

Table of Contents

ENGLISH IFU.....	2
SPANISH IFU.....	6
FRENCH IFU	10
PORTUGUESE (BRAZIL) IFU	14
GERMAN IFU.....	16
DANISH IFU.....	22
GREEK IFU.....	26
CROATIAN IFU	30
ITALIAN IFU.....	34
DUTCH IFU.....	38
NORWEGIAN IFU.....	42
POLISH IFU	46
PORTUGUESE IFU	50
ROMANIAN IFU	54
SWEDISH IFU.....	58
SLOVENIAN IFU	62
TURKISH IFU.....	66



Instructions for Use

COPYRIGHT© 2024 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

Regulatory Standards

The following standards have been applied in development of this product: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 International Standard, Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC EU Medical Device Regulations 2017/745 in transition, Health Canada Medical Device Regulations (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brazil) Technical Regulation for Good Manufacturing Practices of Medical Devices, and the FDA's Quality System Regulations (QSRs). The last three countries are three member states (Canada, Brazil, and the US) of the Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

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 (Figure A). For the marking of Segami's Authorized Representative, see Figure B. For Segami's Importer symbol, see Figure C. These markings also appear in the Oasis application, under Help - About.

This product is manufactured by:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – phone

+1-410-381-2320 – fax



Figure A

The authorized CE Representative for Segami Corporation is:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



Figure B

The Importer (Economic Operator) for EU is:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

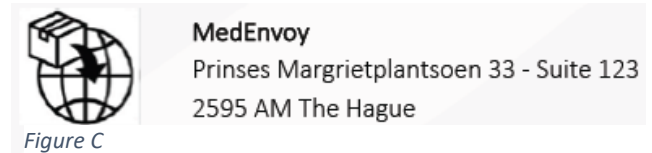


Figure C

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.

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.

Intended User Profile

The intended Oasis users are trained in the use of this product and are qualified nuclear medicine or qualified Radiologists. For users not trained in the use of Oasis, please contact support@segamicorp.com.

Residual Risks

Segami Corporation complies with EN ISO 14971:2019 and has both safety and security risk management programs. Known and foreseeable clinical risks have been considered for Oasis in accordance with Doc#:563 QPR-4.1 Risk Management and Doc#:709 QPR 4.3 Cybersecurity Policy. Segami has determined there are no residual risks or undesirable side-effects (e.g., adverse effects, complications) to be conveyed to the patient or user via the IFU, though the importance of being properly trained in the use of Oasis is stressed. Users not adequately trained should not use the product and could contribute to the misuse or off-label use of Oasis which can lead to increased risk for both safety and security.

Security Recommendations

Since the Oasis client/server software is installed on customer provided hardware within the site's network, it is expected that these institutions and medical clinics have established cybersecurity policies to protect against threats to their technical infrastructure. To request Doc#:434 Hardware Specifications, please contact support@segamicorp.com.

Effective Information Assurance/Security policies should consider the following:

People – Employees are the heart of information systems. Administrators and users of information systems must follow policies and practice for designing a good system. They must be informed regularly regarding information system and ready to act appropriately to safeguard system.

Policy & Practice – Organizations should define rules in the form of policies that every employee must follow. These policies must be practiced in order to properly handle sensitive information whenever system gets compromised.

Technology – Appropriate technology such as firewalls, routers, and intrusion detection must be used in order to defend systems from vulnerabilities and threats. The technology used must facilitate quick response whenever information security gets compromised.

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 the [Return to Browser] button.
- Then close the patient/study browser by selecting the File ► Logout menu or by clicking 'X' in the top right corner.

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  to view the User Manual.

Support

The product is distributed and supported only by Segami or its qualified sales representatives. Please contact your local sales representative. Email support@segamicorp.com to request support. To provide remote access to Segami, select Help ► Remote Support to activate direct support from Segami qualified personnel.



Instrucciones de Uso

Derechos de autor© 2024 POR SEGAMI CORPORATION, DERECHOS RESERVADO. Software de procesamiento y documentación relacionada contiene 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

Las Normas Reglamentarias

Se han aplicado los siguientes estándares en el desarrollo de este producto: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Estándar internacional, Directiva de dispositivos médicos (MDD) 93/42/EEC Reglamento de dispositivos médicos de la UE 2017/745 en transición, Health Canada Medical Device (CMDR) SOR/98-282, Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos de ANVISA (Brasil) y Reglamento del Sistema de Calidad (QSR) de la FDA, estos últimos tres países son tres estados miembros (Canadá, Brasil y EE.) del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP).

Conformidad CE

Este producto está clasificado como Clase IIa. Segami Corporation declara que este producto cumple con la disposición de la Directiva del Consejo 2007/47/EC para dispositivos médicos y, por lo tanto, lleva la marca CE de conformidad (Figura A). Para la marca del representante autorizado de Segami, consulte la Figura B. Para ver el símbolo del importador de Segami, consulte la Figura C. Estas marcas también aparecen en la aplicación de Oasis, en Ayuda - Acerca.

Este producto es fabricado por:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – Telefono

+1-410-381-2320 – fax

El representante CE autorizado para Segami:

MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123



Figure D

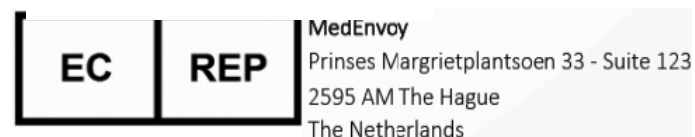


Figure E

2595 AM The Hague
The Netherlands

The Importer (Economic Operator) for EU is:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Figure F

Descripción Del Programa

Oasis es una solución avanzada de software para la visualización, cuantificación y reportajes diagnósticos para medicina nuclear. Integra múltiples 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 de trabajo. La funcionalidad principal es proporcionar a 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 publicadas en Europa y Norte América. Oasis proporciona una solución, no-específica al fabricante, para la revisión de las imágenes 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 con visión daltnico/a de los colores deben seleccionar tablas grises no cuantitativas y pueden requerir una formación adicional.

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 diagnóstica 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.

Perfil de usuario previsto

Los usuarios previstos de OASIS están capacitados en el uso de este producto y son médicos nuclear calificados o radiólogos calificados. Para los usuarios no capacitados en el uso de Oasis, comuníquese con support@segamicorp.com.

Riesgos residuales

Segami Corporation cumple con EN ISO 14971: 2019 y tiene programas de gestión de riesgos de seguridad y seguridad. Se han considerado los riesgos clínicos conocidos y previsibles para el OASIS de acuerdo con DOC#: 563 QPR-4.1 Gestión de riesgos y DOC#: 709 QPR 4.3 Política de seguridad cibernética. Segami ha determinado que no hay riesgos residuales o efectos secundarios indeseables (por ejemplo, efectos adversos, complicaciones) que se transmitirán al paciente o al usuario a través de la IFU, aunque se enfatiza la importancia de ser entrenada adecuadamente en el uso de Oasis. Los usuarios no capacitados adecuadamente no deben usar el producto y podrían contribuir al uso indebido o al uso de Oasis fuera de etiqueta, lo que puede conducir a un mayor riesgo de seguridad y seguridad.

Recomendaciones de seguridad

Dado que el software cliente/servidor de Oasis se instala en el hardware proporcionado por el cliente dentro de la red del sitio, se espera que estas instituciones y clínicas médicas hayan establecido políticas de seguridad cibernética para proteger su infraestructura técnica contra las amenazas. Para solicitar el Doc#: 434 Especificaciones de hardware, comuníquese con support@segamicorp.com.

Las políticas efectivas de Garantía/Seguridad de la Información deben considerar lo siguiente:

Personas: los empleados son el corazón de los sistemas de información. Los administradores y usuarios de los sistemas de información deben seguir políticas y prácticas para diseñar un buen sistema. Deben ser informados regularmente sobre el sistema de información y estar listos para actuar adecuadamente para salvaguardar el sistema.

Política y práctica: las organizaciones deben definir reglas en forma de políticas que todos los empleados deben seguir. Estas políticas deben practicarse para manejar adecuadamente la información confidencial siempre que el sistema se vea comprometido.

Tecnología: se debe utilizar tecnología adecuada, como firewalls, enrutadores y detección de intrusos, para defender los sistemas de vulnerabilidades y amenazas. La tecnología utilizada debe facilitar una respuesta rápida siempre que la seguridad de la información se vea comprometida.

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 "Volver al navegador" en la parte superior derecha de la pantalla.
- Ahora cierre el navegador/estudio del paciente, seleccionando File ► Logout del menu o haciendo clic "X" en la esquina derecha superior.

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  para ver el Manual de Uso.

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. Correo electrónico support@segamicorp.com para solicitar apoyo. Seleccione Help ► Remote Support para activar el apoyo directo de personal calificados de Segami.



Guide de démarrage



COPYRIGHT ©2024 PAR SEGAMI CORPORATION, TOUS DROITS RÉSERVÉS

Ce logiciel de traitement et sa documentation associée contiennent des informations confidentielles et / ou propriétaires qui sont protégées par le droit d'auteur et les dispositions des traités internationaux. Toute utilisation, divulgation, cession, transfert ou reproduction non autorisée de ces informations confidentielles sera poursuivie dans toute l'étendue de la loi.

Normes réglementaires

Les normes suivantes ont été appliquées lors du développement de ce produit : ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Norme internationale, Directive sur les dispositifs médicaux (MDD) 93/42/CEE Règlements de l'UE sur les dispositifs médicaux 2017/745 en transition, Dispositif médical de Santé Canada (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brazil) Technical Regulation for Good Manufacturing Practices of Medical Devices et le Quality System Regulations (QSRs) de la FDA. Les trois derniers pays sont trois États membres (Canada, Brésil et États-Unis) du programme d'audit unique des dispositifs médicaux (MDSAP).

Conformité CE

Ce produit est classé dans la classe IIa. Segami Corporation déclare que ce produit est conforme aux dispositions de la directive 2007/47/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et porte donc le marquage CE de conformité (Figure A). Pour le marquage du représentant autorisé de Segami, voir la figure B. Pour le symbole de l'importateur de Segami, voir la figure C. Ces marques apparaissent également dans l'application Oasis, sous Aide - À propos.

Ce produit est fabriqué par :

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – phone

+1-410-381-2320 – fax



Figure G

CE représentant autorisé de la société Segami est :

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

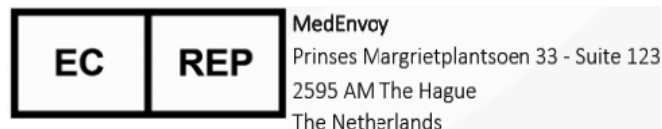


Figure H

L'importateur (opérateur économique) pour l'UE est:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

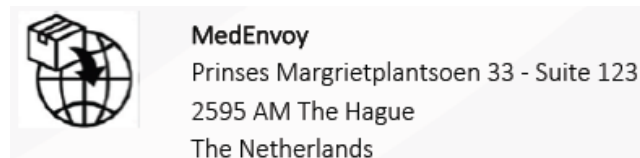


Figure I

Description du programme

Oasis est une solution logicielle de visualisation avancée, de quantification et de lecture pour l'imagerie diagnostique de médecine nucléaire. Oasis 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 et 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 l'affichage des images médecine nucléaire et d'autres modalités. Il prend en charge une grande variété de types d'études, basés sur des normes et des lignes directrices publiées en Europe et en Amérique du Nord. Oasis fournit une solution non spécifique au fabricant pour l'examen des images d'une grande variété de caméras scintigraphiques. Les données peuvent être transmises à Oasis soit à partir d'un serveur / base de données Oasis connecté ou intégré, soit à partir de diverses bases de données de systèmes PACS disponibles dans le commerce. Le système est destiné à être utilisé dans les centres d'imagerie et les hôpitaux par du personnel qualifié en médecine nucléaire et formé à l'utilisation du produit Oasis.

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

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 composer 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 destinée à remplacer l'interprétation visuelle et n'est PAS prévue pour être utilisée comme un outil diagnostique sans informations cliniques ou laboratoire complémentaire. Oasis n'est pas utilisé pour traiter le patient, pour surveiller les signes vitaux ou pour diagnostiquer directement une maladie.

Profil utilisateur prévu

Les utilisateurs d'Oasis prévus sont formés à l'utilisation de ce produit et sont des médicaments nucléaires qualifiés ou des radiologues qualifiés. Pour les utilisateurs non formés à l'utilisation d'Oasis, veuillez contacter support@segamicorp.com.

Risques résiduels

Segami Corporation est conforme à EN ISO 14971: 2019 et propose des programmes de gestion des risques de sécurité et de sécurité. Des risques cliniques connus et prévisibles ont été pris en compte pour l'OASIS conformément à DOC #: 563 QPR-4.1 Gestion des risques et DOC #: 709 QPR 4.3 Politique de cybersécurité. Segami a déterminé qu'il n'y a pas de risques résiduels ou d'effets secondaires indésirables (par exemple, effets indésirables, complications) à transmettre au patient ou à l'utilisateur via l'IFU, bien que l'importance d'être correctement formé à l'utilisation de l'OASIS soit stressée. Les utilisateurs non formés ne doivent pas utiliser le produit et pourraient contribuer à l'utilisation abusive ou à l'utilisation hors AMS de l'OASIS, ce qui peut entraîner un risque accru de sécurité et de sécurité.

Recommandations de Sécurité

Étant donné que le logiciel client/serveur Oasis est installé sur le matériel fourni par le client au sein du réseau du site, on s'attend à ce que ces institutions et cliniques médicales aient établi des politiques de cybersécurité pour se protéger contre les menaces à leur infrastructure technique. Pour demander DOC #: 434 spécifications matérielles, veuillez contacter support@segamicorp.com.

Des politiques efficaces d'assurance/sécurité de l'information doivent tenir compte des éléments suivants:

Personnes – Les employés sont au cœur des systèmes d'information. Les administrateurs et les utilisateurs de systèmes d'information doivent suivre des politiques et des pratiques pour concevoir un bon système. Ils doivent être régulièrement informés du système d'information et prêts à agir de manière appropriée pour sauvegarder le système.

Politique et pratique - Les organisations doivent définir des règles sous la forme de politiques que chaque employé doit suivre. Ces politiques doivent être pratiquées afin de gérer correctement les informations sensibles chaque fois que le système est compromis.

Technologie – Des technologies appropriées telles que des pare-feu, des routeurs et la détection des intrusions doivent être utilisées pour protéger les systèmes contre les vulnérabilités et les menaces. La technologie utilisée doit permettre une réponse rapide chaque fois que la sécurité de l'information est compromise.

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 dans un 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 bouton [Retourner au navigateur] 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 ou en cliquant 'X' dans le coin supérieur droit.

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

- Une fois connecté avec succès au client Oasis, sélectionnez l'option ► outil administratif pour accéder à l'interface du serveur Oasis et réaliser des opérations telles que la requête et récupération de données patient, 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  pour voir le guide d'utilisation.

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. Envoyez un e-mail à support@segamicorp.com pour demander de l'aide. Sélectionnez l'option Aide ► Support à distance pour activez le support direct au personnel qualifié de Segami.



Instruções de uso

DIREITOS AUTORAIS © 2024 PELA SEGAMI CORPORATION, DIREITOS RESERVADOS. Os softwares de processamento e documentação relacionados contêm informações confidenciais e proprietárias que são protegidas por direitos autorais e provisões de tratamento internacional. Qualquer uso, não autorizado, divulgação, cessão, transmissão ou reprodução dessas informações confidenciais será processado com todo o rigor da lei.

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

As Regras Regulatórias

As seguintes normas foram aplicadas no desenvolvimento deste produto: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Norma Internacional, Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC Regulamentos de Dispositivos Médicos da UE 2017/745 em transição, Health Canada Medical Device Normas (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brasil) Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos e Normas do Sistema de Qualidade (QSRs) da FDA. Os três últimos países são três estados membros (Canadá, Brasil e Estados Unidos) do Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

Conformidade CE

Este produto é classificado como Class IIa, Segami Corporation declara que este produto cumpre as disposições da Diretiva do Conselho 2007/47/CE para dispositivos médicos, y Portanto Leva Marcação Este Conformidade.

Este produto é fabricado Por:

Segami Corporation

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



O representante da CE autorizado para a Segami Corporation é:

MedEnvoy Global

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

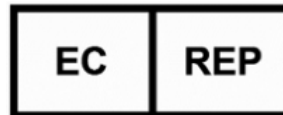
**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

O Importador (Operador Econômico) para a UE é:

MedEnvoy Global

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Descrição do programa

O Oasis é uma solução avançada de software para visualização, quantificação e relatórios diagnósticos para medicina nuclear. Integra múltiplas modalidades como SPECT – PET – CT para interpretação precisa da função do órgão e anatomia em um ambiente único e completo. O software intuitivo e centrado no usuário orienta o usuário, ao mesmo tempo em que a concessão de preferências configuráveis personaliza o fluxo de trabalho. A principal funcionalidade é fornecer um ambiente para quantificação precisa e visualização de imagens de medicina nuclear e outras modalidades relacionadas. Apoiar uma ampla variedade de tipos de estudo, com base em padrões e diretrizes publicadas na Europa e na América do Norte. A Oasis fornece uma solução neutra para o fabricante para revisar imagens de uma grande variedade de câmeras gama. Os dados podem ser

transmitido para o Oasis a partir de um banco de dados de servidor Oasis, conectado ou integrado ou de vários bancos de dados do sistema PACS, que estão prontamente disponíveis. O sistema é projetado para uso em centros de imagem e hospitais por pessoal qualificado em medicina nuclear e no uso do produto Oasis.

