

## 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

ES - Español.....	137
Documentación Aviso.....	137
Visión general.....	137
Especificaciones.....	137
Producto Información .....	138
Advertencias y Limitaciones de Usar.....	138

Localización de La seguridad y Cumplimiento Etiquetas.....	138
Voltaje Advertencia .....	140
Láser Advertencia .....	141
Cumplimiento .....	141
De serie Número, Configuración, Fecha Código, y Modificación Codigos .....	141
ESD Precaución .....	142
Potencial por Radio Frecuencia Interferencia en Dispositivo Operación.....	142
Potencial por Radio y Televisión Interferencia.....	143
Guia Con respecto a Electromagnético Emisiones y Inmunidad .....	143
La seguridad Precauciones .....	145
Localización Precauciones .....	146
Limpieza Precauciones .....	147
Medios de comunicación Precauciones .....	147
Codonics Virtua Médico Imagen Espectador .....	148
Médico y Paciente Información.....	148
Disposición Requisitos .....	148
europo Disposición Requisitos .....	148
Indicaciones por Usar .....	149
Adicional Advertencias .....	149

# Virtua<sup>®</sup> E and Virtua<sup>®</sup> 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](mailto:support@codonics.com)

Web Site: [www.codonics.com](http://www.codonics.com)

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

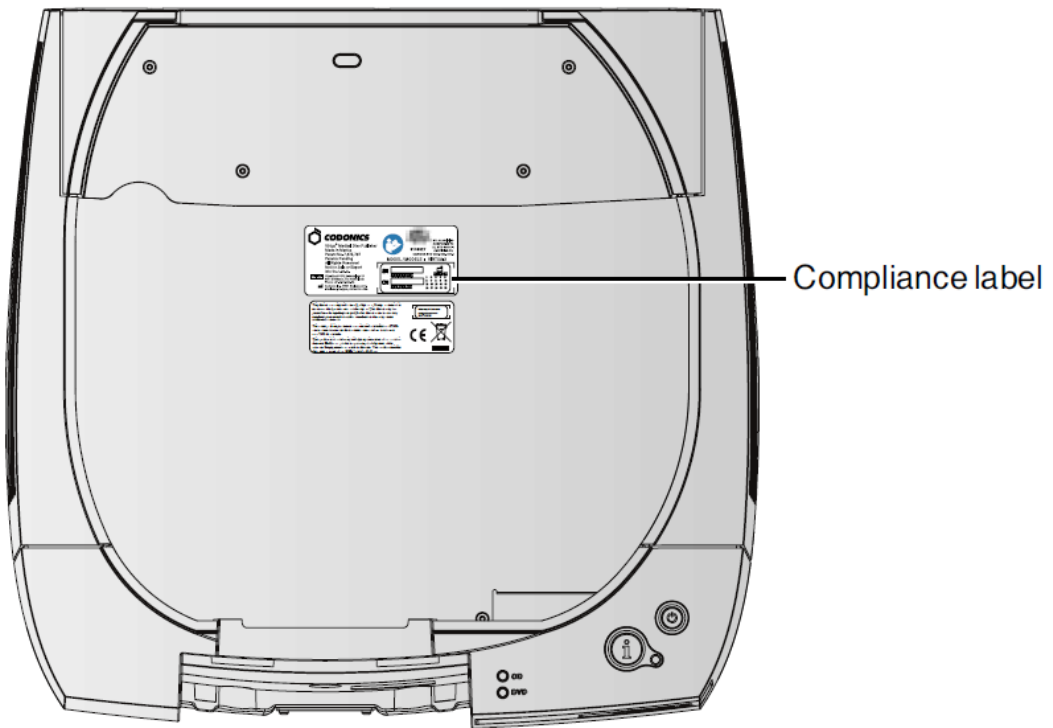
Email: [info@codonics.com](mailto:info@codonics.com)

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

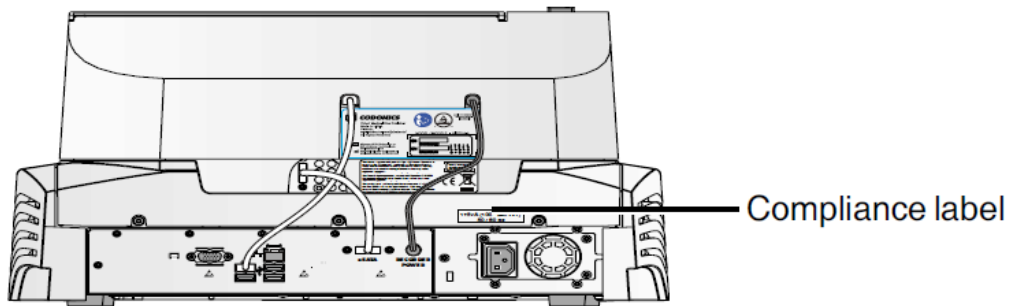
## Warnings and Limitations of Use

### Location of Safety and Compliance Labels

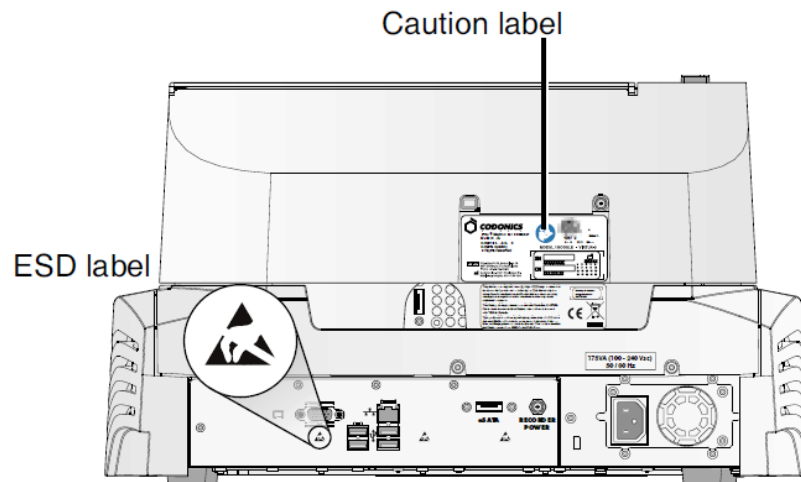
The following figures show the locations of the imager's safety and compliance labels.



