

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
FR - Français.....	35
Documentation Avis	35
Aperçu	35
Caractéristiques.....	35
Produit Informations	36
Mises en garde et Limites de Utilisation	36
Lieu de Sécurité et Conformité Étiquettes	37
Tension Avertissement	38

Laser Avertissement	39
Conformité.....	39
En série Nombre, Configuration, Date Code, et Modification Codes.....	39
ESD Mise en garde	40
Potentiel pour Radio La fréquence Ingérence sur Dispositif Opération	40
Potentiel pour Radio et Télévision Ingérence	41
Conseils Concernant Électromagnétique Émissions et Immunité.....	41
Sécurité Précautions.....	43
Lieu Précautions	44
Nettoyage Précautions	45
Médias Précautions	45
Codonics Virtua Médical Image Téléspectateur.....	46
Médical et Patient Informations	46
Disposition Conditions.....	46
européen Disposition Conditions	46
Les indications pour Utilisation	47
Supplémentaire Mises en garde.....	47

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:

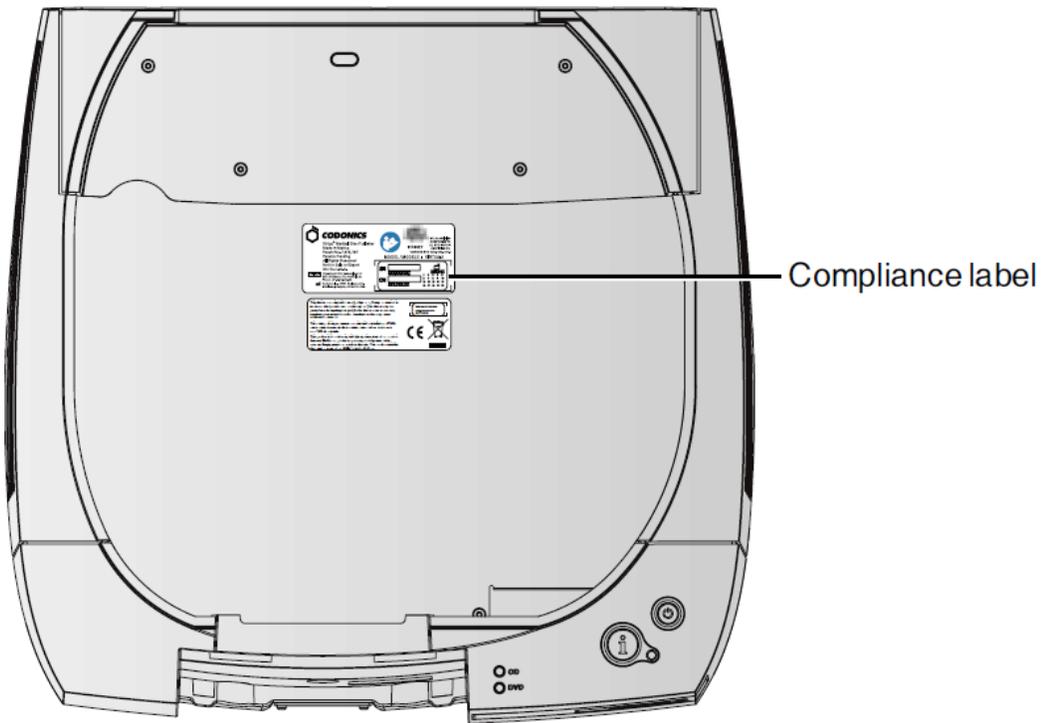
Email: info@codonics.com

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

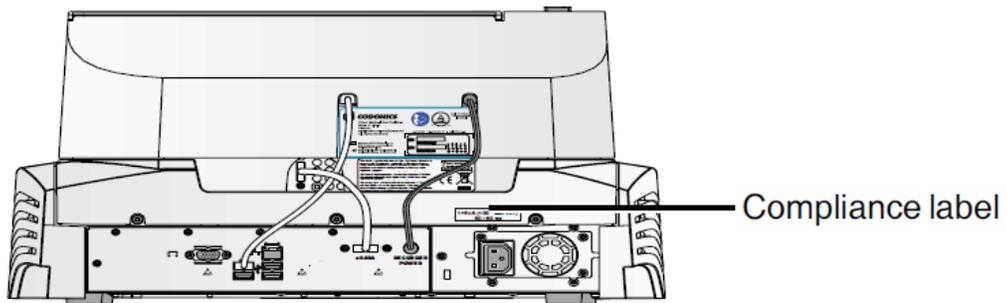
Warnings and Limitations of Use

Location of Safety and Compliance Labels

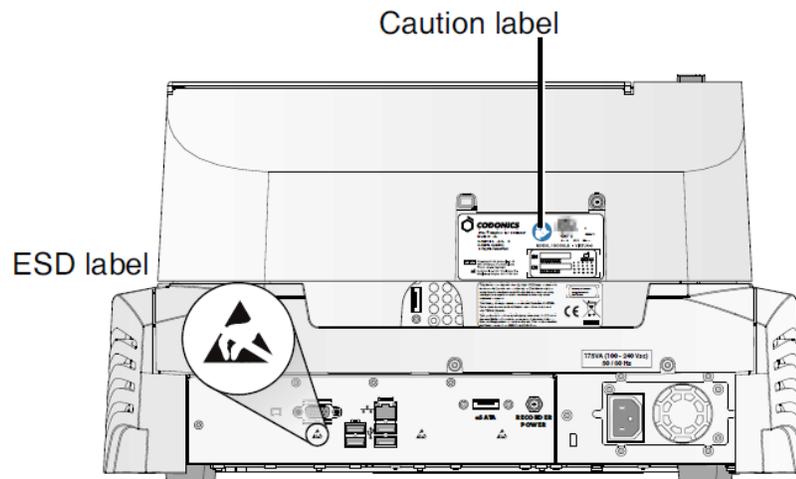
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



