

Table of Contents

EN - English	22
Documentation Notice	22
Overview.....	22
Specifications.....	22
Product Information	23
Warnings and Limitations of Use.....	23
Location of Safety and Compliance Labels	23
Voltage Warning.....	24
Laser Warning.....	25
Compliance	25
Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes.....	25
ESD Caution	26
Fuse Label.....	26
Potential for Radio Frequency Interference on Device Operation.....	26
Potential for Radio and Television Interference.....	26
Guidance Regarding Electromagnetic Emissions and Immunity	27
Safety Precautions.....	29
Location Precautions	30
Cleaning Precautions	30
Media Precautions.....	31
Codonics Virtua Medical Image Viewer.....	31
Medical and Patient Information	32
Disposal Requirements.....	32
European Disposal Requirements	32
Indications for Use.....	32
Additional Warnings.....	33

SV - Svenska	340
Dokumentation Lägga märke till	340
Översikt.....	340
Specifikationer	340
Produkt Information.....	341
Varningar och Begränsningar av Använda sig av.....	341
Plats av Säkerhet och Överensstämmelse Etiketter.....	341
Spänning Varning.....	342
Laser Varning	343
Överensstämmelse	343
Serie Siffra, Konfiguration, Datum Koda, och Modifiering Koder	343
ESD Varning	344
Säkring Märka.....	344

Potential för Radio Frekvens Interferens på Enhet Drift	344
Potential för Radio och Tv Interferens	345
Vägledning Angående Elektromagnetisk Utsläpp och Immunitet.....	345
Säkerhet Försiktighetsåtgärder	347
Plats Försiktighetsåtgärder	348
Rengöring Försiktighetsåtgärder	348
Media Försiktighetsåtgärder	349
Codonics Virtua Medicinsk Bild Visare	349
Medicinsk och Patient Information	350
Förfogande Krav	350
Europeiska Förfogande Krav.....	350
Indikationer för Använda sig av.....	351
Ytterligare Varningar	351

Virtua[®] and Virtua[®] XR

Medical Disc Publisher

EN - English

Documentation Notice

This document is part of the EU MDR requirements. The Codonics Virtua[®] Product(s) are Class I medical devices intended for use by Healthcare Professionals. Product 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 Appendices, Quick Start Guide and Setup IFU (Instructions for use) are available in basic translation for Member State Languages. Primary IFU are available in English.

Overview

The Codonics Virtua Medical Disc Publisher offers exceptional speed, efficiency and ease of use in an automatic disc recorder. This innovative medical device is a DICOM-compliant network appliance that can concurrently record and label multiple medical studies onto CD and DVD media. Virtua's compact design features an advanced embedded processor, robotic disc handling and a user-friendly touch screen interface that optimizes workflow and productivity. 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 Inputs: Two 50-disc input bins

Media Output: One 25-disc output bin

Optical Drives: Two 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: Integrated/detachable 15" LCD touch screen and remote web browser access

Performance:

Virtua: Up to 30 CDs per hour, 15 DVDs per hour (based on a typical clinical study and network configuration)

Virtua XR: Up to 62 CDs per hour, 31 DVDs per hour (based on a typical clinical study and network configuration)

Processor: Intel[®] Celeron[®] G3900

Memory: 4 GB

Data Storage: 120 GB

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

Network Protocols:

DICOM Store SCP (up to 24 simultaneous connections)

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, 300VA (rated power)

Dimensions: 26.7" (67.8 cm) H, 19.2" (48.6 cm) W, 26.7" (67.8 cm) L

Weight: 60 lbs. (28 kg.)

Regulatory: Full medical device compliance including Class 2 FDA and Class 1 MDR 2017/745/EU (CE), GMP/QSR, ISO13485:2016/NS-EN ISO13485:2016, 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:

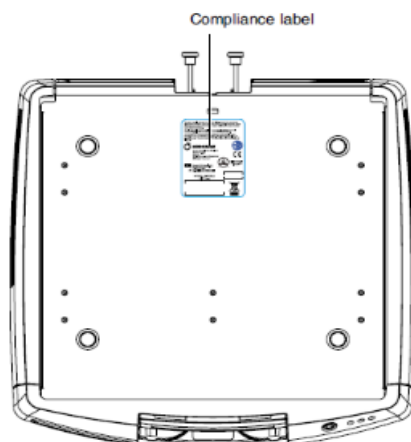
Email: info@codonics.com

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

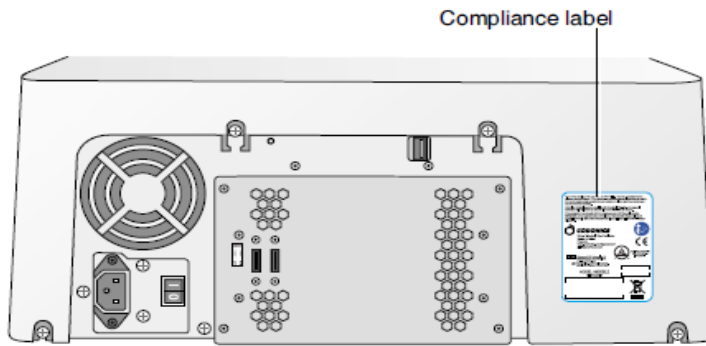
Warnings and Limitations of Use

Location of Safety and Compliance Labels

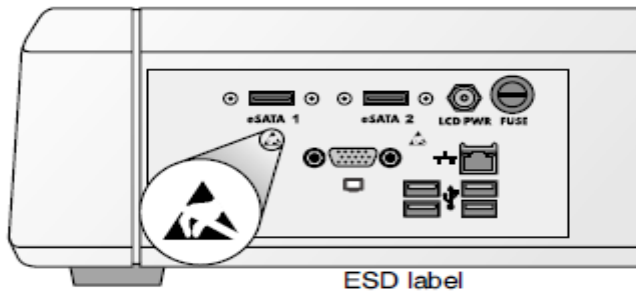
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



Location of compliance label at top of Controller



Location of compliance label at rear of Recorder



Location of ESD labels at rear of Controller (Display arm not attached)

Voltage Warning

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



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

WARNING Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
THIS APPARATUS MUST BE ELECTRICALLY GROUNDED.

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

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

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

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

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

WARNING Do not touch a patient while also accessing Virtua internal components that are under the front cover. **EQUIPMENT IS NOT TO BE USED AS A COMPONENT OF A LIFE SUPPORT SYSTEM.** Life support devices or systems are devices or systems that support or sustain life, and whose failure to perform can be reasonably

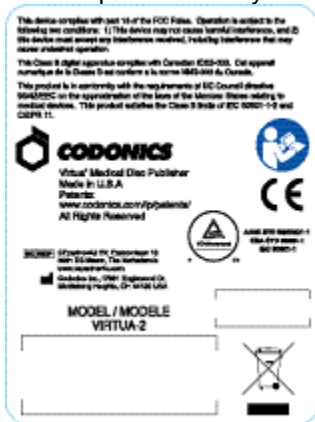
expected to result in a significant injury or death to a person. A critical component is any component of a life support device or system whose failure to perform can be reasonably expected to cause the failure of the life support device or system, or to affect its safety or effectiveness.

Laser Warning

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

Compliance

The Compliance label for the Virtua-2 model, which is affixed to the top of the Controller is shown below. The power consumption of the Controller and Recorder is indicated by the power switch of each device. The power consumption of the system is the combined consumption of the Controller and Recorder.



Compliance label for Virtua-2 model

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.

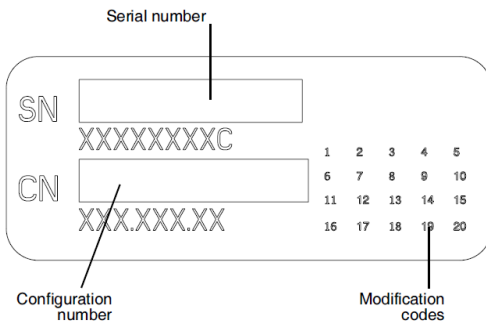
The serial number label includes the following information:

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.

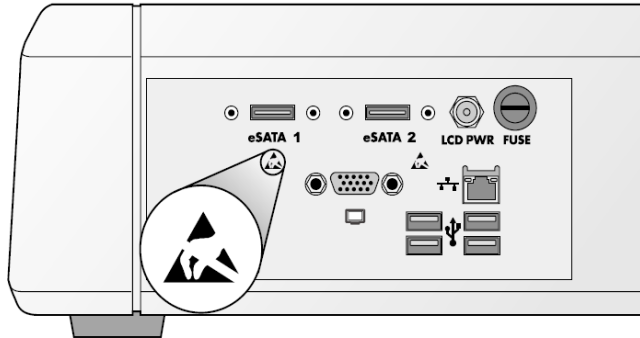
The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



Serial number label

ESD Caution

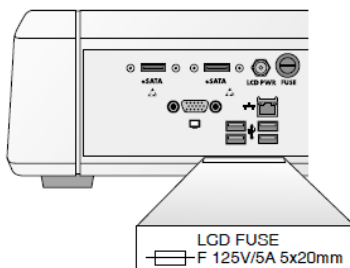
Connections to other pieces of equipment are made at the rear of the Codonics Virtua Medical Disc Publisher. These connectors are marked with a precautionary ESD warning symbol, as shown below. Do not touch any of the pins of these connectors. When making connections to the device, it is best done while 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

Fuse Label

The fuse label is located beneath the Controller rear connector panel.



Fuse label 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 the Codonics Virtua Medical Disc Publisher. Keep such RF communications equipment out of the immediate area.

Potential for Radio and Television Interference

The Codonics Virtua Medical Disc Publisher generates 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:

The main difference between this document and the last was that all bulleted lists have had the “List Bullet” style applied. This is different than the “List Paragraph” style that is applied by default. With this change bulleted lists are copied over properly.

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:

The Codonics Virtua Medical Disc Publisher is intended for use in professional healthcare facility environments, including hospitals and medical clinics.

The Codonics Virtua Medical Disc Publisher 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. If Virtua does not perform correctly in this environment, move the Virtua farther from the source of the electromagnetic disturbance.