Usuários sem visão de cor normal devem selecionar escalas cinza não quantitativas e podem exigir formação adicional.

Indicações de Uso

O Oasis é indicado para o processamento e revisão de imagens diagnósticas produzidas pela DICOM com base em fontes multimodalidade; em outras palavras, fornece aos médicos uma ferramenta para obter, formatar, armazenar e exibir dados de imagem diagnóstica de todas as formas tradicionais; Adicione

representações multi-planar e tridimensionais à amostra; funde imagens multimodalidade e exiba certos atributos cinéticos da imagem do órgão e dos sistemas. A análise no Oasis não foi projetada para ser usada como substituto para interpretação visual ou como ferramenta de diagnóstico sem outros dados clínicos e laboratoriais. Oasis não é usado para tratar o paciente, monitorar sinais vitais ou para dar um diagnóstico direto da doença.

Perfil de usuário pretendido

Os usuários pretendidos do Oasis são treinados no uso deste produto e são médicos nucleares qualificados ou radiologistas qualificados. Para usuários não treinados no uso do Oasis, entre em contato com support@segamicorp.com.

Riscos residuais

A Segami Corporation está em conformidade com a EN ISO 14971: 2019 e possui programas de gerenciamento de riscos de segurança e segurança. Os riscos clínicos conhecidos e previsíveis foram considerados para o OASIS de acordo com o DOC#: 563 QPR-4.1 Gerenciamento de riscos e Doc#: 709 QPR 4.3 Política de segurança cibernética. Segami determinou que não há riscos residuais ou efeitos colaterais indesejáveis (por exemplo, efeitos adversos, complicações) a serem transmitidos ao paciente ou usuário por meio da IFU, embora a importância de ser adequadamente treinada no uso do oásis seja enfatizada. Os usuários não treinados adequadamente não devem usar o produto e podem contribuir para o uso indevido ou o uso off-label do oásis, o que pode levar a um risco aumentado de segurança e segurança.

Recomendações de Segurança

Como o software de Oasis (cliente/servidor) é instalado no hardware fornecido pelo cliente dentro da rede do site, espera-se que essas instituições e clínicas tenham estabelecido políticas de segurança cibernética para proteção contra ameaças à sua infraestrutura técnica. Para solicitar o Doc#: 434 Especificações de hardware, entre em contato com support@segamicorp.com.

As políticas eficazes de garantia/segurança da informação devem considerar o seguinte:

Pessoas – Os funcionários são o coração dos sistemas de informação. Administradores e usuários de sistemas de informação devem seguir políticas e práticas para projetar um bom sistema. Eles devem ser informados regularmente sobre o sistema de informação e estar prontos para agir adequadamente para salvar o sistema.

Política e Prática – As organizações devem definir regras na forma de políticas que todos os funcionários devem seguir. Essas políticas devem ser praticadas para lidar adequadamente com informações confidenciais sempre que o sistema foi comprometido.

Tecnologia – Tecnologia apropriada, como firewalls, roteadores e detecção de intrusão, deve ser usada para defender os sistemas contra vulnerabilidades e ameaças. A tecnologia utilizada deve permitir uma resposta rápida sempre que

a segurança da informação foi comprometida.

Usando ou Oásis

Iniciando Oasis

- Clique duas vezes no ícone do Oasis.
- Uma vez que a tela inicial da sessão seja exibida, digite o nome de usuário e senha e clique em [Login]. O navegador de estudo do paciente aparece.

Fechando Oasis

- Primeiro, feche todos os aplicativos, clique [Retornar ao navegador] no canto superior direito da tela.
- Agora feche o navegador/estudo do paciente selecionando Arquivo - Logout no menu ou clicando "X" no canto superior direito.


A Tela do 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.

Acesso aos serviços web do Servidor Oasis

- Quando você tiver se registrado com sucesso com clientes Oasis, selecione Ferramentas - Ferramentas Administrativas para acessar a interface do Oasis Server para executar operações como recuperar consulta, imagem ou exclusão de estudos e outros dados de tarefas administrativas.

Localização dos arquivos de ajuda

- Pressione [F1] para exibir uma lista de atalhos de teclado. Pressione  para visualizar o Manual do Usuário.

Suporte Técnico

Este produto é distribuído e suportado pela Segami ou seus representantes de vendas. Entre em contato com seu representante de vendas local. E-mail support@segamicorp.com para solicitar suporte. Selecione Ajuda - Suporte remoto para habilitar suporte direto de pessoal qualificado da Segami.



Gebrauchsanweisung



COPYRIGHT© 2024 SEGAMI CORPORATION, ALLE RECHTE VORBEHALTEN. Das Computerprogramm und die zugehörige Dokumentation enthalten vertrauliche und/oder geschützte Informationen, die durch Urheberrechte und internationale

Vertragsbestimmungen geschützt sind. Jede unbefugte Nutzung, Offenlegung, Abtretung, Übertragung oder Reproduktion dieser vertraulichen Informationen wird im vollen Umfang des Gesetzes strafrechtlich verfolgt.

Herausgegeben von Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Regulatorische Standards

Bei der Entwicklung dieses Produkts wurden die folgenden Standards angewendet: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Internationaler Standard, Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (unter Überarbeitung), Health Canada Medical Device Regulations (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brasilien) Technical Regulation for Good Manufacturing Practices of Medical Devices und die Quality System Regulations (QSRs) der FDA. Die letzten drei Länder sind drei Mitgliedsstaaten (Kanada, Brasilien und die USA) des Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

E-Konformität

Dieses Produkt ist der Klasse IIa zugeordnet. Die Segami Corporation erklärt, dass dieses Produkt die Bestimmungen der Richtlinie 2007/47/EC des Rates für Medizinprodukte erfüllt und daher das CE-Konformitätszeichen trägt (Abbildung A). Die Kennzeichnung des autorisierten Vertreters von Segami finden Sie in Abbildung B. Das Symbol des Importeurs von Segami finden Sie in Abbildung C. Diese Kennzeichnungen erscheinen auch in der Oasis-Anwendung unter Help – Info.

Dieses Produkt wird hergestellt von:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – phone

+1-410-381-2320 – fax



Figure A

Der autorisierte CE-Vertreter der Segami Corporation ist:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

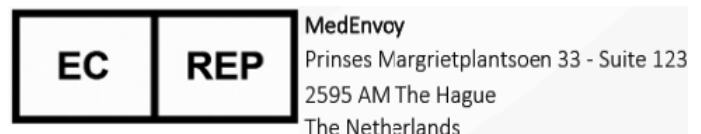


Figure B

Der Importeur (Wirtschaftsteilnehmer) für die EU ist:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Figure C

Programm Beschreibung

Oasis ist ein universelles Computerprogramm für die Visualisierungs-, Quantifizierungs- und Befundung von nuklearmedizinischer diagnostischer Bildgebung. Oasis integriert mehrere Modalitäten – SPECT, PET, CT und MRT – für die genaue Interpretation von Organfunktion und Anatomie in einer einzigen, universellen Programmumgebung. Die intuitive Benutzerumgebung führt den Benutzer und bietet gleichzeitig konfigurierbare Einstellungen für die Anpassung des Arbeitsablaufs. Die Kernfunktionalität besteht darin, eine präzise Umgebung für die Quantifizierung und Anzeige nuklearmedizinischer Bilder und anderer verwandter Modalitäten bereitzustellen. Oasis unterstützt eine Vielzahl von Studientypen, welche auf publizierten europäischen und nordamerikanischen Standards und Richtlinien aufbauen. Oasis bietet eine herstellerunabhängige Lösung zur Bearbeitung und Befundung von Bildern einer Vielzahl verfügbarer Szintigraphiekameras. Die Daten können entweder von einem angeschlossenen oder integrierten Oasis-Server/einer Oasis-Datenbank oder von verschiedenen kommerziell erhältlichen PACS-Datenbanken an Oasis weitergeleitet werden. Das System ist für den Einsatz in Bildgebungszentren und Krankenhäusern durch qualifiziertes nuklearmedizinisches Personal vorgesehen, das in der Verwendung des Oasis-Produkts geschult ist.

Benutzer ohne normales Farbsehen sollten ausgewählte nicht-quantitative Graustufen-Farbtabelle verwenden und benötigen möglicherweise zusätzliche Schulung.

Hinweise zur Verwendung

Oasis ist für die Bearbeitung und Befundung diagnostischer medizinischer Bilder vorgesehen, die von DICOM-basierten multimodalen Kameras akquiriert wurden. Mit anderen Worten: Es stellt Ärzten ein Werkzeug zur Verfügung, mit dem sie diagnostische Bilddaten auf herkömmliche Weise abrufen, formatieren, speichern und anzeigen können, zur dreidimensionalen und multiplanaren Reformatierung volumetrischer Datensätze, zur Fusion multimodaler Bilder und zur kinetischen Analyse von dynamischen Funktionsuntersuchungen unterschiedlicher Organsysteme.

Datenanalyse in Oasis ist NICHT gedacht als Ersatz für die visuelle Befundung oder als diagnostisches Werkzeug ohne zusätzliche klinische oder Laborinformationen.

Oasis dient nicht der Behandlung des Patienten, der Überwachung von Vitalfunktionen oder der direkten Diagnose einer Krankheit.

Beabsichtigtes Benutzerprofil

Die beabsichtigten Oasis -Benutzer werden in der Verwendung dieses Produkts geschult und sind qualifizierte Nuklearmedizin oder qualifizierte Radiologen. Für Benutzer, die nicht in der Verwendung von OASIS geschult sind, wenden Sie sich bitte an support@segamicorp.com.

Restrisiken

Die Segami Corporation entspricht EN ISO 14971: 2019 und verfügt sowohl für Sicherheitsrisikomanagementprogramme. Bekannte und vorhersehbare klinische Risiken wurden für OASIS gemäß DOC#: 563 QPR-4.1-Risikomanagement und DOC#: 709 QPR 4.3 Cybersicherheitspolitik berücksichtigt. Segami hat festgestellt, dass es keine verbleibenden Risiken oder unerwünschten Nebenwirkungen (z. B. nachteilige Auswirkungen, Komplikationen) über die IFU an den Patienten oder den Benutzer übertragen werden müssen, obwohl die Bedeutung der ordnungsgemäßen Ausbildung bei der Verwendung von Oasis betont wird. Benutzer, die nicht ausreichend geschult wurden, sollten das Produkt nicht verwenden und können zum Missbrauch oder zur Verwendung von Oase von Off-Label beitragen, was zu einem erhöhten Risiko sowohl für die Sicherheit als auch für die Sicherheit führen kann.

Sicherheitsempfehlungen

Da die Oasis-Client/Server-Software auf der vom Kunden bereitgestelltem Hardware im Netzwerk des Standorts installiert wird, wird erwartet, dass die betreffenden Institutionen Sicherheitsregeln zum Schutz vor Angriffen auf ihre technische Infrastruktur etabliert haben. Um DOC#: 434 Hardware -Spezifikationen anzufordern, wenden Sie sich bitte an support@segamicorp.com.

Effektive Informationssicherheits-/Sicherheitsrichtlinien sollten folgendes berücksichtigen: Menschen – Mitarbeiter sind das Herzstück von Informationssystemen. Administratoren und Benutzer von Informationssystemen müssen Richtlinien und Praktiken für die Erstellung eines guten IT-Systems befolgen. Sie müssen regelmäßig über das Informationssystem informiert werden und bereit sein, angemessen zu handeln, um das System zu schützen. Richtlinien und Praktiken – Organisationen sollten Regeln in Form von Richtlinien definieren, die jeder Mitarbeiter befolgen muss. Diese Richtlinien müssen umgesetzt werden, um vertrauliche Informationen ordnungsgemäß zu verarbeiten, auch wenn das System kompromittiert wird.

Technologie – Um Systeme vor Schwachstellen und Bedrohungen zu schützen, müssen geeignete Technologien wie Firewalls, Router und Einbruchserkennung eingesetzt werden. Die eingesetzte Technologie muss eine schnelle Reaktion ermöglichen, wenn die Informationssicherheit gefährdet ist.

Mit Oasis

Öffnen von Oasis

Doppelklicken Sie auf dem Desktop auf das Oasis-Symbol.

Sobald der Anmeldebildschirm erscheint, geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein und klicken Sie auf [Log In]. Der Patienten-/Studienübersichts-Bildschirm wird angezeigt.

Beenden von Oasis

Schließen Sie zunächst alle derzeit verwendeten Anwendungen, indem Sie oben rechts auf dem Bildschirm klicken.

Schließen Sie dann die Patienten-/Studienübersicht, indem Sie die Schaltfläche „File/Log out“ auswählen oder in der oberen rechten Ecke klicken.

Klicken Sie abschließend im Dialog auf [Ja].

Über Oasis Display

Da die Oasis-Anzeige automatisch für jedes Protokoll angepasst wird, variiert die Anzahl der generierten Bildschirme, Seiten und Bildfenster je nach verwendetem klinischen Anwendungsprotokoll.

Zugriff auf Oasis Server-Webdienste

Wenn Sie sich erfolgreich beim Oasis-Client angemeldet haben, wählen Sie „Tools/Administrative Tools“ für den Zugriff auf die Oasis-Server-Schnittstelle zum Ausführen von Vorgängen wie Abfragen/Abrufen, Löschen von Bildern oder Studien und anderen administrativen Aufgaben.

Zugriff Hilfedateien

Drücken Sie [F1], um eine Liste der Tastaturkürzel anzuzeigen. Drücken Sie [Strg]+[F1], um das Benutzerhandbuch anzuzeigen.

Unterstützung

Das Produkt wird nur von Segami oder seinen autorisierten Vertriebsmitarbeitern vertrieben und unterstützt. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter. Senden Sie eine E-Mail an support@segamicorp.com, um Support anzufordern. Um Segami Fernzugriff zu ermöglichen, wählen Sie Hilfe - Remote-Support, um den direkten Support durch qualifiziertes Segami-Personal zu aktivieren.



Brugsanvisning



COPYRIGHT© 2024 BY SEGAMI CORPORATION, ALL RIGHTS RESERVED. Bearbejdningssoftware og den relaterede dokumentation indeholder fortrolige og/eller ejendomsretligt beskyttede oplysninger, som er beskyttet af ophavsret og internationale traktatbestemmelser. Enhver uautoriseret brug, videregivelse, tildeling, overførsel eller gengivelse af disse fortrolige oplysninger vil blive retsforfulgt i lovens fulde omfang.

Udgivet af Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Lovgivningsmæssige standarder

Følgende standarder er blevet anvendt i udviklingen af dette produkt: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 International Standard, Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC EU Medical Device Regulations 2017/745 in transition, Health Canada Medical Device Regulations (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brazil) Technical Regulation for Good Manufacturing Practices of Medical Devices, and the FDA's Quality System Regulations (QSRs). De sidste tre lande er tre medlemsstater (Canada, Brasilien og USA) i Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

CE-overensstemmelse

Dette produkt er klassificeret som klasse IIa. Segami Corporation erklærer, at dette produkt opfylder bestemmelserne i Rådets direktiv 2007/47/EF om medicinsk udstyr og derfor er forsynet med CE-overensstemmelsesmærket (Figur A). For mærkning af Segamis Autoriserede Repræsentant, se Figur B. For Segamis importørsymbol, se Figur C. Disse mærker vises også i Oasis-applikationen under Hjælp - Om.

Dette produkt er fremstillet af:

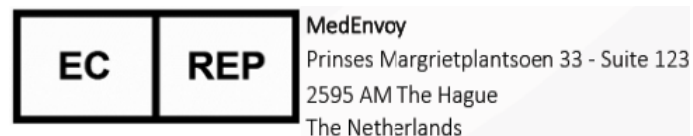
Segami Corporation
8310 Guilford Road
Suite A
Columbia, MD, USA 21046
+1-410-381-2311 – telefon
+1-410-381-2320 – fax



Figur J

Den autoriserede CE-repræsentant for Segami Corporation er:

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Hague
Nederlandene



Figur K

Importøren (økonomisk operatør) for EU er:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM Hague

Nederlandene



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

Figur L

Programbeskrivelse

Oasis er en avanceret visualiserings-, kvantificerings- og rapporteringssoftwareløsning til nuklearmedicinsk diagnostisk billeddannelse. Den integrerer flere modaliteter — SPECT, PET og CT — for den nøjagtige fortolkning af organfunktion og anatomi i et enkelt, omfattende miljø. Det intuitive, brugercentrerede miljø guider brugeren, samtidig med at det giver konfigurerbare præferencer til personalisering af arbejdsgange. Kernefunktionaliteten er at give et nøjagtigt miljø til kvantificering og visning af nuklearmedicinske billeder og relaterede andre modaliteter. Den understøtter en bred vifte af studietyper baseret på europæiske og nordamerikanske offentliggjorte standarder og retningslinjer. Oasis giver en ikke-producentspecifik løsning til gennemgang af billeder fra en bred vifte af tilgængelige scintigrafiske kameraer. Data kan videregives til Oasis enten fra en tilsluttet eller integreret Oasis-server/-database eller fra forskellige kommercielt tilgængelige PACS-systemdatabaser. Systemet er beregnet til brug i billeddannelsescentre og hospitaler af kvalificeret nuklearmedicinsk personale, der er uddannet i brugen af Oasis-produktet. Brugere uden normalt farvesyn bør bruge udvalgte ikke-kvantitative gråtonefarvetabeller og kan kræve yderligere træning.