*Location of compliance label at top of Controller*



*Location of compliance label at rear of Recorder*



*Location of ESD labels and caution safety labels*

#### Voltage Warning

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



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

**WARNING** Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer

THIS APPARATUS MUST BE ELECTRICALLY GROUNDED.

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

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

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

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

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

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

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

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

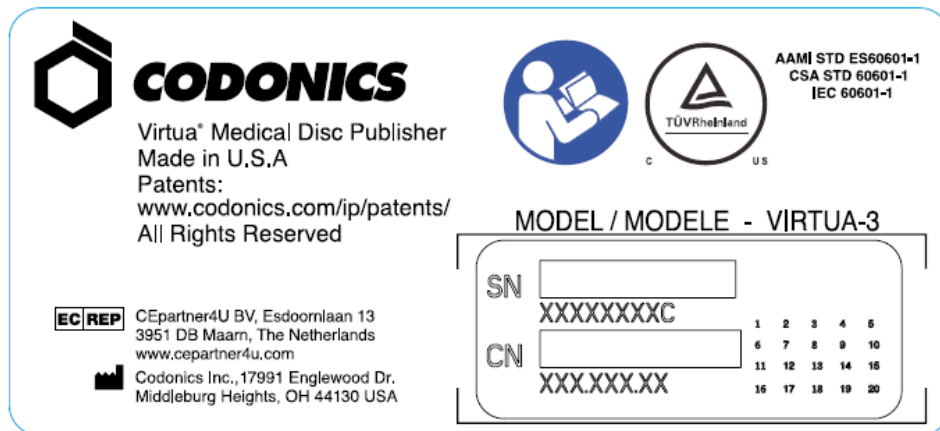
### Laser Warning

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

**CLASS 1 LASER PRODUCT LASER KLASSE 1**

### Compliance

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



*Compliance label for Virtua-C and Virtua-E models*

### Serial Number, Configuration, Date Code, and Modification Codes

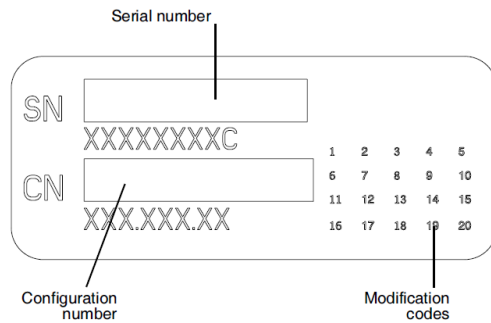
The serial number label is placed onto the compliance label. Serial number labels are also located at the front of the Recorder and Controller, behind the output bin.

The serial number label includes the following information:

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



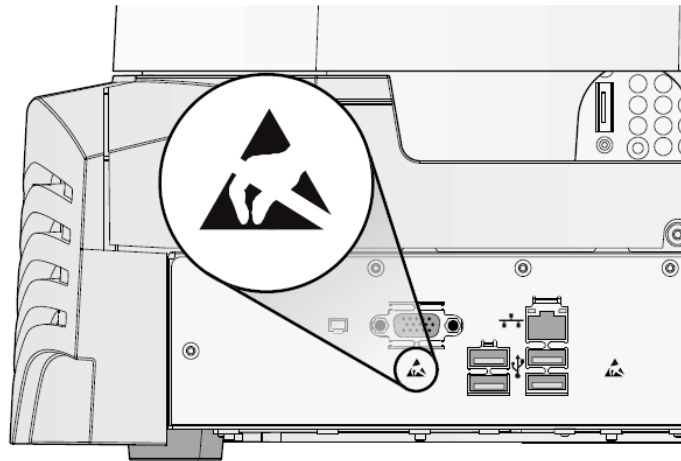
- The date code in YYYY-MM format below the factory date code symbol.



*Serial number label*

### ESD Caution

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



*ESD labels at rear of Controller*

### Potential for Radio Frequency Interference on Device Operation

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

## Potential for Radio and Television Interference

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

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

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

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

## Guidance Regarding Electromagnetic Emissions and Immunity

Suitable Environments:

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

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

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

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

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

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

Electromagnetic Emissions Standards and Test Levels:

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

Electromagnetic Immunity Standards and Test Levels:

Test / Standard	Compliance Level
<b>Electrostatic Discharge</b>	±8kV contact
IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
<b>Radiated RF Immunity</b>	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz
	80 % AM at 1 kHz
<b>Proximity fields from RF wireless equipment</b>	Complies
IEC 61000-4-3	
<b>Electrical Fast Transient / Burst</b>	AC Port: ± 2 kV, 100 kHz repetition frequency
IEC 61000-4-4	SIP/SOP Ports: ± 1 kV, 100 kHz repetition frequency
<b>Surge</b>	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
<b>Conducted Immunity</b>	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
<b>Magnetic Field Immunity</b>	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz
IEC 61000-4-8	
<b>Voltage Dips</b>	0% U <sub>T</sub> , 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> , 1 cycle AND 70% U <sub>T</sub> , 25/30 cycles, Single phase: at 0°
<b>Voltage Interruptions</b>	0% U <sub>T</sub> , 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<sup>®</sup> E and Virtua<sup>®</sup> C

Medical Disc Publisher

ES - Español

## Documentación Aviso

Codonics Productos son Clase I productos destinado a por usar por Cuidado de la salud Profesionales.