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

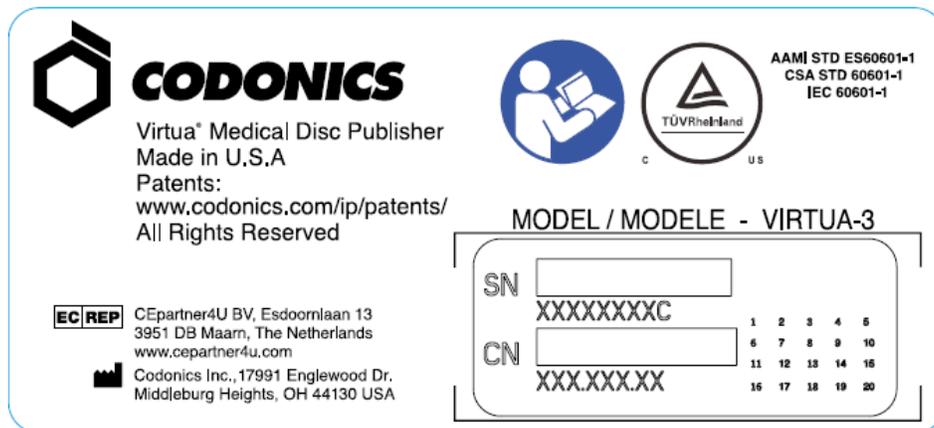
Laser Warning

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

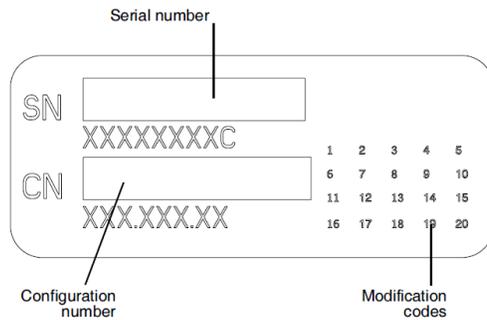
Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes

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.

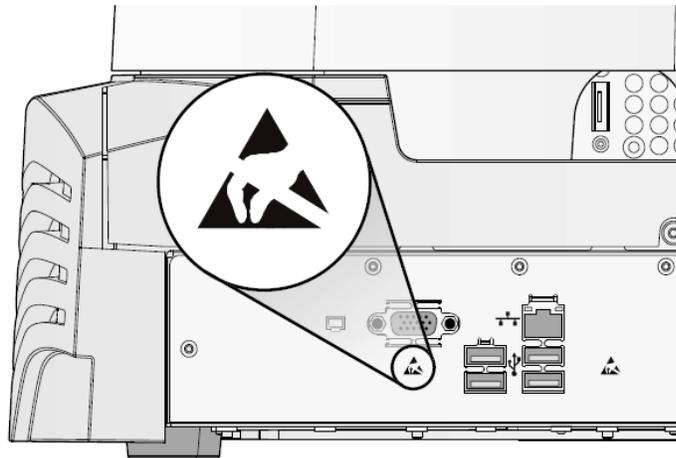
- The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



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

FR - Français

Documentation Avis

Codonics Des produits sommes Classer je des produits destiné pour utilisation par Soins de santé Professionnels.

Des produits emballage et l'étiquetage, y compris Graphique Utilisateur Interface (GUI) pour opération sommes

Offert dans Anglais et rencontrer MDR, Annexe JE, Chapitre III, 23,4, prise Compte le formation et le connaissance de le potentiel utilisateur.

*La toile informations, Clé Caractéristiques, Destiné Utilisation, Utilisateur Manuel Annexe, Vite-fait Début Guider & Installer SI TU sommes disponible dans Facile Traduction Membre État Langues; primaire SI TU sommes disponible dans Anglais

Aperçu

Virtua E et Virtua C sommes le parfait, économique, facile à use, image Distribution accessoires pour tout modalité. Son compact conception Caractéristiques une Avancée processeur pour recevoir et gérant études, une robotique disque enregistreur et imprimante, et une convivial la toile interface. UNE dessus de la table toucher écran est inclus avec le Virtua E maquette seul. Le intégré imprimante produit brillant, en couleur disque Étiquettes cette comprendre patient démographie et le installation adresse et logo pour commercialisation. Clients peut créer leur propre Douane Étiquettes ou utilisation Codonics disque étiqueter conception un service offert exclusivement to notre clients.

