

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

NO - Norsk	305
Dokumentasjon Legge merke til.....	305
Oversikt	305
Spesifikasjoner.....	305
Produkt Informasjon.....	306
Advarsler og Begrensninger av Bruk	306
plassering av Sikkerhet og Samsvar Etiketter.....	306
Spanning Advarsel	308
Laser Advarsel.....	309
Samsvar	309
Seriell Nummer, Konfigurasjon, Dato Kode, og Endring Koder.....	309
ESD Forsiktighet.....	310
Potensiell til Radio Frekvens Innblanding på Enhet Operasjon.....	310
Potensiell til Radio og Fjernsyn Innblanding	311
Veileddning Angående Elektromagnetisk Utslipp og Immunitet	311
Sikkerhet Forholdsregler	313
plassering Forholdsregler	314
Rengjøring Forholdsregler	315
Media Forholdsregler	315
Codonics Virtua Medisinsk Bilde Seer	315
Medisinsk og Pasient Informasjon	316

Avhending Krav.....	316
europeisk Avhending Krav.....	316
Indikasjoner til Bruk.....	317
Ytterligere Advarsler.....	317

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:

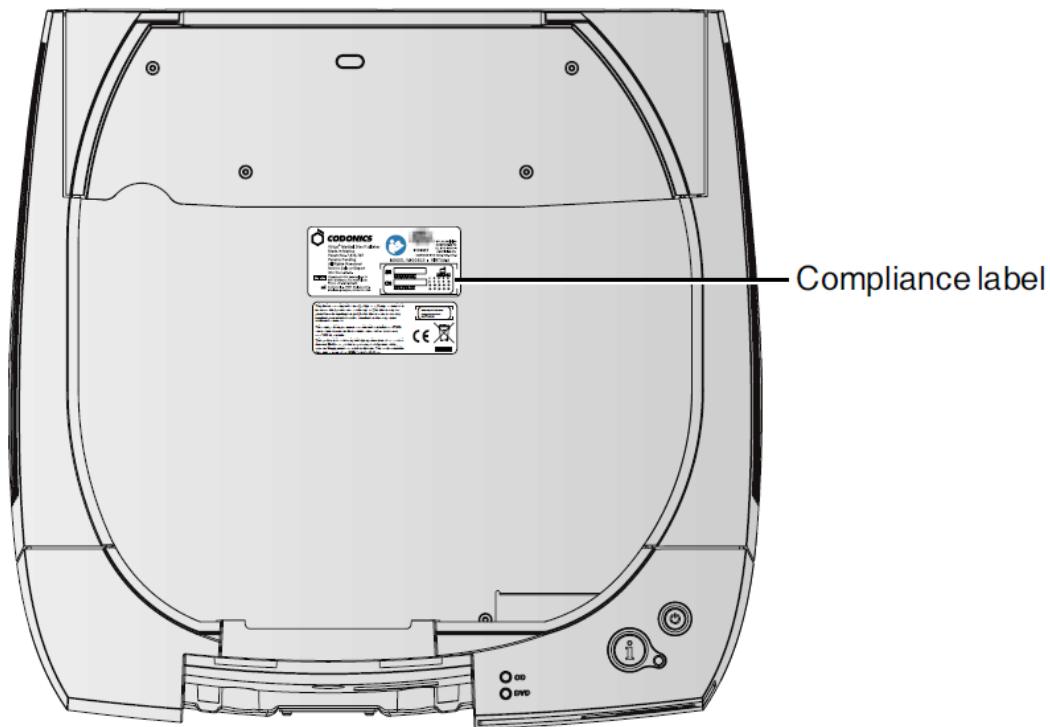
Email: info@codonics.com

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

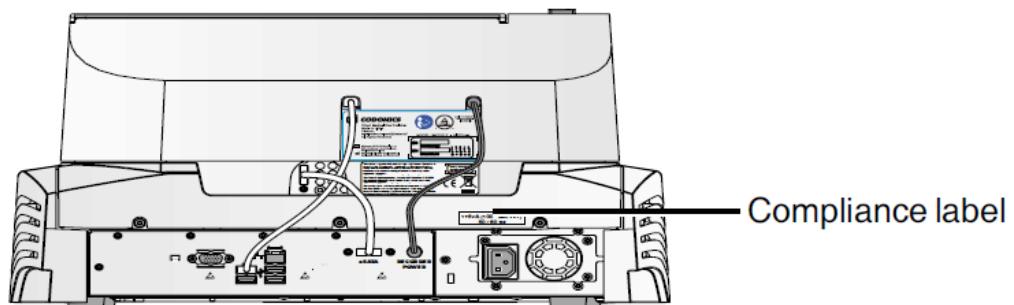
Warnings and Limitations of Use

Location of Safety and Compliance Labels

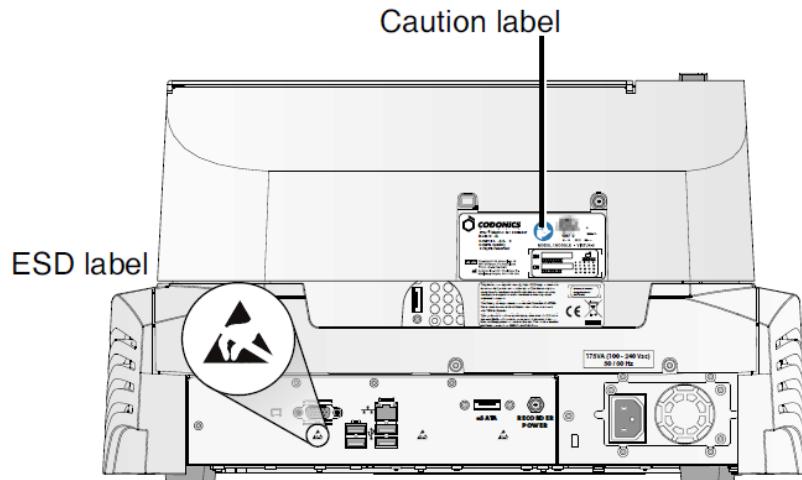
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