Indikatorer for brug

Oasis er indiceret til behandling og gennemgang af diagnostiske medicinske billeder produceret af DICOM-baserede multimodalitetskilder; med andre ord giver det lægerne et værktøj til at hente, formatere, gemme og vise diagnostiske billeddata på alle traditionelle måder; at tilføje tredimensionale og multiplane gengivelser til skærmene; at fusionere multimodalitetsbilleder og at vise visse kinetiske attributter for de afbildede organer og systemer.

Analyse i Oasis er IKKE beregnet til at blive brugt som en erstatning for visuel fortolkning eller som et diagnostisk værktøj uden andre kliniske og laboratorieoplysninger.

Oasis bruges ikke til at behandle patienten, til at overvåge vitale tegn eller til at give en direkte diagnose af sygdom.

På tænkt brugerprofil

De tilsigtede Oasis -brugere er trænet i brugen af dette produkt og er kvalificerede nuklearmedicin eller kvalificerede radiologer. For brugere, der ikke er trænet i brugen af OASIS, bedes du kontakte support@segamicorp.com.

Restrisici

Segami Corporation overholder EN ISO 14971: 2019 og har både sikkerheds- og sikkerhedsrisikostyringsprogrammer. Kendte og forudsigelige kliniske risici er blevet overvejet for OASIS i overensstemmelse med DOC#: 563 QPR-4.1 Risikostyring og DOC#: 709 QPR 4.3 Cybersecurity Policy. Segami har bestemt, at der ikke er nogen resterende risici eller uønskede bivirkninger (f.eks. Bivirkninger, komplikationer), der skal overføres til patienten eller brugeren via IFU, skønt vigtigheden af at være korrekt trænet i brugen af Oasis. Brugere, der ikke er tilstrækkeligt uddannet, bør ikke bruge produktet og kan bidrage til misbrug eller off-label brug af OASIS, som kan føre til øget risiko for både sikkerhed og sikkerhed.

Sikkerhedsanbefalinger

Da Oasis-klient/server-softwaren er installeret på kundeleveret hardware inden for stedets netværk, forventes det, at disse institutioner og medicinske klinikker har etableret cybersikkerhedspolitikker for at beskytte mod trusler mod deres tekniske infrastruktur. For at anmode om DOC#: 434 hardwarespecifikationer, bedes du kontakte support@segamicorp.com.

Effektive informationssikrings-/sikkerhedspolitikker bør tage hensyn til følgende:

Mennesker – Medarbejdere er hjertet i informationssystemer. Administratorer og brugere af informationssystemer skal følge politikker og praksis for at designe et godt system. De skal informeres regelmæssigt om informationssystemer og være klar til at handle hensigtsmæssigt for at sikre systemet.

Politik og praksis – Organisationer bør definere regler i form af politikker, som hver medarbejder skal følge. Disse politikker skal praktiseres for at håndtere følsomme oplysninger korrekt, når systemet bliver kompromitteret.

Teknologi – Passende teknologi såsom firewalls, routere og indtrængningsdetektering skal bruges til at forsvare systemer mod sårbarheder og trusler. Den anvendte teknologi skal muliggøre hurtig reaktion, når informationssikkerheden kompromitteres.

Brug af Oasis

Åbning af Oasis

- Dobbeltklik på Oasis-ikonet på skrivebordet.
- Når loginskærmen vises, skal du indtaste brugernavn og adgangskode og klikke på [Login]. Patient-/undersøgelsesbrowserskærmen vises.

Lukning af Oasis

- Først skal du lukke enhver applikation, der er i brug i øjeblikket, ved at klikke på knappen [Return to Browser].
- Luk derefter patient-/undersøgelsesbrowseren ved at vælge menuen Filer ► Log ud eller ved at klikke på 'X' i øverste højre hjørne.


Om Oasis Display

- Da Oasis-skærmen tilpasses automatisk for hver protokol, varierer antallet af skærme, sider og visninger, der gengives, afhængigt af den kliniske applikationsprotokol, der er i brug.

Adgang til Oasis Server Web Services

- Når du er logget ind på Oasis-klienten, skal du vælge Værktøjer ► Administrative værktøjer for at få adgang til Oasis Server-grænsefladen for at udføre operationer som Forespørgsel/Hentning, sletning af billede eller undersøgelse og andre dataadministrationsopgaver.

Placering af hjælpefiler

- Tryk på [F1] for at få vist en liste over tastaturgenveje. Tryk  for at se brugervejledningen.

Support

Produktet distribueres og understøttes kun af Segami eller dets kvalificerede salgsrepræsentanter. Kontakt din lokale salgsrepræsentant. Send en e-mail til support@segamicorp.com for at anmode om support. For at give fjernadgang til Segami skal du vælge Hjælp ► Fjernsupport for at aktivere direkte support fra Segami-kvalificeret personale.



Οδηγίες Χρήσης



ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ © 2024 ΤΗΣ SEGAMI CORPORATION, ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΝΟΜΙΜΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ. Το λογισμικό επεξεργασίας και η σχετική τεκμηρίωση περιέχουν εμπιστευτικές ή/και αποκλειστικές πληροφορίες που προστατεύονται από διατάξεις περί πνευματικών δικαιωμάτων και διεθνών συνθηκών. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη χρήση, αποκάλυψη, εκχώρηση, μεταφορά ή αναπαραγωγή αυτών των εμπιστευτικών πληροφοριών θα διώκεται στην πλήρη έκταση του Νόμου.

Εκδόθηκε από τη Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818, ΗΠΑ

Ρυθμιστικά πρότυπα

Κατά την ανάπτυξη αυτού του προϊόντος έχουν εφαρμοστεί τα ακόλουθα πρότυπα: Διεθνές Πρότυπο ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016, Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ, Κανονισμοί της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 σε μεταβατικό στάδιο, Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον Καναδά (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Βραζιλία) Τεχνικός κανονισμός για τις ορθές πρακτικές παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και Κανονισμοί για το σύστημα ποιότητας του Οργανισμού Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των ΗΠΑ. Οι τρεις τελευταίες χώρες είναι τρία κράτη μέλη (Καναδάς, Βραζιλία και ΗΠΑ) του Προγράμματος Ενιαίου Ελέγχου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDSAP).

Σήμανση συμμόρφωσης CE

Αυτό το προϊόν ταξινομείται στην κατηγορία IIa. Η Segami Corporation δηλώνει ότι το προϊόν αυτό πληροί τις διατάξεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, φέρει το σήμα συμμόρφωσης CE (Εικόνα Α). Για τη σήμανση του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου της Segami, βλ. Εικόνα Β. Για το σύμβολο του Εισαγωγέα της Segami, βλ. Εικόνα C. Αυτές οι σημάνσεις εμφανίζονται επίσης στην εφαρμογή Oasis, στην ενότητα Βοήθεια - Σχετικά.

Αυτό το προϊόν κατασκευάζεται από τη:

Segami Corporation
8310 Guilford Road
Suite A
Columbia, MD, USA 21046, ΗΠΑ
+1-410-381-2311 – τηλέφωνο
+1-410-381-2320 – φαξ



Εικόνα M

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος συμμόρφωσης CE για τη Segami Corporation είναι η εταιρεία:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Χάγη
Ολλανδία



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Ο Εισαγωγέας (Οικονομικός Φορέας) για την ΕΕ είναι η εταιρεία:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Χάγη
Ολλανδία



MedEnvoy

2595 AM The Hague
The Netherlands

Εικόνα O

Περιγραφή Προγράμματος

Το Oasis είναι μια προηγμένη λύση λογισμικού απεικόνισης, ποσοτικοποίησης και αναφοράς για τη διαγνωστική απεικόνιση της πυρηνικής ιατρικής. Ενσωματώνει πολλαπλές μεθόδους τομογραφίας (SPECT, PET και CT) για την ακριβή ερμηνεία της λειτουργίας των οργάνων και της ανατομίας σε ένα ενιαίο, ολοκληρωμένο περιβάλλον. Το διαισθητικό, επικεντρωμένο στον χρήστη περιβάλλον καθοδηγεί τον χρήστη, παρέχοντας παράλληλα διαμορφώσιμες προτιμήσεις για την εξατομίκευση της ροής εργασίας. Η βασική λειτουργικότητα είναι να παρέχει ένα ακριβές περιβάλλον για την ποσοτικοποίηση και την απεικόνιση των εικόνων πυρηνικής ιατρικής και συναφών άλλων μεθόδων. Υποστηρίζει μια μεγάλη ποικιλία τύπων μελέτης, με βάση τα ευρωπαϊκά και βορειοαμερικανικά δημοσιευμένα πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές. Το Oasis παρέχει μια λύση που δεν αφορά συγκεκριμένο κατασκευαστή για την ανασκόπηση εικόνων από μια μεγάλη ποικιλία διαθέσιμων σπινθηρογραφικών καμερών. Τα δεδομένα μπορούν να μεταβιβαστούν στο Oasis είτε από συνδεδεμένο ή ενσωματωμένο διακομιστή/βάση δεδομένων Oasis είτε από διάφορες εμπορικά διαθέσιμες βάσεις δεδομένων συστήματος PACS. Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε κέντρα απεικόνισης και νοσοκομεία από εξειδικευμένο προσωπικό πυρηνικής ιατρικής που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος Oasis.

Οι χρήστες χωρίς φυσιολογική όραση χρωμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιούν επιλεγμένους μη ποσοτικούς πίνακες χρωμάτων σε κλίμακα του γκρι και ενδεχομένως να χρειάζονται πρόσθετη εκπαίδευση.

Ενδείξεις Χρήσης

Το Oasis ενδείκνυται για την επεξεργασία και την ανασκόπηση διαγνωστικών ιατρικών εικόνων που παράγονται από πηγές πολυτροπικότητας που βασίζονται στο DICOM. Με άλλα λόγια, παρέχει στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη λήψη, τη μορφοποίηση, την αποθήκευση και την εμφάνιση διαγνωστικών δεδομένων εικόνας με όλους τους παραδοσιακούς τρόπους, για την προσθήκη τρισδιάστατων και πολυδιάστατων αποδόσεων στις οθόνες, για τη συγχώνευση εικόνων πολυτροπικότητας και για την

εμφάνιση ορισμένων κινητικών χαρακτηριστικών των απεικονιζόμενων οργάνων και συστημάτων.

Η ανάλυση στο Oasis ΔΕΝ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο της οπτικής ερμηνείας ούτε ως διαγνωστικό εργαλείο χωρίς άλλες κλινικές και εργαστηριακές πληροφορίες.

Το Oasis δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ασθενή, για την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων ή για την άμεση διάγνωση της νόσου.

Προβλεπόμενο προφίλ χρήστη

Οι επιδιωκόμενοι χρήστες OASIS εκπαιδεύονται κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος και είναι ειδικευμένοι πυρηνικοί ιατρικοί ή ειδικευμένοι ακτινολόγοι. Για τους χρήστες που δεν έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του OASIS, επικοινωνήστε με το support@segamicorp.com.

Υπολειμματικοί κίνδυνοι

Η Segami Corporation συμμορφώνεται με το EN ISO 14971: 2019 και έχει προγράμματα διαχείρισης κινδύνου ασφάλειας και ασφάλειας. Γνωστοί και προβλέψιμοι κλινικοί κίνδυνοι έχουν ληφθεί υπόψη για OASIS σύμφωνα με το Doc#: 563 QPR-4.1 Διαχείριση κινδύνου και DOC#: 709 QPR 4.3 Πολιτική για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο. Το Segami έχει καθορίσει ότι δεν υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή ανεπιθύμητες παρενέργειες (π.χ. δυσμενείς επιδράσεις, επιπλοκές) που πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή ή στον χρήστη μέσω του IFU, αν και η σημασία της κατάλληλης κατάρτισης στη χρήση της ΟΠΕΣ. Οι χρήστες που δεν έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν και θα μπορούσαν να συμβάλουν στην κακή χρήση ή εκτός λειτουργίας της OASIS, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο τόσο για την ασφάλεια όσο και για την ασφάλεια.

Συστάσεις για την Ασφαλεία

Δεδομένου ότι το λογισμικό πελάτη/διακομιστή Oasis είναι εγκατεστημένο σε υλικό που παρέχεται από τον πελάτη εντός του δικτύου του ιστοτόπου, αναμένεται ότι αυτά τα ιδρύματα και οι ιατρικές κλινικές έχουν θεσπίσει πολιτικές ασφάλειας στον κυβερνοχώρο για την προστασία από απειλές στην τεχνική τους υποδομή. Για να ζητήσετε doc#: 434 προδιαγραφές υλικού, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το support@segamicorp.com.

Οι αποτελεσματικές πολιτικές διασφάλισης/ασφάλειας πληροφοριών θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα:

Άνθρωποι – Οι εργαζόμενοι είναι η καρδιά των πληροφοριακών συστημάτων. Οι διαχειριστές και οι χρήστες των πληροφοριακών συστημάτων πρέπει να ακολουθούν πολιτικές και πρακτικές για τον σχεδιασμό ενός καλού συστήματος. Πρέπει να ενημερώνονται τακτικά σχετικά με το σύστημα πληροφοριών και να είναι σε ετοιμότητα να ενεργήσουν κατάλληλα για τη διασφάλιση του συστήματος.

Πολιτική και πρακτικές – Οι οργανισμοί θα πρέπει να καθορίζουν κανόνες με τη μορφή πολιτικών που πρέπει να ακολουθεί κάθε εργαζόμενος. Αυτές οι πολιτικές πρέπει να εφαρμόζονται προκειμένου να γίνεται σωστός χειρισμός των ευαίσθητων πληροφοριών κάθε φορά που τίθεται σε κίνδυνο το σύστημα.

Τεχνολογία – Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη τεχνολογία, όπως τείχη προστασίας, δρομολογητές και ανίχνευση εισβολών, προκειμένου να προστατεύονται τα συστήματα από ευπάθειες και απειλές. Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται πρέπει να διευκολύνει τη γρήγορη απόκριση κάθε φορά που τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των πληροφοριών.

Χρήση του Oasis

Άνοιγμα του Oasis

- Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο Oasis στην επιφάνεια εργασίας.
- Μόλις εμφανιστεί η οθόνη σύνδεσης, εισαγάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης και κάντε κλικ στην επιλογή [Σύνδεση]. Θα εμφανιστεί η οθόνη του προγράμματος περιήγησης ασθενή/μελέτης.

Κλείσιμο του Oasis

- Αρχικά, κλείστε οποιαδήποτε εφαρμογή χρησιμοποιείται αυτήν τη στιγμή κάνοντας κλικ στο κουμπί [Επιστροφή στο πρόγραμμα περιήγησης].
- Στη συνέχεια, κλείστε το πρόγραμμα περιήγησης ασθενή/μελέτης επιλέγοντας το μενού Αρχείο ► Αποσύνδεση ή κάνοντας κλικ στο «X» στην επάνω δεξιά γωνία.

Σχετικά με την οθόνη Oasis

- Επειδή η οθόνη Oasis προσαρμόζεται αυτόματα για κάθε πρωτόκολλο, ο αριθμός των οθονών, των σελίδων και των εμφανίσεων που αποδίδονται ποικίλλει, ανάλογα με το πρωτόκολλο κλινικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται.

Πρόσβαση σε υπηρεσίες ιστού διακομιστή Oasis

- Όταν συνδεθείτε με επιτυχία στο πρόγραμμα-πελάτη Oasis, επιλέξτε Εργαλεία ► Εργαλεία διαχείρισης για να αποκτήσετε πρόσβαση στη διεπαφή του διακομιστή Oasis ώστε να εκτελέσετε λειτουργίες όπως Ερώτημα/Ανάκτηση, διαγραφή εικόνας ή μελέτης και άλλες εργασίες διαχείρισης δεδομένων.

Τοποθεσία των αρχείων βοήθειας

- Πατήστε το [F1] για να εμφανιστεί μια λίστα με συντομεύσεις πληκτρολογίου.

Πατήστε το  για να δείτε το Εγχειρίδιο χρήστη.

Υποστήριξη

Το προϊόν διανέμεται και υποστηρίζεται μόνο από τη Segami ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους πωλήσεων. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας. Στείλτε email στη διεύθυνση support@segamicorp.com για να ζητήσετε υποστήριξη. Για να παρέχετε απομακρυσμένη πρόσβαση στη Segami, επιλέξτε Βοήθεια ► Απομακρυσμένη υποστήριξη για να ενεργοποιήσετε την άμεση υποστήριξη από εξειδικευμένο προσωπικό της Segami.

Oasis Upute za uporabu



COPYRIGHT© 2024 SEGAMI CORPORATION, SVA PRAVA PRIDRŽANA. Softver za obradu i pripadajuća dokumentacija sadrže povjerljive i/ili zaštićene podatke koji su zaštićeni autorskim pravima i odredbama međunarodnih ugovora. Svako neovlašteno korištenje, otkrivanje, ustupanje, prijenos ili reprodukcija ovih povjerljivih informacija kazneno će se goniti u punoj mjeri Zakona.