Caractéristiques

Médias Saisir: Une 20 disque saisir poubelle

Médias Production: Une 25 disques production poubelle

Optique Conduire: Une CD/ DVD disques

Enregistrable Formats: CD-R, DVD-R

Étiqueter Impression La technologie: Jet d'encre

Impression Résolution: En haut à 4800 dpi

Encreur Cartouche: Une tricolore cartouche

Utilisateur Interface:

15 " LCD toucher écran (Virtua E seul)

Remote la toile le navigateur accéder utilisant l'Internet Explorer®

Performance: En haut à 25 CD par heure, dix DVD par heure (basé sur une typique clinique étudiant et réseau configuration)

Processeur: Intel®Celeron®G3900

Données Espace de rangement: 40 GB

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

Réseau Protocoles:

réJE VIENS Magasin SCP

DICOM requête / récupération (optionnel)

HTTP la toile Serveur (pour à distance contrôler et configuration)

Intelligent Conduire: USB éclat conduire pour stockage configuration Les données

Puissance: Universel Saisir: 100-240VAC, 50/60 Hz, 175W (noté Puissance)

Dimensions: 10,5 " (26,7 cm) H, 18,2 " (46,2 cm) W, 21,7 " (55,1 cm) L

Poids:

Virtua E: 43 Kg. (19,3kg.)

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

Réglementaire:

Complet médical dispositif conformité y compris Classer 2 FDA et Classer je MDR 2017/745 / UE (CE), GMP / QSR, ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016, Électrique Sécurité CEI 60601-1 Ed. 3.1 et EMC / EMI: FCC Classer B et CEI 60601-1-2: Ed. 4 pour Professionnel Soins de santé Installations

Produit Informations

Pour technique assistance avec le Virtua, appeler Codonics Technique Soutien à le Suivant numéro:

Téléphone:+1.440.243.1198

Sonner Libérer:800.444.1198 (ETATS-UNIS seul)

Technique Soutien est disponible à toute heure. Technique Soutien est également disponible en ligne via e-mail et le Codonics la toile placer:

E-mail:support@codonics.com

la toile Placer:www.codonics.com

Général produit informations peut également être demandé par Envoi en cours e-mail à:

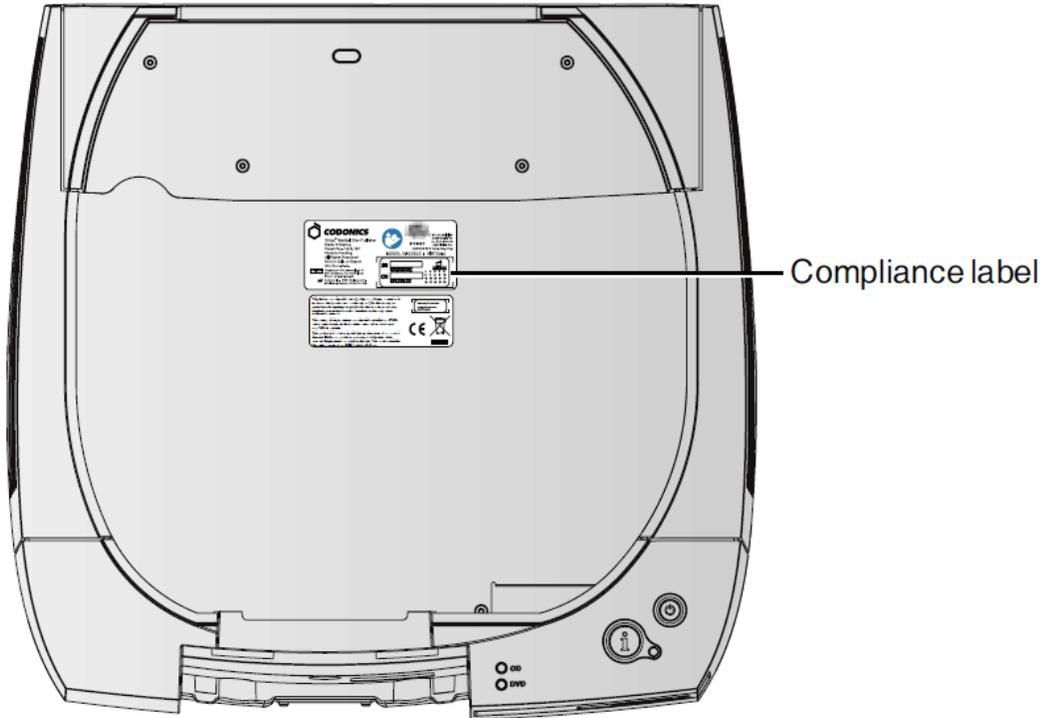
E-mail:info@codonics.com

S'il te plaît comprendre ton postal envoi postal adresse et Téléphone numéro dans le e-mail un message. De base produit informations est revenu via e-mail à moins que autrement demandé.

