



# Instructions for Use

COPYRIGHT© 2013 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 9001:2008, ISO 13485:2003. 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**  
Molenstraat 15  
2513 BH  
The Hague, Netherlands  
+31.70.345.8570 - phone  
+31.70.346.7299 - fax  
[service@emergogroup.com](mailto:service@emergogroup.com)

## 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.

## 1.4 Indications for Use

The Oasis system is indicated for the processing and review of scintigraphy data and other related diagnostic medical images produced by DICOM based multimodality sources. These sources may include, but are not limited to, radiological diagnostic systems, picture archive computers (PACS), and processing workstations.



Oasis is capable of processing and displaying the medical image data in traditional formats, as well as pseudo three-dimensional renderings, and in various forms of animated sequences showing kinetic attributes of the imaged organs. The Oasis system displays the processed images using an integrated computer. Oasis provides manual and automatic report creation plus the ability to view these reports remotely. Oasis also provides patient scheduling tools. This device is not used in the primary diagnosis of mammography images.

## 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

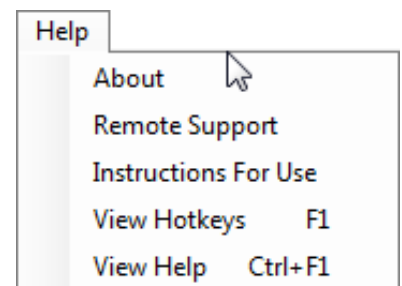
- Because the Oasis display is customized automatically for each protocol, the number of screens, pages, and viewports rendered will vary, depending upon the clinical application protocol in use.

### 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.



# Instrucciones de Uso

Derechos de autor© 2013 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, cession, transmission 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 1900:2008, ISO 13485:2003. 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**  
Molenstraat 15  
2513 BH  
The Hague, Netherlands  
+31.70.345.8570 - Telefono  
+31.70.346.7299 - fax  
[service@emergogroup.com](mailto:service@emergogroup.com)

## 1.3 Descripción Del Programa

Oasis es una solución avanzada de software para la visualización, cuantificación y reportajes diagnosticos para medicina nuclear. Intrega multiples modalidades como SPECT – PET – CT para la interpretación precisa de la función de órganos y la anatomía 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 imágenes 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 comercailmente. El sistema está diseñado para el uso en centros de imagenes y hospitales por personal calificado en medicina nuclear y en el uso del producto Oasis.

## 1.4 Indicaciones de Uso

El sistema de Oasis está indicado para el procesamiento y la revision de los datos de gammagrafía y otros imágenes diagnosticos producidos por fuentes multimodales basadas en DICOM. Estas fuentes pueden incluir, pero no se limitan a, sistemas de radiología diagnosticos, archivo de imágenes (PACS), y estaciones de procesamiento.



Oasis tiene la capacidad de procesar y visualizar los datos de imágenes en formatos tradicionales, así como pseudo representaciones tridimensionales, y en diversas formas de secuencias animadas que muestran atributos cinéticos de los organos. El sistema de Oasis muestra los imágenes procesados con una computadora integrada. Oasis ofrece la creación de reportes manuales y automáticos además, la posibilidad de ver estos reportes de forma remota. Oasis tambien proporciona herramientas para la programación de citas para el paciente. Este dispositivo no se utiliza en el diagnóstico primario de imágenes de la mamografía.

## 1.5 Usando Oasis

### Iniciando Oasis

- Haga doble-clic en el icono de Oasis.
- Una vez que aparezca la pantalla de inicio de session, 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 menu o haciendo clic  en la esquina derecha superior.
- Finalmente, clic [Exit] en la pantalla de inicio de la sesión.

### La Pantalla De Oasis

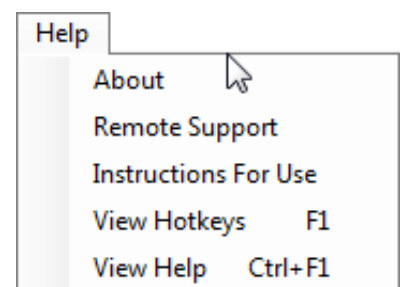
- Dado que la pantalla Oasis se personaliza automáticamente para cada protocolo, el número de pantallas, paginas, y puntos de vista presentados variará, dependiendo del protocolo de aplicación clínica en uso.

### 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.