Izdavač: Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Regulatorni standardi

U razvoju ovog proizvoda primijenjene su sljedeće norme: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 International Standard, Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC EU Medical Device Regulations 2017/745 in transition, Health Canada Medical Device Regulations (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brazil) Technical Regulation for Good Manufacturing Practices of Medical Devices, and the FDA 's Quality System Regulations (QSRs). Posljednje tri zemlje su tri države članice (Kanada, Brazil i sad) Programa jedinstvene revizije medicinskih proizvoda (MDSAP).

Izjava o sukladnosti

Ovaj proizvod razvrstava se u klasu IIa. Segami Corporation izjavljuje da ovaj proizvod ispunjava odredbe Direktive Vijeća 2007/47/EZ za medicinske proizvode i stoga nosi oznaku sukladnosti CE (Slika A). Za označavanje ovlaštenog predstavnika Segamija pogledajte Slika B. Za simbol Segami 's Importer pogledajte Slika C. Te se oznake pojavljuju i u aplikaciji Oasis, u odjeljku Pomoć - O.

Ovaj proizvod proizvodi:

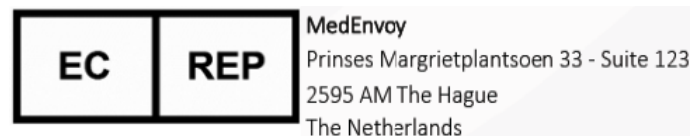
Segami Corporation
8310 Guilford Road
Apartman A
Columbia, MD, USA 21046
+1-410-381-2311 – telefon
+1-410-381-2320 – faks



Slika P

Ovlašteni predstavnik CE za Segami Corporation je:

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – apartman 123
2595 AM Haag
Nizozemska



Slika Q

Uvoznik (gospodarski subjekt) za EU je:
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – apartman 123
2595 AM Haag
Nizozemska

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Slika R

Opis programa

Oasis je napredno vizualizacijsko, kvantifikacijsko i izvještajno softversko rješenje za dijagnostičko snimanje nuklearne medicine. Integrira više modaliteta — SPECT, PET i CT — za precizno tumačenje funkcije organa i anatomije u jednom, sveobuhvatnom okruženju. Intuitivno okruženje usmjereno na korisnika vodi korisnika i pruža prilagodljive postavke za personalizaciju tijekom rada. Osnovna funkcionalnost je pružanje preciznog okruženja za kvantifikaciju i prikaz slika nuklearne medicine i povezanih drugih modaliteta. Podržava širok raspon vrsta studija, na temelju europskih i sjevernoameričkih objavljenih standarda i smjernica. Oasis pruža rješenje specifično za ne-proizvođača za pregled slika iz širokog spektra dostupnih scintigrafskih kamera. Podaci se mogu prosljediti Oasisu s povezanog ili integriranog Oasis poslužitelja/baze podataka ili iz različitih komercijalno dostupnih baza podataka PACS sustava. Sustav je namijenjen za uporabu u centrima za snimanje i bolnicama od strane kvalificiranog osoblja nuklearne medicine obučenog za uporabu proizvoda Oasis.

Korisnici bez normalnog vida u boji trebaju koristiti odabrane nekvantitativne tablice boja u sivim tonovima i mogu zahtijevati dodatnu obuku.

Indikacije za uporabu

Oasis je indiciran za obradu i pregled dijagnostičkih medicinskih slika koje proizvode multimodalni izvori na temelju DICOM-a; drugim riječima, pruža liječnicima alat za dobivanje, formatiranje, pohranu i prikaz dijagnostičkih podataka o slikama na sve tradicionalne načine; za dodavanje trodimenzionalnih i multiplanarnih prikaza na zaslone; za spajanje multimodalnih slika i za prikaz određenih kinetičkih atributa snimljenih organa i sustava.

Analiza u Oasisu NIJE namijenjena za uporabu kao zamjena za vizualnu interpretaciju niti kao dijagnostički alat bez drugih kliničkih i laboratorijskih informacija.

Oasis se ne koristi za liječenje bolesnika, praćenje vitalnih znakova ili davanje izravne dijagnoze bolesti.

Namijenjen korisnički profil

Korisnici OASIS -a obučeni su za upotrebu ovog proizvoda i kvalificirani su nuklearna medicina ili kvalificirani radiolozi. Za korisnike koji nisu obučeni za upotrebu OASIS -a kontaktirajte support@segamicorp.com.

Preostali rizici

Segami Corporation u skladu je s EN ISO 14971: 2019 i ima i programe upravljanja sigurnosnim i sigurnosnim rizikom. Poznati i predvidivi klinički rizici razmatrani su za OASIS u skladu s Doc#: 563 QPR-4.1 Upravljanje rizikom i Doc#: 709 QPR 4.3 Politika cyber-sigurnosti. Segami je utvrdio da nema preostalih rizika ili nepoželjnih nuspojava (npr. Nepovoljni učinci, komplikacije) koje se mogu prenijeti pacijentu ili korisniku putem IFU-a, iako je naglasana važnost pravilnog osposobljavanja za upotrebu oaze. Korisnici koji nisu adekvatno obučeni ne bi trebali koristiti proizvod i mogli bi pridonijeti zlouporabi ili korištenju OASIS-a, što može dovesti do povećanog rizika i za sigurnost i za sigurnost.

Sigurnosne preporuke

Budući da je klijentski/poslužiteljski softver Oasisa instaliran na hardveru koji pruža kupac unutar mreže lokacije, očekuje se da su ove institucije i medicinske klinike uspostavile politike kibernetičke sigurnosti za zaštitu od prijetnji njihovoj tehničkoj infrastrukturi. Da biste zatražili Doc#: 434 hardverske specifikacije, kontaktirajte support@segamicorp.com.

Učinkovite politike osiguranja informacija/sigurnosti trebaju uzeti u obzir sljedeće:

Ljudi – Zaposlenici su srce informacijskih sustava. Administratori i korisnici informacijskih sustava moraju slijediti politike i praksu za projektiranje dobrog sustava. Moraju biti redovito informirani o informacijskom sustavu i spremni na odgovarajuće djelovanje za zaštitu sustava.

Politika i praksa – Organizacije bi trebale definirati pravila u obliku politika koje svaki zaposlenik mora slijediti. Ova pravila moraju se primjenjivati kako bi se pravilno postupalo s osjetljivim informacijama kad god je sustav ugrožen.

Tehnologija – Odgovarajuća tehnologija kao što su vatrozidi, usmjerivači i otkrivanje upada mora se koristiti za obranu sustava od ranjivosti i prijetnji. Korištena tehnologija mora omogućiti brzu reakciju kad god je informacijska sigurnost ugrožena.

Uporaba Oasisa

Otvaranje Oasisa

- Dvaput kliknite ikonu Oasis na radnoj površini.
- Nakon što se pojavi zaslona za prijavu, unesite korisničko ime i lozinku i kliknite [Login]. Pojavit će se zaslona preglednika pacijenta/studije.

Zatvaranje Oasisa

- Prvo zatvorite bilo koju aplikaciju koja se trenutačno koristi klikom na gumb [Return to Browser].
- Zatim zatvorite preglednik pacijenta/studije odabirom izbornika File ► Logout (Odjava datoteke) ili klikom na 'X' u gornjem desnom kutu.

O Oasis zaslonu

- Budući da se zaslon Oasis automatski prilagođava za svaki protokol, broj prikazanih zaslona, stranica i prikaza razlikovat će se, ovisno o protokolu kliničke primjene koji se koristi.

Pristup web uslugama Oasis Server

- Kada ste uspješno prijavljeni u Oasis klijent, odaberite Tools ► Administrative Tools za pristup sučelju Oasis Server za izvođenje operacija kao što su Query/Retrieve, brisanje slike ili studije i drugi zadaci administracije podataka.

Lokacija datoteka pomoći

- Pritisnite [F1] za prikaz popisa tipkovničkih prečaca. Pritisnite  za prikaz korisničkog priručnika.

Podrška

Proizvod distribuira i podržava samo Segami ili njegovi kvalificirani prodajni predstavnici. Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku. Pošaljite [e-poštu na support@segamicorp.com](mailto:support@segamicorp.com) kako biste zatražili podršku. Kako biste omogućili daljinski pristup Segamiju, odaberite Pomoć ► Daljinska podrška kako biste aktivirali izravnu podršku kvalificiranog osoblja Segamija.



Istruzioni per l'uso



COPYRIGHT© 2024 DI SEGAMI CORPORATION, TUTTI I DIRITTI RISERVATI. Il software di elaborazione e la relativa documentazione contengono informazioni riservate e/o proprietarie, protette da copyright e dalle disposizioni di trattati internazionali. Qualsiasi uso, divulgazione, cessione, trasferimento o riproduzione non autorizzata di queste informazioni riservate sarà perseguita nella misura massima prevista dalla legge.

Publicato da Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Riferimenti normativi

Nello sviluppo di questo prodotto sono state applicate le seguenti norme: norma internazionale ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016, direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 in fase di transizione, regolamento sanitario del Canada sui dispositivi medici (CMDR) SOR/98-282, regolamento tecnico ANVISA (Brasile) per le buone pratiche di fabbricazione dei dispositivi medici e regolamento sul sistema di qualità (QSR) della FDA. Gli ultimi tre Paesi sono tre Stati membri (Canada, Brasile e Stati Uniti) del Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

Conformità CE

Questo prodotto è classificato come Classe IIa. Segami Corporation dichiara che questo prodotto soddisfa le disposizioni della Direttiva 2007/47/CE del Consiglio per i dispositivi medici e pertanto reca il marchio di conformità CE (Figura A). Per il marchio del rappresentante autorizzato Segami, vedere Figura B. Per il simbolo dell'importatore Segami, vedere Figura C. Questi marchi appaiono anche nell'applicazione Oasis, sotto la voce Guida - Informazioni.

Questo prodotto è fabbricato da:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – telefono

+1-410-381-2320 – fax



Figura S

Il rappresentante CE autorizzato per Segami Corporation è:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Paesi Bassi



Figura T

L'importatore (operatore economico) per l'UE è:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Paesi Bassi

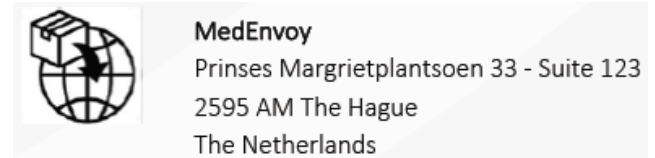


Figura U

Descrizione del programma

Oasis è una soluzione software avanzata per la visualizzazione, la quantificazione e la refertazione di immagini diagnostiche di medicina nucleare. Integra più modalità - SPECT, PET e TAC - per un'interpretazione accurata della funzione e dell'anatomia degli organi in un unico ambiente completo. L'ambiente intuitivo e incentrato sull'utente lo guida, fornendo al contempo preferenze configurabili per la personalizzazione del flusso di lavoro. La funzionalità principale consiste nel fornire un ambiente accurato per la quantificazione e la visualizzazione di immagini di medicina nucleare e di altre modalità correlate. Supporta un'ampia varietà di tipi di studio, basati su norme e linee guida pubblicati in Europa e Nord America. Oasis fornisce una soluzione non specifica del produttore per la revisione delle immagini provenienti da un'ampia gamma di telecamere scintigrafiche disponibili. I dati possono essere trasmessi a Oasis da un server/database Oasis collegato o integrato o da vari database di sistemi PACS disponibili in commercio. Il sistema è destinato all'uso in centri di imaging e ospedali da parte di personale qualificato di medicina nucleare addestrato all'uso del prodotto Oasis.

Gli utenti che non hanno una normale percezione visiva dei colori devono utilizzare tabelle cromatiche selezionate non quantitative in scala di grigi e possono richiedere una formazione aggiuntiva.

Indicazioni per l'uso

Oasis è indicato per l'elaborazione e la revisione di immagini mediche diagnostiche prodotte da sorgenti multimodali basate su DICOM; in altre parole, fornisce ai medici uno strumento per ottenere, formattare, archiviare e visualizzare dati di immagini diagnostiche in tutti i modi tradizionali; per aggiungere rendering tridimensionali e multiplanari alle visualizzazioni; per fondere immagini multimodali e per visualizzare alcuni attributi cinetici degli organi e dei sistemi ripresi.

L'analisi in Oasis NON è destinata a sostituire l'interpretazione visiva né a essere utilizzata come strumento diagnostico senza altre informazioni cliniche e di laboratorio.

Oasis non viene utilizzato per trattare il paziente, monitorare i segni vitali o fornire una diagnosi diretta di malattia.

Profilo utente previsto

Gli utenti OASIS previsti sono addestrati nell'uso di questo prodotto e sono medicine nucleari qualificate o radiologi qualificati. Per gli utenti non addestrati nell'uso di OASIS, si prega di contattare support@segamicorp.com.

Rischi residui

Segami Corporation è conforme a EN ISO 14971: 2019 e ha programmi di gestione del rischio sia di sicurezza. I rischi clinici noti e prevedibili sono stati presi in considerazione per Oasis in conformità con DOC#: 563 QPR-4.1 Gestione dei rischi e Doc#: 709 QPR 4.3 Cybersecurity Politica. Segami ha stabilito che non ci sono rischi residui o effetti collaterali indesiderati (ad es. Effetti avversi, complicanze) da trasmettere al paziente o all'utente tramite l'IFU, sebbene sia sottolineata l'importanza di essere adeguatamente addestrati nell'uso dell'oasi. Gli utenti non adeguatamente addestrati non dovrebbero utilizzare il prodotto e potrebbero contribuire all'uso improprio o all'uso off-label che può portare ad un aumento del rischio sia per la sicurezza che per la sicurezza.

Raccomandazioni di sicurezza

Poiché il software client/server di Oasis è installato su hardware fornito dal cliente all'interno della rete del sito, si presume che queste istituzioni e cliniche mediche abbiano istituito politiche di sicurezza informatica per proteggere dalle minacce alla loro infrastruttura tecnica. Per richiedere Doc#: 434 Specifiche hardware, contattare support@segamicorp.com.

Politiche efficaci di protezione e sicurezza delle informazioni devono tenere conto di quanto segue:

Persone - I dipendenti sono il cuore dei sistemi informatici. Gli amministratori e gli utenti dei sistemi informatici devono rispettare le politiche e le pratiche per la progettazione di un buon sistema. Devono essere regolarmente aggiornati in merito al sistema informatico e pronti ad agire in modo appropriato per salvaguardare il sistema.

Politiche e prassi - Le organizzazioni devono definire regole sotto forma di politiche che ogni dipendente deve seguire. Queste politiche devono essere messe in pratica per gestire correttamente le informazioni sensibili quando il sistema viene compromesso.

Tecnologia - Per difendere i sistemi dalle vulnerabilità e dalle minacce è necessario utilizzare tecnologie adeguate, come firewall, router e sistemi di rilevamento delle intrusioni. La tecnologia utilizzata deve facilitare una risposta rapida quando la sicurezza informatica viene compromessa.

Utilizzo di Oasis

Apertura di Oasis

- Fare doppio clic sull'icona di Oasis sul desktop.

- Una volta visualizzata la schermata di accesso, inserire il nome utente e la password e fare clic su [Accedi]. Apparirà la schermata del browser del paziente/studio.

Chiusura di Oasis

- Innanzitutto, chiudere le applicazioni in uso facendo clic sul pulsante [Torna al browser].
- Quindi chiudere il browser del paziente/studio selezionando il menu File ► Esci o facendo clic su "X" nell'angolo in alto a destra.

Informazioni sul display di Oasis

- Poiché il display di Oasis viene personalizzato automaticamente per ciascun protocollo, il numero di schermate, pagine e finestre visualizzate varierà a seconda del protocollo di applicazione clinica in uso.

Accesso ai servizi Web di Oasis Server

- Una volta effettuato l'accesso al client Oasis, selezionare Strumenti ► Strumenti di amministrazione per accedere all'interfaccia di Oasis Server ed eseguire operazioni quali Query/Recupero, eliminazione di immagini o studi e altre attività di amministrazione dei dati.

Posizione dei file Guida

- Premere [F1] per visualizzare un elenco di scelte rapide da tastiera. Premere  per visualizzare il Manuale utente.

Assistenza

Il prodotto è distribuito e supportato solo da Segami o dai suoi rappresentanti di vendita qualificati. Contattare il rappresentante di vendita locale. Per richiedere assistenza, inviare un'e-mail a support@segamicorp.com. Per fornire l'accesso remoto a Segami, selezionare Guida ► Assistenza remota in modo da attivare l'assistenza diretta da parte di personale qualificato Segami.



Gebruiksaanwijzing

COPYRIGHT© 2024 BY SEGAMI CORPORATION, ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN. De verwerkingssoftware en de bijbehorende documentatie bevatten vertrouwelijke en/of bedrijfseigen informatie die wordt beschermd door auteursrechten en internationale verdragsbepalingen. Elk ongeoorloofd gebruik, openbaarmaking, toewijzing, overdracht of reproductie van deze vertrouwelijke informatie zal worden vervolgd in de volle omvang van de wet.