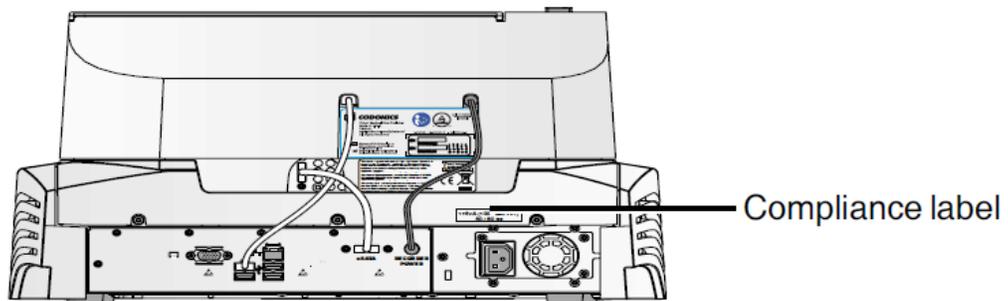
Mises en garde et Limites de Utilisation

Lieu de Sécurité et Conformité Étiquettes

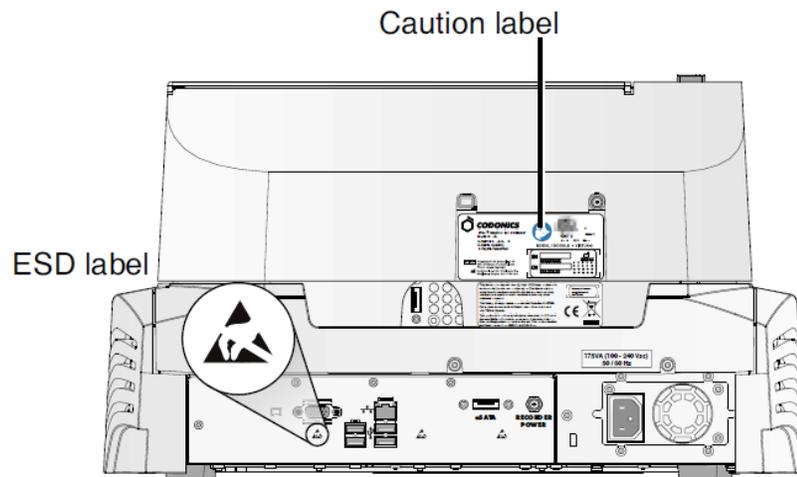
Le Suivant chiffres Afficher le Emplacements de le imageur sécurité et conformité Étiquettes.



Lieu de conformité étiqueter à Haut de Manette



Lieu de conformité étiqueter à arrière de Enregistreur



Lieu de ESD Étiquettes et mise en garde sécurité Étiquettes

Tension Avertissement

Le exclamation point dans une équilatéral Triangle et la personne en train de lire une Manuel symbole sommes destiné à alerte le utilisateur à le présence de important en fonctionnement et maintenance (entretien) instructions dans le Littérature accompagnement ce dispositif.



NON RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR LES PIÈCES À L'INTÉRIEUR. RÉFÉRER ENTRETIEN À QUALIFIÉ UN SERVICE PERSONNEL. SUPPRESSION DE ÉTIQUETTES, COUVERTURES, OU ENCASEMENT FIXATIONS VOIDS LE GARANTIE.

ATTENTION Fais ne pas modifier ce équipement sans pour autant autorisation de le fabricant

CE APPAREIL DOIT ÊTRE ÉLECTRIQUEMENT FONDÉ.

À EMPÊCHER FEU OU CHOC RISQUER, FAIS NE PAS EXPOSER CE IMAGER À PLUIE OU HUMIDITÉ.

ATTENTION Le Puissance corde prise de courant est le principale déconnecter pour le dispositif. Le Puissance sortie devrait être près le dispositif et être facilement accessible.

ATTENTION Supprimer le Puissance corde prise de courant de le Puissance sortie à déconnecter globalement Puissance à le dispositif.

ATTENTION Mise à la terre fiabilité peut être réalisé seul lorsque ce équipement est lié à une équivalent réceptacle marqué "Hôpital Seul" (cette est, "Hôpital Classe").

ATTENTION À éviter risque de électrique choc, ce équipement doit seul être lié à une fournir secteur avec protecteur la terre.

ATTENTION Fais ne pas toucher une patient tandis que également accédant Virtua interne Composants cette sommes sous le de face couvrir.

L'ÉQUIPEMENT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ COMME COMPOSANT D'UN SYSTÈME DE SOUTIEN À LA VIE. Les dispositifs ou systèmes de survie sont des dispositifs ou des systèmes qui soutiennent ou maintiennent la vie, et dont on peut raisonnablement s'attendre à ce que la non-exécution des performances entraîne des blessures graves ou la mort d'une personne. Un composant critique est tout composant d'un dispositif ou d'un système de survie dont on peut raisonnablement s'attendre à ce que la défaillance entraîne la défaillance du dispositif ou du système de survie, ou affecte sa sécurité ou son efficacité.

