

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

IT - Italiano	235
Documentazione Avviso	235
Panoramica.....	235
Specifiche.....	235
Prodotto Informazione	236
Avvertenze e Limitazioni di Uso	236

Posizione di Sicurezza e Conformità Etichette	237
Voltaggio avvertimento	238
Laser avvertimento.....	239
Conformità.....	239
Seriale Numero, Configurazione, Data Codice, e Modifica Codici	239
ESD Attenzione	240
Potenziale per Radio Frequenza Interferenza su Dispositivo Operazione	241
Potenziale per Radio e Televisione Interferenza	241
Guida Per quanto riguarda Elettromagnetico Emissioni e Immunità	241
Sicurezza Precauzioni	243
Posizione Precauzioni	244
Pulizia Precauzioni	245
Media Precauzioni	245
Codonics Virtua Medico Immagine Spettatore	246
Medico e Paziente Informazione.....	246
Disposizione Requisiti.....	246
europeo Disposizione Requisiti	246
Indicazioni per Uso	247
Aggiuntivo Avvertenze	247

Virtua[®] E and Virtua[®] C

Medical Disc Publisher

EN - English

Documentation Notice

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

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

Overview

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

Specifications

Media Input: One 20-disc input bin

Media Output: One 25-disc output bin

Optical Drive: One CD/ DVD drives

Recordable Formats: CD-R, DVD-R

Label Print Technology: Inkjet

Print Resolution: Up to 4800 dpi

Ink Cartridge: One tri-color cartridge

User Interface:

15" LCD touch screen (Virtua E only)

Remote web browser access using Internet Explorer®

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

Processor: Intel®Celeron®G3900

Data Storage: 40 GB

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

Network Protocols:

DICOM Store SCP

DICOM query/retrieve (optional)

HTTP Web Server (for remote control and configuration)

Smart Drive: USB flash drive for storing configuration data

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

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

Weight:

Virtua E: 43 lbs. (19.3kg.)

Virtua C: 32 lbs. (14.6kg.)

Regulatory:

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

Product Information

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

Phone: +1.440.243.1198

Toll Free: 800.444.1198 (USA only)

