

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

DA - dansk.....	108
Dokumentation Varsel.....	108
Oversigt	108
specifikationer	108
Produkt Information.....	109
Advarsler og Begrænsninger af Brug.....	109
Beliggenhed af Sikkerhed og Overholdelse Mærkater.....	109
Spænding Advarsel	111
Laser Advarsel.....	112
Overholdelse	112
Seriel Nummer, Konfiguration, Dato Kode, og Modifikation Koder.....	112
ESD Advarsel.....	113
Potentiel til Radio Frekvens Interferens på Enhed Operation	113
Potentiel til Radio og Television Interferens	114
Vejledning Vedrørende Elektromagnetisk Emissioner og Immunitet	114
Sikkerhed Forholdsregler.....	116
Beliggenhed Forholdsregler	117
Rengøring Forholdsregler	118
Medier Forholdsregler.....	118
Codonics Virtua Medicinsk Billede Seer	119
Medicinsk og Patient Information.....	119

Bortskaffelse Krav.....	119
europæisk Bortskaffelse Krav	119
Indikationer til Brug.....	120
Ekstra Advarsler.....	120

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:

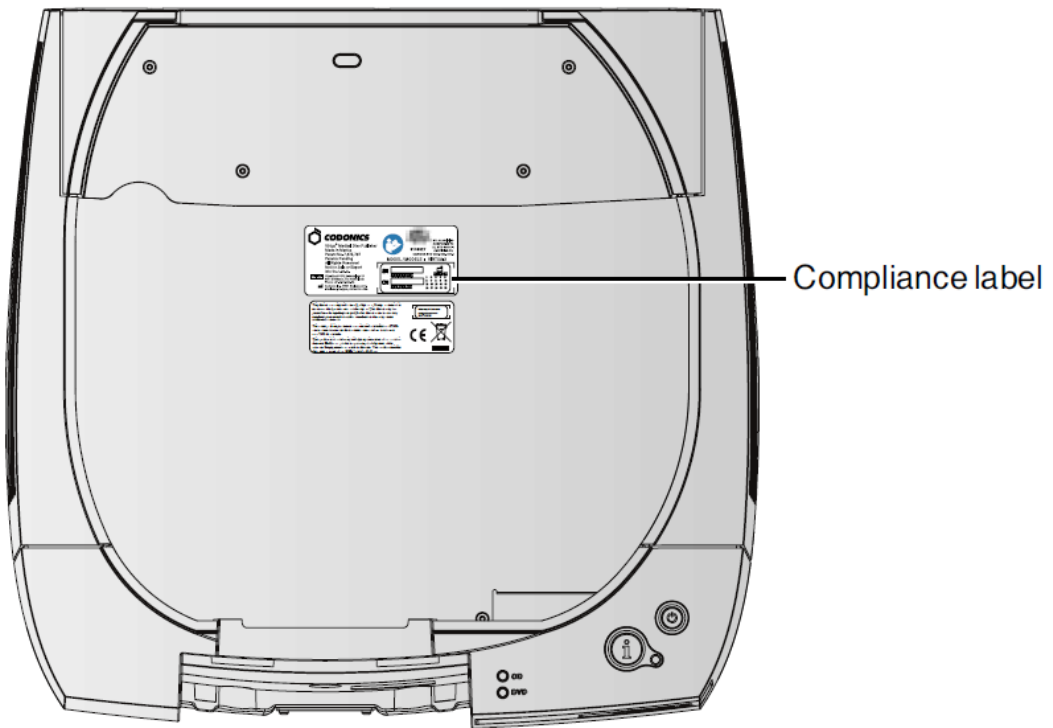
Email: info@codonics.com

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

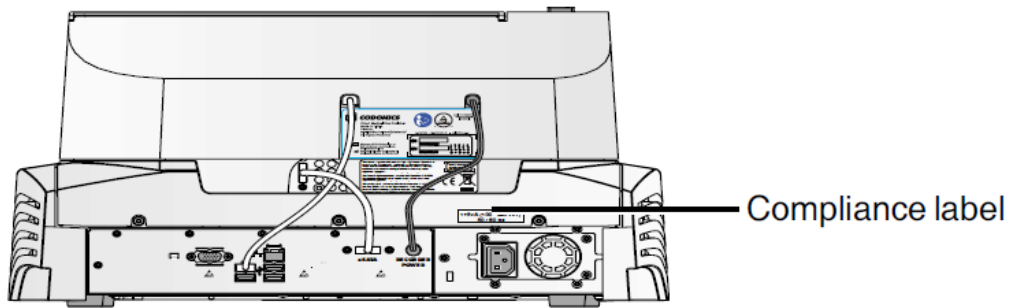
Warnings and Limitations of Use

Location of Safety and Compliance Labels

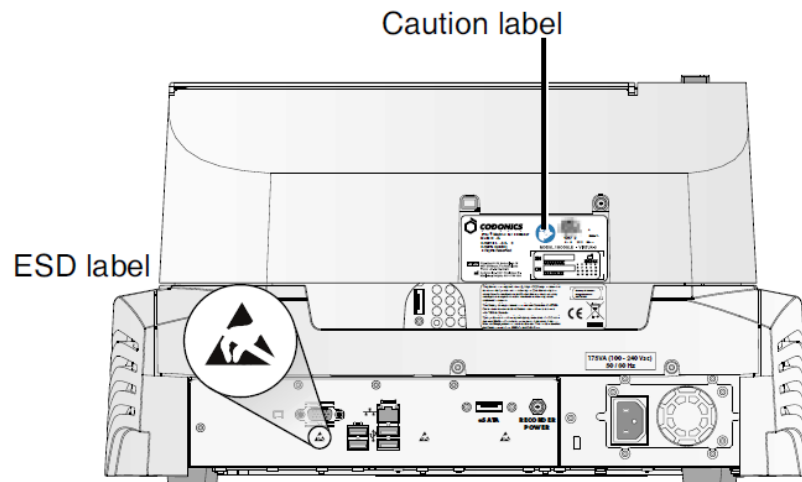
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



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 ENCASMENT 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

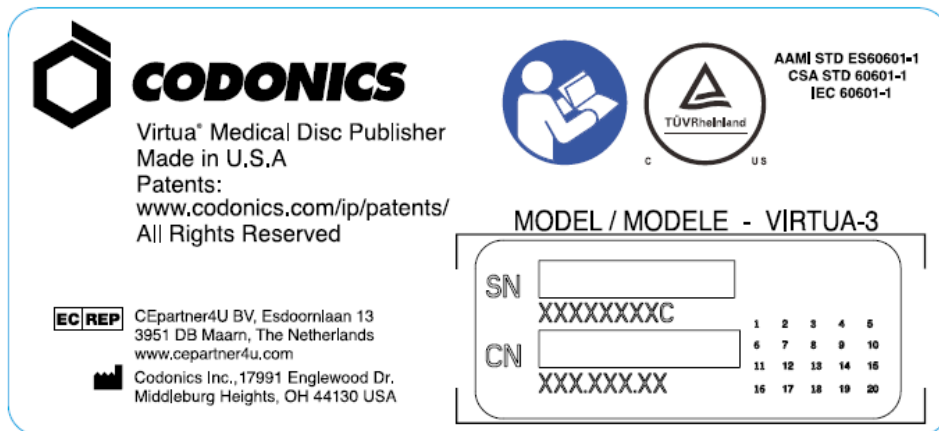
Laser Warning

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