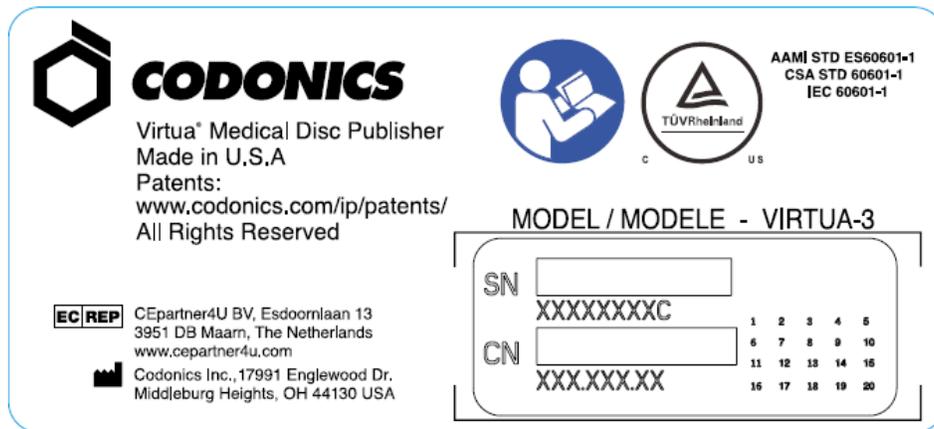
Laser Avertissement

Le Codonics Virtua Medical Disc Publisher contient une diode laser dans l'enregistreur d'une classe supérieure à 1. Pour assurer une sécurité continue, ne retirez aucun couvercle et n'essayez pas d'accéder à l'intérieur du produit. Confiez toute réparation à un personnel qualifié. L'étiquette suivante apparaît à l'intérieur de votre appareil:

CLASSER 1 LASER PRODUIT LASER KLASSE 1

Conformité

Le Conformité étiqueter pour le Virtua-E et Virtua-C maquettes, lequel est apposé à le Haut de le Manette est montré en dessous de.



Conformité étiqueter pour Virtua-C et Virtua-E models

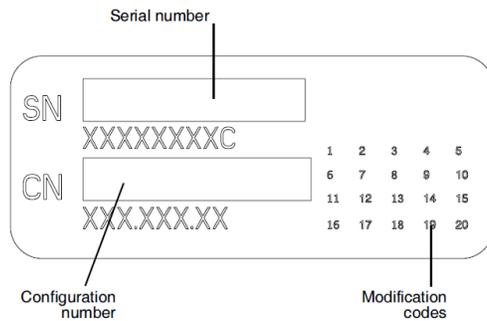
En série Nombre, Configuration, Date Code, et Modification Codes

Le en série numéro étiqueter est mis sur le conformité étiqueter. En série numéro Étiquettes sommes également situé à le de face de le Enregistreur et Manette, derrière le production poubelle.

Le en série numéro étiqueter comprend le Suivant informations:

- Le en série numéro (SN), lequel uniquement identifie le unité.
- Le configuration numéro (CN), lequel des détails le construire configuration.

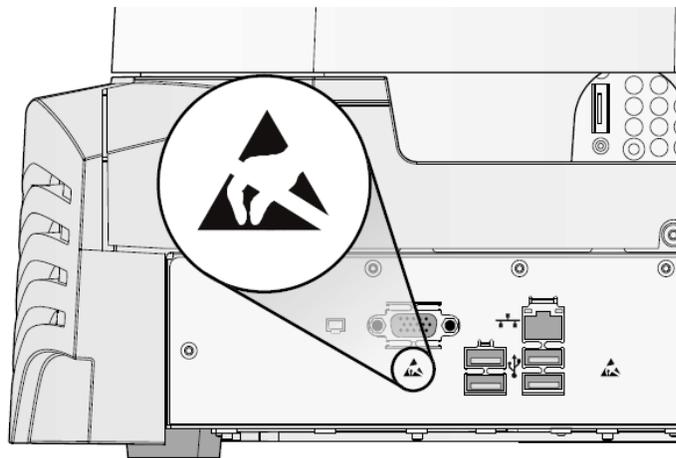
- Les modifications de codes, qui sont à droite du numéro CN et sont une série de 20 chiffres. Lorsque tous ces chiffres sont bloqués en dehors, cela identifie une modification de cette unité.
- Le code de date dans le format AAAA-MM en dessous du symbole de code de date de l'usine.



En série numéro étiqueter

ESD Mise en garde

Connexions à d'autres pièces de matériel sont fabriquées à l'arrière de la Codonics Virtua E et Virtua C Médical Disque Éditeur. Ces connecteurs sont marqués avec un symbole de précaution ESD Attention, comme montré ci-dessous. Ne touchez pas les broches de ces connecteurs. Lorsque vous connectez le dispositif, il est préférable de le faire lorsque le dispositif est branché mais pas sous tension. Les décharges électrostatiques peuvent provoquer un comportement erratique de l'appareil lorsqu'il est sous tension. Si cela se produit, il se peut que l'appareil doit être mis sous tension. Il est recommandé que tout le personnel impliqué dans la connexion à l'appareil soit conscient de ces précautions contre les décharges électrostatiques.



ESD étiquettes à l'arrière de Manette

Potentiel pour Radio La fréquence Ingérence sur Dispositif Opération

Tous les deux portable et mobile RF les communications équipement peut affecter médical électrique équipement, y compris Virtua E et Virtua C. Garder tel RF les communications équipement en dehors de le immédiat surface.