The Codonics Virtua Medical Disc Publisher has not been evaluated for use in emergency medical vehicles.

As a support device, the Codonics Virtua Medical Disc Publisher 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 using the green soft power button on the Controller front panel, turn the hard power switches at the rear of the Controller and Recorder to the 0 (off) position, 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.

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 using the green soft power button on the Controller front panel, turn the hard power switches at the rear of the Controller and Recorder to the 0 (off) position, 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 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 Make sure that the voltage supply selection switches are set to the appropriate voltage for the applicable country.

WARNING To avoid damaging the Display screen, keep the protective cover in place until assembly is complete.

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. A message at the Display will prompt you to insert the SmartDrive.

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

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.

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

WARNING This device contains lead. Disposal of lead may be regulated due to environmental considerations.

For disposal or recycling information, please contact your local authorities or the Electronics Industry Alliance ().

Virtua[®] och Virtua[®] XR

Medicinsk Skiva Utgivare

SV - Svenska

Dokumentation Lägga märke till

Detta dokumentera är del av de EU MDR krav. De Codonics Virtuaprodukt (er) är medicinsk utrustning av klass I avsedd att användas av vårdpersonal. Produktförpackning och märkning, inklusive grafiskt användargränssnitt (GUI) för drift erbjuds på engelska och uppfyller MDR, bilaga I, kapitel III, 23.4, med hänsyn till utbildning och kunskap för den potentiella användaren.

webb information, Nyckel Specifikationer, Avsedd Använda sig av, Användare Manuell Appendices, Snabbt Start Guide och Uppstart OM DU (Instruktioner för använda sig av) är tillgängliga i grundläggande översättning för Medlem stat språk. Primary OM DU är tillgängliga i engelsk.

Översikt

De Codonics Virtua Medical Disc Publisher erbjuder exceptionell hastighet, effektivitet och användarvänlighet i en automatisk skrivinspelare. Denna innovativa medicinska enhet är en DICOM-kompatibel nätverksapparat som samtidigt kan spela in och märka flera medicinska studier på CD- och DVD-media. Virtuas kompakta design har en avancerad inbäddad processor, hantering av robotskivor och ett användarvänligt pekskärmsgränssnitt som optimerar arbetsflöde och produktivitet. Den inbyggda skrivaren producerar lysande skivetiketter i fullfärg som inkluderar patientdemografi och anläggningens adress och logotyp för marknadsföring. Kunder kan skapa egna egna etiketter eller använda Codonics skiva märka design service erbjuds uteslutande till vår kunder.

Specifikationer

Media Ingångar: Två 50-skiva inmatning soptunnor

Media Produktion: Ett 25-skiva produktion soptunna

Optisk Enheter: Två CD/ dvd enheter

Inspelningsbar Format: CD-R, DVD-R

Märka Skriva ut Teknologi: Bläckstråle

Skriva ut Upplösning: Upp till 4800 dpi

Bläck Patron: Ett trefärgad patron

Användare Gränssnitt: Integrerad / avtagbar 15 " LCD Rör skärm och avlägsen webb webbläsare tillgång

Prestanda:

Virtua: Upp till 30 CD skivor per timme, 15 DVD-skivor per timme (baserad på a typisk klinisk studie och nätverk konfiguration)

Virtua XR: Upp till 62 CD skivor per timme, 31 DVD-skivor per timme (baserad på a typisk klinisk studie och nätverk konfiguration)

Processor: Intel[®] Celeron[®] G3900

Minne: 4 GB

Data Lagring: 120 GB

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

Nätverk Protokoll:

DICOM Lagra SCP (upp till 24 samtidig anslutningar)

DICOM fråga / hämta (frivillig)

HTTP webb Server (för avlägsen kontrollera och konfiguration)

Smart Kör: USB blixtnär kör för lagring konfiguration data

Kraft: Universell Inmatning: 100-240VAC, 50/60 Hz, 300VA (betygsatt kraft)

Mått: 26,7" (67,8 centimeter) H, 19,2" (48,6 centimeter) W, 26,7" (67,8 centimeter) L

Vikt: 60 kg (28 kg.)

Reglerande: Full medicinsk enhet efterlevnad Inklusive Klass 2 FDA och Klass 1 MDR 2017/745 / EU (CE), GMP / QSR, ISO13485: 2016 / NS-EN ISO13485: 2016, Elektrisk Säkerhet IEC 60601-1 Ed. 3.1 och EMC / EMI: FCC Klass B och IEC 60601-1-2: Ed. 4 för Professionell Sjukvård Faciliteter.