Productos embalaje y etiquetado incluso Gráfico Usuario Interfaz (GUI) por operación son Ofrecido en inglés y encontrarse MDR, anexo I, Capítulo III, 23,4, tomando cuenta la capacitación y la conocimiento de la potencial usuario.

\*Web información, Llave Especificaciones, Destinado a Usar, Usuario manual Apéndice, Rápido Comienzo Guía Y Configuración SI TU son disponible en sencillo Traducción Miembro Expresar Idiomas; primario SI TU son disponible en inglés

## Visión general

Virtua mi y Virtua C son la Perfecto, económico, fácil a tuse, imagen distribución accesorios por alguna modalidad. Su compacto diseño características un avanzado procesador por recepción y gerente estudios, a robótico Dto grabadora y impresora, y a fácil de usar web interfaz. A mesa tocar pantalla es incluido con la Virtua mi modelo solamente. los incorporado impresora produce brillante, a todo color Dto etiquetas ese incluir paciente demografía y la instalaciones dirección y logo por marketing. Clientes lata crear su propio personalizado etiquetas o usar Codonics Dto etiqueta diseño Servicio Ofrecido exclusivamente to Ntro clientes.

## Especificaciones

Medios de comunicación Aporte: Uno 20-disco aporte compartimiento

Medios de comunicación Producción: Uno 25 discos producción compartimiento

Óptico Manejar: Uno DISCOS COMPACTOS/ DVD conduce

Grabable Formatos: CD-R, DVD-R

Etiqueta Imprimir Tecnología: Chorro de tinta

Imprimir Resolución: Hasta a 4800 dpi

Tinta Cartucho: Uno tricolor cartucho

Usuario Interfaz:

15" LCD tocar pantalla (Virtua mi solamente)

Rser emocionado web navegador acceso usando Internet Explorer®

Rendimiento: Hasta a 25 CD por hora, 10 DVD por hora (basado en a típico clínico estudio y la red configuración)

Procesador: Intel®Celeron®G3900

Datos Almacenamiento: 40 GB

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

La red Protocolos:

DICOM Tienda SCP

DICOM consultar / recuperar (Opcional)

HTTP Web Servidor (por remoto control y configuración)

Inteligente Manejar: USB destello manejar por almacenar configuración datos

Poder: Universal Aporte: 100-240VAC, 50/60 Hz, 175Virginia (calificado poder)

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

Peso:

Virtua MI: 43 libras (19,3kg.)

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

Regulador:

Lleno médico dispositivo cumplimiento incluso Clase 2 FDA y Clase I MDR 2017/745 / UE (CE), GMP / QSR, YO ASI 13485: 2016 / NS-ES YO ASI 13485: 2016, Eléctrico La seguridad IEC 60601-1 Ed. 3.1 y EMC / EMI: FCC Clase B y IEC 60601-1-2: Ed. 4 por Profesional Cuidado de la salud Instalaciones

## Producto Información

Para técnico asistencia con la Virtua, llamada Codonics Técnico Apoyo a la siguiente número:

Teléfono:+1.440.243.1198

Peaje Libre:800.444.1198 (EE.UU solamente)

Técnico Apoyo es disponible cualquier momento. Técnico Apoyo es además disponible en línea vía Email y la Codonics web sitio:

Correo electrónico:support@codonics.com

Web Sitio:www.codonics.com

General producto información lata además ser solicitado por enviando Email a:

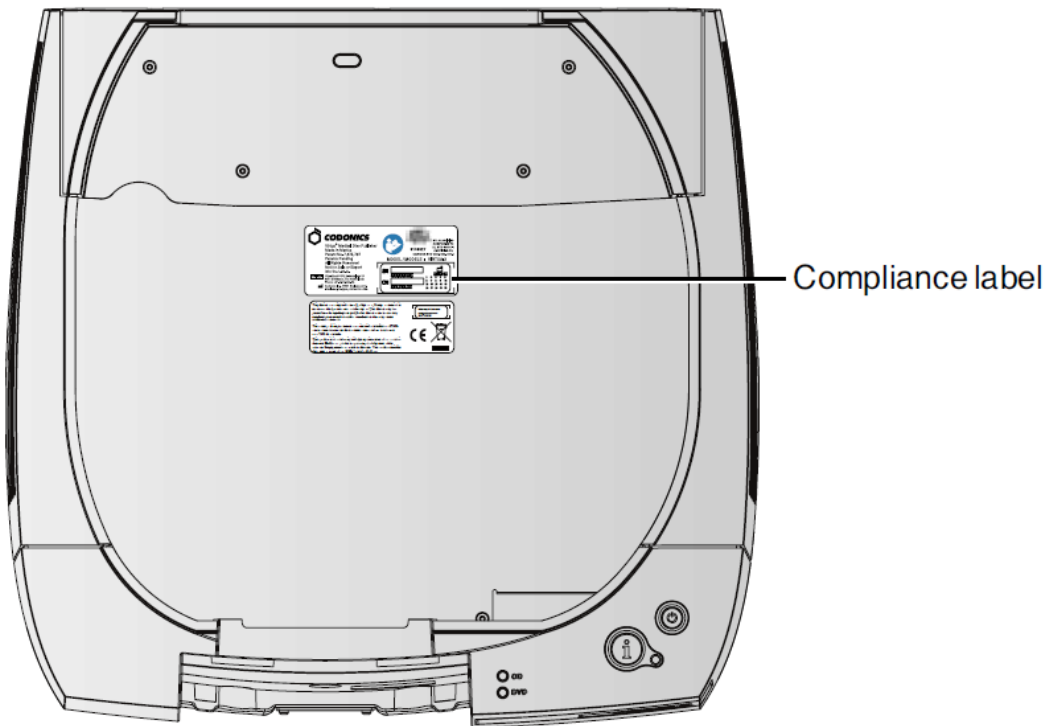
Correo electrónico:info@codonics.com

Por favor incluir tu postal envío dirección y teléfono número en la Email mensaje. Básico producto información es regresó vía Email a no ser que de lo contrario solicitado.

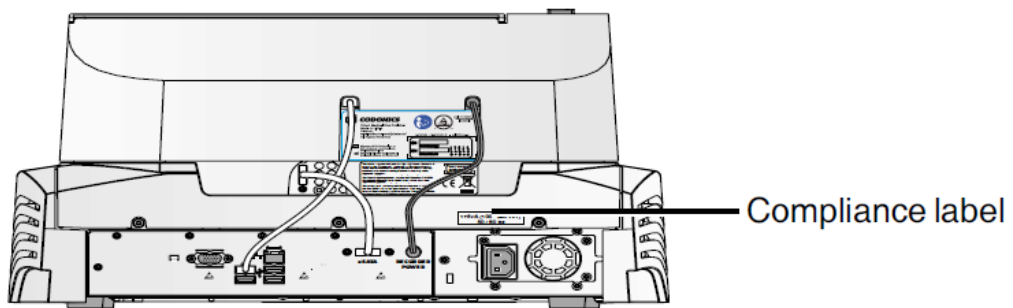
## Advertencias y Limitaciones de Usar

Localización de La seguridad y Cumplimiento Etiquetas

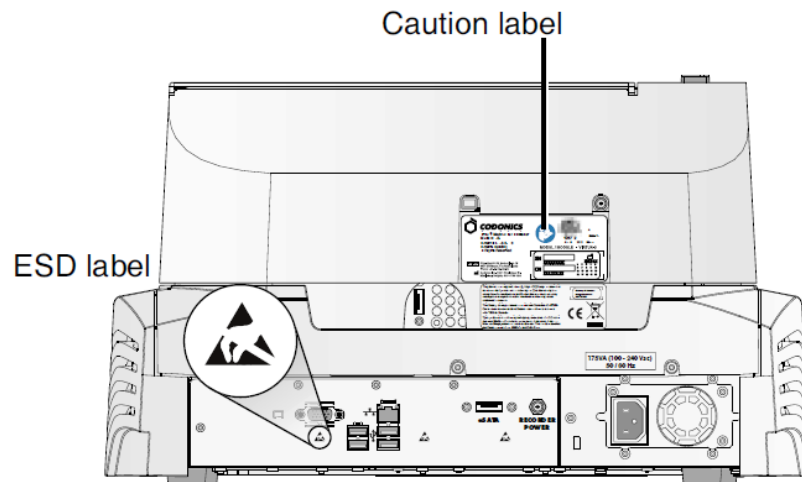
los siguiente figuras show la ubicaciones de la imager la seguridad y cumplimiento etiquetas.



*Localización de cumplimiento etiqueta a cima de Controlador*



*Localización de cumplimiento etiqueta a trasero de Grabadora*



### Localización de ESD etiquetas y precaución la seguridad etiquetas

#### Voltaje Advertencia

los exclamación punto dentro de un equilátero triángulo y persona leyendo a manual símbolo son destinado a a alerta la usuario a la presencia de importante operando y mantenimiento (servicio) instrucciones en la literatura acompañamiento esta dispositivo.



**NO REPARABLE POR EL USUARIO PARTES DENTRO. REFERIR SERVICIO A CALIFICADO SERVICIO PERSONAL. ELIMINACIÓN DE ETIQUETAS, CUBIERTAS, O ENCIERRE SUJETADORES VACÍOS LA GARANTÍA.**

**ADVERTENCIA** Hacer no modificar esta equipo sin que autorización de la fabricante  
ESTA APARATO DEBER SER ELECTRICAMENTE CONECTADO A TIERRA.

A EVITAR FUEGO O CHOQUE PELIGRO, HACER NO EXPONER ESTA IMAGER A LLUVIA O HUMEDAD.

**ADVERTENCIA** los poder cable enchufe es la principal desconectar por la dispositivo. los poder salida debería ser cerca la dispositivo y ser fácilmente accesible.

**ADVERTENCIA** Eliminar la poder cable enchufe desde la poder salida a desconectar en general poder a la dispositivo.

**ADVERTENCIA** Toma de tierra fiabilidad lata ser logrado solamente cuando esta equipo es conectado a un equivalente receptáculo marcado "Hospital Solamente" (ese es, "Hospital Calificación").

**ADVERTENCIA** A evitar riesgo de eléctrico choque, esta equipo deber solamente ser conectado a a suministro red eléctrica con protector tierra.

**ADVERTENCIA** Hacer no tocar a paciente mientras además accediendo Virtua interno componentes ese son debajo la parte delantera cubrir.