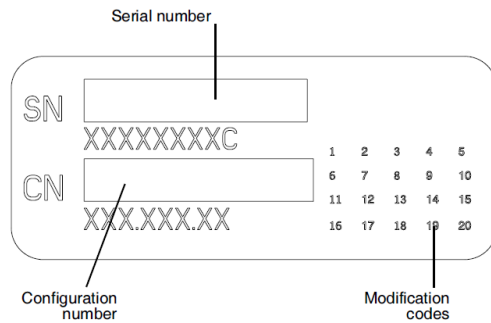
Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes

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.

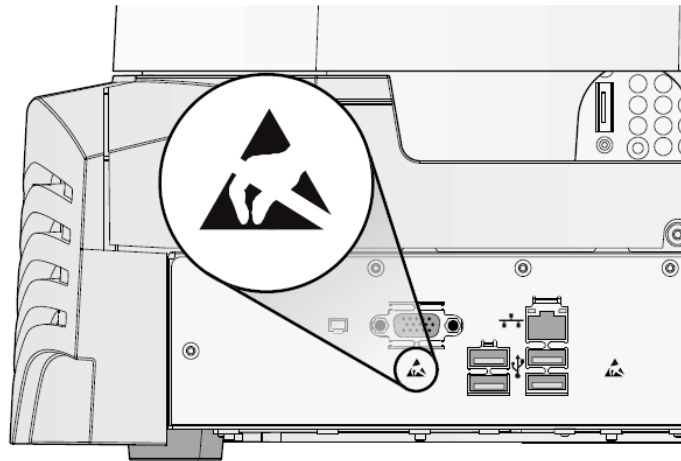
- The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



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

DA - dansk

Dokumentation Varsel

Codonics Produkter er Klasse jeg Produkter beregnet til brug ved Sundhedspleje Professionelle. Produkter emballage og mærkning, inklusive Grafisk Bruger Interface (GUI) til operation er Tilbydes i engelsk og møde MDR, Bilag JEG, Kapitel III, 23.4, tager konto det uddannelse og det viden af det potentiel bruger.

* Internet Information, Nøgle Specifikationer, Beregnet Brug, Bruger brugervejledning Bilag, Hurtig Start Guide & Opsætning HVIS DU er ledig i enkel oversættelse Medlem Stat Sprog; primær HVIS DU er ledig i engelsk

Oversigt

Virtua E og Virtua C er det Perfekt, økonomisk, let til use, billede fordeling tilbehør til nogen modalitet. Dens kompakt design funktioner en fremskreden processor til modtager og administrere undersøgelser, -en robot disk optager og printer, og -en brugervenlig web interface. EN bordplade røre ved skærm er inkluderet med det Virtua E model kun. Det indbygget printer producerer strålende, fuld farve disk etiketter at omfatte patient demografi og det faciliteter adresse og logo til markedsføring. Kunder kan skab deres egen brugerdefinerede etiketter eller brug Codonics disk etiket design service tilbydes udelukkende to vores kunder.