Gepubliceerd door Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Regelgevingsnormen

De volgende normen zijn toegepast bij de ontwikkeling van dit product: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 International Standard, Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG, Europese verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745 in overgang, Health Canada Medical Device Regulations (CMDR) Sor/98-282, ANVISA (Brazilië) Technical Regulation for Good Manufacturing Practices of Medical Devices en de Quality System Regulations (QSR's) van de FDA. De laatste drie landen zijn drie lidstaten (Canada, Brazilië en de VS) van het Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

CE-conformiteit

Dit product is geclassificeerd als klasse IIa. Segami Corporation verklaart dat dit product voldoet aan de bepaling van Richtlijn 2007/47/EG van de Raad voor medische hulpmiddelen en daarom de CE-conformiteitsmarkering (Afbeelding A) heeft. Voor de markering van de gemachtigde vertegenwoordiger van Segami, zie Afbeelding B. Voor Segami's importeursymbool, zie Afbeelding C. Deze markeringen verschijnen ook in de Oasis-applicatie, onder Help - Over.

Dit product is vervaardigd door:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – telefoon

+1-410-381-2320 – fax



Afbeelding V

De bevoegde CE-vertegenwoordiger voor Segami Corporation is:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland

De importeur (exploitant) voor de EU is:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Afbeelding W

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Afbeelding X

Programmabeschrijving

Oasis is een geavanceerde visualisatie-, kwantificatie- en rapportagesoftwareoplossing voor diagnostische beeldvorming op het gebied van de nucleaire geneeskunde. Het integreert meerdere modaliteiten — SPECT, PET en CT — voor de nauwkeurige interpretatie van orgaanfunctie en anatomie in een enkele, uitgebreide omgeving. De intuïtieve, gebruikersgerichte omgeving begeleidt de gebruiker en biedt configureerbare voorkeuren voor workflowpersonalisatie. De voornaamste functie is om een nauwkeurige omgeving te bieden voor het kwantificeren en weergeven van beelden van de nucleaire geneeskunde en aanverwante andere modaliteiten. Het ondersteunt een breed scala aan studietypes, gebaseerd op Europese en Noord-Amerikaanse gepubliceerde normen en richtlijnen. Oasis biedt een niet-fabrikantspecifieke oplossing voor het beoordelen van beelden van een breed scala aan beschikbare scintigrafische camera's. Gegevens kunnen aan Oasis worden doorgegeven vanaf een verbonden of geïntegreerde OASIS-server/-database of vanuit verschillende commercieel beschikbare PACS-systeemdatabases. Het systeem is bedoeld voor gebruik in beeldvormingscentra en ziekenhuizen door gekwalificeerd nucleaire-geneeskundepersoneel dat is opgeleid in het gebruik van het Oasis-product.

Gebruikers zonder normaal kleurenzicht moeten geselecteerde niet-kwantitatieve grijstabelle gebruiken en hebben mogelijk aanvullende training nodig.

Gebbruiksaanwijzing

Oasis is geïndiceerd voor het verwerken en beoordelen van diagnostische medische beelden die zijn geproduceerd door op DICOM gebaseerde multimodale bronnen. Met andere woorden, het biedt de artsen een hulpmiddel om diagnostische beeldgegevens op alle traditionele manieren te verkrijgen, te formatteren, op te slaan en weer te geven; om driedimensionale en multiplanaire weergaven aan de displays toe te voegen; om multimodale beelden te fuseren en om bepaalde kinetische kenmerken van de afgebeelde organen en systemen weer te geven.

Analyse in Oasis is NIET bedoeld om te worden gebruikt als vervanging voor visuele interpretatie of als een diagnostisch hulpmiddel zonder andere klinische en laboratoriuminformatie.

Oasis wordt niet gebruikt om de patiënt te behandelen, om vitale functies te controleren of om een directe diagnose van de ziekte te geven.

Beoogde Gebruikersprofiel

De beoogde OASIS -gebruikers zijn getraind in het gebruik van dit product en zijn gekwalificeerde nucleaire geneeskunde of gekwalificeerde radiologen. Neem voor gebruikers die niet zijn opgeleid in het gebruik van OASIS, neem contact op met support@segamicorp.com.

Resterende Risico's

Segami Corporation voldoet aan EN ISO 14971: 2019 en heeft zowel veiligheids- als beveiligingsrisicobeheerprogramma's. Bekende en nabije klinische risico's zijn overwogen voor OASIS in overeenstemming met Doc#: 563 QPR-4.1 Risicobeheer en Doc#: 709 QPR 4.3 Cybersecurity-beleid. Segami heeft vastgesteld dat er geen resterende risico's of ongewenste bijwerkingen zijn (bijv. Bijwerkingen, complicaties) die via de IFU aan de patiënt of gebruiker worden overgebracht, hoewel het belang van correct getraind is in het gebruik van oasis wordt gestrest. Gebruikers die niet adequaat zijn opgeleid, mogen het product niet gebruiken en kunnen bijdragen aan het misbruik of het off-label gebruik van OASIS, wat kan leiden tot een verhoogd risico op zowel veiligheid als beveiliging.

Beveiligingsaanbevelingen

Aangezien de Oasis-client/-serversoftware is geïnstalleerd op door de klant geleverde hardware binnen het netwerk van de site, wordt verwacht dat deze instellingen en medische klinieken een cyberbeveiligingsbeleid hebben ingevoerd om te beschermen tegen bedreigingen voor hun technische infrastructuur. Neem contact op met support@segamicorp.com om doc#: 434 hardwarespecificaties aan te vragen.

Een effectief informatieborgings-/beveiligingsbeleid moet rekening houden met het volgende:

Mensen – Medewerkers vormen het hart van informatiesystemen. Beheerders en gebruikers van informatiesystemen moeten het beleid en de praktijk volgen voor het ontwerpen van een goed systeem. Ze moeten regelmatig worden geïnformeerd over het informatiesysteem en klaar zijn om op de juiste manier te handelen om het systeem te beschermen.

Beleid en praktijk – Organisaties moeten regels definiëren in de vorm van beleid dat elke werknemer moet volgen. Dit beleid moet worden toegepast om op de juiste manier om te gaan met gevoelige informatie wanneer het systeem in het gedrang komt.

Technologie – De juiste technologie, zoals firewalls, routers en inbraakdetectie, moet worden gebruikt om systemen te beschermen tegen kwetsbaarheden en bedreigingen. De gebruikte technologie moet een snelle reactie mogelijk maken wanneer de informatiebeveiliging in het gedrang komt.

Oasis gebruiken

Oasis openen

- Dubbelklik op het Oasis-pictogram op het bureaublad.
- Zodra het inlogschermbij verschijnt, voer de gebruikersnaam en het wachtwoord in en klik op [Inloggen]. Het scherm van de patiënt/studiebrowser verschijnt.

Oasis sluiten

- Sluit eerst elke toepassing die momenteel in gebruik is door op de knop [Terug naar browser] te klikken.
- Sluit vervolgens de patiënt/studiebrowser door het menu Bestand ► Afmelden te selecteren of door op 'X' in de rechterbovenhoek te klikken.

Over Oasis Display

- Omdat het Oasis-display automatisch wordt aangepast voor elk protocol, zal het aantal weergegeven schermen, pagina's en viewports variëren, afhankelijk van het gebruikte klinische toepassingsprotocol.

Toegang tot OASIS-serverwebservices

- Wanneer u met succes bent aangemeld bij de Oasis-client, selecteer Hulpmiddelen ► Administratieve hulpmiddelen om toegang te krijgen tot de Oasis Server-interface om bewerkingen uit te voeren zoals zoeken/opvragen, het verwijderen van afbeeldingen of studies en andere gegevensbeheertaken.

Locatie van Help-bestanden

- Druk op [F1] om een lijst met sneltoetsen weer te geven. Druk op  om de gebruikershandleiding te bekijken.

Steun

Het product wordt alleen gedistribueerd en ondersteund door Segami of zijn gekwalificeerde vertegenwoordigers. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger. Stuur een [e-mail](mailto:support@segamicorp.com) naar support@segamicorp.com om ondersteuning aan te vragen. Om toegang op afstand tot Segami te bieden, selecteer Hulp ► Ondersteuning op afstand om directe ondersteuning van gekwalificeerd personeel van Segami te activeren.

oasis Instruksjoner for Bruk



COPYRIGHT © 2024 AV SEGAMI CORPORATION, ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDES. Programvaren og tilhørende dokumentasjon inneholder konfidensiell og/eller proprietær informasjon som er beskyttet av opphavsrett og internasjonale

avtaler. Enhver uautorisert bruk, avsløring, tildeling, overføring eller reproduksjon av denne konfidensielle informasjonen vil bli straffeforfulgt i det fulle omfang av loven. Publisert av Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Regulatoriske Standarder

Følgende standarder har blitt brukt i utviklingen av dette produktet: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 International Standard, Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC EU Medical Device Regulations 2017/745 in transition, Health Canada Medical Device Forskrifter (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brasil) tekniske forskrifter for god produksjonspraksis for medisinsk utstyr, og FDAs kvalitetssystemforskrifter (QSRs). De tre siste landene er tre medlemsland (Canada, Brasil og USA) av Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

CE-Konformitet

Dette produktet er klassifisert som klasse IIa. Segami Corporation erklærer at dette produktet oppfyller bestemmelsen i Rådets direktiv 2007/47/EC for medisinsk utstyr, og bærer derfor CE-merket som samvarsmerket (Figur A). For merking av Segamis autoriserte representant, se figur B. For Segamis importørsymbol, se figur C. Disse merkingene vises også i Oasis-applikasjonen, under – «Help – About».

Dette produktet er produsert av:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – phone

+1-410-381-2320 – fax



Figure Y

Den autoriserte CE-representanten for Segami Corporation er:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

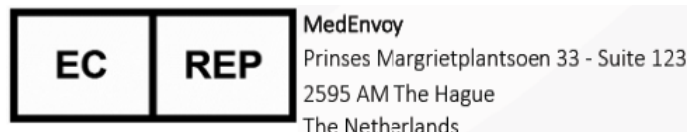


Figure Z

Importøren (økonomisk operatør) for EU er:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

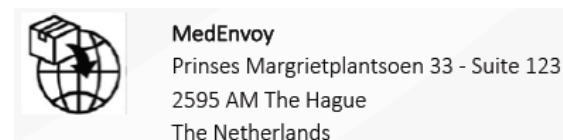


Figure AA

The Netherlands

Programbeskrivelse

Oasis er en avansert programvareløsning for visualisering, kvantifisering og rapportering for nukleærmedisinsk bildediagnostikk. Den integrerer flere modaliteter - SPECT, PET, CT og MR - for nøyaktig tolkning av organfunksjon og anatomi i et enkel, konsistent brukergrensesnitt. Det intuitive brukergrensesnittet veileder brukeren mens arbeidsflyten kan omkonfigureres etter behov via brukerpreferanser. Kjernefunksjonaliteten er å gi nøyaktige verktøy for kvantitering og visning av nukleærmedisinske bilder og relaterte modaliteter. Den støtter et bredt utvalg av studietyper, basert på europeiske og nordamerikanske publiserte standarder og retningslinjer. Oasis tilbyr en ikke-produsentspesifikk løsning for granskning av bilder fra et bredt utvalg av tilgjengelige scintigrafiske kameraer. Data kan overføres til Oasis enten fra en tilkoblet eller integrert Oasis-server/database eller fra ulike kommersielt tilgjengelige PACS-databaser. Systemet er beregnet for bruk på sentre for medisinsk bildediagnostikk og sykehus av kvalifisert nukleærmedisinsk personell som er opplært i bruk av Oasis-produktet.

Brukere uten normalt fargesyn bør bruke utvalgte ikke-kvantitative gråtonefargetabeller og kan kreve ytterligere opplæring.

Indikasjoner for bruk

Oasis er indisert for postprosessering og granskning av diagnostiske medisinske bilder produsert av DICOM-baserte multimodale kameraer. Den gir det legene et verktøy for å hente, formatere, lagre og vise diagnostiske bildedata på alle tradisjonelle måter, for lage tredimensjonale og multiplanare reformateringer, for å smelte sammen multimodale datasett og for å vise ulike dynamiske parametre ved dynamiske undersøkelser av ulike organsystemer.

Analyse i Oasis er IKKE ment til å brukes som erstatning for visuell tolkning eller som et diagnostisk verktøy uten utfyllende klinisk og laboratorieinformasjon.

Oasis brukes ikke til å behandle pasienten, for å overvåke vitale tegn eller for å gi en direkte diagnose av sykdom.

Tiltent Brukerprofil

De tiltente Oasis -brukerne er opplært i bruk av dette produktet og er kvalifisert nukleærmedisin eller kvalifiserte radiologer. For brukere som ikke er trent i bruk av OASIS, vennligst kontakt support@segamicorp.com.

Restrisiko

Segami Corporation oppfyller EN ISO 14971: 2019 og har både sikkerhets- og sikkerhetsrisikostyringsprogrammer. Kjente og forutsigbare kliniske risikoer har blitt vurdert for OASIS i samsvar med DOC#: 563 QPR-4.1 RISIKO HEDELSE OG DOC#: 709 QPR 4.3 Cybersecurity Policy. Segami har bestemt at det ikke er gjenværende risikoer eller uønskede bivirkninger (f.eks. Bivirkninger, komplikasjoner) som skal formidles til pasienten eller brukeren via IFU, selv om viktigheten av å bli trent på riktig måte i bruken av OASIS er stresset. Brukere som ikke er tilstrekkelig trent, skal ikke bruke produktet og kan bidra til misbruk eller bruk av label av oase som kan føre til økt risiko for både sikkerhet og sikkerhet.

Sikkerhetsanbefalinger

Siden Oasis klient-/serverprogramvare er installert på kundenes egen IT-infrastruktur og nettverk, kundeført maskinvare innenfor nettstedets nettverk, forventes det at institusjonene har etablert retningslinjer for nettsikkerhet for å beskytte mot trusler mot deres tekniske infrastruktur. For å be om Doc#: 434 Maskinvarespesifikasjoner, vennligst kontakt support@segamicorp.com.

Effektive retningslinjer for informasjonssikkerhet bør ta hensyn til følgende momenter:

Mennesker – Ansatte er hjertet av informasjonssystemer. Administratorer og brukere av informasjonssystemer må følge retningslinjer og god praksis for å utforme et godt system. De må informeres regelmessig om informasjonssystemene og være klare til å handle hensiktsmessig for å sikre dem.

Retningslinjer og praksis – Organisasjoner bør definere regler i form av retningslinjer som hver ansatt må følge. Disse retningslinjene må praktiseres for å håndtere sensitiv informasjon på riktig måte når systemet blir kompromittert.

Teknologi – Egnede teknologi som brannmur, rutere og inntrengningsdeteksjon må brukes for å forsvare systemer mot sårbarheter og trusler. Teknologien som brukes må tilrettelegge for rask respons når informasjonssikkerheten blir kompromittert.

Bruker Oasis

Åpning av Oasis

- Dobbeltklikk på Oasis-ikonet på skrivebordet.
- Når påloggingsskjermen vises, skriv inn brukernavn og passord og klikk på [Logg inn]. Pasient-/studienettleserskjermen vises.

Avsluttende Oasis

- Lukk først alle programmer som er i bruk ved å klikke øverst til høyre på skjermen.
- Lukk deretter pasient-/studienoversikten ved å velge Fil - Logg ut menyen eller ved å klikke i øverste høyre hjørne.

Om Oasis Display

- Fordi Oasis-skjermen tilpasses automatisk til hver protokoll, vil antall skjermer, sider og visningsporter variere, avhengig av den kliniske applikasjonsprotokollen som brukes.

Tilgang til Oasis Server Web Services

- Når du er logget inn på Oasis-klienten velger du Verktøy - Administrative verktøy for å få tilgang til Oasis Server-grensesnittet for å utføre operasjoner som spørring/henting, sletting av bilder eller studier og andre dataadministrasjonsoppgaver.

Plassering av hjelpefiler

- Trykk på [F1] for å vise en liste over hurtigtaster. Trykk [Ctrl]+[F1] for å se brukerhåndboken.

Brukerstøtte

Produktet distribueres og støttes kun av Segami eller dets kvalifiserte salgrepresentanter. Vennligst ta kontakt med din lokale salgrepresentant. Send e-post til support@segamicorp.com for brukerstøtte. For å gi fjerntilgang til Segami, velg Hjelp ? Remote Support for å aktivere direkte støtte av Segami-kvalifisert personell.

Oasis Instrukcja Użycia



COPYRIGHT© 2024 BY SEGAMI CORPORATION, WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE. Oprogramowanie przetwarzające i związana z nim dokumentacja zawierają informacje poufne i/lub

zastrzeżone, które są chronione prawem autorskim i postanowieniami traktatów międzynarodowych. Jakiegokolwiek nieautoryzowane użycie, ujawnienie, przypisanie, przekazanie lub powielanie tych informacji poufnych będzie ściągane w pełnym zakresie przewidzianym przez prawo.

Opublikowany przez Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Normy Regulacyjne

Podczas opracowywania tego produktu zastosowano następujące normy: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Norma międzynarodowa, Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych (MDD) 93/42/EWG Przepisy UE dotyczące urządzeń medycznych 2017/745 w okresie przejściowym, Health Canada Medical Device Przepisy (CMDR) SOR/98-282, przepisy techniczne ANVISA (Brazylia) dotyczące dobrych praktyk wytwarzania wyrobów medycznych oraz przepisy FDA dotyczące systemu jakości (QSR). Ostatnie trzy kraje to trzy państwa członkowskie (Kanada, Brazylia i Stany Zjednoczone) programu pojedynczego audytu urządzeń medycznych (MDSAP).

