



Instructions for Use

COPYRIGHT© 2017 BY SEGAMI CORPORATION, ALL RIGHTS RESERVED. Processing software and the related documentation contain confidential and/or proprietary information which is protected by copyright and international treaty provisions. Any unauthorized use, disclosure, assignment, transfer or reproduction of this confidential information will be prosecuted to the full extent of the Law.

Published by Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

1.1 Regulatory Standards

The following standards have been applied in development of this product: ISO 9001, ISO 13485. This product conforms to European Medical Device Directive, Health Canada requirements for Class II Medical Devices in accordance with Medical Device Regulations, Section 36 and 21 CFR Part 820, US FDA Quality System Regulations.

1.2 CE Conformity

This product is classified as Class IIa. Segami Corporation declares that this product meets the provision of the Council Directive 2007/47/EC for Medical Devices, and therefore bears the CE mark of conformity.

This product is manufactured by:

Segami Corporation
8310 Guilford Road
Suite A
Columbia, MD 21046
+1-410-381-2311 – phone
+1-410-381-2320 – fax



The authorized CE Representative for Segami Corporation is:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands +31.70.345.8570 - phone
+31.70.346.7299 - fax
service@emergogroup.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1.3 Program Description

Oasis is an advanced visualization, quantification, and reporting software solution for nuclear medicine diagnostic imaging. It integrates multiple modalities — SPECT, PET, and CT — for the accurate interpretation of organ function and anatomy in a single, comprehensive environment. The intuitive, user-centered environment guides the user while providing configurable preferences for workflow personalization. The core functionality is to provide an accurate environment for quantification and display of nuclear medicine images and related other modalities. It supports a wide variety of study types, based on European and North American published standards and guidelines. Oasis provides a non-manufacturer specific solution for review of images from a wide variety of available scintigraphic cameras. Data may be passed to Oasis either from a connected or integrated Oasis server/database or from

various commercially available PACS system databases. The system is intended for use in imaging centers and hospitals by qualified nuclear medicine personnel trained in the use of the Oasis product.

Users without normal color vision should use select non-quantitative greyscale color tables and may require additional training.

1.4 Indications for Use

Oasis is indicated for processing and review of diagnostic medical images produced by DICOM based multi-modality sources; in other words it provides the physicians with a tool to get, format, store and display diagnostic image data in all traditional manners; to add three-dimensional and multi-planar renderings to the displays; to fuse multimodality images and to display certain kinetic attributes of the imaged organs and systems.

Analysis in Oasis is NOT intended to be used as a replacement for visual interpretation nor as a diagnostic tool without other clinical and laboratory information.

Oasis is not used to treat the patient, to monitor vital signs or to give a direct diagnosis of disease.

1.5 Using Oasis

Opening Oasis

- Double-click the Oasis icon on the desktop.
- Once the login screen appears, enter the username and password and click [Login]. The patient/study browser screen will appear.

Closing Oasis

- First, close any application currently in use by clicking  in the top right of the screen.
- Then close the patient/study browser by selecting the File ► Logout menu or by clicking  in the top right corner.
- Finally, click [Exit] in the login screen.

About Oasis Display

- Because the Oasis display is customized automatically for each protocol, the number of screens, pages, and viewports rendered will vary, depending upon the clinical application protocol in use.

Access to Oasis Server Web Services

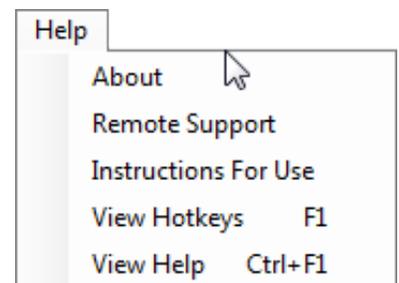
- When successfully logged into Oasis client select Tools ► Administrative Tools to access the Oasis Server interface to perform operations such as Query/Retrieve, image or study deletion, and other data administration tasks.

Location of Help Files

- Press [F1] to display a list of keyboard shortcuts. Press [Ctrl]+[F1] or  to view the User Manual.