Produkt Information

För teknisk bistånd med de Virtua, ring upp Codonics Teknisk Stöd på de följande siffror:

Telefon:+1.440.243.1198

Vägtull Fri:800.444.1198 (USA endast)

Teknisk Stöd är tillgängliga när som helst. Teknisk Stöd är också tillgängliga uppkopplad via e-post och de Codonics webb webbplats:

E-post:support@codonics.com

webb Webbplats:www.codonics.com

Allmän produkt information burk också vara begärda förbi sändning e-post till:

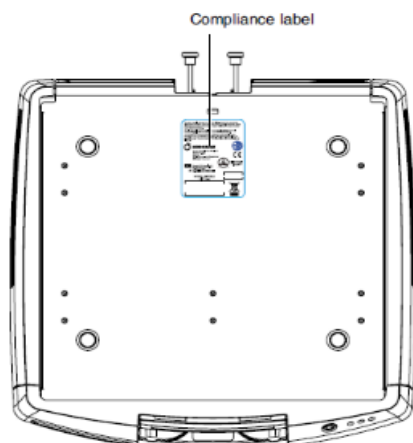
E-post:info@codonics.com

Snälla du omfatta din post utskick adress och telefon siffror i de e-post meddelande. Grundläggande produkt information är returnerad via e-post såvida inte annat begärda.

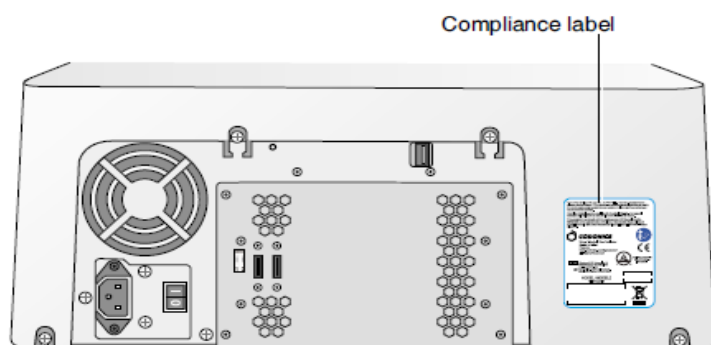
Varningar och Begränsningar av Använda sig av

Plats av Säkerhet och Överensstämmelse Etiketter

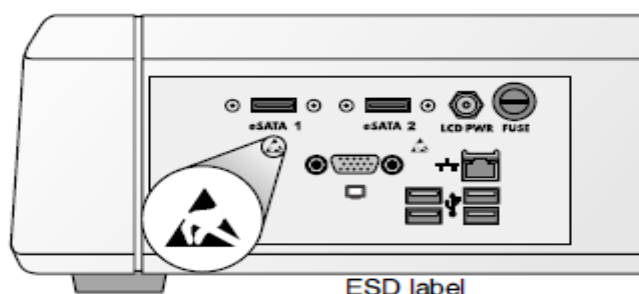
De följande siffror show de platser av de bilder säkerhet och efterlevnad etiketter.



Plats av efterlevnad märka på topp av Kontroller



Plats av efterlevnad märka på bak- av Inspelare



Plats av ESD etiketter på bak- av Kontroller (Visa ärm inte bifogad)

Spänning Varning

De utrop poäng inom en liksidig triangel och person läsning a manuell symbol är avsedd till varna de användare till de närvaro av Viktig fungerar och underhåll (underhåll) instruktioner i de litteratur medföljande detta enhet.



NEJ ANVÄNDAR-SERVICEBAR DELAR INUTI. HÄNVISA UNDERHÅLL TILL KVALIFICERAD SERVICE PERSONAL. BORTTAGNING AV ETIKETTER, TÄCK, ELLER INSLUTNING FÄSTARE TÖMMOR DE GARANTI.

WARNING Do inte ändra detta Utrustning utan tillstånd av de tillverkare

DETTA ANORDNING MÅSTE VARA ELEKTRISKT GRUNDAD.

TILL FÖRHINDRA BRAND ELLER CHOCK FARA, DO INTE ÖVERSIKT DETTA IMAGER TILL REGN ELLER FUKT.

WARNING De kraft sladd plugg är de huvud koppla ifrån för de enhet. De kraft utlopp skall vara nära de enhet och vara lätt tillgänglig.

WARNING Ta bort de kraft sladd plugg från de kraft utlopp till koppla ifrån övergripande kraft till de enhet.

WARNING Grundstötning pålitlighet burk vara uppnåtts endast när detta Utrustning är ansluten till en likvärdig behållare markant "Sjukhus Endast" (det där är, "Sjukhus Kvalitet").

WARNING Till undvika risk av elektrisk chock, detta Utrustning måste endast vara ansluten till a tillförsel elnät med skyddande jorden.

WARNING Do inte Rör a patient medan också åtkomst Virtua inre komponenter det där är under de främre omslag.

UTRUSTNING FÅR INTE ANVÄNDAS SOM EN KOMPONENT I ETT LIVSSTÖDSSYSTEM. Livsstödsenheter eller -system är enheter eller system som stöder eller upprätthåller liv, och vars misslyckande att prestera rimligen kan förväntas leda till en betydande personskada eller dödsfall. En kritisk komponent är vilken komponent som helst i en livsuppehållande anordning eller ett system vars misslyckande med prestanda rimligen kan förväntas orsaka att livsuppehållande anordningen eller systemet misslyckas eller att den påverkar dess säkerhet eller effektivitet.