specifikationer

Medier Indgang: En 20-disk input beholder

Medier Produktion: En 25-disk produktion beholder

Optisk Køre: En CD / DVD drev

Optagelig Formater: CD-R, DVD-R

Etiket Print Teknologi: Inkjet

Print Løsning: Op til 4800 dpi

Blæk Patron: En trefarvet patron

Bruger Interface:

15 " LCD røre ved skærm (Virtua E kun)

Remote web browser adgang ved brug af Internet Explorer®

Ydeevne: Op til 25 CD'er om time, 10 DVD'er om time (baseret på -en typisk klinisk undersøgelse og netværk konfiguration)

Processor: Intel®Celeron®G3900

Data Opbevaring: 40 GB

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

Netværk Protokoller:

DICOM butik SCP

DICOM forespørgsel / hente (valgfri)

HTTP Web Server (til fjern styring og konfiguration)

Smart Køre: USB blitz køre til opbevaring konfiguration data

Strøm: Universel Indgang: 100-240VAC, 50/60 Hz, 175VA (bedømt strøm)

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

Vægt:

Virtua E: 43 lbs. (19.3kg.)

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

Regulerende:

Fuld medicinsk enhed overholdelse inklusive Klasse 2 FDA og Klasse jeg MDR 2017/745 / EU (CE), GMP / QSR, ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016, Elektrisk Sikkerhed IEC 60601-1 Ed. 3.1 og EMC / EMI: FCC Klasse B og IEC 60601-1-2: Ed. 4 til Professionel Sundhedspleje Faciliteter

Produkt Information

Til teknisk hjælp med det Virtua, opkald Codonics Teknisk Support på det følge nummer:

Telefon:+1.440.243.1198

Afgift Gratis:800.444.1198 (USA kun)

Teknisk Support er ledig når som helst. Teknisk Support er også ledig online via e-mail og det Codonics web websted:

E-mail:support@codonics.com

Web Websted:www.codonics.com

Generel produkt Information kan også være anmodet om ved sender e-mail til:

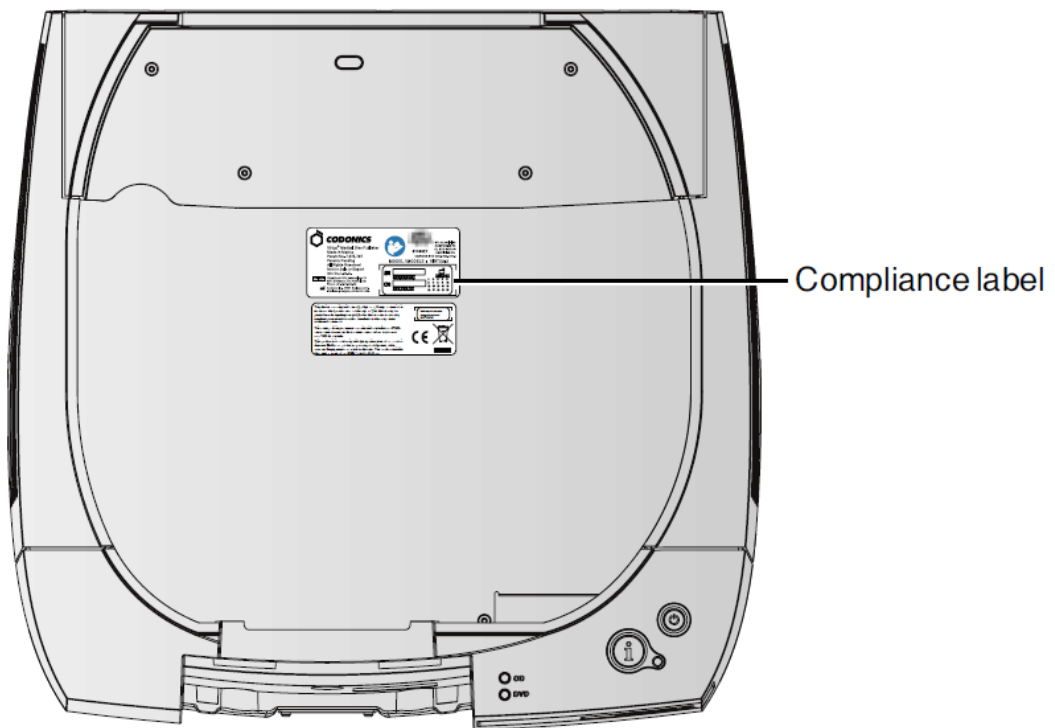
E-mail:info@codonics.com

Vær venlig omfatte jeres post mailing adresse og telefon nummer i det e-mail besked. Grundlæggende produkt Information er vendt tilbage via e-mail med mindre Ellers anmodet om.