Zgodność CE

Ten produkt jest sklasyfikowany jako klasa IIa. Firma Segami Corporation oświadcza, że niniejszy produkt spełnia postanowienia Dyrektywy Rady 2007/47/EC dotyczącej urządzeń medycznych, w związku z czym posiada znak zgodności CE (Rysunek A). Aby zapoznać się z oznaczeniem Autoryzowanego Przedstawiciela Segami, patrz Rysunek B. Aby zapoznać się z symbolem Importera Segami, zobacz Rysunek C. Oznaczenia te pojawiają się również w aplikacji Oasis, w sekcji Pomoc - Informacje.

Ten produkt jest wytwarzany przez:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – phone

+1-410-381-2320 – fax

Autoryzowanym przedstawicielem CE Segami Corporation jest:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands



Figure BB

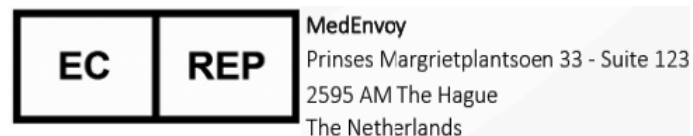


Figure CC

Importerem (Podmiotem Gospodarczym) na terenie UE jest:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Figure DD

Opis Programu

Oasis to zaawansowane oprogramowanie do wizualizacji, kwantyfikacji i raportowania w diagnostyce obrazowej medycyny nuklearnej. Integruje wiele metod — SPECT, PET, CT i MRI — w celu dokładnej interpretacji funkcji i anatomii narządów w jednym, kompleksowym środowisku. Intuicyjne, skoncentrowane na użytkowniku środowisko prowadzi użytkownika, zapewniając jednocześnie konfigurowalne preferencje personalizacji przepływu pracy. Podstawowa funkcjonalnością jest zapewnienie dokładnego środowiska do kwantyfikacji i wyświetlania obrazów medycyny nuklearnej oraz innych powiązanych modalności. Obsługuje szeroka gamę typów badań, opartych na opublikowanych europejskich i północnoamerykańskich standardach i wytycznych. Oasis zapewnia niespecyficzne dla producenta rozwiązanie do przeglądania obrazów z szerokiej gamy dostępnych aparatów scyntygraficznych. Dane mogą być przekazywane do Oasis z połączonego lub zintegrowanego serwera/bazy danych Oasis lub z różnych dostępnych na rynku baz danych systemu PACS. System jest przeznaczony do użytku w ośrodkach obrazowania i szpitalach przez wykwalifikowany personel medycyny nuklearnej przeszkolony w zakresie korzystania z produktu Oasis.

Użytkownicy bez normalnego widzenia kolorów powinni korzystać z wybranych nieilościowych tabel kolorów w skali szarości i mogą wymagać dodatkowego przeszkolenia.

Wskazania do Stosowania

Oasis jest wskazany do przetwarzania i przeglądania diagnostycznych obrazów medycznych wytwarzanych przez wielomodalne źródła oparte na DICOM; innymi słowami zapewnia lekarzom narzędzie do uzyskiwania, formatowania, przechowywania i wyświetlania diagnostycznych danych obrazowych we wszystkie tradycyjne sposoby; dodawanie trójwymiarowych i wielopłaszczyznowych renderingu do wyświetlaczy; łącząc obrazy multimodalne i wyświetlając pewne cechy kinetyczne obrazowanych narządów i układów.

Analiza w Oasis NIE ma być używana jako zamiennik interpretacji wizualnej ani jako narzędzie diagnostyczne bez innych informacji klinicznych i laboratoryjnych.

Oasis nie służy do leczenia pacjenta, monitorowania parametrów życiowych ani bezpośredniego diagnozowania choroby.

Zamierzony Profil Użytkownika

Zamierzone użytkownicy Oasis są przeszkoleni w zakresie stosowania tego produktu i są wykwalifikowaną medycyną nuklearną lub wykwalifikowanymi radiologami. W przypadku użytkowników nie przeszkoleni w użyciu OASIS, skontaktuj się z support@segamicorp.com.

Rezultatowe Ryzyko

SEGAMI Corporation jest zgodny z EN ISO 14971: 2019 i ma programy zarządzania ryzykiem bezpieczeństwa, jak i bezpieczeństwa. Znane i przewidywalne ryzyko kliniczne zostały uwzględnione w przypadku Oasis zgodnie z DOC#: 563 QPR-4.1 Zarządzanie ryzykiem i DOC: 709 QPR 4.3 Polityka bezpieczeństwa cybernetycznego. Segami ustalił, że nie ma resztkowego ryzyka ani niepożądanych skutków ubocznych (np. Ekspektywne, powikłań), które należy przekazać pacjentowi lub użytkownikowi za pośrednictwem IFU, chociaż podkreśla znaczenie właściwego przeszkolenia w użyciu oazy. Użytkownicy, którzy nie są odpowiednio przeszkoleni, nie powinni korzystać z produktu i mogą przyczynić się do niewłaściwego użycia lub nieobecności w oazie, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka zarówno w zakresie bezpieczeństwa, jak i bezpieczeństwa.

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Ponieważ oprogramowanie klient/serwer Oasis jest instalowane na sprzęcie dostarczonym przez klienta w sieci witryny, oczekuje się, że te instytucje i kliniki medyczne ustanowiły polityki bezpieczeństwa cybernetycznego w celu ochrony przed zagrożeniami dla ich infrastruktury technicznej. Aby żądać DOC#: 434 Specyfikacje sprzętowe, skontaktuj się z support@segamicorp.com.

Skuteczne zasady zapewniania informacji/bezpieczeństwa powinny uwzględnić następujące kwestie:

Ludzie – Pracownicy są sercem systemów informatycznych. Administratorzy i użytkownicy systemów informatycznych muszą przestrzegać zasad i praktyk projektowania dobrego systemu. Muszą być regularnie informowani o systemie informatycznym i gotowi do podjęcia odpowiednich działań w celu zabezpieczenia systemu.

Polityka i praktyka – Organizacje powinny zdefiniować zasady w formie zasad, których musi przestrzegać każdy pracownik. Zasady te muszą być praktykowane, aby właściwie obchodzić się z poufnymi informacjami, gdy system zostanie naruszony.

Technologia — odpowiednia technologia, taka jak zapory ogniowe, routery i wykrywanie właman, musi być używana w celu ochrony systemów przed słabymi punktami i zagrożeniami. Stosowana technologia musi umożliwiać szybkie reakcje w przypadku naruszenia bezpieczeństwa informacji.

Korzystanie z Oasis

Otwarcie Oasis

Kliknij dwukrotnie ikone Oasis na pulpicie.

Gdy pojawi się ekran logowania, wprowadź nazwę użytkownika i hasło, a następnie kliknij [Logowanie]. Pojawi się ekran przeglądarki pacjenta/badania.

Zamykanie Oasis

Najpierw zamknij aktualnie używaną aplikację, klikając w prawym górnym rogu ekranu.

Następnie zamknij przeglądarkę pacjenta/badania, wybierając Plik - menu Wyloguj lub klikając w prawym górnym rogu.

Na koniec kliknij [Wyjdź] na ekranie logowania.

Informacje o wyświetlaczu Oasis

Ponieważ wyświetlacz Oasis jest automatycznie dostosowywany do każdego protokołu, liczba renderowanych ekranów, stron i rzutni będzie się różnić w zależności od używanego protokołu aplikacji klinicznej.

Dostęp do usług sieciowych serwera Oasis

Po pomyślnym zalogowaniu się do klienta Oasis wybierz Tools - Narzędzia administracyjne umożliwiające dostęp do interfejsu serwera Oasis w celu wykonywania operacji, takich jak zapytania/pobieranie, usuwanie obrazów lub badań oraz inne zadania administrowania danymi.

Lokalizacja plików pomocy

Nacisnij [F1], aby wyświetlić listę skrótów klawiaturowych. Nacisnij [Ctrl]+[F1], aby wyświetlić Podręcznik użytkownika.

Wsparcie

Produkt jest dystrybuowany i wspierany wyłącznie przez firmę Segami lub jej wykwalifikowanych przedstawicieli handlowych. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym. Wyślij e-mail na adres support@segamicorp.com, aby poprosić o wsparcie. Aby zapewnić zdalny dostęp do Segami, wybierz Pomoc - Pomoc zdalna, aby aktywować bezpośrednie wsparcie ze strony wykwalifikowanego personelu Segami.

oasis Instruções de Utilização



COPYRIGHT© 2024 DA SEGAMI CORPORATION, TODOS OS DIREITOS RESERVADOS. O software de processamento e a documentação relacionada contém informações confidenciais e/ou proprietárias protegidas por direitos autorais

e disposições de tratados internacionais. Qualquer uso, divulgação, cessão, transferência ou reprodução não autorizada de tais informações confidenciais será processado na máxima extensão da lei. Publicado por Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Normas Regulamentares

As seguintes normas foram aplicadas no desenvolvimento deste produto: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 International Standard, Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC EU Medical Device Regulations 2017/745 in transition, Health Canada Medical Device Regulations (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brasil) Technical Regulation of Good Medical Device Manufacturing Practices and FDA Quality System Regulation (QSRs). Os três últimos países são três Estados-membros (Canadá, Brasil e Estados Unidos) do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP).

Conformidade CE

Este produto é classificado como Classe IIa. A Segami Corporation declara que este produto cumpre as disposições da Diretiva 2007/47/CE do Conselho para Dispositivos Médicos e, portanto, ostenta a marca CE de conformidade (Figura a). Para a marcação Segami Authorized Representative, consulte a Figura b. Para o símbolo Segami Importer, consulte a Figura c. Essas tags também aparecem no aplicativo Oasis, em Ajuda - Sobre.

Este produto é fabricado por:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – phone

+1-410-381-2320 – fax



Figure EE

O representante CE autorizado da Segami Corporation é:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

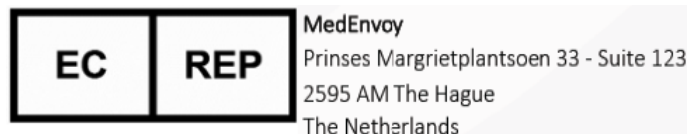


Figure FF

O Importador (Operador Econômico) para a UE é:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Figure GG

Descrição do Programa

O Oasis é uma solução avançada de software de visualização, quantificação e relatórios para diagnóstico por imagem em medicina nuclear. Integra várias modalidades – SPECT, PET, CT e MRI – para a interpretação precisa da função e anatomia dos órgãos num ambiente único e abrangente. O ambiente intuitivo e centrado no usuário orienta o usuário enquanto fornece preferências configuráveis para a personalização do fluxo de trabalho. A principal funcionalidade é fornecer um ambiente preciso para quantificação e exibição de imagens de medicina nuclear e outras modalidades relacionadas. Suporta uma ampla variedade de tipos de estudo, com base em normas e diretrizes publicadas na Europa e na América do Norte. Oasis fornece uma solução não específica do fabricante para revisão de imagem de uma ampla variedade de câmeras cintilográficas disponíveis. Os dados podem ser passados para o Oasis a partir de um servidor/banco de dados Oasis conectado ou integrado ou de vários bancos de dados do sistema PACS disponíveis comercialmente. O sistema é destinado ao uso em centros de imagem e hospitais por pessoal de medicina nuclear qualificado e treinado no uso do produto Oasis.

Os usuários sem visão de cores normal devem usar tabelas de cores não quantitativas selecionadas em escala de cinza e podem exigir treinamento adicional.

Indicações para uso

O Oasis é indicado para processar e revisar imagens médicas diagnósticas produzidas por fontes multimodalidade baseadas em DICOM; Em outras palavras, fornece aos médicos uma ferramenta para obter, formatar, armazenar e exibir dados de imagens de diagnóstico de todas as formas tradicionais; adicionar renderizações tridimensionais e multiplanares aos monitores; fundir imagens multimodais e exibir certos atributos cinéticos dos órgãos e sistemas fotografados.

A análise no Oasis NÃO se destina a ser usada como um substituto para a interpretação visual ou como uma ferramenta de diagnóstico sem outras informações clínicas e laboratoriais.

Oasis não é usado para tratar o paciente, monitorar os sinais vitais ou fazer um diagnóstico direto da doença.

Perfil de Usuário Pretendido

Os usuários pretendidos do Oasis são treinados no uso deste produto e são médicos nucleares qualificados ou radiologistas qualificados. Para usuários não treinados no uso do Oasis, entre em contato com support@segamicorp.com.

Riscos Residuais

A Segami Corporation está em conformidade com a EN ISO 14971: 2019 e possui programas de gerenciamento de riscos de segurança e segurança. Os riscos clínicos

conhecidos e previsíveis foram considerados para o OASIS de acordo com o DOC#: 563 QPR-4.1 Gerenciamento de riscos e Doc#: 709 QPR 4.3 Política de segurança cibernética. Segami determinou que não há riscos residuais ou efeitos colaterais indesejáveis (por exemplo, efeitos adversos, complicações) a serem transmitidos ao paciente ou usuário por meio da IFU, embora a importância de ser adequadamente treinada no uso do oásis seja enfatizada. Os usuários não treinados adequadamente não devem usar o produto e podem contribuir para o uso indevido ou o uso off-label do oásis, o que pode levar a um risco aumentado de segurança e segurança.

Recomendações de Segurança

Como o software cliente/servidor Oasis é instalado em hardware fornecido pelo cliente dentro da rede do site, espera-se que essas instituições médicas e clínicas tenham estabelecido políticas de segurança cibernética para proteger contra ameaças à sua infraestrutura técnica. Para solicitar o Doc#: 434 Especificações de hardware, entre em contato com support@segamicorp.com.

Políticas eficazes de garantia/segurança da informação devem considerar o seguinte:
Pessoas – Os colaboradores são o coração dos sistemas de informação. Os administradores e usuários do sistema de informação devem seguir políticas e práticas para projetar um bom sistema. Devem ser regularmente informados sobre o sistema de informação e estar prontos a agir de forma adequada para salvaguardar o sistema.

Política e Prática – As organizações devem definir regras na forma de políticas que todos os colaboradores devem seguir. Essas políticas devem ser praticadas para lidar adequadamente com informações confidenciais sempre que o sistema for comprometido.

Tecnologia – Tecnologia apropriada, como firewalls, roteadores e detecção de intrusão, deve ser usada para defender os sistemas contra vulnerabilidades e ameaças. A tecnologia utilizada deve permitir uma resposta rápida sempre que a segurança da informação esteja comprometida.

Usando o Oasis

Abertura do Oasis

Clique duas vezes no ícone do Oasis na área de trabalho.

Quando o ecrã de início de sessão aparecer, introduza o seu nome de utilizador e palavra-passe e clique em [Login]. A tela do navegador do paciente/estudo aparecerá.

Oásis de encerramento

Primeiro, feche qualquer aplicativo atualmente em uso clicando no canto superior direito da tela.

Em seguida, feche o navegador do paciente/estudo selecionando o arquivo - Menu Sair ou clicando no canto superior direito.

Por fim, clique em [Sair] na tela de login.

Sobre o tecido Oasis

Como a exibição do Oasis é personalizada automaticamente para cada protocolo, o número de telas, páginas e viewports renderizados varia, dependendo do protocolo de aplicação clínica em uso.

Acesso aos serviços Web do servidor Oasis

Quando conectado com êxito no cliente Oasis, selecione Ferramentas - Ferramentas administrativas para acessar a interface do Oasis Server para executar operações como consulta/recuperação, exclusão ou estudo de imagem e outras tarefas de administração de dados.

Localização dos ficheiros de ajuda

Pressione [F1] para exibir uma lista de atalhos de teclado. Prima [Ctrl]+[F1] para visualizar o Manual do Utilizador.

Suporte

O produto é distribuído e suportado apenas pela Segami ou seus representantes de vendas qualificados. Entre em contato com seu representante de vendas local. Envie um e-mail support@segamicorp.com para solicitar suporte. Para fornecer acesso remoto à Segami, selecione Help – Remote Support para habilitar o suporte direto de pessoal qualificado da Segami.

oasis Instrucțiuni de Folosire



COPYRIGHT© 2024 DE SEGAMI CORPORATION, TOATE DREPTURILE REZERVATE. Software-ul de procesare și documentația aferentă conțin informații confidențiale și/sau proprietare care sunt protejate de drepturile de autor și de

prevederile tratatelor internaționale. Orice utilizare neautorizată, dezvăluire, atribuire, transfer sau reproducere a acestor informații confidențiale va fi urmărită penal în toată măsura prevederilor Legii.

Publicat de Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Standarde de Reglementare

Următoarele standarde au fost aplicate în dezvoltarea acestui produs: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Standard internațional, Directiva privind dispozitivele medicale (MDD) 93/42/EEC Reglementările UE privind dispozitivele medicale 2017/745 în tranziție, Dispozitivul medical Health Canada Regulate (CMDR) SOR/98-282, Regulamentul tehnic ANVISA (Brazilia) pentru bunele practici de fabricație a dispozitivelor medicale și regulamentele FDA privind sistemul de calitate (QSRs). Ultimele trei țări sunt trei state membre (Canada, Brazilia și SUA) ale Programului de audit unic pentru dispozitive medicale (MDSAP).