1.6 Support

The product is distributed and supported only by Segami or its qualified sales representatives. Please contact your local sales representative. Select Help ► Remote Support to activate direct support from Segami qualified personnel.





Guide de démarrage

COPYRIGHT © 2011-2017 PAR SEGAMI CORPORATION, TOUS DROITS RÉSERVÉS

Ce logiciel de traitement et sa documentation de référence contiennent des informations confidentielles ou propriétaires qui sont protégées par les dispositions du traité international et de droit d'auteur. Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopié, reproduit ou traduit dans une autre langue sans l'autorisation écrite de la société Segami. Toute utilisation non autorisée, divulgation, cession, transfert ou reproduction de ces informations confidentielles est poursuivie dans toute la mesure de la Loi.

1.1 Normes réglementaires

Les normes suivantes ont été appliquées dans le développement de ce produit : ISO 9001, ISO 13485. Ce produit est conforme à la Directive Européenne de Dispositif Médical, aux exigences de Santé Canada pour des dispositifs médicaux classe II, conformément au Règlement sur les instruments médicaux, de l'article 36 et 21 CFR Part 820, US FDA qualité système de règlement. Le système a été autorisé pour la vente aux États-Unis par la FDA.

Mise en garde : Loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin. Aux USA, ce système devrait être utilisé uniquement avec les produits radiopharmaceutiques approuvé FDA.

1.2 CE de conformité

Ce produit est classé comme Classe IIa. Segami Corporation déclare que ce produit répond à la disposition de Directive du Conseil, La Directive 2007/47/ce pour les dispositifs médicaux et par conséquent porte la marque CE de conformité.

Ce produit est fabriqué par :

Segami Corporation

8310 Guilford Road
Suite A
Columbia, MD 21046
+1-410-381-2311 – phone
+1-410-381-2320 – fax



CE représentant autorisé de la société Segami est :

Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands +31.70.345.8570 - phone
+31.70.346.7299 - fax
service@emergogroup.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1.3 Description du programme

Oasis est une solution logicielle de visualisation avancée, de quantification et de lecture pour l'imagerie diagnostique de médecine nucléaire. Il intègre plusieurs modalités — SPECT, PET et CT

— pour l'interprétation précise de la fonction métabolique et anatomie des organes dans un environnement unique et exhaustif. L'environnement intuitif, centré sur l'utilisateur guide celui-ci en lui fournissant des préférences configurables pour la personnalisation du flux de travail. La fonctionnalité principale est de fournir un environnement précis pour la quantification et affichage de l'imagerie nucléaire et des autres modalités. Il prend en charge une grande variété de types d'études, basées sur des normes publiées européennes et nord-américaines et des lignes directrices. Oasis fournit une solution spécifique de contrôle d'images d'une grande variété de caméras à scintillation disponibles indépendamment du fabricant. Les données peuvent être transmises à Oasis à partir d'une base de données connectée ou intégrée à Oasis Serveur ou de diverses bases de données des systèmes PACS disponibles sur le marché. Le système est destiné à l'imagerie médicale des centres et hôpitaux par du personnel qualifié de médecine nucléaire formé à l'utilisation du produit Oasis.

Un utilisateur qui n'a pas une vision en couleur normale devrait utiliser les échelles de couleurs en niveau de gris non-quantitatif et pourrait avoir besoin de formation supplémentaire.

1.4 Indications pour l'utilisation

Oasis est conçu pour traiter et visualiser des images médicales diagnostiques de format DICOM produites par des systèmes multi-modalité. En d'autres mots, il fournit aux médecins spécialistes en médecine nucléaire les outils pour obtenir, ajuster, stocker et afficher les images diagnostiques de toutes les façons traditionnelles existantes; pour un affichage tridimensionnel ou multi-planaire; pour fusionner des images provenant de modalités différentes ou encore pour évaluer la fonction d'un organe en effectuant un affichage cinétique.

L'analyse faite par Oasis n'est PAS prévue pour remplacer l'interprétation visuelle ou pour être utilisée comme outil diagnostique sans informations cliniques ou laboratoire complémentaire.