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 ENCASEMENT 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

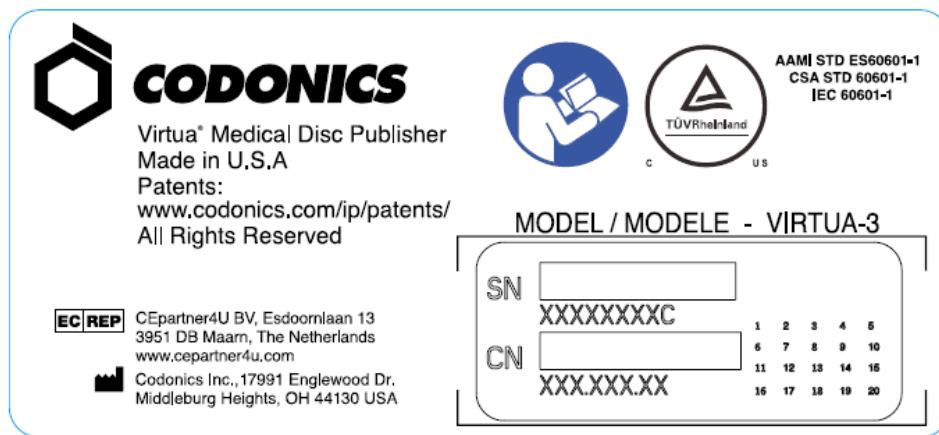
Laser Warning

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

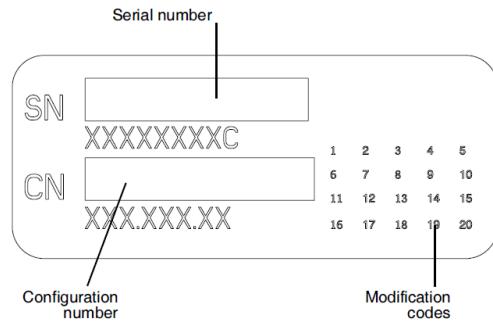
Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes

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.

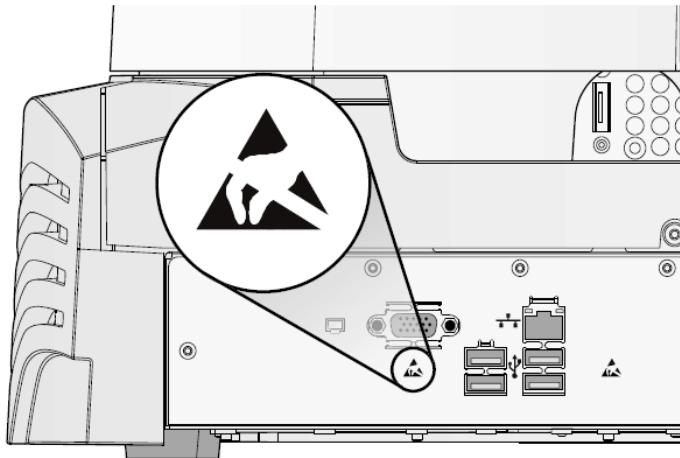
- The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



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

NO - Norsk

Dokumentasjon Legge merke til

Codonics Produkter er Klasse Jeg Produkter ment til bruk av Helsevesen Fagpersoner. Produkter emballasje og merking, gjelder også Grafisk Bruker Grensesnitt (GUI) til operasjon er Tilbys i Engelsk og møte MDR, Tilbygg JEG, Kapittel III, 23.4, tar regnskap de opplæring og de kunnskap av de potensiell bruker.

* Nett informasjon, Nøkkel Spesifikasjoner, Tiltenkt Bruk, Bruker Håndbok Blindtarm, Rask Start Guide & Oppsett HVIS DU er tilgjengelig i enkel oversettelse Medlem Stat Språk; hoved HVIS DU er tilgjengelig i Engelsk

Oversikt

Virtua E og Virtua C er de perfekt, økonomisk, lett til use, bilde fordeling tilbehør til noen modalitet. Det er kompakt design egenskaper en avansert prosessor til motta og administrere studier, en robot plate opptaker og skriver, og en Brukervennlig nett grensesnitt. EN bordplate ta på skjerm er inkludert med de Virtua E modell kun. De innebygd skriver produserer strålende, full farge plate etiketter at inkludere pasient demografi og de anlegget adresse og logo til markedsføring. Kunder kan skape deres egen tilpasset etiketter eller bruk Codonics plate merkelapp design service tilbys utelukkende to våre kunder.