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

Email: support@codonics.com

Web Site: www.codonics.com

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

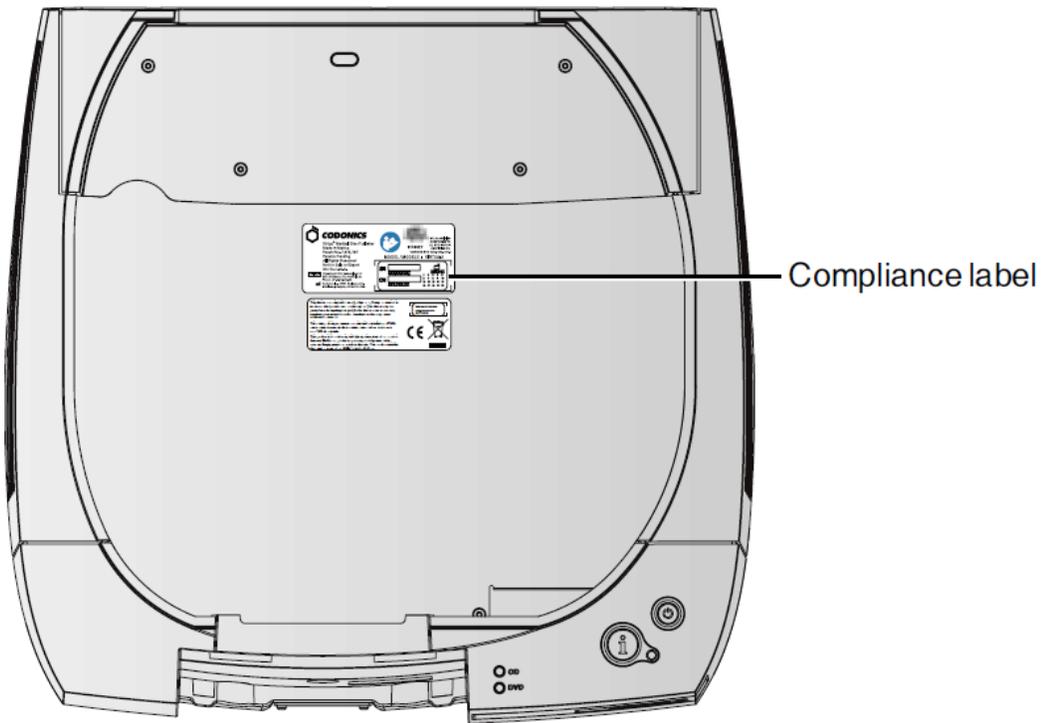
Email: info@codonics.com

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

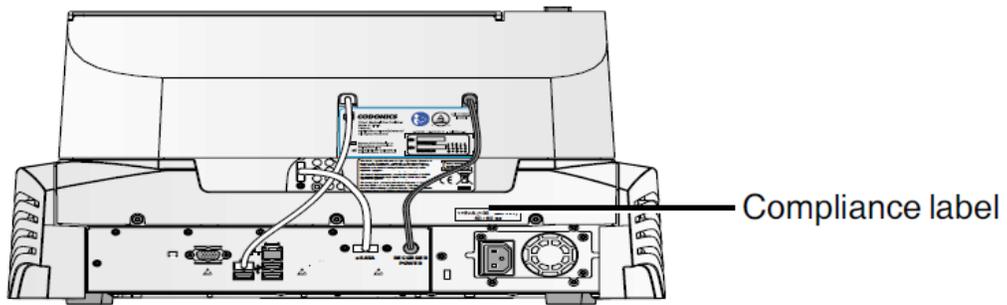
Warnings and Limitations of Use

Location of Safety and Compliance Labels

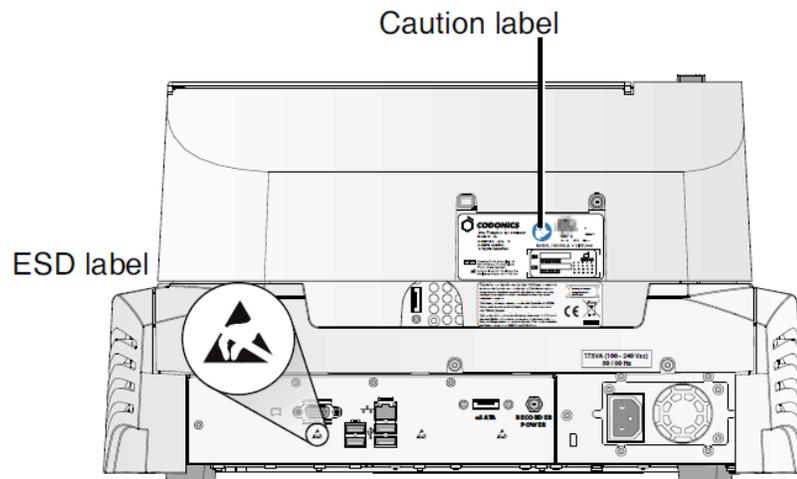
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



Location of compliance label at top of Controller



Location of compliance label at rear of Recorder



Location of ESD labels and caution safety labels

Voltage Warning

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



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

WARNING Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer

THIS APPARATUS MUST BE ELECTRICALLY GROUNDED.

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

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

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

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

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

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

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

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

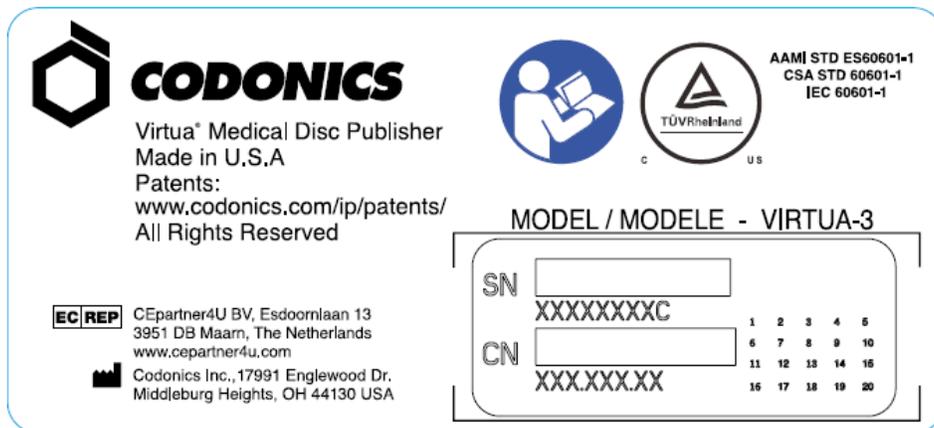
Laser Warning

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

CLASS 1 LASER PRODUCT LASER KLASSE 1

Compliance

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



Compliance label for Virtua-C and Virtua-E models

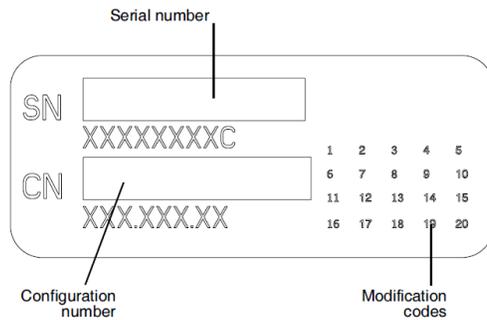
Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes

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

The serial number label includes the following information:

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

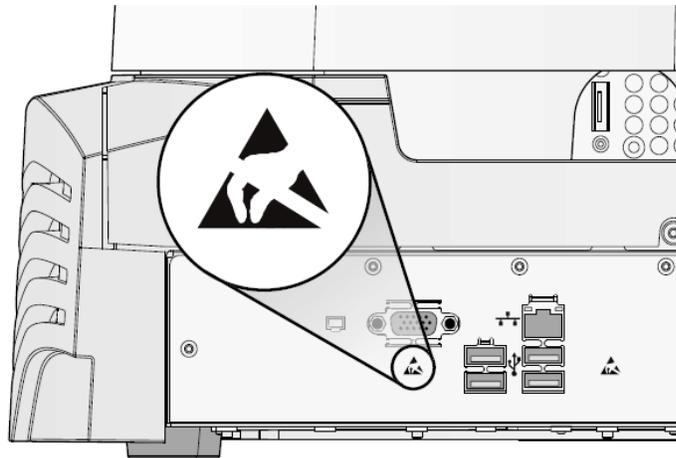
- The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



Serial number label

ESD Caution

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



ESD labels at rear of Controller

Potential for Radio Frequency Interference on Device Operation

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

Potential for Radio and Television Interference

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

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

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

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

Guidance Regarding Electromagnetic Emissions and Immunity

Suitable Environments:

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

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

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

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

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

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

Electromagnetic Emissions Standards and Test Levels:

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

Electromagnetic Immunity Standards and Test Levels:

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

Safety Precautions

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

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

Location Precautions

- The device's operating ambient temperature range is 15–30°C (59–86°F), with a relative humidity of 20%–80%.
- If the device is moved quickly from an extremely cold place to a warmer one, condensation is likely to form. Do not use the device if condensation has formed. Wait until the condensation has evaporated. You can speed up the evaporation time by moving the device to a drier location.
- Ventilation slots and holes are provided on the sides and rear of the device. Place the device on a level, stable surface and locate it at least 10 cm (4 in.) from walls to ensure proper ventilation.