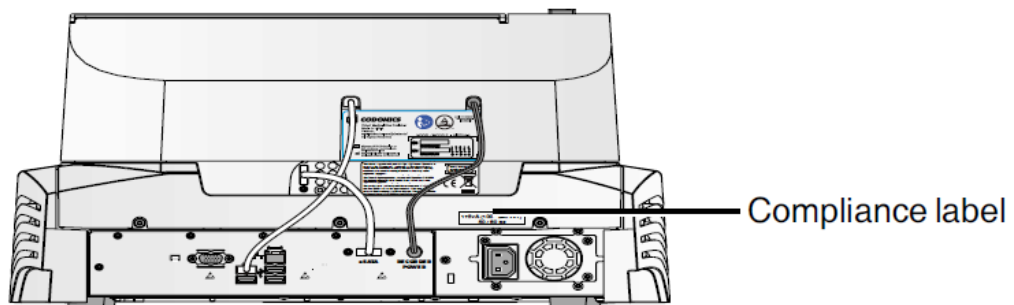
Advarsler og Begrænsninger af Brug

Beliggenhed af Sikkerhed og Overholdelse Mærkater

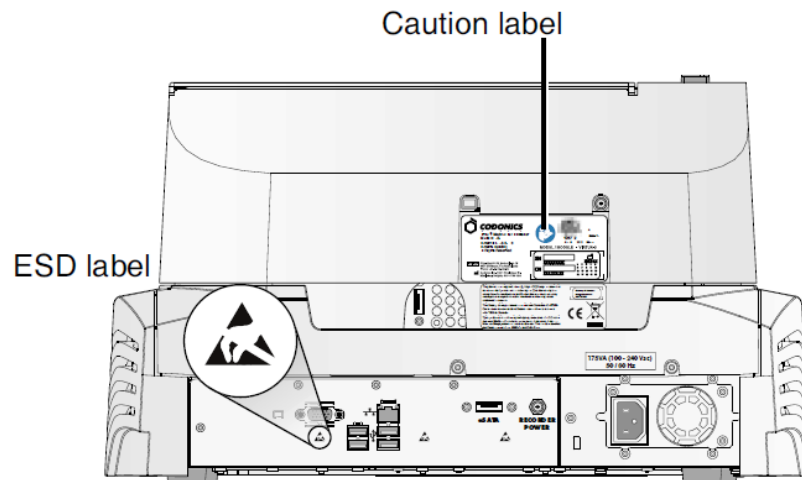
Det følgende figur viser de placeringer af den billedannere sikkerhed og vedligeholdelse etiketter.



Beliggenhed af vedligeholdelse etiket på top af Controller



Beliggenhed af vedligeholdelse etiket på bag- af Optager



Beliggenhed af ESD etiketter og Advarsel sikkerhed etiketter

Spænding Advarsel

Det udråb punkt inden for en ligesidet trekant og person læsning -en brugervejledning symbol er beregnet til alert det bruger til det tilstedeværelse af vigtig i drift og vedligeholdelse (service) instruktioner i det litteratur ledsagende det her enhed.



INGEN BRUGER-SERVICEBAR DELE INDE. HENVISE SERVICE TIL KVALIFICERET SERVICE PERSONALE. FJERNELSE AF ETIKETTER, FORSIDER, ELLER TILSLUTNING FASTENERS TOMMER DET GARANTI.

ADVARSEL Gør ikke modificere det her udstyr uden bemyndigelse af det fabrikant
DET HER APPARAT SKAL VÆRE ELEKTRISK GRUNDET.

TIL FORHINDRE ILD ELLER CHOK FARE, GØR IKKE UDSÆTTE DET HER BILLEDER TIL REGN ELLER FUGTIGHED.

ADVARSEL Det strøm snor prop er det vigtigste koble fra til det enhed. Det strøm stikkontakt skulle gerne være nær ved det enhed og være let tilgængelig.

ADVARSEL Fjerne det strøm snor prop fra det strøm stikkontakt til koble fra samlet set strøm til det enhed.

ADVARSEL Jordforbindelse pålidelighed kan være opnået kun hvornår det her udstyr er tilsluttet til en tilsvarende beholder markeret "Hospital Kun" (at er, "Hospital Karakter").

ADVARSEL Til undgå risiko af elektrisk chok, det her udstyr skal kun være tilsluttet til -en levere lysnettet med beskyttende jorden.

ADVARSEL Gør ikke røre ved -en patient mens også adgang Virtua indre komponenter at er under det foran dække over.

UDSTYR SKAL IKKE BRUGES SOM EN KOMPONENT I ET LIVSSTØTTESYSTEM.
Livsstøtteapparater eller -systemer er enheder eller systemer, der understøtter eller

opretholder liv, og hvis manglende udførelse med rimelighed kan forventes at resultere i en betydelig skade eller død for en person. En kritisk komponent er enhver komponent i en livsstøttende enhed eller et system, hvis manglende udførelse med rimelighed kan forventes at forårsage svigt i livsstøtteapparatet eller -systemet eller at påvirke dets sikkerhed eller effektivitet