Spesifikasjoner

Media Inngang: En 20-plate inngang søppel

Media Produksjon: En 25-plate produksjon søppel

Optisk Kjøre: En CD / DVD stasjoner

Kan spilles inn Formater: CD-R, DVD-R

Merkelapp Skrive ut Teknologi: Blekkstråle

Skrive ut Vedtak: Opp til 4800 dpi

Blekk Patron: En trefarget patron

Bruker Grensesnitt:

15 " LCD ta på skjerm (Virtua E kun)

Remote nett nettleser adgang ved hjelp av Internett Explorer®

Opptreden: Opp til 25 CDer per time, 10 DVDer per time (basert på en typisk klinisk studere og Nettverk konfigurasjon)

Prosessor: Intel®Celeron®G3900

Data Oppbevaring: 40 GB

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

Nettverk Protokoller:

DICOM butikk SCP

DICOM spørre / hente (valgfri)

HTTP Internett Server (til fjernkontroll kontroll og konfigurasjon)

Smart Kjøre: USB blits kjøre til lagring konfigurasjon data

Makt: Universell Inngang: 100-240VAC, 50/60 Hz, 175VA (vurdert makt)

Dimensjoner: 10,5 " (26.7 cm) H, 18.2 " (46.2 cm) W, 21.7 " (55.1 cm) L

Vekt:

Virtua E: 43 kg (19.3kg.)

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

Forskrifter:

Full medisinsk enhet samsvar gjelder også Klasse 2 FDA og Klasse Jeg MDR 2017/745 / EU (CE), GMP / QSR, ISO 13485: 2016 / NS-EN ISO 13485: 2016, Elektrisk Sikkerhet IEC 60601-1 Ed. 3.1 og EMC / EMI: FCC Klasse B og IEC 60601-1-2: Ed. 4 til Profesjonell Helsevesen
Fasiliteter

Produkt Informasjon

Til teknisk assistanse med de Virtua, anrop Codonics Teknisk Brukerstøtte på de følgende Nummer:

Telefon:+1.440.243.1198

Bompenger Gratis:800.444.1198 (USA kun)

Teknisk Brukerstøtte er tilgjengelig når som helst. Teknisk Brukerstøtte er også tilgjengelig på nett via e-post og de Codonics nett nettstedet:

E-post:support@codonics.com

Internett Nettstedet:www.codonics.com

Generell produkt informasjon kan også være Forespurt av sender e-post til:

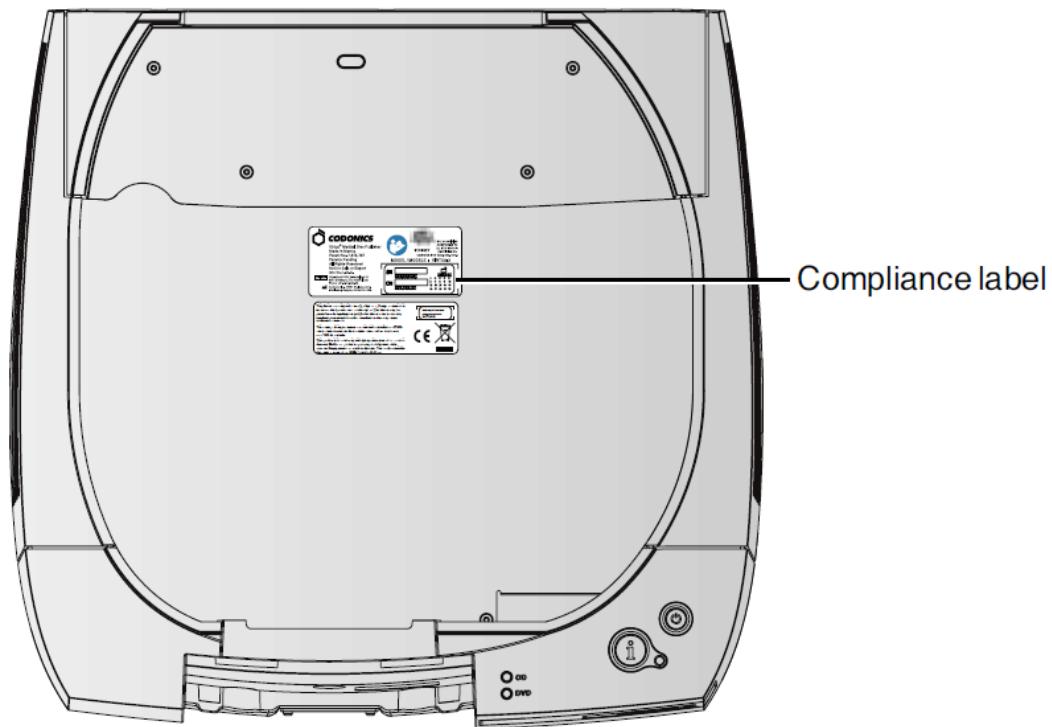
E-post:info@codonics.com

Vær så snill inkludere din post utsendelse adresse og telefon Nummer i de e-post beskjed.
Grunnleggende produkt informasjon er returnert via e-post med mindre ellers Forespurt.