EL EQUIPO NO SE DEBE UTILIZAR COMO COMPONENTE DE UN SISTEMA DE SOPORTE VITAL. Los dispositivos o sistemas de soporte vital son dispositivos o sistemas que sostienen o mantienen la vida, y cuyo incumplimiento puede esperarse razonablemente que resulte en una lesión importante o la muerte de una persona. Un componente crítico es cualquier componente de un dispositivo o sistema de soporte vital cuya falla en su funcionamiento puede esperarse razonablemente que cause la falla del dispositivo o sistema de soporte vital, o que afecte su seguridad o efectividad.

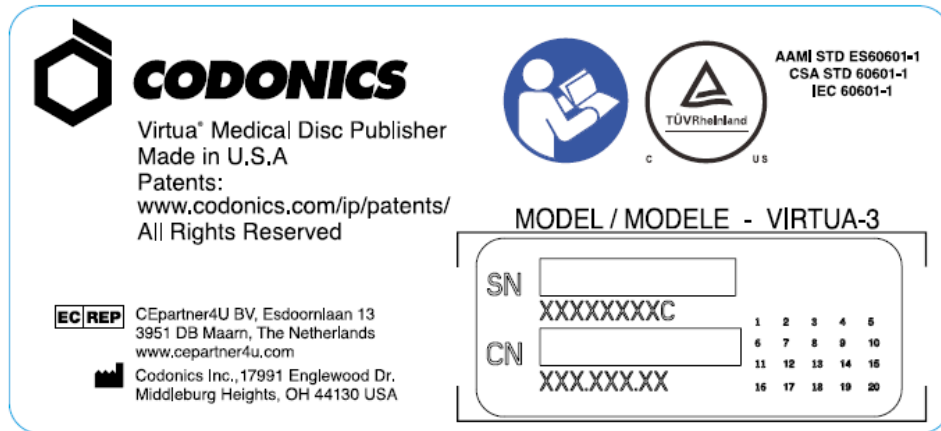
### Láser Advertencia

los Codonics Virtua Medical Disc Publisher contiene un diodo láser en la unidad de grabación de una clase superior a 1. Para garantizar la seguridad continua, no retire ninguna cubierta ni intente acceder al interior del producto. Refiera todo el servicio a personal calificado. La siguiente etiqueta aparece dentro de su unidad:

#### CLASE 1 LÁSER PRODUCTO LÁSER KLASSE 1

### Cumplimiento

los Cumplimiento etiqueta por la Virtua-mi y Virtua-C modelos, cuales es fijado a la cima de la Controlador es mostrado debajo.



*Cumplimiento etiqueta por Virtua-C y Virtua-MI metroodels*

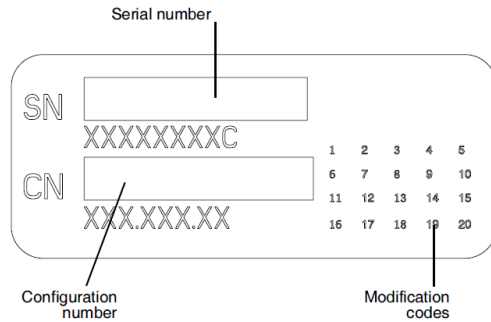
### De serie Número, Configuración, Fecha Código, y Modificación Codigos

los de serie número etiqueta es metido sobre la cumplimiento etiqueta. De serie número etiquetas son además situado a la parte delantera de la Grabadora y Controlador, detrás la producción compartimiento.

los de serie número etiqueta incluye la siguiente información:

- los de serie número (SN), cuales únicamente identifica la unidad.
- los configuración número (CN), cuales detalles la construir configuración.

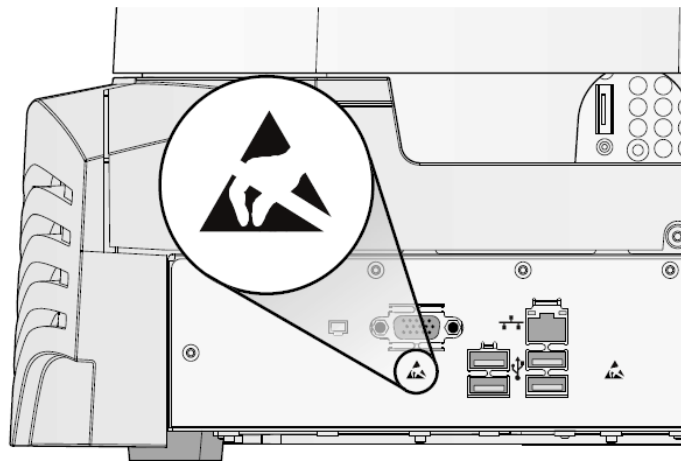
- los modificaciones códigos, cuales son a la derecho de la CN número y son a serie de 20 números. Cuando alguna de estos números son obstruido fuera, ese identifica a modificación ese estaba hecho a la unidad.
- los fecha código en AAAA-MM formato debajo la fábrica fecha código símbolo.



*De serie número etiqueta*

### ESD Precaución

Conexiones a otro piezas de equipo son hecho a la trasero de la Codonics Virtua mi y Virtua C Médico Dto Editor. Estos conectores son marcado con a de precaución ESD advertencia símbolo, como mostrado debajo. Hacer no tocar alguna de la patas de estos conectores. Cuando haciendo conexiones a la dispositivo, eso es mejor hecho mientras la dispositivo es enchufado pero no encendido. La ESD puede causar un comportamiento errático del dispositivo cuando está encendido. Si esto ocurriera, es posible que deba desconectarse la alimentación del dispositivo. Se recomienda que todo el personal involucrado en la realización de conexiones al dispositivo tenga en cuenta estas precauciones contra descargas electrostáticas.