WARNING: Adequate ventilation is required for proper operation of the device.
- Do not place device in a high humidity or high dust area. Airborne dirt particles can cause interference with the operation of the device. Avoid placing the device in areas where ventilation ducts, open doors, or frequent passers-by might expose the device and media to high levels of debris.
- Do not locate the device in hot-springs areas where hydrogen sulfide and acidic ions are likely to be generated.
- Do not locate the device where there are oily fumes and vapors.
- Do not locate the device in direct sunlight.
- Do not locate device near sources of high RF energy.
- Do not locate the device where it might be subject to jarring or vibrations, such as a table or desk in a high-traffic area. Jarring and vibrations can affect the recording and labeling of discs.

Cleaning Precautions

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

Media Precautions

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

Codonics Virtua Medical Image Viewer

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

Medical and Patient Information

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

Disposal Requirements

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

European Disposal Requirements

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

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

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

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



EN 50419 symbol

Indications for Use

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

Additional Warnings

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Virtua[®] E and Virtua[®] C

Medical Disc Publisher

IT - Italiano

Documentazione Avviso

Codonics Prodotti siamo Classe io prodotti previsto per uso di Assistenza sanitaria Professionisti. Prodotti confezione e etichettatura, Compreso Grafico Utente Interfaccia (GUI) per operazione siamo

Offerto nel inglese e incontrare MDR, Allegato IO, Capitolo III, 23.4, prendendo account il formazione e il conoscenza di il potenziale utente.

*Ragnatela informazione, Chiave Specifiche, Destinato Uso, Utente Manuale Appendice, Presto Inizio Guida & Impostare SE TU siamo a disposizione nel semplice traduzione Membro Stato Le lingue; primario SE TU siamo a disposizione nel inglese

Panoramica

Virtua E e Virtua C siamo il Perfetto, economico, facile per use, Immagine distribuzione Accessori per qualunque modalità. Suo compatto design Caratteristiche un Avanzate processore per ricezione e gestione studi, un robotica disco registratore e stampante, e un facile da usare ragnatela interfaccia. UN da tavolo toccare schermo è incluso con il Virtua E modello solo. Il incorporato stampante produce brillante, pieno di colori disco etichette quello includere paziente dati demografici e il della struttura indirizzo e logo per marketing. Clienti può creare loro proprio personalizzato etichette o uso Codonics disco etichetta design servizio offerto esclusivamente to nostro clienti.

Specifiche

Media Ingresso: Uno 20 dischi ingresso bidone

Media Produzione: Uno 25 dischi produzione bidone

Ottico Guidare: Uno CD/ DVD unità

Registrabile Formati: CD-R, DVD-R

Etichetta Stampa Tecnologia: Getto d'inchiostro

Stampa Risoluzione: Su per 4800 dpi

Inchiostro Cartuccia: Uno tricolore cartuccia

Utente Interfaccia:

15 " LCD toccare schermo (Virtua E solo)

Remote ragnatela browser accesso utilizzando Internet Explorer®

Prestazione: Su per 25 CD per ora, 10 DVD per ora (basato su un tipico clinico studia e Rete configurazione)

Processore: Intel®Celeron®G3900

Dati Conservazione: 40 GB

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

Rete Protocolli:

DVENGO Negozio SCP

DICOM interrogare / recuperare (opzionale)

HTTP ragnatela server (per a distanza controllo e configurazione)

Intelligente Guidare: USB veloce guidare per immagazzinamento configurazione dati

Energia: universale Ingresso: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 175VA (nominale energia)

Dimensioni: 10.5 " (26.7 cm) H, 18,2 " (46.2 cm) W, 21,7 " (55.1 cm) L

Peso:

Virtua E: 43 lbs. (19.3kg.)

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

Normativa:

Pieno medico dispositivo conformità Compreso Classe 2 FDA e Classe io MDR 2017/745 / UE (CE), GMP / QSR, ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016, Elettrico Sicurezza IEC 60601-1 Ed. 3.1 e EMC / EMI: FCC Classe B e IEC 60601-1-2: Ed. 4 per Professionale Assistenza sanitaria Strutture

Prodotto Informazione

Per tecnico assistenza con il Virtua, chiamata Codonics Tecnico Supporto a il a seguire numero:

Telefono:+1.440.243.1198

Pedaggio Gratuito:800.444.1198 (STATI UNITI D'AMERICA solo)

Tecnico Supporto è a disposizione in qualsiasi momento. Tecnico Supporto è anche a disposizione in linea attraverso e-mail e il Codonics ragnatela posto:

E-mail:support@codonics.com

ragnatela Posto:www.codonics.com

Generale Prodotto informazione può anche essere richiesto di invio e-mail per:

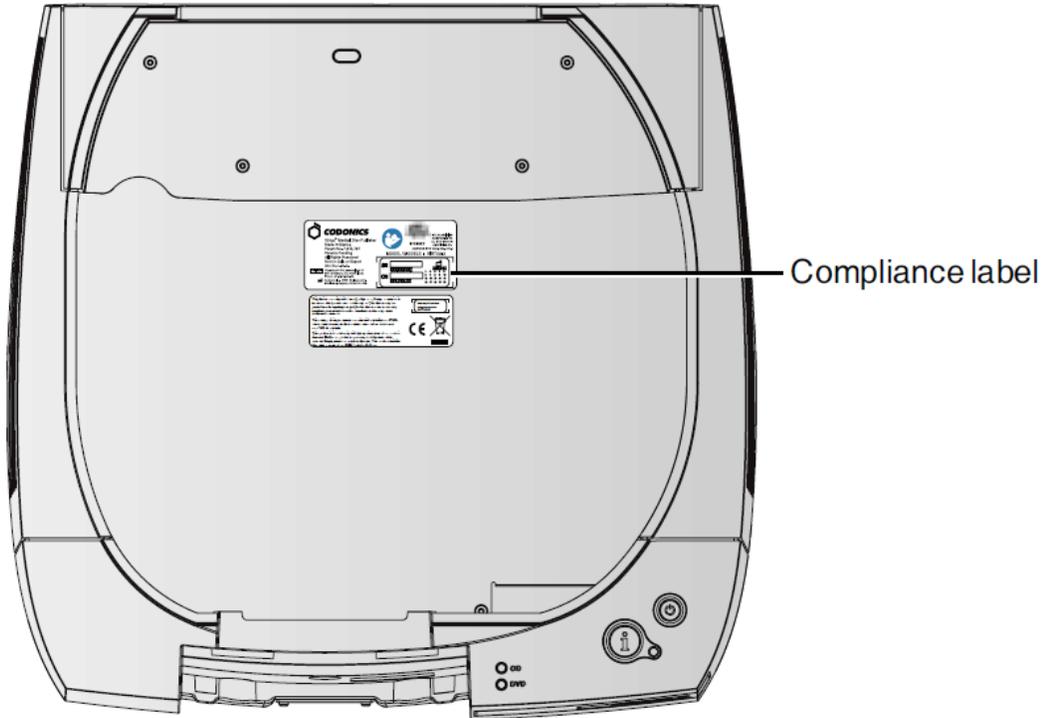
E-mail:info@codonics.com

Per favore includere il tuo postale mailing indirizzo e telefono numero nel il e-mail Messaggio. Di base Prodotto informazione è restituito attraverso e-mail salvo che altrimenti richiesto.

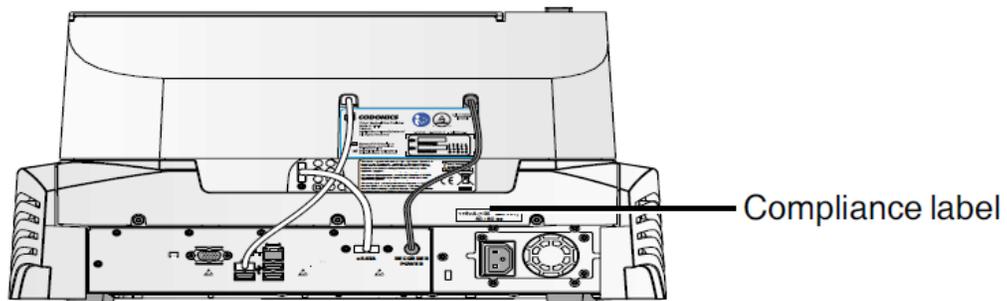
Avvertenze e Limitazioni di Uso

Posizione di Sicurezza e Conformità Etichette

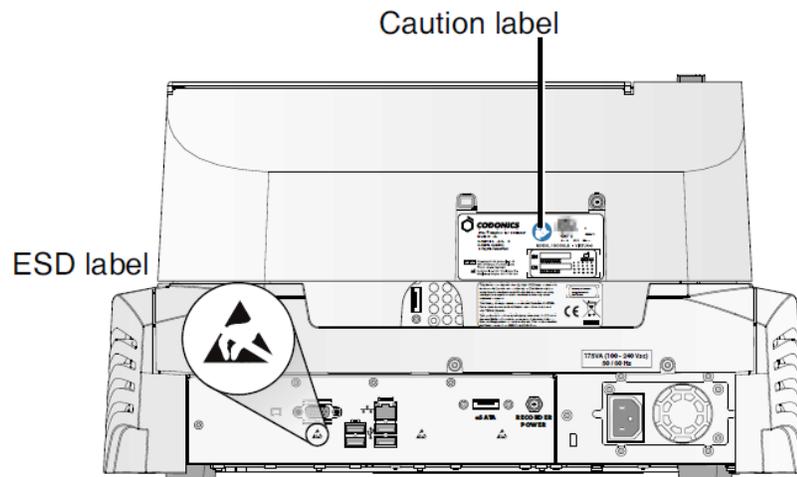
Il a seguire figuraS spettacolo il posizioni di il imager's sicurezza e conformità etichette.



Posizione di conformità etichetta a superiore di Controller



Posizione di conformità etichetta a posteriore di Registratore



Posizione di ESD etichette e attenzione sicurezza etichette

Voltaggio avvertimento

Il esclamazione punto entro un equilatero triangolo e persona lettura un Manuale simbolo siamo previsto per mettere in guardia il utente per il presenza di importante operativo e Manutenzione (manutenzione) Istruzioni nel il letteratura accompagnamento Questo dispositivo.



NO RIPARABILE DALL'UTENTE PARTI DENTRO. FARE RIFERIMENTO ASSISTENZA PER QUALIFICATO SERVIZIO PERSONALE. RIMOZIONE DI ETICHETTE, COPERTURE, O INCASTRAMENTO FISSAGGI VUOTI IL GARANZIA.

AVVERTIMENTO Fare non modificare Questo attrezzature senza autorizzazione di il produttore

QUESTO APPARECCHIO DOVERE ESSERE ELETTRICAMENTE A TERRA.

PER IMPEDIRE FUOCO O SHOCK RISCHIO, FARE NON ESPORRE QUESTO IMAGER PER PIOGGIA O UMIDITÀ.

AVVERTIMENTO Il energia cavo spina è il principale disconnettersi per il dispositivo. Il energia presa dovrebbero essere vicino il dispositivo e essere facilmente accessibile.

AVVERTIMENTO Rimuovere il energia cavo spina a partire dal il energia presa per disconnettersi complessivamente energia per il dispositivo.

AVVERTIMENTO Messa a terra affidabilità può essere raggiunto solo quando Questo attrezzature è collegato per un equivalente ricettacolo segnato "Ospedale Solo" (quello è, "Ospedale Grado").