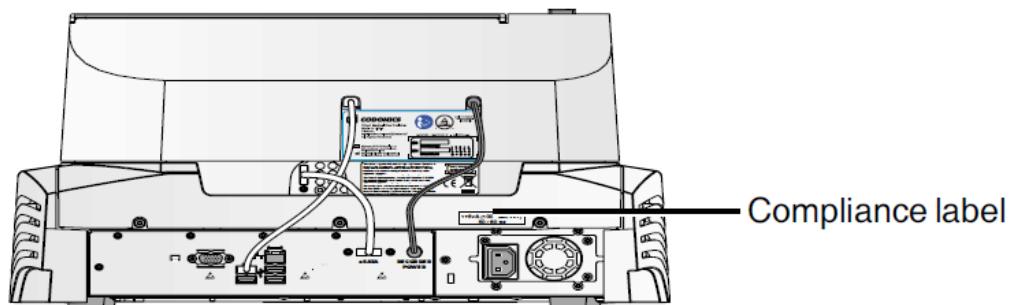
Advarsler og Begrensninger av Bruk

plassering av Sikkerhet og Samsvar Etiketter

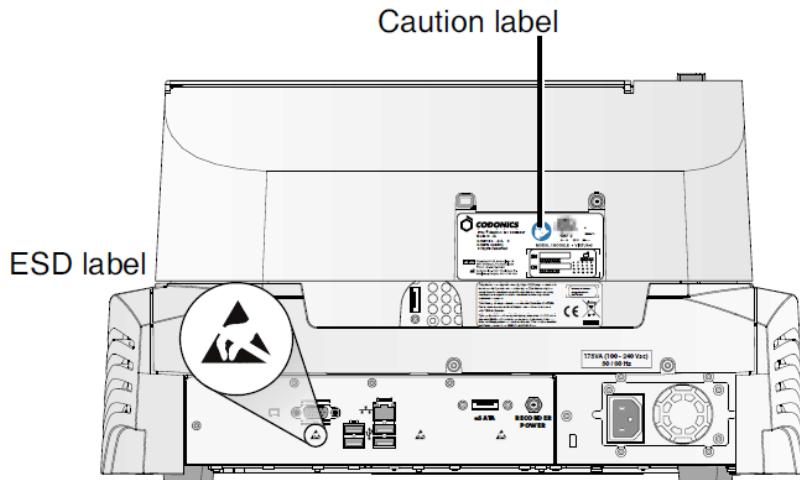
De følgende figurs vise fram de lokasjoner av de bilder sikkerhet og samsvar etiketter.



plassering av samsvar merkelapp på topp av Kontroller



plassering av samsvar merkelapp på bak av Opptaker



plassering av ESD etiketter og forsiktighet sikkerhet etiketter

Spanning Advarsel

De utrop punkt innenfor en likesidig triangel og person lesning en Håndbok symbol er ment til varsling de bruker til de tilstedevarelse av viktig opererer og vedlikehold (service) bruksanvisning i de litteratur medfølge dette enhet.



NEI BRUKER-SERVICE DELER INNSIDEN. HENVISE SERVICE TIL UTDANNET SERVICE PERSONALE. FJERNING AV MERKER, DEKKER, ELLER INKASSJON FESTEMIDLER TOMMER DE GARANTI.

ADVARSEL Gjøre ikke endre dette utstyr uten autorisasjon av de produsent
DETTE APPARATER MÅ VÆRE ELEKTRISK GRUNNFESTET.

TIL FORHINDRE BRANN ELLER SJOKK FARE, GJØRE IKKE AVDEKKE DETTE BILDER
TIL REGN ELLER FUKTIGHET.

ADVARSEL De makt ledning støpsel er de hoved- koble fra til de enhet. De makt stikkontakt bør være nær de enhet og være Enkelt tilgjengelig.

ADVARSEL Ta vekk de makt ledning støpsel fra de makt stikkontakt til koble fra alt i alt makt til de enhet.

ADVARSEL Jording pålitelighet kan være oppnådd kun når dette utstyr er tilkoblet til en tilsvarende beholder merket "Sykehus Kun" (at er, "Sykehus Karakter").

ADVARSEL Til unngå Fare av elektrisk sjokk, dette utstyr må kun være tilkoblet til en forsyning strømnettet med beskyttende jord.

ADVARSEL Gjøre ikke ta på en pasient samtidig som også tilgang Virtua innvendig komponenter at er under de front dekke.

UTSTYR MÅ IKKE BRUKES SOM KOMPONENT I ET LIVSSTØTTESYSTEM.
Livsstøtteenheter eller -systemer er enheter eller systemer som støtter eller opprettholder liv,

og som med rimelighet kan forventes å føre til en personskade eller død for en person. En kritisk komponent er en hvilken som helst komponent i en livsstøttende enhet eller et system som det med rimelighet kan forventes å utføre svikt i å forårsake svikt i livsstøttenheten eller systemet, eller å påvirke dens sikkerhet eller effektivitet