*ESD etiquetas a trasero de Controlador*

### Potencial por Radio Frecuencia Interferencia en Dispositivo Operación

Ambos portátil y móvil RF comunicaciones equipo lata afectar médico eléctrico equipo, incluso Virtua mi y Virtua C. Mantener semejante RF comunicaciones equipo fuera de la inmediato área.

## Potencial por Radio y Televisión Interferencia

Virtua mi y Virtua C generar y utiliza energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza correctamente, es decir, en estricto cumplimiento de las instrucciones del fabricante, puede causar interferencias en la recepción de radio y televisión. No cambie la frecuencia de actualización de la pantalla, que está configurada en 75 Hz. El dispositivo ha sido probado y cumple con los límites de emisión de Clase B para un dispositivo informático de acuerdo con las especificaciones de la Subparte J de la Parte 15 de las Reglas de la FCC, que están diseñadas para brindar una protección razonable contra dicha interferencia cuando se opera en un entorno comercial. . Es probable que el funcionamiento del equipo en un área residencial cause interferencias, en cuyo caso el usuario, a su cargo, deberá tomar las medidas necesarias para corregir la interferencia. Si su dispositivo causa interferencia en la recepción de radio o televisión, le recomendamos que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar la recepción antena
- Trasládese la dispositivo con el respeto a la receptor

Si necesario, usted debería consultar Codonics Técnico Apoyo o un experimentado radio / television técnico por adicional sugerencias. Tú mayo encontrar la siguiente folleto preparado por la Federal Comunicaciones Comisión servicial: Cómo a Identificar y Resolver Radio-TV Interferencia Problemas. Esta folleto es disponible desde la NOSOTROS. Gobierno Impresión Oficina, Washington, CORRIENTE CONTINUA. 20402, Valores No. 004-000-00345-4.

Este producto cumple con los requisitos de protección de la directiva del Consejo de la CE 89/336 / EEC sobre la aproximación de las leyes de los Estados miembros relacionadas con la compatibilidad electromagnética. Este producto cumple con los límites de Clase B de EN55011. El Director de Control de Calidad y Asuntos Regulatorios ha firmado una declaración de conformidad con los requisitos de la Directiva.

## Guía Con respecto a Electromagnético Emisiones y Inmunidad

Apropiado Ambientes:

- Virtua-C / E es destinado a por usar en profesional cuidado de la salud instalaciones entornos, incluso hospitales y médico clínicas.
- Virtua-C / E posee no estado evaluado por usar cerca HF quirúrgico equipo. Si usar cerca HF quirúrgico equipo es deseado, la usuario es responsable por verificando adecuado operación de la Virtua-C / E. Si Virtua-C / E hace no llevar a cabo correctamente en esta ambiente, moverse la Virtua-C / E más lejos desde la fuente de la electromagnético disturbio.
- Virtua-C / E posee no estado evaluado por usar en emergencia médico vehículos.

Como a apoyo dispositivo, Virtua-C / E hace no proveer esencial rendimiento.



**ADVERTENCIA** Usar de esta equipo adyacente a o apilado con otro equipo debería ser evitado porque eso pudo resultado en incorrecto operación. Si semejante usar es necesario, esta equipo y la otro equipo debería ser observado a verificar ese ellos son operando normalmente

**ADVERTENCIA** Usar de accesorios, transductores y cables otro que aquellos especificado o previsto por la fabricante de esta equipo pudo resultado en aumentado electromagnético emisiones o disminuido electromagnético inmunidad de esta equipo y resultado en incorrecto operación.

**ADVERTENCIA** Portátil RF comunicaciones equipo (incluso periféricos semejante como antena cables y externo antenas) debería ser usado No cerca que 30 cm (12 pulgadas) a alguna parte de la Virtua, su cables, o accesorios. De lo contrario, degradación de la rendimiento de esta equipo pudo resultado.

Electromagnético Emisiones Estándares y Prueba Niveles:

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

Electromagnético Inmunidad Estándares y Prueba Niveles:

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

## La seguridad Precauciones

- Nunca conectar esta dispositivo a alguna salida o poder suministro ese posee a Voltaje o frecuencia diferente que ese especificado y colocar en la trasero de la dispositivo.
- Cuando mantenimiento la dispositivo, siempre poder eso apagado por presado la Sistema poder botón, entonces desenchufar la dispositivo.
- Daño a la poder cable mayo causa fuego o choque peligro. Cuando desenchufar la poder cable, sostener eso por la enchufe solamente y retirar la enchufe con cuidado.
- Si la poder cable necesidades a ser sustituido, reemplazar eso solamente con otro Codonics poder cable fabricado específicamente por tu poder configuración.

- Si la dispositivo es de fumar o haciendo raro sonidos poder apagado y desenchufar la dispositivo inmediatamente.
- Hacer no insertar extranjero objetos de alguna tipo en la dispositivo; haciendo asi que lata constituir a la seguridad peligro y causa extenso daño.
- Hacer no sitio alguna líquido contenedores en la dispositivo. Si, por algunos razón, líquido filtra en la dispositivo, poder apagado la dispositivo y desenchufar la poder cable desde la fuente salida. Si usado sin que correctivo medidas, la dispositivo mayo ser dañado.
- Hacer no usar la dispositivo cerca inflamable gases.
- Conectar solamente Codonics-aprobado dispositivos.