AVVERTIMENTO Per evitare rischio di elettrico shock, Questo attrezzature dovere solo essere collegato per un fornitura rete con protettivo terra.

AVVERTIMENTO Fare non toccare un paziente mentre anche accedendo Virtua interno componenti quello siamo sotto il davanti copertina.

L'ATTREZZATURA NON DEVE ESSERE UTILIZZATA COME COMPONENTE DI UN SISTEMA DI SUPPORTO VITALE. I dispositivi o sistemi di supporto vitale sono dispositivi o sistemi che supportano o sostengono la vita e il cui mancato funzionamento può ragionevolmente provocare lesioni significative o morte a una persona. Un componente critico è qualsiasi componente di un dispositivo o sistema di supporto vitale il cui mancato funzionamento può ragionevolmente causare il guasto del dispositivo o del sistema di supporto vitale o influire sulla sua sicurezza o efficacia

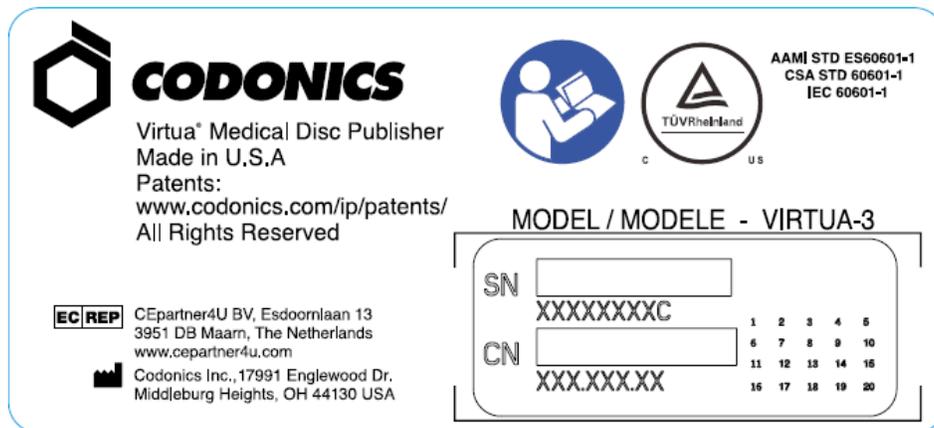
Laser avvertimento

Il Codonics Virtua Medical Disc Publisher contiene un diodo laser nell'unità di registrazione di una classe superiore a 1. Per garantire una sicurezza continua, non rimuovere alcuna copertura né tentare di accedere all'interno del prodotto. Affidare tutta la manutenzione a personale qualificato. La seguente etichetta appare all'interno dell'unità:

CLASSE 1 LASER PRODOTTO LASER KLASSE 1

Conformità

Il Conformità etichetta per il Virtua-E e Virtua-C modelloS, quale è apposto per il superiore di il Controller è mostrato sotto.



Conformità etichetta per Virtua-C e Virtua-E modelS

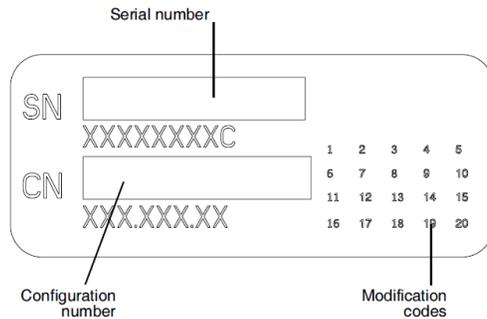
Seriale Numero, Configurazione, Data Codice, e Modifica Codici

Il seriale numero etichetta è posto su il conformità etichetta. Seriale numero etichette siamo anche trova a il davanti di il Registratore e Controller, dietro a il produzione bidone.

Il seriale numero etichetta include il a seguire informazione:

- Il seriale numero (SN), quale in modo univoco identifica il unità.

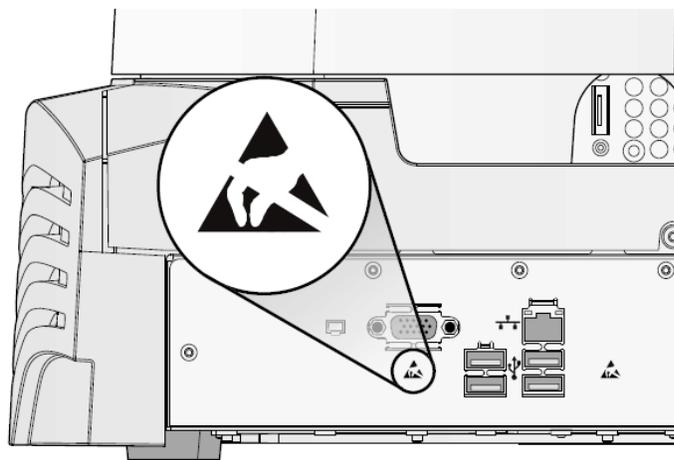
- Il configurazione numero (CN), quale dettagli il costruire configurazione.
- Il modifiche codici, quale siamo per il giusto di il CN numero e siamo un serie di 20 numeri. quando qualunque di questi numeri siamo bloccato su, quello identifica un modifica quello era fatto per il unità.
- Il Data codice nel AAAA-MM formato sotto il fabbrica Data codice simbolo.



Seriale numero etichetta

ESD Attenzione

Conessioni per altro pezzi di attrezzature siamo fatto a il posteriore di il Codonics Virtua E e Virtua C Medico Disco Editore. Questi connettori siamo segnato con un precauzionale ESD avvertimento simbolo, come mostrato sotto. Fare non toccare qualunque di il perni di questi connettori. quando fabbricazione collegamenti per il dispositivo, esso è migliore fatto mentre il dispositivo è collegato ma non acceso. L'ESD può causare un comportamento irregolare del dispositivo all'accensione. In tal caso, potrebbe essere necessario riavviare il dispositivo. Si raccomanda che tutto il personale coinvolto nell'esecuzione dei collegamenti al dispositivo sia a conoscenza di queste precauzioni ESD.