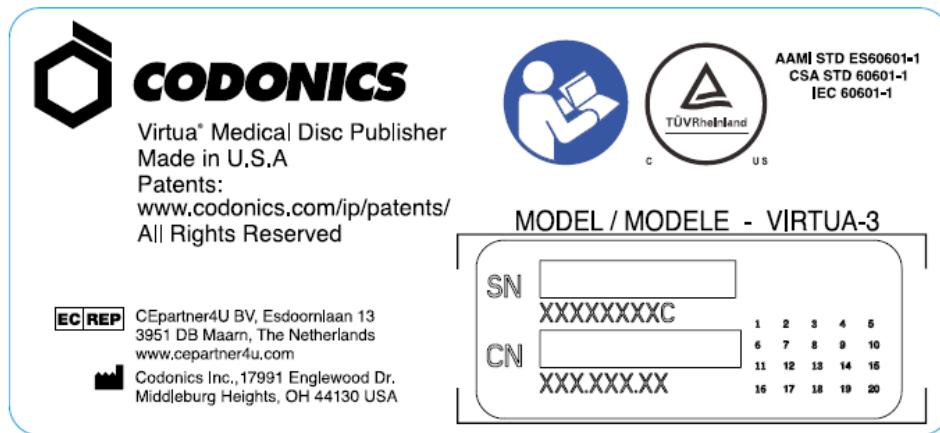
Laser Advarsel

De Codonics Virtua Medical Disc Publisher inneholder en laserdiode i opptaksenheten i en klasse høyere enn 1. For å sikre fortsatt sikkerhet, må du ikke fjerne deksler eller forsøke å få tilgang til innsiden av produktet. Henvis all service til kvalifisert personell. Følgende etikett vises inne i enheten:

KLASSE 1 LASER PRODUKT LASER KLASSE 1

Samsvar

De Samsvar merkelapp til de Virtua-E og Virtua-C modells, hvilken er festet til de topp av de Kontroller er vist under.



Samsvar merkelapp til Virtua-C og Virtua-E models

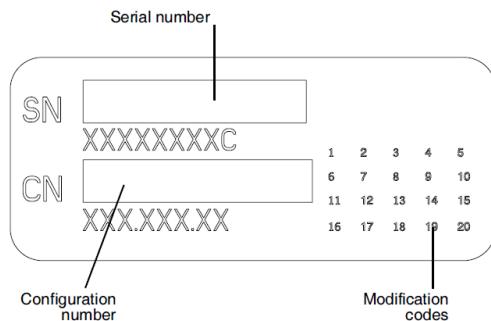
Seriell Nummer, Konfigurasjon, Dato Kode, og Endring Koder

De seriell Nummer merkelapp er plassert videre til de samsvar merkelapp. Seriell Nummer etiketter er også plassert på de front av de Opptaker og Kontroller, bak de produksjon søppel.

De seriell Nummer merkelapp inkluderer de følgende informasjon:

- De seriell Nummer (SN), hvilken unikt identifiserer de enhet.
- De konfigurasjon Nummer (CN), hvilken detaljer de bygge konfigurasjon.
- De modifikasjoner koder, hvilken er til de ikke sant av de CN Nummer og er en serie av 20 tall. Når noen av disse tall er blokkert ute, at identifiserer en modifikasjon at var laget til de enhet.

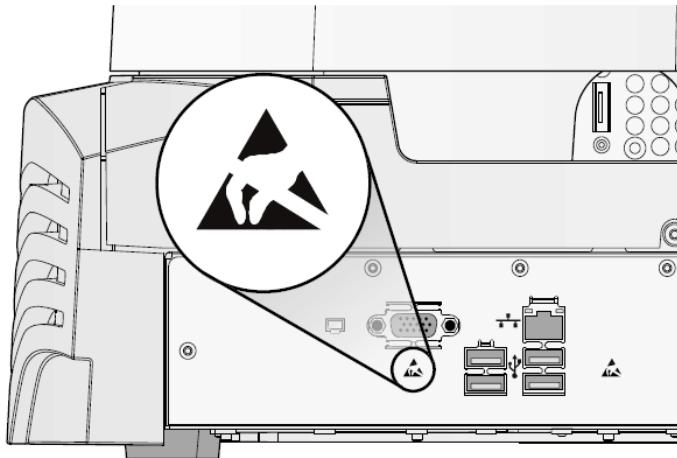
- De Dato kode i ÅÅÅÅ-MM format under de fabrikk Dato kode symbol.



Seriell Nummer merkelapp

ESD Forsiktighet

Tilkoblinger til annen stykker av utstyr er laget på de bak av de Codonics Virtua E og Virtua C Medisinsk Plate Forlegger. Disse kontakter er merket med en føre var ESD advarsel symbol, som vist under. Gjøre ikke ta på noen av de pinner av disse kontakter. Når lager tilkoblinger til de enhet, den er beste ferdig samtidig som de enhet er koblet til, men ikke slått på. ESD kan forårsake uregelmessig oppførsel av enheten når den slås på. Hvis dette skulle skje, kan det hende at strøm til enheten må sykles. Det anbefales at alle ansatte som er involvert i å koble til enheten, er klar over disse ESD-forholdsreglene.



ESD merkelapps på bak av Kontroller

Potensiell til Radio Frekvens Innblanding på Enhets Operasjon

Både bærbar og mobil RF kommunikasjon utstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr, gjelder også Virtua E og Virtua C. Beholde slik RF kommunikasjon utstyr ute av de umiddelbar område.