### Localización Precauciones

- los dispositivos operando ambiente la temperatura abarcar es 15–30°C (59–86°F), con a relativo humedad de 20% –80%.
- Si el dispositivo se mueve rápidamente de un lugar extremadamente frío a uno más cálido, es probable que se forme condensación. No utilice el dispositivo si se ha formado condensación. Espere hasta que la condensación se haya evaporado. Puede acelerar el tiempo de evaporación moviendo el dispositivo a un lugar más seco.
- Ventilación ranuras y agujeros son previsto en la lados y trasero de la dispositivo. Sitio la dispositivo en a nivel, estable superficie y localizar eso a menos 10 cm (4 en.) desde paredes a garantizar adecuado ventilación.

**ADVERTENCIA:** Adecuado ventilación es requerido por adecuado operación de la dispositivo.

- No coloque el dispositivo en un área con mucha humedad o mucho polvo. Las partículas de suciedad en el aire pueden causar interferencias con el funcionamiento del dispositivo. Evite colocar el dispositivo en áreas donde los conductos de ventilación, las puertas abiertas o los transeúntes frecuentes puedan exponer el dispositivo y los medios a altos niveles de suciedad.
- Hacer no localizar la dispositivo en aguas termales areas dónde hidrógeno sulfuro y ácido iones son probable a ser generado.
- Hacer no localizar la dispositivo dónde allí son aceitoso vapores y vapores.
- Hacer no localizar la dispositivo en directo luz de sol.
- Hacer no localizar dispositivo cerca fuentes de alto RF energía.
- Hacer no localizar la dispositivo dónde eso podría ser sujeto a discorde o vibraciones semejante como a mesa o escritorio en a mucho trafico área. Discorde y vibraciones lata afectar la grabación y etiquetado de discos.

## Limpieza Precauciones

- En la construcción del dispositivo se utilizan muchos componentes de plástico. Es probable que se produzcan manchas y deformaciones en el revestimiento si se limpia el dispositivo con plumeros químicos, benceno, diluyentes, insecticidas u otros disolventes. Los materiales de goma y PVC que se dejen en contacto con el dispositivo durante períodos prolongados causarán daños. Nunca use a base de petróleo soluciones o abrasivo limpiadores.
- A limpio la dispositivo cubrir, primero poder apagado la dispositivo por presado la Sistema poder botón en la Controlador parte delantera panel, entonces desenchufar la dispositivo. Limpio la cubrir con a suave tela levemente humedecido con a templado jabón y agua solución. Permitir la cubrir a completamente seco antes de operando la dispositivo otra vez.
- Para limpiar la pantalla táctil de la pantalla, use una mezcla de agua y jabón suave. Primero aplique siempre la mezcla de agua y jabón en un paño o toalla limpia y luego limpie la pantalla. El líquido aplicado directamente a la pantalla podría filtrarse dentro del dispositivo y causar daños.
- Hacer no usar alcohol. los tocar pantalla lata ser dañado si limpiado con alcohol.

## Medios de comunicación Precauciones

- Discos con la palabra "rechazar" o a rechazar icono impreso en la etiqueta tengo fallido a registro adecuadamente y debería ser destruido o dispuesto de a garantizar la confidencialidad de paciente médico información.
- No deseado discos debería ser destruido o dispuesto de a garantizar la confidencialidad de paciente médico información.
- Solamente usar Codonics-recomendado discos a garantizar compatibilidad con la grabación y etiquetado sistema de la dispositivo. Contacto Codonics Cliente Servicio por a Actual lista de recomendado discos y proveedores.
- Solamente usar Codonics-recomendado tinta cartuchos a garantizar adecuado operación de la dispositivo y adecuado etiquetado de la Dto. Contacto Codonics Cliente Servicio por a Actual lista de recomendado tinta cartuchos y proveedores.
- Nunca rellenar tinta cartuchos como esta lata causa daño a la mecanismo de la dispositivo y causa incorrecto etiquetado de discos.
- Grabado discos debería ser almacenado en protector casos o mangas cuando no en usar a proteger desde arañazos y contaminación ese lata interferir con datos recuperación y etiqueta legibilidad.

- Hacer no sujeto grabado discos a prolongado exposición a luz de sol, ultravioleta ligero, o extremo calor como esta lata interferir con datos recuperación y etiqueta legibilidad.

#### Codonics Virtua Médico Imagen Espectador

- los Codonics Virtua Médico Imagen Espectador es no destinado a por diagnóstico usar. los espectador es previsto por referencia usar solamente como a posdiagnóstico herramienta.
- Imagen calidad lata variar muy desde sistema a sistema basado en la edad, calidad, y resolución de la mostrar dispositivo (monitor o LCD mostrar), gráficos tarjeta, cableado, y ambiente ligero condiciones.

#### Médico y Paciente Información

- Virtua Iniciar sesión archivos podría Contiene paciente información. Usar precaución cuando distribuido Iniciar sesión archivos.
- Los soportes de CD y DVD no están destinados a ser utilizados como el único método para archivar información médica. Una estrategia general para archivar información médica que incluya CD o DVD debe garantizar que se almacenen múltiples copias de la información en múltiples ubicaciones. La calidad de los medios, la manipulación y las condiciones de almacenamiento son factores importantes que deben tenerse en cuenta.

#### Disposición Requisitos

Disposición de esta producto y consumibles deberá ser en conformidad con todos aplicable leyes y regulaciones en efecto a la localidad a la hora de disposición. Para adicional información, referir a Apéndice A de la Del usuario Manual, Peligroso Material Información.