1.5 Utilisation du Client Oasis

Les instructions fournies ici sont génériques, l'apparence exacte de l'interface Oasis peut être légèrement différente selon la configuration du logiciel. Les versions intégrées de PACS peuvent avoir des fonctionnalités légèrement différentes.

Ouverture Oasis

- Sélectionnez l'icône intitulé Oasis sur le Bureau – Double cliquez.
- Lorsque la fenêtre de connexion s'affiche, entrez votre nom d'utilisateur et le mot de passe puis sélectionnez l'option [connexion]. Le navigateur de données patient apparaîtra suite à une connexion réussie.

Clôture Oasis

- Premièrement, fermez toutes les applications cliniques que vous utilisez actuellement en cliquant sur le [X] en haut à droite de l'écran.
- Ensuite, fermez le navigateur patient en cliquant sur l'option [Quitter] du menu File dans le coin supérieur gauche.
- Finalement, cliquez sur [Quitter] dans la fenêtre de connexion.

À propos de l'affichage Oasis

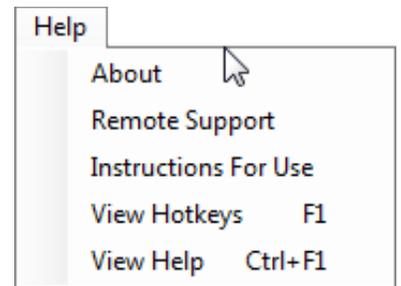
- Parce que l'affichage d'Oasis est personnalisé automatiquement pour chaque protocole, le nombre d'écran, page et cadre d'image varient, en fonction de l'application Clinique utilisée.

Accès au service WEB du serveur Oasis

- Lorsque connecté avec succès au client Oasis, sélectionnez l'option ► outil administratif pour accéder à l'interface du serveur Oasis et réaliser des opérations telle que Query/Retrieve, l'effacement d'images ou d'études, et toute autre tâches administratives.

Pour obtenir de l'aide

- Pressez [F1] pour afficher une liste de raccourcis clavier. Pressez [Ctrl]+[F1] ou  pour voir le guide d'utilisation.



1.6 Support

Ce produit est distribué et supporté uniquement par Segami ou par une équipe qualifiée de représentant des ventes. S'il vous plaît, contactez votre équipe locale de représentant des ventes. Sélectionnez l'option Aide ► Support à distance pour activez le support direct au personnel qualifié de Segami.



Instrucciones de Uso

Derechos de autor© 2017 POR SEGAMI CORPORATION, DERECHOS RESERVADO. Software de procesamiento y documentación relacionada contienen información confidencial y patentada que está protegida por derechos de autor y disposiciones de tratados internacionales. Cualquier uso, no autorizado, revelación, cesión, transmisión o reproducción de esta información confidencial serán perseguidos con todo el rigor de la ley.

Publicado por Segami Corporation, 8310 Guilford Rd., Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

1.1 Las Normas Reglamentarias

Las siguientes normas han sido aplicadas en el desarrollo de este product ISO 9001, ISO 13485. Este producto cumple con las Directivas Europeas de Dispositivos Médicos, los requisitos de Health Canada para Dispositivos Médicos de Clase II, de conformidad con los Reglamentos de Dispositivos Médicos de la Sección 36 y 21 CFR Parte 820, Reglamento del Sistema de Calidad FDA de los Estados Unidos.

1.2 Conformidad CE

Este producto está clasificado como Clase IIa, Segami Corporation declara que este producto cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo 2007/47/CE para Dispositivos Médicos, y por lo tanto lleva el marcado CE de conformidad.