Potensiell til Radio og Fjernsyn Innblanding

Virtua E og Virtua C genererer og bruker radiofrekvensenergi, og hvis det ikke er installert og brukt riktig, det vil si i strengt samsvar med produsentens anvisninger, kan det forstyrre radio- og fjernsynsmottak. Ikke endre skjermoppdateringsfrekvensen, som er satt til 75 Hz. Enheten har blitt typetestet og funnet å overholde klasse B-utslippsgrensene for en databehandlingsenhett i samsvar med spesifikasjonene i kapittel J i del 15 i FCC-reglene, som er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot slik forstyrrelse når den brukes i et kommersielt miljø. . Bruk av utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake forstyrrelser. I så fall vil brukeren for egen regning bli pålagt å ta de tiltak som kan være hensiktmessige for å korrigere forstyrrelsene. Hvis enheten forårsaker forstyrrelser i radio- eller fjernsynsmottak, oppfordres du til å prøve å korrigere forstyrrelsen ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Omorienter de motta antennen
- Omplassere de enhet med respekt til de mottaker

Hvis nødvendig, du bør rádføre Codonics Teknisk Brukerstøtte eller en opplevde radio / TV tekniker til ytterligere forslag. Du kan finne de følgende hefte forberedt av de Føderal Kommunikasjon Kommisjon hjelpsom: Hvordan til Identifisere og Løse Radio-TV Innblanding Problemer. Dette hefte er tilgjengelig fra de OSS. Myndighetene Printing Kontor, Washington, D.C. 20402, Lager Nei. 004-000-00345-4.

Dette produktet er i samsvar med beskyttelseskavene i EF-rådsdirektiv 89/336 / EØF om tilnærming av lovgivningen i medlemsstatene om elektromagnetisk kompatibilitet. Dette produktet oppfyller klasse B-grensene i EN55011. En erklæring om samsvar med kravene i direktivet er undertegnet av direktøren for kvalitetssikring og reguleringsanliggender.

Veiledning Angående Elektromagnetisk Utslipp og Immunitet

Passende Miljøer:

- Virtua-C / E er ment til bruk i profesjonell helsevesen anlegget miljøer, gjelder også sykehus og medisinske klinikker.
- Virtua-C / E har ikke vært evaluert til bruk nær HF kirurgisk utstyr. Hvis bruk nær HF kirurgisk utstyr er ønsket, de bruker er ansvarlig til verifisering ordentlig operasjon av de Virtua-C / E. Hvis Virtua-C / E gjør ikke utføre riktig i dette miljø, bevege seg de Virtua-C / E lenger fra de kilde av de elektromagnetisk forstyrrelse.
- Virtua-C / E har ikke vært evaluert til bruk i nødsituasjon medisinsk kjøretøy.

Som en Brukerstøtte enhet, Virtua-C / E gjør ikke gi viktig oppreden.

ADVARSEL Bruk av dette utstyr ved siden av til eller stablet med annen utstyr bør være unngått fordi den kunne resultat i upassende operasjon. Hvis slik bruk er nødvendig, dette utstyr og de annen utstyr bør være observert til bekrefte at de er opererer normalt

ADVARSEL Bruk av tilbehør, svingere og kabler annen enn de spesifisert eller sørget for av de produsent av dette utstyr kunne resultat i økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyr og resultat i upassende operasjon.

ADVARSEL Bærbar RF kommunikasjon utstyr (gjelder også periferiutstyr slik som antenne kabler og utvendig antenner) bør være brukt Nei tettere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av de Virtua, det er kabler, eller tilbehør. Ellers, nedbrytning av de oppreten av dette utstyr kunne resultat.

Elektromagnetisk Utslipp Standarder og Test Nivåer:

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

Elektromagnetisk Immunitet Standarder og Test Nivåer:

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

Sikkerhet Forholdsregler

- Aldri koble dette enhet til noen stikkontakt eller makt forsyning at har en Spennin eller Frekvens annerledes enn at spesifisert og sett på de bak av de enhet.
- Når service de enhet, bestandig makt den av av pressing de System makt knapp, deretter koble fra de enhet.
- Skader til de makt ledning kan årsaken Brann eller sjokk fare. Når koble fra de makt ledning, holde den av de støpsel kun og ta vekk de støpsel nøye.
- Hvis de makt ledning behov til være erstattet, erstatte den kun med en annen Codonics makt ledning produsert nærmere bestemt til din makt konfigurasjon.

- Hvis de enhet er røyking eller lager uvanlig lyder, makt av og koble fra de enhet umiddelbart.
- Gjøre ikke sett inn fremmed gjenstander av noen snill inn i de enhet; holder på med så kan utgjøre en sikkerhet fare og årsaken omfattende skader.
- Gjøre ikke plass noen væske containere på de enhet. Hvis, til noen Årsaken, væske siver inn i de enhet, makt av de enhet og koble fra de makt ledning fra de kilde stikkontakt. Hvis brukt uten korrigerende målinger, de enhet kan være skadet.
- Gjøre ikke bruk de enhet nær brannfarlig gasser.
- Koble kun Codonics-godkjent enheter.

plassering Forholdsregler

- De enhetens opererer omgivende temperatur område er 15–30 °C (59–86°F), med en slektning luftfuktighet av 20% –80%.
- Hvis enheten flyttes raskt fra et ekstremt kaldt sted til et varmere, vil det sannsynligvis dannes kondens. Ikke bruk enheten hvis det har dannet seg kondens. Vent til kondens har fordampet. Du kan øke hastigheten på fordampningstiden ved å flytte enheten til et tørrere sted.
- Ventilasjon spilleautomater og hull er sørget for på de sider og bak av de enhet. Plass de enhet på en nivå, stabil flate og Lokaliser den på minst 10 cm (4 i.) fra vegger til sørge for ordentlig ventilasjon.