Potentiel pour Radio et Télévision Ingérence

Virtua E et Virtua C produire et utilise de l'énergie radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé correctement, c'est-à-dire en stricte conformité avec les instructions du fabricant, peut provoquer des interférences avec la réception radio et télévision. Ne modifiez pas la fréquence de rafraîchissement de l'affichage, qui est réglée sur 75 Hz. L'appareil a été testé de type et déclaré conforme aux limites d'émission de classe B pour un appareil informatique conformément aux spécifications de la sous-partie J de la partie 15 des règles FCC, qui sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre de telles interférences lors de l'utilisation dans un environnement commercial. . Le fonctionnement de l'équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences, auquel cas l'utilisateur, à ses frais, devra prendre toutes les mesures appropriées pour corriger les interférences. Si votre appareil cause des interférences à la réception de la radio ou de la télévision, nous vous encourageons à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Réorienter le recevoir antenne
- Déménager le dispositif avec le respect à le destinataire

Si nécessaire, tu devrait consulter Codonics Technique Soutien ou une expérimenté radio / télévision technicien pour Additionnel suggestions. Tu peut trouver le Suivant brochure préparé par le Fédéral Les communications Commission utile: Comment à Identifier et Résoudre Radio-TV Ingérence Problèmes. Ce brochure est disponible de le NOUS. Gouvernement Impression Bureau, Washington, D.C. 20402, Stocker Non. 004-000-00345-4.

Ce produit est conforme aux exigences de protection de la directive 89/336 / CEE du Conseil CE sur le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique. Ce produit satisfait aux limites de classe B de la norme EN55011. Une déclaration de conformité aux exigences de la directive a été signée par le directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires.

Conseils Concernant Électromagnétique Émissions et Immunité

Qui convient Environnements:

- Virtua-C / E est destiné pour utilisation dans professionnel soins de santé facilité environnements, y compris les hôpitaux et médical cliniques.
- Virtua-C / E a ne pas été évalué pour utilisation près HF chirurgical équipement. Si utilisation près HF chirurgical équipement est voulu, le utilisateur est responsable pour vérifier correct opération de le Virtua-C / E. Si Virtua-C / E Est-ce que ne pas effectuer correctement dans ce environnement, bouge toi le Virtua-C / E plus loin de le la source de le électromagnétique perturbation.
- Virtua-C / E a ne pas été évalué pour utilisation dans urgence médical Véhicules.

Comme une Support dispositif, Virtua-C / E Est-ce que ne pas fournir indispensable performance.

ATTENTION Utilisation de ce équipement adjacent à ou empilé avec autre équipement devrait être évité car il pourrait résultat dans non conforme opération. Si tel utilisation est nécessaire, ce équipement et le autre équipement devrait être observé à Vérifier cette elles ou ils sommes en fonctionnement en temps normal

ATTENTION Utilisation de accessoires, transducteurs et câbles autre que celles spécifié ou à condition de par le fabricant de ce équipement pouvait résultat dans a augmenté électromagnétique émissions ou diminué électromagnétique immunité de ce équipement et résultat dans non conforme opération.

ATTENTION Portable RF les communications équipement (y compris périphériques tel comme antenne câbles et externe antennes) devrait être utilisé non plus proche que 30 cm (12 pouces) à tout partie de le Virtua, son câbles, ou accessoires. Sinon, dégradation de le performance de ce équipement pouvait résultat.

Électromagnétique Émissions Normes et Test Niveaux:

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

Électromagnétique Immunité Normes et Test Niveaux:

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	

Sécurité Précautions

- Jamais relier ce dispositif à tout sortie ou Puissance fournir cette a une Tension ou la fréquence différent que cette spécifié et ensemble sur le arrière de le dispositif.
- Lorsque entretien le dispositif, toujours Puissance il désactivé par pressage le Système Puissance bouton, alors débrancher le dispositif.
- Dommage à le Puissance corde peut cause Feu ou choc risquer. Lorsque débrancher le Puissance corde, tenir il par le prise de courant seul et supprimer le prise de courant soigneusement.
- Si le Puissance corde Besoins à être remplacé, remplacer il seul avec un autre Codonics Puissance corde fabriqué Plus précisément pour ton Puissance configuration.

- Si le dispositif est fumeur ou fabrication inhabituel des sons, Puissance désactivé et débrancher le dispositif immédiatement.
- Fais ne pas insérer étranger objets de tout gentil dans le dispositif; Faire alors peut constituer une sécurité risquer et cause extensif dommage.
- Fais ne pas lieu tout liquide conteneurs sur le dispositif. Si, pour quelques raison, liquide suinte dans le dispositif, Puissance désactivé le dispositif et débrancher le Puissance corde de le la source sortie. Si utilisé sans pour autant correctif les mesures, le dispositif peut être endommagé.
- Fais ne pas utilisation le dispositif près inflammable des gaz.
- Relier seul Codonics-approuvé dispositifs.

Lieu Précautions

- Le dispositifs en fonctionnement ambient Température gamme est 15 à 30 ° C (59 à 86 ° F), avec une relatif humidité de 20% à 80%.
- Si l'appareil est déplacé rapidement d'un endroit extrêmement froid à un endroit plus chaud, de la condensation risque de se former. N'utilisez pas l'appareil si de la condensation s'est formée. Attendez que la condensation se soit évaporée. Vous pouvez accélérer le temps d'évaporation en déplaçant l'appareil vers un endroit plus sec.
- Ventilation fentes et des trous sommes à condition de sur le côtés et arrière de le dispositif. Lieu le dispositif sur une niveau, stable surface et Localiser il à moins dix cm (4 dans.) de des murs à assurer correct ventilation.