Conformitate CE

Acest produs este clasificat ca Clasa IIa. Segami Corporation declară că acest produs îndeplinește prevederile Directivei Consiliului 2007/47/CE pentru dispozitive medicale și, prin urmare, poartă marcajul de conformitate CE (Figura A). Pentru marcarea Reprezentantului Autorizat al Segami, vezi Figura B. Pentru simbolul Importator Segami, vezi Figura C. Aceste marcaje apar și în aplicația Oasis, sub Ajutor - Despre.

Acest produs este fabricat de:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Columbia, MD, USA 21046

+1-410-381-2311 – phone

+1-410-381-2320 – fax



Figure HH

Reprezentantul CE autorizat pentru Segami Corporation este:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

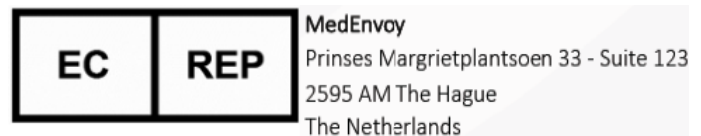


Figure II

**MedEnvoy**Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Importatorul (operatorul economic) pentru UE este:

MedEnvoy Global B.V.Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands*Figure JJ*

Descrierea Programului

Oasis este o soluție software avansată de vizualizare, cuantificare și raportare pentru imagistica diagnostică de medicină nucleară. Acesta integrează mai multe modalități - SPECT, PET, CT și RMN - pentru interpretarea precisă a funcției organelor și a anatomiei într-un mediu unic și cuprinzător. Mediul intuitiv, centrat pe utilizator îl ghidează pe utilizator, oferind în același timp preferințe configurabile pentru personalizarea fluxului de lucru. Funcționalitatea de bază este de a oferi un mediu precis pentru cuantificarea și afișarea imaginilor de medicină nucleară și a altor modalități conexe. Acesta acceptă o mare varietate de tipuri de studii, bazate pe standardele și liniile directe publicate în Europa și America de Nord. Oasis oferă o soluție specifică non-producătorului pentru revizuirea imaginilor dintr-o mare varietate de camere scintigrafice disponibile. Datele pot fi transmise către Oasis fie de la un server/bază de date Oasis conectată sau integrată, fie din diferite baze de date de sistem PACS disponibile comercial. Sistemul este destinat utilizării în centre de imagistică și spitale de către personal calificat de medicină nucleară, instruit în utilizarea produsului Oasis.

Utilizatorii fără o vedere normală a culorilor ar trebui să utilizeze tabele de culori în tonuri de gri selectate necantitative și pot necesita instruire suplimentară.

Indicații de Utilizare

Oasis este indicat pentru prelucrarea și revizuirea imaginilor medicale de diagnostic produse de surse multimodale bazate pe DICOM; cu alte cuvinte, oferă medicilor un instrument pentru a obține, formata, stoca și afișa datele imaginilor de diagnostic în toate modurile tradiționale; pentru a adăuga randări tridimensionale și multiplanare pe afișaje; pentru a fuziona imagini multimodale și pentru a afișa anumite atribute cinetice ale organelor și sistemelor imagistice.

Analiza în Oasis NU este destinată a fi utilizată ca înlocuitor pentru interpretarea vizuală și nici ca instrument de diagnostic fără alte informații clinice și de laborator.

Oasis nu este folosit pentru a trata pacientul, pentru a monitoriza semnele vitale sau pentru a da un diagnostic direct de boala.

Profilul de Utilizator Intenționat

Utilizatorii OASIS intenționați sunt instruiți în utilizarea acestui produs și sunt medicamente nucleare calificate sau radiologi calificați. Pentru utilizatorii care nu sunt instruiți în utilizarea OASIS, vă rugăm să contactați support@segamicorp.com.

Riscuri Reziduale

Segami Corporation respectă EN ISO 14971: 2019 și are atât programe de gestionare a riscurilor de siguranță și securitate. Riscurile clinice cunoscute și previzibile au fost luate în considerare pentru OASIS în conformitate cu DOC#: 563 QPR-4.1 Managementul riscurilor și DOC#: 709 QPR 4.3 Politica cibersecurității. Segami a stabilit că nu există riscuri reziduale sau efecte secundare nedorite (de exemplu, efecte adverse, complicații) care trebuie transmise pacientului sau utilizatorului prin intermediul IFU, deși este stresată importanța de a fi instruit în mod corespunzător în utilizarea OASIS. Utilizatorii care nu sunt instruiți în mod adecvat nu ar trebui să utilizeze produsul și ar putea contribui la utilizarea necorespunzătoare sau la utilizarea în afara etichetei OASIS, ceea ce poate duce la un risc crescut atât pentru siguranță, cât și pentru securitate.

Recomandări de Securitate

Deoarece software-ul client/server Oasis este instalat pe hardware furnizat de client în cadrul rețelei site-ului, este de așteptat ca aceste instituții și clinici medicale să fi stabilit politici de securitate cibernetică pentru a se proteja împotriva amenințărilor la adresa infrastructurii lor tehnice. Pentru a solicita DOC#: 434 Specificații hardware, vă rugăm să contactați support@segamicorp.com.

Politicile eficiente de asigurare/securitate a informațiilor ar trebui să ia în considerare următoarele:

Oameni – Angajații sunt inima sistemelor informaționale. Administratorii și utilizatorii sistemelor informaționale trebuie să urmeze politici și practici pentru proiectarea unui sistem bun. Aceștia trebuie să fie informați în mod regulat cu privire la sistemul de informații și gata să acționeze în mod corespunzător pentru a proteja sistemul.

Politică și practică – Organizațiile ar trebui să definească reguli sub forma unor politici pe care fiecare angajat trebuie să le respecte. Aceste politici trebuie practicate pentru a gestiona corect informațiile sensibile ori de câte ori sistemul este compromis.

Tehnologie – Tehnologia adecvată, cum ar fi firewall-urile, routerele și detectarea intruziunilor trebuie utilizate pentru a apăra sistemele de vulnerabilități și amenințări. Tehnologia utilizată trebuie să faciliteze răspunsul rapid ori de câte ori securitatea informațiilor este compromisă.

Folosind Oasis

Deschiderea Oasis

Faceți dublu clic pe pictograma Oasis de pe desktop.

Odată ce apare ecranul de conectare, introduceți numele de utilizator și parola și faceți clic pe [Login]. Va apărea ecranul browser pentru pacient/studiu.

Oaza de închidere

Mai întâi, închideți orice aplicație utilizată în prezent făcând clic în partea dreaptă sus a ecranului.

Apoi închideți browserul pacientului/studiului selectând fișierul ► Meniul de deconectare sau făcând clic în colțul din dreapta sus.

În cele din urmă, faceți clic pe [Ieșire] în ecranul de conectare.

Despre Oasis Display

Deoarece afișajul Oasis este personalizat automat pentru fiecare protocol, numărul de ecrane, pagini și ferestre de vizualizare redată va varia, în funcție de protocolul de aplicare clinic utilizat.

Acces la Serviciile Web Oasis Server

Când v-ați conectat cu succes la clientul Oasis, selectați Instrumente ► Instrumente administrative pentru a accesa interfața Oasis Server pentru a efectua operațiuni precum Interogare/Recuperare, ștergerea imaginilor sau a studiului și alte sarcini de administrare a datelor.

Locația fișierelor de ajutor

Apăsați [F1] pentru a afișa o listă de comenzi rapide de la tastatură. Apăsați [Ctrl]+[F1] pentru a vizualiza manualul de utilizare.

A sustine

Produsul este distribuit și susținut numai de Segami sau de reprezentanții săi de vânzări calificați. Vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări. Trimiteți un e-mail la support@segamicorp.com pentru a solicita asistență. Pentru a oferi acces de la distanță la Segami, selectați Ajutor ► Asistență la distanță pentru a activa asistența directă de la personalul calificat Segami.



Bruksanvisningar



COPYRIGHT© 2024 SEGAMI CORPORATION, ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLS. Bearbetningsprogramvara och tillhörande dokumentation innehåller konfidentiell och/eller proprietär information som skyddas av upphovsrätt och internationella bestämmelser. All obehörig användning, avslöjande, tilldelning, överföring eller reproduktion av denna konfidentiella information kommer att åtalas enligt lag.

Publicerad av Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Regulatoriska standarder

Följande standarder har tillämpats vid utvecklingen av denna produkt: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 International Standard, Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC EU Medical Device Regulations 2017/745 under övergång, Health Canada Medical Device Regulations (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brasilien) Technical Regulation for Good Manufacturing Practices of Medical Devices, och FDA:s Quality System Regulations (QSR). De tre sista länderna är tre medlemsstater (Kanada, Brasilien och USA) i Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

CE-överensstämmelse

Denna produkt är klassificerad som klass IIa. Segami Corporation försäkrar att denna produkt uppfyller bestämmelserna i rådets direktiv 2007/47/EG för medicintekniska produkter, och därför bär CE-märkning om överensstämmelse (Bild A). Se Bild B för märkning av Segamis auktoriserade representant. Se Bild C för Segamis importörsymbol. Dessa markeringar visas också i Oasis-applikationen under Hjälp – Om.

Denna produkt är tillverkad av:

Segami Corporation

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



Bild KK

Den auktoriserade CE-representanten för Segami Corporation är:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

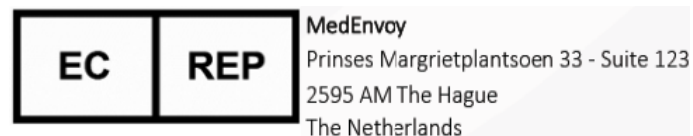


Bild LL

Importören (ekonomisk operatör) för EU är:
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Bild MM

Programbeskrivning

Oasis är en avancerad programvarulösning för visualisering, kvantifiering och rapportering för nukleärmedicinsk diagnostisk avbildning. Den integrerar flera modaliteter – SPECT, PET och CT – för korrekt tolkning av organfunktion och anatomi i en enda omfattande miljö. Den intuitiva och användarfokuserade miljön vägleder användaren samtidigt som den tillhandahåller konfigurera inställningar för anpassning av arbetsflödet. Kärnfunktionaliteten är att tillhandahålla en korrekt miljö för kvantifiering och visning av nukleärmedicinska bilder och andra relaterade modaliteter. Den stöder ett brett utbud av studietyper, baserat på europeiska och nordamerikanska publicerade standarder och riktlinjer. Oasis tillhandahåller en icke-tillverkarsspecifik lösning för granskning av bilder från ett brett utbud av tillgängliga scintigrafiska kameror. Data kan skickas till Oasis antingen från en ansluten eller integrerad Oasis-server/databas eller från olika kommersiellt tillgängliga PACS-systemdatabaser. Systemet är avsett att användas i avbildningscentra och sjukhus av kvalificerad nukleärmedicinsk personal som utbildats i användningen av Oasis-produkten.

Användare som saknar normalt färgseende bör använda utvalda icke-kvantitativa gråskaliga färgtabeller och kan behöva ytterligare utbildning.

Indikationer för användning

Oasis är indicerat för bearbetning och granskning av diagnostiska medicinska bilder som produceras av DICOM-baserade multimodalitetskällor. Med andra ord ger det läkarna ett verktyg för att inhämta, formatera, lagra och visa diagnostiska bilddata på alla traditionella sätt; för att lägga till tredimensionella och multiplan renderingar till displayerna, för att sammanfoga multimodalitetsbilder och för att visa vissa kinetiska attribut för de avbildade organen och systemen.

Analysen i Oasis är INTE avsedd att användas som ersättning för visuell tolkning eller som ett diagnostiskt verktyg utan annan klinisk och laboriemässig information.

Oasis används inte för att behandla patienten, för att övervaka vitala tecken eller för att ge en direkt diagnos av sjukdom.

Avsedd Användarprofil

De avsedda OASIS -användarna utbildas i användningen av denna produkt och är kvalificerade kärnmedicin eller kvalificerade radiologer. För användare som inte är utbildade i användningen av oasis, vänligen kontakta support@segamicorp.com.

Restrisker

Segami Corporation följer EN ISO 14971: 2019 och har både säkerhets- och säkerhetsriskhanteringsprogram. Kända och förutsebara kliniska risker har beaktats för OASIS i enlighet med DOC#: 563 QPR-4.1 Riskhantering och DOC#: 709 QPR 4.3 Cybersecurity Policy. Segami har fastställt att det inte finns några återstående risker eller oönskade biverkningar (t.ex. negativa effekter, komplikationer) som ska förmedlas till patienten eller användaren via IFU, även om vikten av att vara korrekt utbildad i användningen av OASIS är stressad. Användare som inte är tillräckligt utbildade bör inte använda produkten och kan bidra till missbruk eller off-label-användning av OASIS vilket kan leda till ökad risk för både säkerhet och säkerhet.

Säkerhetsrekommendationer

Eftersom klient-/serverprogramvaran i Oasis är installerad på hårdvara som tillhandahållits kunder inom webbplatsens nätverk förväntas det att dessa institutioner och medicinska kliniker har etablerade cybersäkerhetspolicyer för att skydda sig från hot mot deras tekniska infrastruktur. För att begära DOC#: 434 hårdvaruspecifikationer, vänligen kontakta support@segamicorp.com.

Effektiv informationssäkring/säkerhetspolicyer bör beakta följande:

Människor – medarbetare är kärnan i informationssystem. Administratörer och användare av informationssystem måste följa policyer och praxis för att utforma ett bra system. De måste regelbundet informeras om informationssystem och vara redo att agera på lämpligt sätt för att skydda systemet.

Policy och praxis – organisationer bör definiera regler i form av policyer som varje medarbetare måste följa. Dessa policyer måste tillämpas för att korrekt hantera känslig information när systemet äventyras.

Teknik – lämplig teknik såsom brandväggar, routrar och intrångsdetektering måste användas för att skydda system från sårbarheter och hot. Den teknik som används måste underlätta snabb respons när informationssäkerheten äventyras.

Använda Oasis

Öppna Oasis

- Dubbelklicka på Oasis-ikonen på skrivbordet.
- När inloggningsskärmen visas anger du användarnamn och lösenord och klickar på [Logga in]. Patient-/studiewebbläsarskärmen visas.

Stänga Oasis

- Stäng först alla program som för närvarande används genom att klicka på knappen [Återgå till webbläsare].
- Stäng sedan patient-/studiewebbläsaren genom att välja Arkiv ► Logga ut-meny eller genom att klicka på "X" i det övre högra hörnet.

Om Oasis-skärmen

- Eftersom Oasis-skärmen anpassas automatiskt för varje protokoll kommer antalet skärmar, sidor och visningsportar som återges att variera, beroende på det kliniska applikationsprotokoll som används.

Tillgång till Oasis-servers webbtjänster

- När du är inloggad i Oasis-klienten väljer du Verktyg ► Administrationsverktyg för att få åtkomst till Oasis-servers gränssnitt för att utföra åtgärder som förfrågan/hämtning, bild- eller studie borttagning och andra dataadministrationsuppgifter.

Plats för hjälpfiler

- Tryck på [F1] för att visa en lista över kortkommandon. Tryck på  för att visa användarhandboken.

Support

Produkten distribueras och stöds endast av Segami eller dess kvalificerade säljare.

Vänligen kontakta din lokala försäljningsrepresentant. E-posta

support@segamicorp.com för att begära support. För att ge fjärråtkomst till Segami väljer du Hjälp ► Fjärrsupport för att aktivera direktsupport från Segami-kvalificerad personal.



Navodila za uporabo



AVTORSKE PRAVICE© 2024: SEGAMI CORPORATION, VSE PRAVICE PRIDRŽANE. Programska oprema za obdelavo in z njo povezana dokumentacija vsebujeta podatke zaupne in/ali lastniške narave, varovane z avtorsko pravico in določbami mednarodnih pogodb. Vsaka oblika nepooblaščenega uporabe, objave, dodelitve, prenosa ali razmnoževanja teh zaupnih podatkov bo sodno preganjana z vsemi pravnimi posledicami.

Izdajatelj: Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD USA 21046-2818

Regulativni standardi

Pri razvoju tega izdelka so bili uporabljeni naslednji standardi: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Mednarodni standard, Direktiva o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EGS EU Prehodne uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745, Kanadski predpisi o medicinskih pripomočkih (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brazilija) Tehnična uredba za dobre proizvodne prakse za medicinske pripomočke in Uredbe o sistemu kakovosti (QSR) Uprave za živila in zdravila (FDA). Zadnje tri države so države članice (Kanada, Brazilija in ZDA) Programa enotne revizije medicinskih pripomočkov (MDSAP).

Skladnost CE

Ta izdelek je uvrščen v razred IIa. Družba Segami Corporation izjavlja, da ta izdelek izpolnjuje določbe Direktive Sveta 2007/47/ES o medicinskih pripomočkih in ima zato oznako skladnosti CE (Slika A). Za oznako pooblaščenega zastopnika družbe Segami glejte Slika B. Za simbol uvoznika za družbo Segami glejte Slika C. Te oznake se pojavljajo tudi v aplikaciji Oasis, v razdelku Help (Pomoč) – About (Podrobnosti).