ESD etichettaS a posteriore di Controller

Potenziale per Radio Frequenza Interferenza su Dispositivo Operazione

Entrambi portatile e mobile RF comunicazioni attrezzature può influenzare medico elettrico attrezzatura, Compreso Virtua E e Virtua C. Mantenere come RF comunicazioni attrezzature su di il immediato la zona.

Potenziale per Radio e Televisione Interferenza

Virtua E e Virtua C creare e utilizza energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato correttamente, ovvero in stretta conformità con le istruzioni del produttore, può causare interferenze alla ricezione radiofonica e televisiva. Non modificare la frequenza di aggiornamento del display, che è impostata su 75 Hz. Il dispositivo è stato sottoposto a test di tipo ed è risultato conforme ai limiti di emissione di Classe B per un dispositivo informatico in conformità con le specifiche nella sottoparte J della Parte 15 delle norme FCC, che sono progettate per fornire una protezione ragionevole contro tali interferenze quando si opera in un ambiente commerciale. È probabile che il funzionamento dell'apparecchiatura in un'area residenziale provochi interferenze, nel qual caso l'utente, a proprie spese, sarà tenuto ad adottare tutte le misure appropriate per correggere l'interferenza. Se il tuo dispositivo causa interferenze alla ricezione radiofonica o televisiva, ti invitiamo a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare il ricezione antenna
- Trasferisci il dispositivo con rispetto per il ricevitore

Se necessario, voi dovrebbero consultare Codonics Tecnico Supporto o un esperto radio / televisione tecnico per aggiuntivo suggerimenti. voi Maggio trova il a seguire opuscolo preparato di il Federale Comunicazioni Commissione utile: Come per Identificare e Risolvere Radio-TV Interferenza I problemi. Questo opuscolo è a disposizione a partire dal il NOI. Governo Stampa Ufficio, Washington, D.C. 20402, Azione No. 004-000-00345-4.

Questo prodotto è conforme ai requisiti di protezione della direttiva 89/336 / CEE del Consiglio CE sull'approssimazione delle leggi degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica. Questo prodotto soddisfa i limiti di Classe B della EN55011. Una dichiarazione di conformità ai requisiti della Direttiva è stata firmata dal Direttore dell'Assicurazione della Qualità e degli Affari Regolatori.

Guida Per quanto riguarda Elettromagnetico Emissioni e Immunità

Adatto Ambienti:

- Virtua-C / E è previsto per uso nel professionale assistenza sanitaria servizio, struttura ambienti, Compreso ospedali e medico cliniche.
- Virtua-C / E ha non stato valutato per uso vicino HF chirurgico attrezzature. Se uso vicino HF chirurgico attrezzature è desiderato, il utente è responsabile per verifica corretto operazione di il Virtua-C / E. Se Virtua-C / E fa non eseguire correttamente nel Questo ambiente, mossa il Virtua-C / E più lontano a partire dal il fonte di il elettromagnetico disturbo.
- Virtua-C / E ha non stato valutato per uso nel emergenza medico veicoli.

Come un supporto dispositivo, Virtua-C / E fa non fornire essenziale prestazione.

AVVERTIMENTO Uso di Questo attrezzature adiacente per o impilati con altro attrezzature dovrebbero essere evitato perché esso poteva risultato nel improprio operazione. Se come uso è necessario, Questo attrezzature e il altro attrezzature dovrebbero essere osservato per verificare quello essi siamo operativo normalmente

AVVERTIMENTO Uso di Accessori, trasduttori e cavi altro di quelli specificato o fornito di il produttore di Questo attrezzature poteva risultato nel è aumentato elettromagnetico emissioni o diminuito elettromagnetico immunità di Questo attrezzature e risultato nel improprio operazione.

AVVERTIMENTO Portatile RF comunicazioni attrezzature (Compreso periferiche come antenna cavi e esterno antenne) dovrebbero essere Usato no più vicino di 30 cm (12 pollici) per qualunque parte di il Virtua, suo cavi, o Accessori. Altrimenti, degradazione di il prestazione di Questo attrezzature poteva risultato.

Elettromagnetico Emissioni Standard e Test Livelli:

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

Elettromagnetico Immunità Standard e Test Livelli:

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	

Sicurezza Precauzioni

- Mai Collegare Questo dispositivo per qualunque presa o energia fornitura quello ha un voltaggio o frequenza diverso di quello specificato e impostato su il posteriore di il dispositivo.
- quando manutenzione il dispositivo, sempre energia esso spento di premendo il Sistema energia pulsante, poi staccare la spina il dispositivo.
- Danno per il energia cavo Maggio causa fuoco o shock rischio. quando scollegare il energia cavo, tenere esso di il spina solo e rimuovere il spina accuratamente.
- Se il energia cavo esigenze per essere sostituito, sostituire esso solo con un altro Codonics energia cavo manufatto specificamente per il tuo energia configurazione.

- Se il dispositivo è fumare o fabbricazione insolito suoni, energia spento e staccare la spina il dispositivo subito.
- Fare non inserire straniero oggetti di qualunque genere in il dispositivo; facendo così può costituire un sicurezza rischio e causa ampio danno.
- Fare non posto qualunque liquido contenitori su il dispositivo. Se, per alcuni Motivo, liquido filtra in il dispositivo, energia spento il dispositivo e staccare la spina il energia cavo a partire dal il fonte presa. Se Usato senza correttivo le misure, il dispositivo Maggio essere danneggiato.
- Fare non uso il dispositivo vicino infiammabile gas.
- Collegare solo Codonics-approvato dispositivi.