ATTENTION: Adéquat ventilation est obligatoire pour correct opération de le dispositif.

- Ne placez pas l'appareil dans une zone très humide ou très poussiéreuse. Les particules de saleté en suspension dans l'air peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Évitez de placer l'appareil dans des zones où les conduits de ventilation, les portes ouvertes ou les passants fréquents peuvent exposer l'appareil et le support à des niveaux élevés de débris.
- Fais ne pas Localiser le dispositif dans sources chaudes zones où hydrogène sulfure et acide les ions sommes probable à être généré.
- Fais ne pas Localiser le dispositif où là sommes huileux fumées et vapeurs.
- Fais ne pas Localiser le dispositif dans direct lumière du soleil.
- Fais ne pas Localiser dispositif près sources de haut RF énergie.
- Fais ne pas Localiser le dispositif où il force être matière à discordant ou les vibrations, tel comme une table ou pupitre dans une trafic élevé surface. Discordant et les vibrations peut affecter le enregistrement et étiquetage de disques.

Nettoyage Précautions

- De nombreux composants en plastique sont utilisés dans la construction de l'appareil. Des taches et des déformations sur la couche sont susceptibles de se produire si l'appareil est essuyé avec des poussières chimiques, du benzène, des diluants, des insecticides ou d'autres solvants. Les matériaux en caoutchouc et en PVC laissés en contact avec l'appareil pendant une période prolongée provoqueront des dommages. Ne jamais utiliser à base de pétrolesolutions ou abrasif nettoyeurs.
- À faire le ménage le dispositif couvrir, première Puissance désactivé le dispositif par pressage le Système Puissance bouton sur le Manette de face panneau, alors débrancher le dispositif. Faire le ménage le couvrir avec une mou, tendre chiffon légèrement humidifié avec une doux savon et l'eau Solution. Permettre le couvrir à complètement sécher avant que en fonctionnement le dispositif de nouveau.
- Pour nettoyer l'écran tactile de l'écran, utilisez un mélange d'eau et de savon doux. Appliquez toujours d'abord le mélange de savon et d'eau sur un chiffon ou une serviette propre, puis nettoyez l'écran. Le liquide appliqué directement sur l'écran peut éventuellement fuir à l'intérieur de l'appareil et causer des dommages.
- Fais ne pas utilisation de l'alcool. Le toucher écran peut être endommagé si nettoyé avec de l'alcool.

Médias Précautions

- Disques avec le mot "rejeter" ou une rejeter icône imprimé sur le étiqueter ont manqué à record correctement et devrait être détruit ou disposé de à assurer le confidentialité de patient médical informations.
- Indésirable disques devrait être détruit ou disposé de à assurer le confidentialité de patient médical informations.
- Seul utilisation Codonics-conseillé disques à assurer compatibilité avec le enregistrement et étiquetage système de le dispositif. Contacter Codonics Client Un service pour une actuel liste de conseillé disques et Fournisseurs.
- Seul utilisation Codonics-conseillé encreur cartouches à assurer correct opération de le dispositif et correct étiquetage de le disque. Contacter Codonics Client Un service pour une actuel liste de conseillé encreur cartouches et Fournisseurs.
- Jamais recharge encreur cartouches comme ce peut cause dommage à le mécanisme de le dispositif et cause non conforme étiquetage de disques.
- Enregistré disques devrait être stockée dans protecteur cas ou manches lorsque ne pas dans utilisation à protéger de rayures et contamination cette peut interférer avec Les données récupération et étiqueter lisibilité.

- Fais ne pas matière enregistré disques à prolongé exposition à lumière du soleil, ultra-violet lumière, ou extrême Chauffer comme ce peut interférer avec Les données récupération et étiqueter lisibilité.

Codonics Virtua Médical Image Téléspectateur

- Le Codonics Virtua Médical Image Téléspectateur est ne pas destiné pour diagnostique utilisation. Le téléspectateur est à condition de pour référence utilisation seul comme une post-diagnostic outil.
- Image qualité peut varier très de système à système basé sur le âge, qualité, et résolution de le affichage dispositif (surveiller ou LCD affichage), graphique carte, câblage, et ambiant lumière conditions.

Médical et Patient Informations

- Virtua Journal des dossiers force contenir patient informations. Utilisation mise en garde lorsque distribuer Journal des dossiers.
- Les supports CD et DVD ne sont pas destinés à être utilisés comme seule méthode d'archivage des informations médicales. Une stratégie globale d'archivage des informations médicales comprenant des CD ou des DVD doit garantir que plusieurs copies des informations soient stockées à plusieurs endroits. La qualité, la manipulation et les conditions de stockage des supports sont des facteurs importants à prendre en compte.

