мастило патрони и доставчици.

- Никога зареждане мастило патрони като това мога кауза щета да се на механизъм на на устройство и кауза неправилно етикетиране на дискове.
- Записано дискове Трябва бъда съхранява в защитен дела или ръкави кога не в използване да се защита от драскотини и замърсяване че мога намесва с данни извличане и етикет четливост.
- Направете не предмет записани дискове да се продължително излагане да се слънчева светлина, ултравиолетова светлина, или екстремни топлина като това мога намесва с данни извличане и етикет четливост.

### Codonics Virtua Медицински Изображение Преглед

- The Codonics Virtua Медицински Изображение Преглед е не по предназначение за диагностична използване. The зрител е при условие за справка използване само като а след диагностика инструмент.
- Изображение качество мога варират значително от система да се система въз основа На на възраст, качество, и резолюция на на дисплей устройство (монитор или LCD дисплей), графика карта, окабеляване, и околна среда светлина условия.

### Медицински и Търпелив Информация

- Virtua дневник файлове биха могли, може съдържат търпелив информация. Използвайте Внимание кога разпространение дневник файлове.
- CD и DVD носителите не са предназначени да се използват като единствен метод за архивиране на медицинска информация. Цялостна стратегия за архивиране на медицинска информация, която включва CD или DVD носители, трябва да гарантира, че множество копия на информацията се съхраняват на множество места. Качеството на носителя, обработката и условията за съхранение са важни фактори, които трябва да се имат предвид.

### Изхвърляне Изисквания

Изхвърляне на това продукт и консумативи ще бъда в съответствие с всичко приложимо закони и регламенти в ефект в на местност в на време на изхвърляне. За допълнителен информация, се отнасят да се Приложение А на на Потребителски Ръчно, Опасни Материал Информация.

### Европейски Изхвърляне Изисквания

Codonics изображения и електронни аксесоар устройства са не да се бъда изхвърлени или рециклирани; по-скоро те са да се бъда се завърна да се на производител. Контакт Codonics директно или от на връзка при условие за на последен информация относно:

- Идентификация на на страна специфични Вносител / Дистрибутор / Производител

- Продукт връщане и лечение на нашата електронни продукти

Производител: Кодоника Включен  
17991 Енглвуд Карай  
Мидълбург Височини, ОХ 44130 САЩ  
Телефон: +1.440.243.1198  
Факс: +1.440.243.1334  
Електронна поща: WEEE@codonics.com  
www.codonics.com

Кодоника изображения и електронни аксесоар устройства лагер на следващи символ са предмет да се Европейски Директива На Отпадъци Електрически и Електронна Оборудване (WEEE) 2002/96 / ЕО, изменен от Директива 2003/108 / ЕО. The EN 50419 символ показва отделно колекция и връщане задължително.



EN 50419 символ

#### Показания за Използвайте

Virtua Серия устройства са по предназначение за дигитален медицински изображение комуникация, обработка, и съхранение. Функции включва трансфер, "Гледане клиент На CD / DVD" осигуряване, съхранение, архив, запис, и етикетирание на CD / DVD медии. Кога конфигуриран, на способност да се пренасочване всичко или част на а рентгенографски проучване да се Codonics Хоризонт Серия Медицински Печат на хартия Суха Камери (Предпазарен уведомление K021054) или други одобрен 892.2040 медицински печат на хартия имагер / принтер е при условие. Типично потребители на това система са обучен професионалисти, включително но не ограничена да се лекари, медицински сестри, и техници.

#### Допълнителен Предупреждения

**ВНИМАНИЕ** The доставка кашони са тежък. Да се да се избегне нараняване, използване две хора да се разопаковайте и позиция на компоненти.

**ВНИМАНИЕ** Кога премахване на Контролер или Рекордер, задръжте под на отпред и отзад на на устройство. Направете не вдигам устройство от на пяна опаковка.

**ВНИМАНИЕ** Преди поставяне на Рекордер На връх на на Контролер, направи сигурен Вашият пръсти са не под на Рекордер да се да се избегне прищипване тях.

**ВНИМАНИЕ** The мощност шнур щепсел е на основен изключете за на устройство. The мощност изход Трябва бъда близо до на устройство и бъда лесно достъпни.

**ВНИМАНИЕ** Премахване на мощност шнур щепсел от на мощност изход да се изключете като цяло мощност да се на устройство.

**ВНИМАНИЕ** Заземяване надеждност мога бъда постигнати само кога на оборудване е свързани да се ап еквивалентен съд маркирани "Болница Само " (че е, "Болница Степен ").

**ВНИМАНИЕ** Да се да се избегне риск на електрически шок, това оборудване трябва да само бъда свързани да се а доставка основен с защитен земя.

**ВНИМАНИЕ** Преди захранване На на мерна единица, направи сигурен че на Recorder's вземете ръка е не държане а диск. Ако то е, Премахване на диск.

**ВНИМАНИЕ** Направете не докосване на мед ■ площ на на патрон печат глава.

**ВНИМАНИЕ** The SmartDrive трябва да бъда вмъкнат за на устройство да се работят. Ако на SmartDrive е не вмъкнато, на устройство мога зареждане нагоре но ще не бъда способен да се процес работни места.

**ВНИМАНИЕ** Ако на SmartDrive е отстранени неправилно докато а проучване е битие обработени, файл корупция бих могъл възникне.

**ВНИМАНИЕ** Дискове че провалят се да се запис правилно са или етикетирани с на дума „Отхвърляне“ или не етикетирани в всичко. Тези дискове Трябва бъда унищожени да се защита на поверителност на търпелив данни.

**ВНИМАНИЕ** Изтриване а работа че е в процес на изпълнение мога резултат в а диск че е или етикетирани с на дума „Отхвърляне“ или не етикетирани в всичко. Тези дискове Трябва бъда унищожени да се защита на поверителност на търпелив данни.

**ВНИМАНИЕ** CD и DVD носителите не са предназначени да се използват като единствен метод за архивиране на медицинска информация. Цялостна стратегия за архивиране на медицинска информация, която включва CD и DVD носители, трябва да гарантира, че множество копия на информацията се съхраняват на множество места. Качеството на носителя, обработката и условията за съхранение са важни фактори, които трябва да се имат предвид.

**ВНИМАНИЕ** Virtua дневник файлове биха могли, може съдържат търпелив информация. Използвайте Внимание кога разпространение дневник файлове.

**ВНИМАНИЕ** Virtua E и Virtua ° C са медицински устройствос че съдържа софтуер валидиран за правилно операция само като конфигуриран от Codonics. Зареждане външен софтуер такива като антивирусен програми мога резултат в опасно или неефективно операция. Codonics силно съветва срещу модификация на на устройство или софтуер в всякакви начин

**ВНИМАНИЕ** Винаги мощност изключен на устройство и изключете на устройство мощност шнулове преди почистване. Продължи операция само след на повърхности са напълно суха.

**ВНИМАНИЕ** Бягай на Роботизиран Arm Калибриране полезност само кога поискано от Codonics Технически поддържа персонал.

**ВНИМАНИЕ** Инициирайте а дистанционно достъп Връзка да се Codonics само кога поискано от Codonics Технически поддържа персонал.

**ВНИМАНИЕ** Система трупи направете не имат на същото потребител интерфейс външен вид и поведение като други екрани. Тези трупи Трябва не бъда достъпен освен ако поискано от Codonics Технически поддържа персонал.