Laser Varning

De Codonics Virtua Medical Disc Publisher innehåller en laserdiod i inspelningsenheten i en klass högre än 1. För att säkerställa fortsatt säkerhet, ta inte bort några skydd eller försök att komma åt insidan av produkten. Överlåt all service till kvalificerad personal. Följande etikett visas inuti din enhet:

KLASS 1 LASER PRODUKT LASER KLASSE 1

Överensstämmelse

De Överensstämmelse märka för de Virtua-2 modell, som är fäst till de topp av de Kontroller är visad Nedan. De kraft konsumtion av de Kontroller och Inspelare är anges förbi de kraft växla av varje enhet. De kraft konsumtion av de systemet är de kombinerad konsumtion av de Kontroller och Inspelare.



Överensstämmelse märka för Virtua-2 modell

Serie Siffror, Konfiguration, Datum Koda, och Modifiering Koder

De serie- siffror märka är placerad till de efterlevnad märka. Serie siffror etiketter är också belägen på de främre av de Inspelare och Kontroller, Bakom de produktion soptunna.

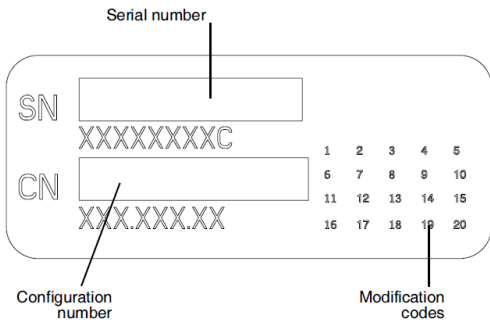
De serie- siffror märka inkluderar de följande information:

De serie- siffror (SN), som unikt identifierar de enhet.

De konfiguration siffror (CN), som detaljer de bygga konfiguration.

De ändringar koder, som är till de rätt av de CN siffror och är a serier av 20 tal. När några av dessa tal är blockerad ut, det där identifierar a modifiering det där var gjord till de enhet.

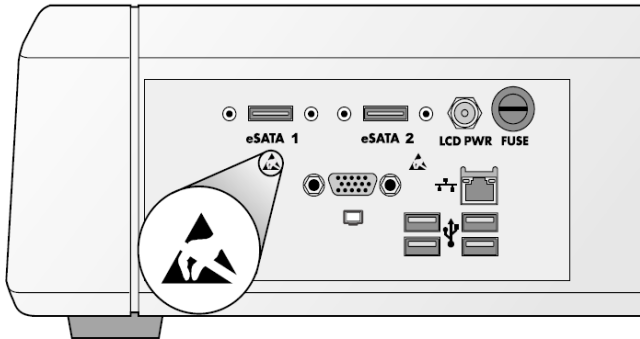
De datum koda i ÅÅÅÅ-MM formatera Nedan de fabrik datum koda symbol.



Serie siffra märka

ESD Varning

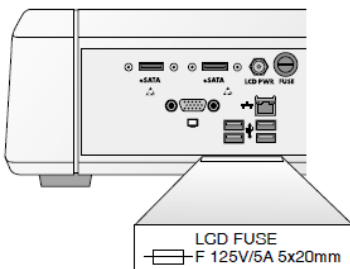
Anslutningar till Övrig bitar av Utrustning är gjord på de bak- av de Codonics Virtua Medical Disc-utgivare. Dessa kontakter är märkta med en försiktighets ESD-varningsymbol, som visas nedan. Rör inte vid någon av stiften på dessa kontakter. När du ansluter till enheten gör du det bäst när enheten är inkopplad men inte påslagen. ESD kan orsaka felaktigt beteende hos enheten när den är påslagen. Om detta inträffar kan ström till enheten behöva cyklas. Det rekommenderas att all personal som arbetar med att ansluta till enheten är medveten om dessa ESD-försiktighetsåtgärder.



ESD etiketter på bak- av Kontroller

Säkring Märka

De säkring märka är belägen under de Kontroller bak- kontakt panel.



Säkring märka på bak- av Kontroller

Potential för Radio Frekvens Interferens på Enhet Drift

Både bärbara och mobil RF kommunikation Utrustning burk påverka medicinsk elektrisk Utrustning, Inklusive de Codonics Virtua Medicinsk Skiva Utgivare. Ha kvar sådan RF kommunikation Utrustning ut av de omedelbar område.

Potential för Radio och Tv Interferens

De Codonics Virtua Medical Disc Publisher genererar och använder radiofrekvensenergi, och om det inte installeras och används på rätt sätt, det vill säga i strikt överensstämmelse med tillverkarens anvisningar, kan det orsaka störningar i radio- och tv-mottagning. Ändra inte skärmens uppdateringsfrekvens, som är inställd på 75 Hz. Enheten har varit typ testat och befunnits överensstämma med klass B-utsläppsgränser för en datoranordning i enlighet med specifikationerna i kapitel J i del 15 i FCC-reglerna, som är utformade för att ge rimligt skydd mot sådan störning vid användning i kommersiell miljö. Användning av utrustningen i ett bostadsområde kan troligen orsaka störningar, i vilket fall användaren, på egen bekostnad, kommer att behöva vidta de åtgärder som kan vara lämpliga för att korrigera störningen. Om din enhet stör radio- eller tv-mottagningen, uppmanas du att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

De huvud skillnad mellan detta dokumentera och de sista var det där Allt kula listor ha hade de "Lista Kula" stil applicerad. Detta är annorlunda än de "Lista Paragraf" stil det där är applicerad förbi standard. Med detta förändra kula listor är kopieras över ordentligt.