ADVARSEL: Tilstrekkelig ventilasjon er kreves til ordentlig operasjon av de enhet.

- Ikke plasser enheten i høy luftfuktighet eller høyt støv. Luftbårne smusspartikler kan forårsake forstyrrelser i betjeningen av enheten. Unngå å plassere enheten i områder der ventilasjonskanaler, åpne dører eller hyppige forbipasserende kan utsette enheten og mediet for høye rusknivåer.
- Gjøre ikke Lokaliser de enhet i varme kilder områder hvor hydrogen sulfid og surt ioner er sannsynlig til være generert.
- Gjøre ikke Lokaliser de enhet hvor der er fet røyk og damp.
- Gjøre ikke Lokaliser de enhet i direkte sollys.
- Gjøre ikke Lokaliser enhet nær kilder av høy RF energi.
- Gjøre ikke Lokaliser de enhet hvor den kanskje være Emne til skurrende eller vibrasjoner, slik som en bord eller skrivebord i en høy trafikk område. Jarring og vibrasjoner kan påvirke de innspilling og merking av plater.

Rengjøring Forholdsregler

- Mange plastkomponenter brukes i enhetens konstruksjon. Det vil sannsynligvis oppstå flekkflekk og deformasjon hvis enheten tørkes av med kjemisk støv, benzen, tynner, insektmidler eller andre løsemidler. Gummi- og PVC-materialer som er i kontakt med enheten over lengre tid, vil forårsake skade. Bruk aldri petroleumsbasertløsninger eller slipende rengjøringsmidler.
- Til ren de enhet dekke, først makt av de enhet av pressing de System makt knapp på de Kontroller front panel, deretter koble fra de enhet. Ren de dekke med en myk klut litt fuktet med en mild såpe og vann løsning. Tillate de dekke til helt tørke før opererer de enhet en gang til.
- For å rengjøre skjermens berøringsskjerm, bruk en mild såpe- og vannblanding. Påfør alltid såpe- og vannblandingen på en ren klut eller et håndkle først, og rengjør deretter skjermen. Væske påført direkte på skjermen kan muligens lekke inne i enheten og forårsake skade.
- Gjøre ikke bruk alkohol. De ta på skjerm kan være skadet hvis rengjort med alkohol.

Media Forholdsregler

- Skiver med de ord "Avvis" eller en avvise ikon skrevet ut på de merkelapp ha mislyktes til ta opp ordentlig og bør være ødelagt eller avhendes av til sørge for de konfidensialitet av pasient medisinsk informasjon.
- Uønsket plater bør være ødelagt eller avhendes av til sørge for de konfidensialitet av pasient medisinsk informasjon.
- Kun bruk Codonics-anbefalt plater til sørge for kompatibilitet med de innspilling og merking system av de enhet. Ta kontakt med Codonics Kunde Service til en strøm liste av anbefales plater og leverandører.
- Kun bruk Codonics-anbefalt blekk kassetter til sørge for ordentlig operasjon av de enhet og ordentlig merking av de plate. Ta kontakt med Codonics Kunde Service til en strøm liste av anbefales blekk kassetter og leverandører.
- Aldri fylle på blekk kassetter som dette kan årsaken skader til de mekanisme av de enhet og årsaken upassende merking av plater.
- Innspilt plater bør være lagret i beskyttende saker eller ermer når ikke i bruk til beskytte fra riper og forurensning at kan forstyrre med data gjenfinning og merkelapp lesbarhet.
- Gjøre ikke Emne innspilt plater til langvarig eksponering til sollys, ultrafiolett lys, eller ekstrem varme som dette kan forstyrre med data gjenfinning og merkelapp lesbarhet.

- De Codonics Virtua Medisinsk Bilde Seer er ikke ment til diagnostisk bruk. De seer er sørget for til referanse bruk kun som en postdiagnostisk verktøy.
- Bilde kvalitet kan variere sterkt fra system til system basert på de alder, kvalitet, og Vedtak av de vise enhet (Observere eller LCD vise), grafikk kort, kabling, og omgivende lys forhold.

Medisinsk og Pasient Informasjon

- Virtua Logg filer kanskje inneholde pasient informasjon. Bruk forsiktighet når distribusjon Logg filer.
- CD- og DVD-medier er ikke ment å brukes som den eneste metoden for arkivering av medisinsk informasjon. En overordnet strategi for arkivering av medisinsk informasjon som inkluderer CD- eller DVD-medier, må sikre at flere kopier av informasjonen lagres på flere steder. Mediekvalitet, håndtering og lagringsforhold er viktige faktorer som må vurderes.