Este producto es fabricado por:

Segami Corporation
8310 Guilford Road
Suite A
Columbia, MD 21046
+1-410-381-2311 – Telefono
+1-410-381-2320 – fax



El representante CE autorizado para Segami Corporation es:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands +31.70.345.8570 - phone
+31.70.346.7299 - fax
service@emergogroup.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

1.3 Descripción Del Programa

Oasis es una solución avanzada de software para la visualización, cuantificación y reportajes diagnosticos para medicina nuclear. Intregra multiples modalidades como SPECT – PET – CT para la interpretación precisa de la function de órganos y la anatomia en un ambiente único y completo. El intuitivo, usuario-centrado software guía al usuario mientras que la concesión de preferencias configurables personalizan el flujo del trabajo. La funcionalidad principal es proporcionar un ambiente para la cuantificación precisa y la visualización de imagines de medicina nuclear y otras modalidades relacionadas. Es compatible con una amplia variedad de tipos de estudios, basado en normas y directrices publicado en Europa y Norte America. Oasis proporciona una solución, no-especifica al fabricante, para la revision de los imagenes

procedentes de una amplia variedad de cámaras gammagráficas. Los datos pueden ser transmitidos a Oasis ya sea a partir de una base de datos del servidor de Oasis, conectado o integrado o de varias bases de datos del sistema PACS, que son disponibles comercialmente. El sistema está diseñado para el uso en centros de imágenes y hospitales por personal calificado en medicina nuclear y en el uso del producto Oasis.

Usuarios sin visión normal de los colores deben seleccionar tablas grises no cuantitativas y pueden requerir una formación adicional.

1.4 Indicaciones de Uso

Oasis está indicado para el procesamiento y revisión de imágenes diagnósticas producidas por DICOM basado en fuentes de multimodalidad; en otras palabras brinda a los médicos una herramienta para obtener, formatear, almacenar y mostrar datos de imagen diagnóstico en todas las maneras tradicionales; Añadir representaciones multi-planares y tridimensionales a la muestra; hacer fusión de imágenes multimodalidad y mostrar ciertos atributos cinéticos de la imagen de órganos y sistemas. Análisis en Oasis no está diseñado para ser utilizado como un reemplazo para interpretación visual ni como una herramienta de diagnóstico sin otros datos clínicos y de laboratorio. Oasis no se utiliza para tratar al paciente, para monitorear signos vitales o para dar un diagnóstico directo de la enfermedad.

1.5 Usando Oasis

Iniciando Oasis

- Haga doble-clic en el icono de Oasis.
- Una vez que aparezca la pantalla de inicio de sesión, introduzca el nombre de usuario y contraseña y clic [Login]. Aparecerá el navegador de estudio del paciente.

Cerando Oasis

- Primero, cierre todas las aplicaciones, haga clic  en la parte superior derecha de la pantalla.
- Ahora cierre el navegador/estudio del paciente, seleccionando File ► Logout del menú o haciendo clic  en la esquina derecha superior.
- Finalmente, clic [Exit] en la pantalla de inicio de la sesión.

La Pantalla De Oasis

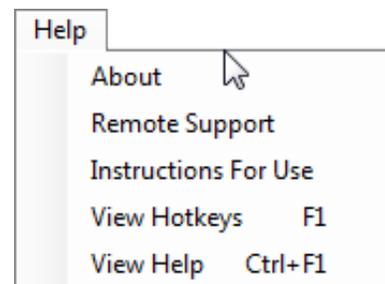
- Dado que la pantalla Oasis se personaliza automáticamente para cada protocolo, el número de pantallas, páginas, y puntos de vista presentados variará, dependiendo del protocolo de aplicación clínica en uso.

Acceso a Los Servicios Web Del Servidor Oasis

- Cuando se haya registrado con éxito en clients Oasis, seleccione Tools ► Administrative Tools para acceder a la interfaz de Oasis Server para realizar operaciones como consulta de Retrieve, imagen o eliminación de estudios, y otros datos de las tareas administrativas.

Ubicación de Los Archivos de Ayuda

- Oprima [F1] para mostrar una lista de atajos de teclado. Oprima [Ctrl]+[F1] o  para ver el Manual de Uso.



1.6 Soporte Técnico

Este producto es distribuido y soportado únicamente por Segami o sus representantes de ventas. Por favor, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Seleccione Help ► Remote Support para activar el apoyo directo de personal calificados de Segami.