Disposition Conditions

Disposition de ce produit et consommables doit être dans conformité avec tout en vigueur lois et règlements dans effet à le localité à le temps de disposition. Pour Additionnel informations, référer à annexe UNE de le Utilisateurs Manuel, Dangereux Matériel Informations.

européen Disposition Conditions

Codonics imageurs et électronique accessoire dispositifs sommes ne pas à être mis au rebut ou recyclé; plutôt elles ou ils sommes à être revenu à le fabricant. Contacter Codonics directement ou par le lien à condition de pour le dernier informations concernant:

- Identification de le de campagne spécifique Importateur / Distributeur / Producteur
- Produit revenir et traitement de notre électronique des produits

Fabricant: Codonics Incorporé
 17991 Englewood Conduire
 Middleburg hauteurs, OH 44130 Etats-Unis
 Téléphone: +1.440.243.1198
 Fax: +1.440.243.1334

E-mail: WEEE@codonics.com
www.codonics.com

Codonics imageurs et électronique accessoire dispositifs palier le Suivant symbole sommes matière à européen Directif sur Déchets Électrique et Électronique Équipement (DEEE) 2002/96 / CE, modifié par Directif 2003/108 / CE. Le FR 50419 symbole indique séparé collection et revenir obligatoire.



FR 50419 symbole

Les indications pour Utilisation

Virtua Séries dispositifs sommes destiné pour numérique médical image la communication, En traitement, et espace de rangement. Les fonctions comprendre transfert, "Visualisation client sur CD / DVD » disposition, espace de rangement, archiver, enregistrement, et étiquetage de CD / DVD médias. Lorsque configuré, le capacité à réorienter tout ou partie de une radiographique étudier à Codonics Horizon Séries Médical Copie papier Sécher Imageurs (Pré-commercialisation notification K021054) ou autre approuvé 892.2040 médical Copie conforme imageur / imprimante est à condition de. Typique utilisateurs de ce système sommes qualifié professionnels, y compris mais ne pas limité à médecins, infirmières, et techniciens.

Supplémentaire Mises en garde

ATTENTION Le expédition cartons sommes lourd. À éviter blessure, utilisation deux gens à déballer et positionner le Composants.

ATTENTION Lorsque enlever le Manette ou Enregistreur, tenir sous le de face et arrière de le dispositif. Fais ne pas ascenseur dispositif par le mousse emballage.

ATTENTION Avant que placement le Enregistreur sur Haut de le Manette, Fabriquer Bien sur ton des doigts sommes ne pas sous le Enregistreur à éviter pincement leur.

ATTENTION Le Puissance corde prise de courant est le principale déconnecter pour le dispositif. Le Puissance sortie devrait être près le dispositif et être facilement accessible.

ATTENTION Supprimer le Puissance corde prise de courant de le Puissance sortie à déconnecter globalement Puissance à le dispositif.

ATTENTION Mise à la terre fiabilité peut être réalisé seul lorsque le équipement est lié à une équivalent réceptacle marqué "Hôpital Seul" (cette est, "Hôpital Classe").

ATTENTION À éviter risque de électrique choc, ce équipement doit seul être lié à une fournir principale avec protecteur la terre.

ATTENTION Avant que alimenter sur le unité, Fabriquer Bien sur cette le Enregistreur prendre bras est ne pas en portant une disque. Si il est, supprimer le disque.

ATTENTION Fais ne pas toucher le le cuivre surface de le cartouche impression diriger.

ATTENTION Le SmartDrive doit être inséré pour le dispositif à fonctionner. Si le SmartDrive est ne pas inséré, le dispositif peut démarrage en haut mais volonté ne pas être pouvoir à traiter emplois.

ATTENTION Si le SmartDrive est supprimé incorrectement tandis que une étudiant est étant traité, déposer la corruption pouvait se produire.

ATTENTION Disques cette échouer à record correctement sommes Soit étiqueté avec le mot "Rejeter" ou ne pas étiqueté à tout. Ces disques devrait être détruit à protéger le confidentialité de patient Les données.

ATTENTION Suppression une travail cette est en cours peut résultat dans une disque cette est Soit étiqueté avec le mot "Rejeter" ou ne pas étiqueté à tout. Ces disques devrait être détruit à protéger le confidentialité de patient Les données.

ATTENTION Les supports CD et DVD ne sont pas destinés à être utilisés comme seule méthode d'archivage des informations médicales. Une stratégie globale d'archivage des informations médicales comprenant des CD et des DVD doit garantir que plusieurs copies des informations soient stockées à plusieurs endroits. La qualité, la manipulation et les conditions de stockage des supports sont des facteurs importants à prendre en compte.

ATTENTION Virtua Journal des dossiers force contenir patient informations. Utilisation mise en garde lorsque distribuer Journal des dossiers.

ATTENTION Virtua E et Virtua C sommes médical dispositifs cette contient Logiciel validé pour correct opération seul comme configuré de Codonics. Chargement externe Logiciel tel comme antivirus programmes peut résultat dans peu sûr ou inefficace opération. Codonics fortement conseille contre modification de le dispositif ou Logiciel dans tout chemin

ATTENTION Toujours Puissance désactivé le dispositif et déconnecter le dispositifs Puissance cordons avant que nettoyage. CV opération seul après le les surfaces sommes complètement sécher.

ATTENTION Courir le Robotique Bras Étalonnage utilitaire seul lorsque demandé par Codonics Technique Soutien personnel.

ATTENTION Lancer une à distance accéder connexion à Codonics seul lorsque demandé par Codonics Technique Soutien personnel.

ATTENTION Système journaux fais ne pas ont le même utilisateur interface apparence et comportement comme autre écrans. Ces journaux devrait ne pas être accédé à moins que demandé par Codonics Technique Soutien personnel.