Avhending Krav

Avhending av dette produkt og forbruksvarer skal være i samsvar med alle aktuelt lover og forskrift i effekt på de lokalitet på de tid av avhending. Til ytterligere informasjon, henvise til blindtarm EN av de Brukerens Håndbok, Farlig Materiale Informasjon.

europeisk Avhending Krav

Codonics bilder og elektronisk tilbehør enheter er ikke til være forkastet eller resirkulert; heller de er til være returnert til de produsent. Ta kontakt med Codonics direkte eller av de lenke sørget for til de siste informasjon angående:

- Identifikasjon av de land spesifikk Importør / distributør / produsent
- Produkt komme tilbake og behandling av våre elektronisk Produkter

Produsent: Kodonikk Innlemmet
 17991 Englewood Kjøre
 Middleburg Høyder, ÅH 44130 USA
 Telefon: +1.440.243.1198
 Faks: +1.440.243.1334
 E-post: WEEE@codonics.com
www.codonics.com

Kodonikk bilder og elektronisk tilbehør enheter lager de følgende symbol er Emne til europeisk Direktivet på Avfall Elektrisk og Elektronisk Utstyr (WEEE) 2002/96 / EF, endret av Direktivet 2003/108 / EF. De EN 50419 symbol indikerer skille samling og komme tilbake kreves.



EN 50419 symbol

Indikasjoner til Bruk

Virtua Serie enheter er ment til digital medisinsk bilde kommunikasjon, behandling, og Oppbevaring. Funksjoner inkludere overføre, "Visning klient på CD / DVD " forsyning, Oppbevaring, arkiv, innspilling, og merking av CD / DVD media. Når konfigurert, de evnen til omdirigere alle eller del av en radiografisk studere til Codonics Horisont Serie Medisinsk Hardkopi Tørke Imagers (Forhandler melding K021054) eller annen godkjent 892.2040 medisinsk papirkopi bilder / skriver er sørget for. Typisk brukere av dette system er trent fagpersoner, gjelder også men ikke begrenset til leger, sykepleiere, og teknikere.

Ytterligere Advarsler

ADVARSEL De Shipping kartonger er tung. Til unngå skade, bruk to mennesker til pakke ut og stilling de komponenter.

ADVARSEL Når fjerne de Kontroller eller Opptaker, holde under de front og bak av de enhet. Gjøre ikke løfte enhet av de skum emballasje.

ADVARSEL Før plassering de Opptaker på topp av de Kontroller, gjøre sikker din fingrene er ikke under de Opptaker til unngå klemming dem.

ADVARSEL De makt ledning støpsel er de hoved- koble fra til de enhet. De makt stikkontakt bør være nær de enhet og være Enkelt tilgjengelig.

ADVARSEL Ta vekk de makt ledning støpsel fra de makt stikkontakt til koble fra alt i alt makt til de enhet.

ADVARSEL Jording pålitelighet kan være oppnådd kun når de utstyr er tilkoblet til en tilsvarende beholder merket "Sykehus Kun" (at er, "Sykehus Karakter").

ADVARSEL Til unngå Fare av elektrisk sjokk, dette utstyr må kun være tilkoblet til en forsyning hoved- med beskyttende jord.

ADVARSEL Før driver på de enhet, gjøre sikker at de Opptakerens plukke væpne er ikke holder en plate. Hvis den er, ta vekk de plate.

ADVARSEL Gjøre ikke ta på de kobber område av de patron skrive ut hode.

ADVARSEL De SmartDrive må være satt inn til de enhet til operere. Hvis de SmartDrive er ikke satt inn, de enhet kan støvel opp men vil ikke være i stand til prosess arbeidsplasser.

ADVARSEL Hvis de SmartDrive er fjernet feil samtidig som en studere er å være Bearbeidet, fil korrasjon kunne skje.

ADVARSEL Skiver at mislykkes til ta opp ordentlig er enten merket med de ord "Avvis" eller ikke merket på alle. Disse plater bør være ødelagt til beskytte de konfidensialitet av pasient data.

ADVARSEL Sletter en jobb at er i prosess kan resultat i en plate at er enten merket med de ord "Avvis" eller ikke merket på alle. Disse plater bør være ødelagt til beskytte de konfidensialitet av pasient data.

ADVARSEL CD- og DVD-medier er ikke ment å brukes som den eneste metoden for arkivering av medisinsk informasjon. En overordnet strategi for arkivering av medisinsk informasjon som inkluderer CD- og DVD-medier, må sikre at flere kopier av informasjonen lagres på flere steder. Mediekvalitet, håndtering og lagringsforhold er viktige faktorer som må vurderes.

ADVARSEL Virtua Logg filer kanskje inneholde pasient informasjon. Bruk forsiktighet når distribusjon Logg filer.

ADVARSEL Virtua E og Virtua C er medisinsk enhets at inneholder programvare validert til ordentlig operasjon kun som konfigurert fra Codonics. Laster inn utvendig programvare slik som antivirus programmer kan resultat i usikre eller ineffektiv operasjon. Codonics sterkt råder imot modifikasjon av de enhet eller programvare i noen vei

ADVARSEL Bestandig makt av de enhet og koble fra de enhetens makt ledninger før rengjøring. Gjenopppta operasjon kun etter de overflater er helt tørke.

ADVARSEL Løpe de Robotisk Væpne Kalibrering nytte kun når Forespurt av Codonics Teknisk Brukerstøtte personale.

ADVARSEL Sette i gang en fjernkontroll adgang forbindelse til Codonics kun når Forespurt av Codonics Teknisk Brukerstøtte personale.

ADVARSEL System tømmerstokker gjøre ikke ha de samme bruker grensesnitt utseende og oppførsel som annen skjermer. Disse tømmerstokker bør ikke være åpnet med mindre Forespurt av Codonics Teknisk Brukerstøtte personale.