#### européo Disposición Requisitos

Codonics lectores de imágenes y electrónico accesorio dispositivos son no a ser descartado o reciclado; bastante ellos son a ser regresó a la fabricante. Contacto Codonics directamente o por la Enlace previsto por la último información sobre:

- Identificación de la país específico Importador / Distribuidor / Productor
- Producto regreso y tratamiento de Ntro electrónico productos

Fabricante: Codónica Incorporado  
17991 Englewood Manejar  
Middleburg Alturas, OH 44130 EE.UU  
Teléfono: +1.440.243.1198  
Fax: +1.440.243.1334  
Correo electrónico: WEEE@codonics.com  
www.codonics.com

Codónica lectores de imágenes y electrónico accesorio dispositivos soporte la siguiente símbolo son sujeto a europeo Directiva en Desperdicio Eléctrico y Electrónico Equipo (RAEE) 2002/96 / CE, modificado por Directiva 2003/108 / CE. los ES 50419 símbolo indica separar colección y regreso requerido.



ES 50419 símbolo

### Indicaciones por Usar

Virtua Serie dispositivos son destinado a por digital médico imagen comunicación, Procesando, y almacenamiento. Funciones incluir transferir, "visita cliente en CD / DVD " provisión, almacenamiento, archivo, grabación, y etiquetado de CD / DVD medios de comunicación. Cuando configurado, la capacidad a redirigir todos o parte de a radiográfico estudio a Codonics Horizonte Serie Médico Copia fuerte Seco Imagers (Pre-mercado notificación K021054) o otro aprobado 892.2040 médico copia fuerte imager / impresora es previsto. Típico usuarios de esta sistema son entrenado profesionales incluso pero no limitado a médicos enfermeras y técnicos.

### Adicional Advertencias

**ADVERTENCIA** los Envío cartones son pesado. A evitar lesión, usar dos gente a deshacer y posición la componentes.

**ADVERTENCIA** Cuando quitar la Controlador o Grabadora, sostener debajo la parte delantera y trasero de la dispositivo. Hacer no elevar dispositivo por la espuma embalaje.

**ADVERTENCIA** Antes colocación la Grabadora en cima de la Controlador, hacer Por supuesto tu dedos son no debajo la Grabadora a evitar ratería ellos.

**ADVERTENCIA** los poder cable enchufe es la principal desconectar por la dispositivo. los poder salida debería ser cerca la dispositivo y ser fácilmente accesible.

**ADVERTENCIA** Eliminar la poder cable enchufe desde la poder salida a desconectar en general poder a la dispositivo.

**ADVERTENCIA** Toma de tierra fiabilidad lata ser logrado solamente cuando la equipo es conectado a un equivalente receptáculo marcado "Hospital Solamente" (ese es, "Hospital Calificación").

**ADVERTENCIA** A evitar riesgo de eléctrico choque, esta equipo deber solamente ser conectado a a suministro principal con protector tierra.

**ADVERTENCIA** Antes potenciando en la unidad, hacer Por supuesto ese la De la grabadora elegir brazo es no tenencia a Dto. Si eso es, retirar la Dto.

**ADVERTENCIA** Hacer no tocar la cobre área de la cartucho imprimir cabeza.

**ADVERTENCIA** los SmartDrive deber ser insertado por la dispositivo a funcionar. Si la SmartDrive es no insertado, la dispositivo lata bota hasta pero será no ser capaz a proceso trabajos.

**ADVERTENCIA** Si la SmartDrive es remoto incorrectamente mientras a estudio es siendo procesada, expediente corrupción pudo ocurrir.

**ADVERTENCIA** Discos ese fallar a registro adecuadamente son cualquiera etiquetado con la palabra "Rechazar" o no etiquetado a todos. Estos discos debería ser destruido a proteger la confidencialidad de paciente datos.

**ADVERTENCIA** Eliminando a trabajo ese es en progreso lata resultado en a Dto ese es cualquiera etiquetado con la palabra "Rechazar" o no etiquetado a todos. Estos discos debería ser destruido a proteger la confidencialidad de paciente datos.

**ADVERTENCIA** Los soportes de CD y DVD no están destinados a ser utilizados como el único método para archivar información médica. Una estrategia general para archivar información médica que incluya CD y DVD debe garantizar que se almacenen múltiples copias de la información en múltiples ubicaciones. La calidad de los medios, la manipulación y las condiciones de almacenamiento son factores importantes que deben tenerse en cuenta.

**ADVERTENCIA** Virtua Iniciar sesión archivos podría Contiene paciente información. Usar precaución cuando distribuido Iniciar sesión archivos.

**ADVERTENCIA** Virtua mi y Virtua C son médico dispositivos ese contiene software validado por adecuado operación solamente como configurado desde Codonics. Cargando externo software semejante como antivirus programas lata resultado en inseguro o ineficaz operación. Codonics fuertemente aconseja contra modificación de la dispositivo o software en alguna camino

**ADVERTENCIA** Siempre poder apagado la dispositivo y desconectar la dispositivos poder cordones antes de limpieza. Reanudar operación solamente después la superficies son completamente seco.

**ADVERTENCIA** Correr la Robótica Brazo Calibración utilidad solamente cuando solicitado por Codonics Técnico Apoyo personal.

**ADVERTENCIA** Iniciado a remoto acceso conexión a Codonics solamente cuando solicitado por Codonics Técnico Apoyo personal.

**ADVERTENCIA** Sistema registros hacer no tengo la mismo usuario interfaz apariencia y comportamiento como otro pantallas. Estos registros debería no ser accedido a no ser que solicitado por Codonics Técnico Apoyo personal.