Posizione Precauzioni

- Il dispositivi operativo ambient temperatura gamma è 15–30°C (59–86°F), con un parente umidità di 20% -80%.
- Se il dispositivo viene spostato rapidamente da un luogo estremamente freddo a uno più caldo, è probabile che si formi della condensa. Non utilizzare il dispositivo se si è formata condensa. Attendere finché la condensa non sarà evaporata. È possibile accelerare il tempo di evaporazione spostando il dispositivo in un luogo più asciutto.
- Ventilazione slot e buchi siamo fornito su il lati e posteriore di il dispositivo. Posto il dispositivo su un livello, stabile superficie e individuare esso a meno 10 cm (4 nel.) a partire dal pareti per garantire corretto ventilazione.

AVVERTIMENTO: Adeguato ventilazione è necessario per corretto operazione di il dispositivo.

- Non posizionare il dispositivo in un'area ad alta umidità o alta polvere. Le particelle di sporco sospese nell'aria possono causare interferenze con il funzionamento del dispositivo. Evitare di posizionare il dispositivo in aree in cui condotti di ventilazione, porte aperte o passanti frequenti potrebbero esporre il dispositivo e il supporto ad alti livelli di detriti.
- Fare non individuare il dispositivo nel sorgenti termali le zone dove idrogeno solfuro e acido ioni siamo probabile per essere generato.
- Fare non individuare il dispositivo dove Là siamo oleoso fumi e vapori.
- Fare non individuare il dispositivo nel diretto luce del sole.
- Fare non individuare dispositivo vicino fonti di alto RF energia.
- Fare non individuare il dispositivo dove esso potrebbe essere soggetto per stridente o vibrazioni, come come un tavolo o scrivania nel un ad alto traffico la zona. Jarring e vibrazioni può influenzare il registrazione e etichettatura di dischi.

Pulizia Precauzioni

- Molti componenti in plastica sono utilizzati nella costruzione del dispositivo. Se il dispositivo viene pulito con spolverini chimici, benzene, diluenti, insetticidi o altri solventi, è probabile che si verifichino screpolature e deformazioni del mantello. I materiali in gomma e PVC lasciati a contatto con il dispositivo per tempi prolungati causeranno danni. Non usare mai a base di petroliosoluzioni o abrasivo addetti alle pulizie.
- Per pulito il dispositivo copertina, primo energia spento il dispositivo di premendo il Sistema energia pulsante su il Controller davanti pannello, poi staccare la spina il dispositivo. Pulito il copertina con un morbido stoffa leggermente inumidito con un blando sapone e acqua soluzione. permettere il copertina per completamente asciutto prima operativo il dispositivo ancora.
- Per pulire il touch screen del display, utilizzare una miscela di acqua e sapone delicato. Applicare sempre la miscela di acqua e sapone su un panno o un asciugamano pulito, quindi pulire lo schermo. Il liquido applicato direttamente al display potrebbe fuoriuscire all'interno del dispositivo e causare danni.
- Fare non uso alcol. Il toccare schermo può essere danneggiato Se pulito con alcol.

Media Precauzioni

- Dischi con il parola "rifiutare" o un rifiutare icona stampato su il etichetta avere fallito per disco propriamente e dovrebbero essere distrutto o disposto di per garantire il riservatezza di paziente medico informazione.
- Indesiderato dischi dovrebbero essere distrutto o disposto di per garantire il riservatezza di paziente medico informazione.
- Solo uso Codonics-consigliato dischi per garantire Compatibilità con il registrazione e etichettatura sistema di il dispositivo. Contatto Codonics Cliente Servizio per un attuale elenco di consigliato dischi e fornitori.
- Solo uso Codonics-consigliato inchiostro cartucce per garantire corretto operazione di il dispositivo e corretto etichettatura di il disco. Contatto Codonics Cliente Servizio per un attuale elenco di consigliato inchiostro cartucce e fornitori.
- Mai ricarica inchiostro cartucce come Questo può causa danno per il meccanismo di il dispositivo e causa improprio etichettatura di dischi.
- Registrato dischi dovrebbero essere immagazzinato nel protettivo casi o maniche quando non nel uso per proteggere a partire dal graffi e contaminazione quello può interferire con dati recupero e etichetta leggibilità.

- Fare non soggetto registrato dischi per prolungato esposizione per luce del sole, ultravioletto luce, o estremo calore come Questo può interferire con dati recupero e etichetta leggibilità.

Codonics Virtua Medico Immagine Spettatore

- Il Codonics Virtua Medico Immagine Spettatore è non previsto per diagnostico uso. Il spettatore è fornito per riferimento uso solo come un post-diagnostica attrezzo.
- Immagine qualità può variare notevolmente a partire dal sistema per sistema basato su il età, qualità, e risoluzione di il Schermo dispositivo (tenere sotto controllo o LCD Schermo), grafica carta, cablaggio, e ambient luce condizioni.

Medico e Paziente Informazione

- Virtua log File potrebbe contenere paziente informazione. Uso attenzione quando distribuire log File.
- I supporti CD e DVD non devono essere utilizzati come unico metodo di archiviazione delle informazioni mediche. Una strategia globale per l'archiviazione delle informazioni mediche che includa supporti CD o DVD deve garantire che più copie delle informazioni vengano archiviate in più posizioni. La qualità del supporto, la manipolazione e le condizioni di conservazione sono fattori importanti che devono essere considerati.