Omorientera de tar emot antenn

Förflytta de enhet med respekt till de mottagare

Om nödvändig, du skall rådfråga Codonics Teknisk support eller en erfaren radio- / tv-tekniker för ytterligare förslag. Du kan hitta följande broschyr utarbetad av Federal Communications Commission till hjälp: Hur man identifierar och löser problem med radio-TV-störningar. Denna broschyr finns tillgänglig från U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402, artikelnummer 004-000-00345-4.

Denna produkt överensstämmer med skyddskraven i EG-rådets direktiv 89/336 / EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet. Denna produkt uppfyller klass B-gränserna enligt EN55011. En försäkran om överensstämmelse med kraven i direktivet har undertecknats av direktören för kvalitetssäkring och regleringsfrågor.

Vägledning Angående Elektromagnetisk Utsläpp och Immunitet

Lämplig Miljöer:

De Codonics Virtua Medicinsk Skiva Utgivare är avsedd för använda sig av i professionell sjukvård anläggning miljöer, Inklusive sjukhus och medicinsk kliniker.

De Codonics Virtua Medical Disc Publisher har inte utvärderats för användning nära HF kirurgisk utrustning. Om användning nära HF kirurgisk utrustning önskas är användaren ansvarig för att verifiera att Virtua fungerar korrekt. Om Virtua inte fungerar korrekt i denna miljö, flytta Virtua längre från källan till den elektromagnetiska störningen.

De Codonics Virtua Medicinsk Skiva Utgivare har inte varit utvärderas för använda sig av i nödsituation medicinsk fordon.

Som a Stöd enhet, de Codonics Virtua Medicinsk Skiva Utgivare gör inte förse grundläggande prestanda.

VARNING Använda sig av av detta Utrustning intilliggande till eller staplade med Övrig Utrustning skall vara undvek eftersom den skulle kunna resultat i felaktig drift. Om sådan använda sig av är nödvändig, detta Utrustning och de Övrig Utrustning skall vara observerats till kontrollera det där de är fungerar i vanliga fall

WARNING Använda sig av av Tillbehör, givare och kablar Övrig än de där specificerad eller försedd förbi de tillverkare av detta Utrustning skulle kunna resultat i ökat elektromagnetisk utsläpp eller minskat elektromagnetisk immunitet av detta Utrustning och resultat i felaktig drift.

WARNING Bärbara RF kommunikation Utrustning (Inklusive kringutrustning sådan som antenn kablar och extern antenner) skall vara Begagnade Nej närmare än 30 centimeter (12 tum) till några del av de Virtua, dess kablar, eller Tillbehör. Annat, degradering av de prestanda av detta Utrustning skulle kunna resultat.

Elektromagnetisk Utsläpp Standarder och Testa Nivåer:

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

Elektromagnetik Immunitet Standarder och Testa 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	

Säkerhet Försiktighetsåtgärder

Aldrig ansluta detta enhet till några utlopp eller kraft tillförsel det där har a Spänning eller frekvens annorlunda än det där specificerad och uppsättning på de bak- av de enhet.

När underhåll de enhet, alltid kraft den av använder sig av de grön mjuk kraft knapp på de Kontroller främre panel, sväng de hård kraft växlar på de bak- av de Kontroller och Inspelare till de 0 (av) placera, sedan dra ur de enhet.

Skada till de kraft sladd Maj orsak brand eller chock fara. När koppla ur de kraft sladd, håll den förbi de plugg endast och ta bort de plugg försiktigt.

Om de kraft sladd behov till vara ersatt, byta ut den endast med annan Codonics kraft sladd tillverkad specifikt för din kraft konfiguration.

Om de enhet är rökning eller tillverkning ovanlig ljud, kraft av och dra ur de enhet omedelbart.

Do inte Föra in utländsk föremål av några snäll in i de enhet; håller på med så burk utgör a säkerhet fara och orsak omfattande skada.

Do inte plats några flytande behållare på de enhet. Om, för vissa anledning, flytande sipprar in i de enhet, kraft av de enhet och dra ur de kraft sladd från de källa utlopp. Om Begagnade utan korrigerande åtgärder, de enhet Maj vara skadad.

Do inte använda sig av de enhet nära brandfarlig gaser.

Plats Försiktighetsåtgärder

De enhetens fungerar omgivande temperatur räckvidd är 15–30°C (59–86°F), med a släkting fuktighet av 20% – 80%.

Om enheten flyttas snabbt från en extremt kall plats till en varmare kan det bildas kondens. Använd inte enheten om kondens har bildats. Vänta tills kondensen har avdunstat. Du kan påskynda avdunstningstiden genom att flytta enheten till en torrare plats.

Ventilation slots och hål är försedd på de sidor och bak- av de enhet. Plats de enhet på a nivå, stabil yta och lokalisera den på minst 10 centimeter (4 i.) från väggar till säkerställa rätt ventilation.