Ta izdelek izdeluje:

Segami Corporation

8310 Guilford Road

Suite A

Kolumbija, MD, ZDA 21046

+1-410-381-2311 – telefon

+1-410-381-2320 – faks



Slika NN

Pooblaščen zastopnik CE za družbo Segami Corporation je:

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 AM Haag

Nizozemska



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM The Hague

The Netherlands

Slika OO

Uvoznik (gospodarski subjekt) za EU je:
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haag
Nizozemska

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Slika PP

Opis programa

Oasis je napredna programska rešitev za vizualizacijo, kvantifikacijo in poročanje pri diagnostičnem slikanju v nuklearni medicini. Vključuje več modalitet — SPECT, PET in CT — za natančno interpretacijo delovanja organov in anatomije v enem samem, celovitem programskem okolju. Intuitivno okolje, usmerjeno v uporabnika, tega vodi, hkrati pa mu ponuja nastavljive nastavitve za prilagajanje delovnega procesa po meri. Jedro funkcionalnosti je zagotovitev natančnega okolja za kvantifikacijo in prikaz nuklearnih medicinskih slik in drugih povezanih modalitet. Podpira najrazličnejše vrste preiskav, ki temeljijo na objavljenih evropskih in severnoameriških standardih in smernicah. Oasis ponuja rešitev za pregledovanje slik iz najrazličnejših razpoložljivih kamer za scintigrafijo, ki ni vezana na proizvajalca. Podatki se lahko prenesejo v sistem Oasis bodisi s povezanega ali integriranega strežnika/iz podatkovne baze Oasis bodisi iz različnih komercialno dostopnih podatkovnih baz sistema PACS. Sistem je namenjen uporabi v centrih za slikanje in bolnišnicah s strani kvalificiranega osebja na področju nuklearne medicine, ki je bilo usposobljeno za uporabo izdelka Oasis.

Uporabniki z motnjami barvnega vida morajo uporabljati izbrane nekvantitativne sivinske barvne lestvice, lahko pa se zgodi tudi, da bodo potrebovali dodatno usposabljanje.

Indikacije za uporabo

Program Oasis je namenjen obdelavi in pregledu diagnostičnih medicinskih slik, ki jih ustvarjajo multimodalni viri DICOM, kar z drugimi besedami pomeni, da zdravnikom ponuja orodje za pridobivanje, formatiranje, shranjevanje in prikaz diagnostičnih slikovnih podatkov na vse tradicionalne načine, za dodajanje tridimenzionalnih in večravninskih prikazov na zaslone, za združevanje multimodalnih slik in prikaz nekaterih kinetičnih lastnosti slikanih organov in sistemov.

Analiza v programu Oasis se NE uporablja kot nadomestilo za vizualno interpretacijo ali kot diagnostično orodje brez drugih kliničnih in laboratorijskih podatkov.

Oasis se ne uporablja za zdravljenje bolnika, za spremljanje vitalnih znakov ali za neposredno diagnozo bolezni.

Predvideni Uporabniški Profil

Predvideni uporabniki OASIS so usposobljeni za uporabo tega izdelka in so usposobljeni jedrske medicini ali kvalificirani radiologi. Za uporabnike, ki niso usposobljeni za uporabo OASIS, se obrnite na support@segamimicorp.com.

Preostala Tveganja

Segami Corporation je v skladu z EN ISO 14971: 2019 in ima tako programe upravljanja varnosti in varnosti. Znana in predvidljiva klinična tveganja so bila upoštevana za OASIS v skladu z dok. Segami je ugotovil, da ni preostalih tveganj ali nezaželenih stranskih učinkov (npr. Neželenih učinkov, zapletov), ki jih je treba prenesti bolniku ali uporabniku prek IFU, čeprav je pomembnost pravilno usposobljenosti pri uporabi OASIS. Uporabniki, ki niso ustrezno usposobljeni, ne smejo uporabljati izdelka in bi lahko prispevali k zlorabi ali uporabi OASIS, kar lahko privede do povečanega tveganja tako za varnost kot za varnost.

Varnostna priporočila

Ker je programska oprema Oasis, ki deluje po modelu odjemalec/strežnik, nameščena na strojni opremi, ki jo stranka zagotovi v omrežju ustanove, se pričakuje, da imajo te ustanove in klinike vzpostavljene politike kibernetске varnosti za zaščito pred grožnjami za njihovo tehnično infrastrukturo. Če želite zahtevati Doc#: 434 Specifikacije strojne opreme, se obrnite na support@segamimicorp.com.

Učinkovite politike za informacijsko zavarovanje/varnost morajo upoštevati naslednje:

Ljudje – Zaposleni so v središču informacijskih sistemov. Skrbniki in uporabniki informacijskih sistemov morajo upoštevati politike in prakse za oblikovanje dobrega sistema. Redno morajo biti obveščeni o informacijskem sistemu in pripravljeni, da sprejmejo ustrezne ukrepe za zaščito sistema.

Politika in prakse – Organizacije morajo v politikah opredeliti pravila, ki jih mora upoštevati vsak zaposleni. Z izvajanjem teh politik je treba zagotoviti pravilno ravnanje s podatki občutljive narave v primeru ogroženosti sistema.

Tehnologija – Za zaščito sistemov pred nevarnostmi in grožnjami je treba uporabiti ustrezno tehnologijo, kot so požarni zidovi, usmerjevalniki in sistemi zaznavanja vsiljivcev. Uporabljena tehnologija mora omogočati hiter odziv v primeru groženj za informacijsko varnost.

Uporaba programa Oasis

Odpiranje programa Oasis

- Dvokliknite ikono Oasis na namizju.
- Ko se prikaže prijavitni zaslon, vnesite uporabniško ime in geslo ter kliknite [Login] (Prijava). Prikaže se zaslon brskalnika po bolnikih/preiskavah.

Zapiranje programa Oasis

- Najprej zaprite vse aplikacije, ki so trenutno v uporabi, tako, da kliknete gumb [Return to Browser] (Nazaj na brskalnik).
- Nato zaprite brskalnik po bolnikih/preiskavah tako, da izberete meni File (Datoteka) ► Logout (Odjava) ali kliknete »X« v zgornjem desnem kotu.

O prikazu Oasis

- Ker je prikaz Oasis samodejno prilagojen za vsak protokol, se bo število prikazanih zaslonov, strani in pogledov razlikovalo glede na uporabljeni protokol za klinično aplikacijo.

Dostop do spletnih storitev strežnika Oasis

- Ko ste uspešno prijavljeni v odjemalca Oasis, izberite možnost Tools (Orodja) ► Administrative Tools (Administrativna orodja) za dostop do vmesnika strežnika Oasis za izvajanje operacij, kot so Query/Retrieve (Poizvedba/Pridobi), brisanje slik ali preiskav in druga opravila, povezana z administracijo podatkov.

Mesto datotek pomoči

- Pritisnite [F1] za prikaz seznama bližnjic na tipkovnici. Pritisnite  za ogled uporabniškega priročnika.

Podpora

Izdelek distribuira in podpira samo družba Segami in njeni kvalificirani prodajni zastopniki. Obrnite se na svojega lokalnega prodajnega zastopnika. Če želite zaprositi za podporo, pošljite e-poštno sporočilo na naslov support@segamicorp.com. Če želite vzpostaviti stik z družbo Segami na daljavo, izberite možnost Help (Pomoč) ► Remote Support (Podpora na daljavo) in tako aktivirajte neposredno podporo s strani kvalificiranega osebja družbe Segami.

Oasis Kullanma Talimatları



TELİF HAKKI© 2024 SEGAMI CORPORATION, TÜM HAKLARI SAKLIDIR. İşleme yazılımı ve ilgili belgeler, telif hakkı ve uluslararası anlaşma hükümleriyle korunan gizli ve/veya tescilli bilgiler içerir. Bu gizli bilgilerin izinsiz kullanımı, ifşa edilmesi, devredilmesi, aktarılması veya çoğaltılması Kanunlar çerçevesinde kovuşturulacaktır.

Segami Corporation, 8310 Guilford Rd, Suite A, Columbia, MD ABD 21046-2818 tarafından yayınlanmıştır

Düzenleyici Standartlar

Bu ürünün geliştirilmesinde aşağıdaki standartlar uygulanmıştır: ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 Uluslararası Standardı, Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) 93/42/EEC AB Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri 2017/745 geçiş aşaması, Kanada Sağlık Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri (CMDR) SOR/98-282, ANVISA (Brezilya) Tıbbi Cihazların Doğru Üretim Uygulamaları Teknik Yönetmeliği ve FDA'nın Kalite Sistem Yönetmelikleri (QSR'ler). Son üç ülke, Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programı'nın (MDSAP) üç üye ülkesidir (Kanada, Brezilya ve ABD).

CE Uygunluğu

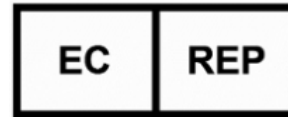
Bu ürün Sınıf IIa olarak sınıflandırılmıştır. Segami Corporation, bu ürünün Tıbbi Cihazlar için 2007/47/EC sayılı Konsey Direktifi hükümlerini karşıladığını ve bu nedenle CE uygunluk işaretini (Şekil A) taşıdığını beyan eder. Segami'nin Yetkili Temsilcisinin işaretini görmek için bkz Şekil B. Segami'nin İthalatçı sembolü için bkz Şekil C. Bu işaretler Oasis uygulamasında Yardım - Hakkında altında da görünmektedir.

Bu ürünü üreten firma:
Segami Corporation
8310 Guilford Road
Suite A
Columbia, MD, ABD 21046
+1-410-381-2311 – telefon
+1-410-381-2320 – fax

Segami Corporation yetkili CE Temsilcisi:
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Hollanda



Şekil QQ



Şekil RR

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

AB için İthalatçı (Ekonomik Operasyon Şirketi):
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Hollanda



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Şekil 55

Program Tanımı

Oasis, görselleştirme, ölçüm ve raporlama amacıyla nükleer tıp tanı görüntülemesi için geliştirilmiş yazılımsal çözümdür. Organ fonksiyonu ve anatomisinin tek ve kapsamlı bir ortamda doğru bir şekilde değerlendirilmesi için SPECT, PET ve BT gibi çoklu modelleri entegre eder. Kullanıcı merkezli anlaşılması ve kullanılması kolay ortam, iş akışının kişiselleştirilmesi için yapılandırılabilir tercihler sunarken kullanıcıya rehberlik eder. Temel işlevsellik, nükleer tıp görüntülerinin ve ilgili diğer modellerin ölçülmesi ve görüntülenmesi için doğru bir ortam sağlamaktır. Avrupa ve Kuzey Amerika'da yayınlanmış standartlara ve kılavuzlara dayalı olarak çok çeşitli çalışma türlerini destekler. Oasis, mevcut çok çeşitli sintigrafik kameralardan alınan görüntülerin incelenmesi için üreticiye özel olmayan bir çözüm sunar. Veriler, bağlı veya entegre bir Oasis sunucusundan / veritabanından veya ticari olarak temin edilebilen çeşitli PACS sistemi veritabanlarından Oasis'e aktarılabilir. Sistem, Oasis ürününün kullanımı konusunda eğitim almış nitelikli nükleer tıp personeli tarafından görüntüleme merkezlerinde ve hastanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Normal renk görüşüne sahip olmayan kullanıcılar, kantitatif olmayan gri tonlamalı renk tablolarını kullanmalıdır ve bu durum, ek eğitim gerektirebilir.

Kullanım Alanları

Oasis, DICOM tabanlı çok modelli kaynaklar tarafından üretilen tanısal tıbbi görüntülerin işlenmesi ve incelenmesi için tasarlanmıştır. Başka bir deyişle, hekimlere tanısal görüntü verilerini tüm geleneksel şekillerde almak, biçimlendirmek, depolamak ve görüntülemek için bir araç sunar. Ekranlara üç boyutlu ve çok düzlemli renderlar eklemek, çok modlu görüntüleri birleştirmek ve görüntülenen organların ve sistemlerin belirli kinetik özelliklerini görüntülemek gibi özelliklere sahiptir.

Oasis'teki analizin görsel değerlendirmenin yerine geçmesi veya diğer klinik ve laboratuvar bilgileri olmadan bir teşhis aracı olarak kullanılması AMAÇLANMAMIŞTIR.

Oasis, hastayı tedavi etmek, yaşamsal belirtileri izlemek veya doğrudan hastalık teşhisi koymak için kullanılmaz.

Amaçlanan Kullanıcı Profili

Amaçlanan vaha kullanıcıları bu ürünün kullanımı konusunda eğitilir ve nitelikli nükleer tıp veya nitelikli radyologlardır. OASIS kullanımı konusunda eğitilmeyen kullanıcılar için lütfen support@segamicorp.com ile iletişime geçin.

Artık Riskler

Segami Corporation, EN ISO 14971: 2019'a uygundur ve hem güvenlik hem de güvenlik riski yönetimi programlarına sahiptir. DOC#: 563 QPR-4.1 Risk Yönetimi ve DOC#: 709 QPR 4.3 Siber Güvenlik Politikası uyarınca OASIS için bilinen ve öngörülebilir klinik riskler düşünülmüştür. Segami, Oasis kullanımında uygun şekilde eğitilmenin önemi stresli olmasına rağmen, hastaya veya kullanıcıya IFU aracılığıyla iletilecek artık risk veya istenmeyen yan etkiler (örneğin, olumsuz etkiler, komplikasyonlar) olmadığını belirlemiştir. Yeterince eğitilmiş olmayan kullanıcılar ürünü kullanmamalı ve hem güvenlik hem de güvenlik riskinin artmasına neden olabilecek vaha kötüye kullanımına veya etiket dışı kullanımına katkıda bulunabilir.

Güvenlik Önerileri

Oasis istemci/sunucu yazılımı, site ağı içinde müşteri tarafından sağlanan donanıma kurulduğu için bu kurumların ve tıbbi kliniklerin teknik altyapılarına yönelik tehditlere karşı koruma sağlamak için siber güvenlik politikaları oluşturmuş olmaları beklenmektedir. DOC#: 434 Donanım Özellikleri İstemek için lütfen support@segamicorp.com ile iletişime geçin.

Etkili Bilgi Temini/Güvenliği politikaları aşağıdakileri dikkate almalıdır:

İnsanlar - Çalışanlar, bilgi sistemlerinin merkezidir. Bilgi sistemlerinin yöneticileri ve kullanıcıları, iyi bir sistem tasarlamak için politikaları ve uygulamaları takip etmelidir. Bilgi sistemi hakkında düzenli olarak bilgilendirilmeli ve sistemi korumak için uygun şekilde hareket etmeye hazır olmalıdırlar.

Politika & Uygulama - Kuruluşlar, kuralları her çalışanın uyması gereken politikalar şeklinde tanımlamalıdır. Bu politikalar, sistem tehlikeye girdiğinde hassas bilgileri düzgün bir şekilde ele almak için uygulanmalıdır.

Teknoloji - Sistemleri güvenlik açıklarından ve tehditlerden korumak için güvenlik duvarları, yönlendiriciler ve saldırı tespit sistemleri gibi uygun teknolojiler kullanılmalıdır. Kullanılan teknoloji, bilgi güvenliği tehlikeye girdiğinde hızlı müdahaleyi kolaylaştırmalıdır.

Oasis Kullanımı

Oasis Açılışı

- Masaüstündeki Oasis simgesine çift tıklayın.
- Oturum açma ekranı görüldüğünde, kullanıcı adı ve parolayı girin ve [Oturum Aç] ögesine tıklayın. Hasta/çalışma tarayıcı ekranı görünecektir.

Oasis Kapanışı

- İlk olarak [Tarayıcıya Dön] düğmesine tıklayıp o anda kullanımda olan herhangi bir uygulamayı kapatın.
- Ardından Dosya ► Oturumu Kapat menüsünü seçerek veya sağ üst köşedeki 'X' işaretine tıklayarak hasta/çalışma tarayıcısını kapatın.


Oasis Ekranı Hakkında

- Oasis ekranı her protokol için otomatik olarak özelleştirildiğinden, işlenen ekranların, sayfaların ve görünüm alanlarının sayısı, kullanılan klinik uygulama protokolüne bağlı olarak değişecektir.

Oasis Sunucusu Web Hizmetlerine Erişim

- Oasis istemcisinde başarılı bir şekilde oturum açtığınızda, Sorgulama / Geri Alma, görüntü veya çalışma silme ve diğer veri yönetimi görevleri gibi işlemleri gerçekleştirmek üzere Oasis Server arayüzüne erişmek için Araçlar ► Yönetimsel Araçlar'ı seçin.

Yardım Dosyalarının Konumu

- Klavye kısayollarının bir listesini görüntülemek için [F1] tuşuna basın. Kullanım Kılavuzunu görüntülemek için  tuşuna basın.

Destek

Ürün yalnızca Segami veya nitelikli satış temsilcileri tarafından dağıtılmakta ve desteklenmektedir. Lütfen yerel satış temsilcinizle iletişime geçin. Destek talep etmek için support@segamicorp.com adresine e-posta gönderin. Segami'ye uzaktan erişim sağlamak için Segami yetkili personelinden doğrudan desteği etkinleştirmek üzere Yardım ► Uzaktan Destek ögesini seçin.