Disposizione Requisiti

Disposizione di Questo Prodotto e materiali di consumo deve essere nel accordo con tutti applicabile legislazione e regolamenti nel effetto a il località a il tempo di disposizione. Per aggiuntivo informazione, fare riferimento per Appendice UN di il Utente Manuale, Pericoloso Materiale Informazione.

europo Disposizione Requisiti

Codonics imager e elettronico accessorio dispositivi siamo non per essere scartato o riciclato; piuttosto essi siamo per essere restituito per il produttore. Contatto Codonics direttamente o di il collegamento fornito per il più recente informazione riguardante:

- Identificazione di il nazione specifica Importatore / distributore / produttore
- Prodotto ritorno e trattamento di nostro elettronico prodotti

Produttore: Codonics Incorporated
17991 Englewood Guidare
Middleburg altezza, OH 44130 Stati Uniti d'America
Telefono: +1.440.243.1198
Fax: +1.440.243.1334
E-mail: WEEE@codonics.com
www.codonics.com

Codonics imager e elettronico accessorio dispositivi cuscinetto il a seguire simbolo siamo soggetto per europeo Direttiva su Rifiuto Elettrico e Elettronico Attrezzature (RAEE) 2002/96 / CE, modificato di Direttiva 2003/108 / CE. Il EN 50419 simbolo indica separato collezione e ritorno necessario.



EN 50419 simbolo

Indicazioni per Uso

Virtua Serie dispositivi siamo previsto per digitale medico Immagine comunicazione, in lavorazione, e Conservazione. Funzioni includere trasferimento, "Visualizzazione cliente su CD / DVD " fornitura, Conservazione, archivio, registrazione, e etichettatura di CD / DVD media. quando configurato, il capacità per reindirizzare tutti o parte di un radiografica studia per Codonics Orizzonte Serie Medico Copia cartacea Asciutto Imagers (Pre-mercato notifica K021054) o altro approvato 892.2040 medico copia cartacea imager / stampante è fornito. Tipico utenti di Questo sistema siamo allenato professionisti, Compreso ma non limitato per medici, infermieri, e tecnici.

Aggiuntivo Avvertenze

AVVERTIMENTO Il spedizione cartoni siamo pesante. Per evitare lesione, uso Due persone per disimballare e posizione il componenti.

AVVERTIMENTO quando rimozione il Controller o Registratore, tenere sotto il davanti e posteriore di il dispositivo. Fare non sollevamento dispositivo di il schiuma confezione.

AVVERTIMENTO Prima collocazione il Registratore su superiore di il Controller, rendere sicuro il tuo dita siamo non sotto il Registratore per evitare pizzicando loro.

AVVERTIMENTO Il energia cavo spina è il principale disconnettersi per il dispositivo. Il energia presa dovrebbero essere vicino il dispositivo e essere facilmente accessibile.

AVVERTIMENTO Rimuovere il energia cavo spina a partire dal il energia presa per disconnettersi complessivamente energia per il dispositivo.

AVVERTIMENTO Messa a terra affidabilità può essere raggiunto solo quando il attrezzature è collegato per un equivalente ricettacolo segnato "Ospedale Solo" (quello è, "Ospedale Grado").

AVVERTIMENTO Per evitare rischio di elettrico shock, Questo attrezzature dovere solo essere collegato per un fornitura principale con protettivo terra.

AVVERTIMENTO Prima alimentazione su il unità, rendere sicuro quello il Registratore scegliere braccio è non tenendo un disco. Se esso è, rimuovere il disco.

AVVERTIMENTO Fare non toccare il rame la zona di il cartuccia Stampa capo.

AVVERTIMENTO Il SmartDrive deve essere inserito per il dispositivo per operare. Se il SmartDrive è non inserito, il dispositivo può stivare su ma volontà non essere in grado per processi lavori.

AVVERTIMENTO Se il SmartDrive è rimosso impropriamente mentre un studio è essere elaborato, file corruzione poteva si verificano.

AVVERTIMENTO Dischi quello fallire per disco propriamente siamo o etichettato con il parola "Rifiutare" o non etichettato a tutti. Questi dischi dovrebbero essere distrutto per proteggere il riservatezza di paziente dati.

AVVERTIMENTO Eliminazione un lavoro quello è in corso può risultato nel un disco quello è o etichettato con il parola "Rifiutare" o non etichettato a tutti. Questi dischi dovrebbero essere distrutto per proteggere il riservatezza di paziente dati.

AVVERTIMENTO I supporti CD e DVD non devono essere utilizzati come unico metodo di archiviazione delle informazioni mediche. Una strategia globale per l'archiviazione delle informazioni mediche che includa supporti CD e DVD deve garantire che più copie delle informazioni vengano archiviate in più posizioni. La qualità del supporto, la manipolazione e le condizioni di conservazione sono fattori importanti che devono essere considerati.

AVVERTIMENTO Virtua log File potrebbe contenere paziente informazione. Uso attenzione quando distribuire log File.

AVVERTIMENTO Virtua E e Virtua C siamo medico dispositivoS quello contiene Software convalidato per corretto operazione solo come configurato a partire dal Codonics. Caricamento in corso esterno Software come come antivirus programmi può risultato nel pericoloso o inefficace operazione. Codonics fortemente consiglia contro modifica di il dispositivo o Software nel qualunque modo

AVVERTIMENTO Sempre energia spento il dispositivo e disconnettersi il dispositivi energia corde prima pulizia. Curriculum vitae operazione solo dopo il superfici siamo completamente asciutto.

AVVERTIMENTO Correre il Robotica Braccio Calibrazione utilità solo quando richiesto di Codonics Tecnico Supporto personale.

AVVERTIMENTO Iniziato un a distanza accesso connessione per Codonics solo quando richiesto di Codonics Tecnico Supporto personale.

AVVERTIMENTO Sistema registri fare non avere il stesso utente interfaccia aspetto e comportamento come altro schermi. Questi registri dovrebbero non essere accesso salvo che richiesto di Codonics Tecnico Supporto personale.