WARNING: Lämplig ventilation är nödvändig för rätt drift av de enhet.

Placera inte enheten i utrymmen med hög luftfuktighet eller hög damm. Luftburna smutspartiklar kan orsaka störningar i enheten. Undvik att placera enheten i utrymmen där ventilationskanaler, öppna dörrar eller ofta förbipasserande kan utsätta enheten och media för höga halter av skräp.

Do inte lokalisera de enhet i heta källor områden var väte sulfid och sura joner är troligt till vara genererad.

Do inte lokalisera de enhet var där är oljig ånga och ångor.

Do inte lokalisera de enhet i direkt solljus.

Do inte lokalisera enhet nära källor av hög RF energi.

Do inte lokalisera de enhet var den makt vara ämne till skärande eller vibrationer, sådan som a tabell eller skrivbord i a hög trafik område. Skärande och vibrationer burk påverka de inspelning och märkning av skivor.

Rengöring Försiktighetsåtgärder

Många plastkomponenter används i enhetens konstruktion. Fläckfläckar och deformation kommer sannolikt att inträffa om enheten torkas med kemiska dammdammar, bensen, förtunnare, insektsmedel eller andra lösningsmedel. Gummi- och PVC-material som lämnas i kontakt med enheten under längre tid kommer att orsaka skador. Använd aldrig petroleumbaserade lösningar eller slipande rengöringsmedel. ”

För att rengöra enhetens lock, stäng först av enheten med den gröna mjuka strömbrytaren på kontrollpanelens frontpanel, vrid de hårda strömbrytarna på baksidan av styrenheten och inspelaren till läge 0 (av) och dra sedan ur enheten. Rengör locket med en mjuk trasa lätt fuktad med en mild tvål- och vattenlösning. Låt locket torka helt innan du använder enheten igen.

Använd en mild tvål och vattenblandning för att rengöra skärmens pekskärm. Applicera alltid tvål- och vattenblandningen på en ren trasa eller handduk först och rengör sedan skärmen. Vätska som appliceras direkt på skärmen kan eventuellt läcka inuti enheten och orsaka skador.

Do inte använda sig av alkohol. De Rör skärm burk vara skadad om rengöras med alkohol.

Media Försiktighetsåtgärder

Skivor med de ord "avvisa" eller a avvisa ikon tryckt på de märka ha misslyckades till spela in ordentligt och skall vara förstörd eller kasseras av till säkerställa de sekretess av patient medicinsk information.

Oönskade skivor skall vara förstörd eller kasseras av till säkerställa de sekretess av patient medicinsk information.

Endast använda sig av Codonics-rekommenderad skivor till säkerställa kompatibilitet med de inspelning och märkning systemet av de enhet. Kontakt Codonics Kund Service för a nuvarande lista av rekommenderad skivor och leverantörer.

Endast använda sig av Codonics-rekommenderad bläck patroner till säkerställa rätt drift av de enhet och rätt märkning av de skiva. Kontakt Codonics Kund Service för a nuvarande lista av rekommenderad bläck patroner och leverantörer.

Aldrig påfyllning bläck patroner som detta burk orsak skada till de mekanism av de enhet och orsak felaktig märkning av skivor.

Spelade in skivor skall vara lagrat i skyddande fall eller ärmar när inte i använda sig av till skydda från repor och förorening det där burk blanda sig i med data hämtning och märka läsbarhet.

Do inte ämne spelade in skivor till långvarig exponering till solljus, ultraviolett ljus, eller extrem värme som detta burk blanda sig i med data hämtning och märka läsbarhet.

Codonics Virtua Medicinsk Bild Visare

De Codonics Virtua Medicinsk Bild Visare är inte avsedd för diagnostisk använda sig av. De visare är försedd för referens använda sig av endast som a efter diagnostik verktyg.

Bild kvalitet burk variera mycket från systemet till systemet baserad på de ålder, kvalitet, och upplösning av de visa enhet (övervaka eller LCD visa), grafik kort, kablar, och omgivande ljus betingelser.

Medicinsk och Patient Information

Virtua logga filer makt innehålla patient information. Använda sig av varning när distribuera logga filer.

CD- och DVD-media är inte avsedda att användas som den enda metoden för arkivering av medicinsk information. En övergripande strategi för arkivering av medicinsk information som innehåller CD- eller DVD-media måste säkerställa att flera kopior av informationen lagras på flera platser. Mediekvalitet, hantering och lagringsförhållanden är viktiga faktorer som måste beaktas.

Förfogande Krav

Förfogande av detta produkt och förbrukningsvaror skall vara i överensstämmelse med Allt tillämplig lagar och föreskrifter i effekt på de lokalitet på de tid av förfogande. För ytterligare information, hänvisa till Bilaga A av de Användarens Manuell, Farlig Material Information.