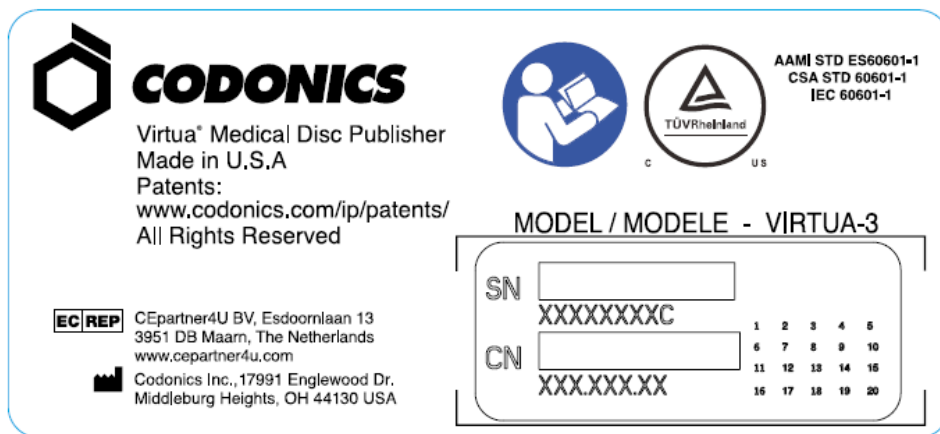
Laser Advarsel

Det Codonics Virtua Medical Disc Publisher indeholder en laserdiode i optagerenheden i en klasse højere end 1. For at sikre fortsat sikkerhed må du ikke fjerne dæksler eller forsøge at få adgang til indersiden af produktet. Henvi al service til kvalificeret personale. Følgende etiket vises inde i enheden:

KLASSE 1 LASER PRODUKT LASER KLASSE 1

Overholdelse

Det Overholdelse etiket til det Virtua-E og Virtua-C models, hvilken er anbragt til det top af det Controller er vist under.



Overholdelse etiket til Virtua-C og Virtua-E models

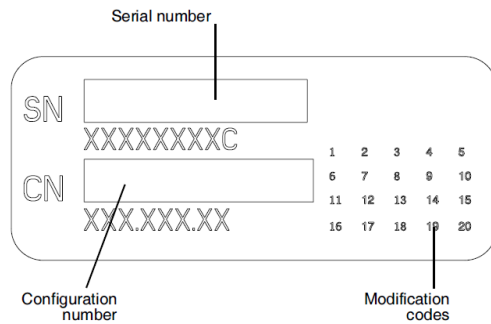
Serial Nummer, Konfiguration, Dato Kode, og Modifikation Koder

Det seriel nummer etiket er placeres på det overholdelse etiket. Seriel nummer etiketter er også befinde sig på det foran af det Optager og Controller, bag det produktion beholder.

Det seriel nummer etiket inkluderer det følge Information:

- Det seriel nummer (SN), hvilken entydigt identificerer det enhed.
- Det konfiguration nummer (CN), hvilken detaljer det bygge konfiguration.

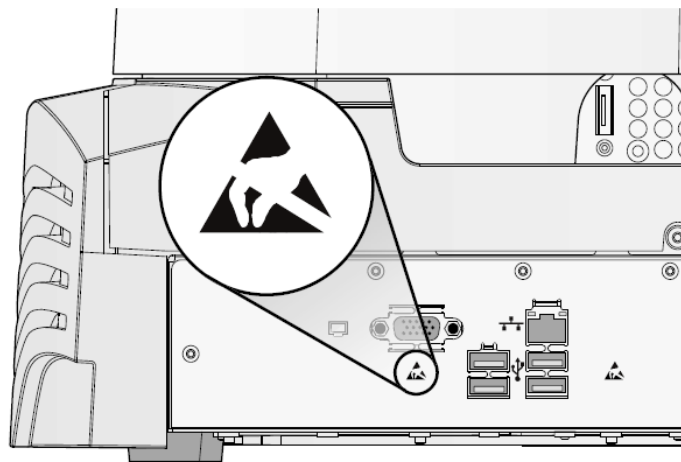
- Det ændringer koder, hvilken er til det ret af det CN nummer og er -en serie af 20 numre. Hvornår nogen af Disse numre er blokeret ud, at identificerer -en modifikation at var lavet til det enhed.
- Det dato kode i ÅÅÅÅ-MM format under det fabrik dato kode symbol.



Serial nummer etiket

ESD Advarsel

Forbindelser til Andet stykker af udstyr er lavet på det bag- af det Codonics Virtua E og Virtua C Medicinsk Disk Forlægger. Disse stik er markeret med -en forsigtighed ESD advarsel symbol, som vist under. Gør ikke røre ved nogen af det stifter af Disse stik. Hvornår gør forbindelser til det enhed, det er bedst Færdig mens det enhed er tilsluttet, men ikke tændt. ESD kan forårsage uregelmæssig opførsel af enheden, når den er tændt. Hvis dette sker, kan det være nødvendigt at cykle til enheden. Det anbefales, at alt personale, der er involveret i at oprette forbindelse til enheden, er opmærksom på disse ESD-forholdsregler.



ESD etikets på bag- af Controller

Potentiel til Radio Frekvens Interferens på Enhed Operation

Begge transportabel og mobil RF kommunikation udstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr, inklusive Virtua E og Virtua C. Holde sådan RF kommunikation udstyr ud af det umiddelbar areal.

Potentiel til Radio og Television Interferens

Virtua E og Virtua C frembringe og bruger radiofrekvensenergi, og hvis det ikke er installeret og brugt korrekt, det vil sige i nøje overensstemmelse med producentens anvisninger, kan det medføre interferens i radio- og tv-modtagelse. Du må ikke ændre skærmens opdateringshastighed, der er indstillet til 75 Hz. Enheden er typetestet og viser sig at overholde klasse B-emissionsgrænser for en computerenhed i overensstemmelse med specifikationerne i underafsnit J i del 15 i FCC-reglerne, som er designet til at yde rimelig beskyttelse mod sådan interferens under drift i et kommercielt miljø. Drift af udstyret i et boligområde vil sandsynligvis forårsage interferens, i hvilket tilfælde brugeren for egen regning bliver forpligtet til at træffe de foranstaltninger, der måtte være passende for at korrigere interferensen. Hvis din enhed forårsager interferens med radio- eller tv-modtagelse, opfordres du til at prøve at rette interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Omorienteret det modtager antenne
- Flytte det enhed med respekt til det modtager

Hvis nødvendig, du skulle gerne konsultere Codonics Teknisk Support eller en oplevet radio / tv tekniker til ekstra forslag. Du kan finde det følge brochure forberedt ved det Føderale Kommunikation Provision nyttig: Hvordan til Identificere og Beslutte Radio-TV Interferens Problemer. Det her brochure er ledig fra det OS. Regering Trykning Kontor, Washington, D.C. 20402 Lager Ingen. 004-000-00345-4.

Dette produkt er i overensstemmelse med beskyttelseskravene i EF-rådskravene i EF-rådsdirektiv 89/336 / EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet. Dette produkt overholder klasse B-grænserne i EN55011. En erklæring om overensstemmelse med kravene i direktivet er underskrevet af direktøren for kvalitetssikring og reguleringsanliggender.

Vejledning Vedrørende Elektromagnetisk Emissioner og Immunitet

Egnet Miljøer:

- Virtua-C / E er beregnet til brug i professionel sundhedspleje facilitet miljøer, inklusive hospitaler og medicinsk klinikker.
- Virtua-C / E har ikke været evalueret til brug nær ved HF kirurgisk udstyr. Hvis brug nær ved HF kirurgisk udstyr er ønsket, det bruger er ansvarlig til bekræfter passende operation af det Virtua-C / E. Hvis Virtua-C / E gør ikke udføre korrekt i det her miljø, bevæge sig det Virtua-C / E fjernere fra det kilde af det elektromagnetisk forstyrrelse.
- Virtua-C / E har ikke været evalueret til brug i nødsituation medicinsk køretøjer.

Som -en support enhed, Virtua-C / E gør ikke give vigtig ydeevne.

ADVARSEL Brug af det her udstyr tilstødende til eller stablet med Andet udstyr skulle gerne være undgået fordi det kunne resultere i upassende operation. Hvis sådan brug er nødvendig, det her udstyr og det Andet udstyr skulle gerne være observeret til verificere at de er i drift normalt

ADVARSEL Brug af tilbehør, transducere og kabler Andet end de der angivet eller stillet til rådighed ved det fabrikant af det her udstyr kunne resultere i øget elektromagnetisk emissioner eller er faldet elektromagnetisk immunitet af det her udstyr og resultat i upassende operation.

ADVARSEL Transportabel RF kommunikation udstyr (inklusive perifere enheder sådan som antenne kabler og ekstern antenner) skulle gerne være Brugt ingen tættere end 30 cm (12 tommer) til nogen en del af det Virtua, dens kabler, eller tilbehør. Ellers, nedbrydning af det ydeevne af det her udstyr kunne resultere.

Elektromagnetisk Emissioner Standarder og Prøve Niveauer:

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

Elektromagnetisk Immunitet Standarder og Prøve Niveauer:

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	

Sikkerhed Forholdsregler

- Aldrig forbinde det her enhed til nogen stikkontakt eller strøm levere at har -en spænding eller frekvens forskellige end at angivet og sæt på det bag- af det enhed.
- Hvornår service det enhed, altid strøm det af ved trykke på det System strøm knap, derefter træk stikket ud det enhed.
- Skade til det strøm snor kan årsag ild eller chok fare. Hvornår frakobling det strøm snor, holde det ved det prop kun og fjerne det prop omhyggeligt.
- Hvis det strøm snor behov til være erstattet, erstatte det kun med en anden Codonics strøm snor fremstillet specifikt til jeres strøm konfiguration.

- Hvis det enhed er rygning eller gør usædvanlig lyde, strøm af og træk stikket ud det enhed straks.
- Gør ikke indsæt udenlandsk genstande af nogen venlig ind i det enhed; gør så kan udgør -en sikkerhed fare og årsag stor skade.
- Gør ikke placere nogen væske containere på det enhed. Hvis, til nogle grund, væske siver ind i det enhed, strøm af det enhed og træk stikket ud det strøm snor fra det kilde stikkontakt. Hvis Brugt uden korrigerende foranstaltninger, det enhed kan være beskadiget.
- Gør ikke brug det enhed nær ved brandfarlig gasser.
- Forbinde kun Codonics-godkendt enheder.

Beliggenhed Forholdsregler

- Det enheder i drift omgivende temperatur rækkevidde er 15-30 ° C (59-86°F), med -en i forhold fugtighed af 20% –80%.
- Hvis enheden flyttes hurtigt fra et ekstremt koldt sted til et varmere sted, dannes der sandsynligvis kondens. Brug ikke enheden, hvis der er dannet kondens. Vent indtil kondens er fordampet. Du kan fremskynde fordampningstiden ved at flytte enheden til et tørre sted.
- Ventilation slots og huller er stillet til rådighed på det sider og bag- af det enhed. Placere det enhed på -en niveau, stabil overflade og find det på mindst 10 cm (4 i.) fra vægge til sikre passende ventilation.