Europeiska Förfogande Krav

Codonics bilder och elektronisk tillbehör enheter är inte till vara kasseras eller återvunnen; snarare de är till vara returnerad till de tillverkare. Kontakt Codonics direkt eller förbi de länk försedd för de senast information rörande: Identifiering av de Land specifik Importör / distributör / producent

Produkt lämna tillbaka och behandling av vår elektronisk Produkter

Tillverkare: Codonics Inkorporerad
17991 Englewood Kör
Middleburg Höjder, ÅH 44130 USA
Telefon: +1.440.243.1198
Fax: +1.440.243.1334
E-post: WEEE@codonics.com
www.codonics.com

Codonics bilder och elektronisk tillbehör enheter lager de följande symbol är ämne till Europeiska Direktiv på Avfall Elektrisk och Elektronisk Utrustning (WEEE) 2002/96 / EG, ändras förbi Direktiv 2003/108 / EG. De EN 50419 symbol pekar på separat samling och lämna tillbaka nödvändig.



EN 50419 symbol

Indikationer för Använda sig av

Virtua Serier enheter är avsedd för digital medicinsk bild kommunikation, bearbetning, och lagring. Funktioner omfatta överföra, "visning klient på CD / DVD " tillhandahållande, lagring, arkiv, inspelning, och märkning av CD / DVD media. När konfigurerad, de förmåga till dirigera om Allt eller del av a röntgenbild studie till Codonics Horisont Serier Medicinsk Papperskopia Torr Bilder (Förmarknad underrättelse K021054) eller Övrig godkänd 892.2040 medicinsk papperskopia bild / skrivare är försedd. Typisk användare av detta systemet är tränad yrkesverksamma, Inklusive men inte begränsad till läkare, sjuksköterskor, och tekniker.

Ytterligare Varningar

WARNING De frakt kartonger är tung. Till undvika skada, använda sig av två människor till packa upp och placera de komponenter.

WARNING När avlägsnande de Inspelare, håll under de främre och bak- av de enhet. Do inte hiss enhet förbi de skum förpackning.

WARNING Innan placering de Inspelare på topp av de Kontroller, göra Säker din fingrar är inte under de Inspelare till undvika nypa dem.

WARNING Göra Säker det där de Spänning tillförsel urval växlar är uppsättning till de lämplig Spänning för de tillämplig Land.

WARNING Till undvika skadligt de Visa skärm, ha kvar de skyddande omslag i plats fram tills hopsättning är komplett.

WARNING De kraft sladd plugg är de huvud koppla ifrån för de enhet. De kraft utlopp skall vara nära de enhet och vara lätt tillgänglig.

WARNING Ta bort de kraft sladd plugg från de kraft utlopp till koppla ifrån övergripande kraft till de enhet.

WARNING Grundstötning pålitlighet burk vara uppnått endast när de Utrustning är ansluten till en likvärdig behållare markant "Sjukhus Endast" (det där är, "Sjukhus Kvalitet").

WARNING Till undvika risk av elektrisk chock, detta Utrustning måste endast vara ansluten till a tillförsel huvud med skyddande jorden.

WARNING Innan driver på de enhet, göra Säker det där de Inspelare plocka ärm är inte innehav a skiva. Om den är, ta bort de skiva.

WARNING Do inte Rör de koppar område av de patron skriva ut huvud.

WARNING De SmartDrive måste vara infogad för de enhet till fungera. Om de SmartDrive är inte insatt, de enhet burk känga upp men kommer inte vara kapabel till bearbeta jobb. A meddelande på de Visa kommer prompt du till Föra in de SmartDrive.

WARNING Skivor det där misslyckas till spela in ordentligt är antingen märkt med de ord "Avvisa" eller inte märkt på Allt. Dessa skivor skall vara förstörd till skydda de sekretess av patient data.

WARNING Skivor det där misslyckas till spela in ordentligt är antingen märkt med de ord "Avvisa" eller inte märkt på Allt. Dessa skivor skall vara förstörd till skydda de sekretess av patient data.

WARNING Tar bort a jobb det där är pågående burk resultat i a skiva det där är antingen märkt med de ord "Avvisa" eller inte märkt på Allt. Dessa skivor skall vara förstörd till skydda de sekretess av patient data.

WARNING Virtua logga filer makt innehålla patient information. Använda sig av varning när distribuera logga filer.

WARNING Alltid kraft av de enhet och koppla ifrån de enhetens kraft sladdar innan rengöring. Återuppta drift endast efter de ytor är helt och hållet torr.

WARNING Springa de Robotiskt Ärm Kalibrering verktyg endast när begärda förbi Codonics Teknisk Stöd personal.

WARNING Inleda a avlägsen tillgång förbindelse till Codonics endast när begärda förbi Codonics Teknisk Stöd personal.

WARNING Systemet loggar do inte ha de samma användare gränssnitt utseende och beteende som Övrig skärmar. Dessa loggar skall inte vara nås såvida inte begärda förbi Codonics Teknisk Stöd personal.

WARNING Virtua logga filer makt innehålla patient information. Använda sig av varning när distribuera logga filer.

WARNING Detta enhet innehåller leda. Förfogande av leda Maj vara reglerad till följd av till miljö- överväganden. För förfogande eller återvinning information, snälla du Kontakt din lokal myndigheterna eller de Elektronik Industri Allians ().