ADVARSEL: Tilstrækkelig ventilation er krævet til passende operation af det enhed.

- Anbring ikke enheden i et område med høj luftfugtighed eller høj støv. Luftbårne snavspartikler kan forårsage interferens i betjeningen af enheden. Undgå at placere enheden i områder, hvor ventilationskanaler, åbne døre eller hyppige forbipasserende kan udsætte enheden og mediet for høje niveauer af snavs.
- Gør ikke find det enhed i varme kilder områder hvor hydrogen sulfid og sure ioner er sandsynligvis til være genereret.
- Gør ikke find det enhed hvor der er olieagtig dampe og dampe.
- Gør ikke find det enhed i direkte sollys.
- Gør ikke find enhed nær ved kilder af høj RF energi.
- Gør ikke find det enhed hvor det magt være emne til skurrende eller vibrationer, sådan som -en bord eller skrivebord i -en høj trafik areal. Jarring og vibrationer kan påvirke det indspilning og mærkning af diske.

Rengøring Forholdsregler

- Mange plastkomponenter bruges i enhedens konstruktion. Fragmentering og deformation af pels vil sandsynligvis forekomme, hvis enheden tørres af med kemiske støvere, benzen, fortynder, insekticider eller andre opløsningsmidler. Gummi- og PVC-materialer, der efterlades i kontakt med enheden i længere tid, kan forårsage skader. Brug aldrig oliebaseopløsninger eller slibende rengøringsmidler.
- Til ren det enhed dække over, først strøm af det enhed ved trykke på det System strøm knap på det Controller foran panel, derefter træk stikket ud det enhed. Ren det dække over med -en blød klæde en smule fugtet med -en mild sæbe og vand opløsning. Give lov til det dække over til fuldstændig tør Før i drift det enhed igen.
- Brug en mild blanding af sæbe og vand til at rengøre skærmens berøringsskærm. Påfør altid sæbe- og vandblandingen på en ren klud eller et håndklæde, og rengør derefter skærmen. Væske, der påføres direkte på skærmen, kan muligvis lække inde i enheden og forårsage skader.
- Gør ikke brug alkohol. Det røre ved skærm kan være beskadiget hvis gjort rent med alkohol.

Medier Forholdsregler

- Skiver med det ord "afvise" eller -en afvise ikon udskrevet på det etiket har mislykkedes til optage korrekt og skulle gerne være ødelagt eller bortskaffes af til sikre det fortrolighed af patient medicinsk Information.
- Uønsket diske skulle gerne være ødelagt eller bortskaffes af til sikre det fortrolighed af patient medicinsk Information.
- Kun brug Codonics-anbefales diske til sikre kompatibilitet med det indspilning og mærkning system af det enhed. Kontakt Codonics Kunde Service til -en nuværende liste af anbefales diske og leverandører.
- Kun brug Codonics-anbefales blæk patroner til sikre passende operation af det enhed og passende mærkning af det disk. Kontakt Codonics Kunde Service til -en nuværende liste af anbefales blæk patroner og leverandører.
- Aldrig genopfyldning blæk patroner som det her kan årsag skade til det mekanisme af det enhed og årsag upassende mærkning af diske.
- Optaget diske skulle gerne være gemt i beskyttende sager eller ærmer hvornår ikke i brug til beskytte fra ridser og forurening at kan blande med data hentning og etiket læsbarhed.
- Gør ikke emne optaget diske til langvarig eksponering til sollys, ultraviolet lys, eller ekstrem varme som det her kan blande med data hentning og etiket læsbarhed.

Codonics Virtua Medicinsk Billede Seer

- Det Codonics Virtua Medicinsk Billede Seer er ikke beregnet til diagnostisk brug. Det seer er stillet til rådighed til reference brug kun som -en post-diagnostisk værktøj.
- Billede kvalitet kan variere i høj grad fra system til system baseret på det alder, kvalitet, og løsning af det Skærm enhed (overvåge eller LCD Skærm), grafik kort, kabler og omgivende lys betingelser.

Medicinsk og Patient Information

- Virtua log filer magt indeholde patient Information. Brug Advarsel hvornår distribuere log filer.
- CD- og DVD-medier er ikke beregnet til at blive brugt som den eneste metode til arkivering af medicinske oplysninger. En overordnet strategi til arkivering af medicinske oplysninger, der inkluderer CD- eller DVD-medier, skal sikre, at flere kopier af oplysningerne opbevares flere steder. Mediekvalitet, håndtering og opbevaringsforhold er vigtige faktorer, der skal overvejes.

Bortskaffelse Krav

Bortskaffelse af det her produkt og forbrugsvarer skal være i overensstemmelse med alle gældende love og regler i effekt på det lokalitet på det tid af bortskaffelse. Til ekstra Information, henvise til bilag EN af det Brugerens brugervejledning, Farlig Materiale Information.

europæisk Bortskaffelse Krav

Codonics billedbehandlere og elektronisk tilbehør enheder er ikke til være kasseret eller genanvendt; hellere de er til være vendt tilbage til det fabrikant. Kontakt Codonics direkte eller ved det link stillet til rådighed til det seneste Information vedrørende:

- Identifikation af det Land bestemt Importør / distributør / producent
- Produkt Vend tilbage og behandling af vores elektronisk Produkter

Fabrikant: Codonics Inkorporeret
17991 Englewood Køre
Middleburg Højder, OH 44130 USA
Telefon: +1.440.243.1198
Fax: +1.440.243.1334
E-mail: WEEE@codonics.com
www.codonics.com

Codonics billedbehandlere og elektronisk tilbehør enheder leje det følge symbol er emne til europæisk Direktiv på Spild Elektrisk og Elektronisk Udstyr (WEEE) 2002/96 / EF, ændret

ved Direktiv 2003/108 / EF. Det EN 50419 symbol angiver adskille kollektion og Vend tilbage krævet.



EN 50419 symbol

Indikationer til Brug

Virtua Serie enheder er beregnet til digital medicinsk billede meddelelse, forarbejdning, og opbevaring. Funktioner omfatte overførsel, "Visning klient på CD / DVD " bestemmelse, opbevaring, arkiv, indspilning, og mærkning af CD / DVD medier. Hvornår konfigureret, det evne til omdirigere alle eller en del af -en radiografisk undersøgelse til Codonics Horisont Serie Medicinsk Hardcopy Tør Billedbehandlere (For-marked notifikation K021054) eller Andet godkendt 892.2040 medicinsk hardcopy billedbehandling / printer er stillet til rådighed. Typisk brugere af det her system er trænet fagfolk, inklusive men ikke begrænset til læger, sygeplejersker, og teknikere.

Ekstra Advarsler

ADVARSEL Det Forsendelse kartoner er tung. Til undgå skade, brug to mennesker til pakker ud og position det komponenter.

ADVARSEL Hvornår fjernelse det Controller eller Optager, holde under det foran og bag- af det enhed. Gør ikke løfte op enhed ved det skum emballage.

ADVARSEL Før placering det Optager på top af det Controller, lave jo da jeres fingre er ikke under det Optager til undgå klemme dem.

ADVARSEL Det strøm snor prop er det vigtigste koble fra til det enhed. Det strøm stikkontakt skulle gerne være nær ved det enhed og være let tilgængelig.

ADVARSEL Fjerne det strøm snor prop fra det strøm stikkontakt til koble fra samlet set strøm til det enhed.

ADVARSEL Jordforbindelse pålidelighed kan være opnået kun hvornår det udstyr er tilsluttet til en tilsvarende beholder markeret "Hospital Kun" (at er, "Hospital Karakter").

ADVARSEL Til undgå risiko af elektrisk chok, det her udstyr skal kun være tilsluttet til -en levere vigtigste med beskyttende jorden.

ADVARSEL Før strømforsyning på det enhed, lave jo da at det Optager's plukke arm er ikke holder -en disk. Hvis det er, fjerne det disk.

ADVARSEL Gør ikke røre ved det kobber areal af det patron Print hoved.

ADVARSEL Det SmartDrive skal være indsat til det enhed til operere. Hvis det SmartDrive er ikke indsat, det enhed kan støvle op men vilje ikke være i stand til behandle job.

ADVARSEL Hvis det SmartDrive er fjernet forkert mens -en undersøgelse er være behandlet, fil korruption kunne forekomme.

ADVARSEL Skiver at svigte til optage korrekt er enten mærket med det ord "Afvis" eller ikke mærket på alle. Disse diske skulle gerne være ødelagt til beskytte det fortrolighed af patient data.

ADVARSEL Slet -en job at er i gang kan resultat i -en disk at er enten mærket med det ord "Afvis" eller ikke mærket på alle. Disse diske skulle gerne være ødelagt til beskytte det fortrolighed af patient data.

ADVARSEL CD- og DVD-medier er ikke beregnet til at blive brugt som den eneste metode til arkivering af medicinske oplysninger. En overordnet strategi til arkivering af medicinske oplysninger, der inkluderer CD- og DVD-medier, skal sikre, at flere kopier af informationen opbevares flere steder. Mediekvalitet, håndtering og opbevaringsforhold er vigtige faktorer, der skal overvejes.

ADVARSEL Virtua log filer magt indeholde patient Information. Brug Advarsel hvornår distribuere log filer.

ADVARSEL Virtua E og Virtua C er medicinsk enheds at indeholder software valideret til passende operation kun som konfigureret fra Codonics. Indlæser ekstern software sådan som anti-virus programmer kan resultat i usikre eller ineffektiv operation. Codonics stærkt rådgiver mod modifikation af det enhed eller software i nogen vej

ADVARSEL Altid strøm af det enhed og koble fra det enheder strøm ledninger Før rengøring. Genoptag operation kun efter det overflader er fuldstændig tør.

ADVARSEL Løb det Robot Arm Kalibrering hjælpeprogram kun hvornår anmodet om ved Codonics Teknisk Support personale.

ADVARSEL Igangsætte -en fjern adgang forbindelse til Codonics kun hvornår anmodet om ved Codonics Teknisk Support personale.

ADVARSEL System logfiler gør ikke har det samme bruger interface udseende og opførelse som Andet skærme. Disse logfiler skulle gerne ikke være adgang med mindre anmodet om ved Codonics Teknisk Support personale.