

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE MANUFACTURER

FABBRICANTE DI DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE

MEDICAL DEVICE

DISPOSITIVO MEDICO

SYNAPSE DOSE

Release 3.x.x.x

SYNAPSE[®]
dose

HL7 CONFORMITY STATEMENT

Rev.06 – 01/09/2025





FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Via San Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI) – Italy
Phone: +39 02.929741
E-mail: medical.rd@pec.fujifilm.it
Web: <https://www.fujifilm.com/it/it>
Codice fiscale: 09435590154
Partita IVA: IT11025740157
Rea: MI-1292685

EUDAMED ID/SRN: IT-MF-000029974



Medical Devices Regulation (EU) 2017/745: **Class IIa**
EN 62304: **B**
European Medical Device Nomenclature (EMDN)/Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND): **Z11069092**
- STRUMENTAZIONE VARIA PER LA GESTIONE DELLE BIOIMMAGINI DIGITALI – DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE

BASIC UDI: **805699280SYNAPSEDOSECE**

UDI-DI: **08056992800007**

Paesi dell'UE in cui si intende commercializzare il dispositivo medico:

- **Italia.**

DOCUMENT FILE NAME / NOME DEL FILE DEL DOCUMENTO

HL7CS HL7 Conformity Statement Synapse Dose 3.x.x.x rev.06 250901

DOCUMENT REVISION HISTORY / CRONOLOGIA DI REVISIONE DEL DOCUMENTO

REVISION / REVISIONE	DATE / DATA	CHANGE / MODIFICHE	NOTES / NOTE
Rev.06	01/09/2025	Modifica sede legale	SYNAPSE DOSE 3.x.x.x
Rev.05	24/04/2024	Passaggio a FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.	
Rev.04	26/06/2023	Modifiche Segnalazioni MDR (EU) 2017/745	
Rev.03	04/01/2023	Aggiornamento documento SYNAPSE DOSE 3.0.x	SYNAPSE DOSE 3.0.x
Rev.02.2	12/05/2021	Aggiornamento documento SYNAPSE DOSE 2.5.x	SYNAPSE DOSE 2.5.x
Rev.02.1	14/12/2020	Oscuramento / classe di dose	SYNAPSE DOSE 2.4
Rev.02.0	26/06/2020	Nuovi stati avanzamento e TSRM	
Rev.01.4	19/09/2018	Aggiunto riferimento (cap 1.5)	
Rev.01.3	29/06/2018	Correzione campi MSH	
Rev.01.2	03/05/2018		
Rev.01.1	13/09/2017		
Rev.01.0	29/05/2017		

DOCUMENT CONFIDENTIALITY / RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO

CLASS / CLASSE	DISTRIBUTION / DISTRIBUZIONE (*)	NOTES / NOTE
Public	Stakeholder	Dissemination of the document to all the stakeholder of FUJIFILM Healthcare Italia is permitted. <i>La diffusione del documento ai portatori di interessi di FUJIFILM Healthcare Italia è permessa.</i>

(*) For regulatory reasons (such as performing an Audit), the document may be made available to other persons, including those outside the FUJIFILM Healthcare Italia - Medical Device Manufacturer Organization (MDSW-M), as long as they are subject to the constraint of confidentiality in the performance of their duties.

(*) Per ragioni di ambito regolatorio / normativo (quali l'esecuzione di Audit), il documento può essere reso disponibile ad altre persone, anche esterne all'Organizzazione di FUJIFILM Healthcare Italia - Fabbrikante di Dispositivi Medici (MDSW-M), purché soggette a vincolo di riservatezza nello svolgimento del proprio incarico.

INDICE

1.	DEFINIZIONE SEGMENTI E STRUTTURE MESSAGGI	5
1.1.	DEFINIZIONE SEGMENTI	5
1.1.1.	SEGMENTO MSH	5
1.1.2.	SEGMENTO EVN	5
1.1.3.	SEGMENTO PID	6
1.1.4.	SEGMENTO PD1	6
1.1.5.	SEGMENTO MRG	6
1.1.6.	SEGMENTO PV1	6
1.1.7.	SEGMENTO PV2	6
1.1.8.	SEGMENTO ORC	6
1.1.9.	SEGMENTO OBR	7
1.1.10.	SEGMENTO NTE	7
1.1.11.	SEGMENTO ZDS	7
1.1.12.	SEGMENTO OBX	8
1.1.13.	SEGMENTO ACK	8
1.1.14.	SEGMENTO ERR	9
1.2.	STRUTTURA MESSAGGI HL7	9
1.2.1.	MESSAGGI ADT	9
1.2.2.	MESSAGGI ADT (ADT40)	9
1.2.3.	MESSAGGI ORM	9
1.2.4.	MESSAGGI ORU	10

1. DEFINIZIONE SEGMENTI E STRUTTURE MESSAGGI

La struttura della tabella che descrive ogni segmento contiene 6 colonne:

1. **SEQ:** indica la posizione del campo all'interno del segmento standard HL7
2. **DT:** Indica il DataType del campo
3. **OPT:** indica se il campo è O (opzionale) R (obbligatorio) C(condizionale) o R2(obbligatorio se gestito).
4. **TBL:** Indica la tabella HL7 contenente i valori possibili da inserire. Le tabelle standard HL7 non possono prevedere i valori per qualunque situazione quindi in alcuni casi vi sono solo degli esempi di quello che può essere inserito o addirittura nemmeno quelli. In quest'ultimo caso HL7 prevede solo la tabella, sarà poi compito di chi effettua l'integrazione trovare i valori corretti con cui valorizzarla.
5. **ELEMENT NAME:** è la descrizione del campo secondo la specifica HL7
6. **DATI RICHIESTI:** è la descrizione del valore che deve essere inserito nell'integrazione.

Ogni messaggio HL7 ha come primo **segmento un MSH** (Message Header) che identifica la tipologia, il sistema inviante e quello ricevente.

1.1. DEFINIZIONE SEGMENTI

1.1.1. SEGMENTO MSH

Segment MSH					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	ST	R		Field Separator	
2	ST	R		Encoding Characters	
3	HD			Sending Application	
4	HD			Sending Facility	Codice Ospedale
5	HD			Receiving Application	
6	HD			Receiving Facility	
7	TS			Date/Time of Message	
8				Security ST	
9	CM	R		Message Type	
10	ST	R		Message ControlID	
11	PT	R		ProcessingID	
12	ID	R		VersionID	
13	NM			Sequence Number	
14	ST			Continuation Pointer	
15	ID			AcceptAcknowledgmentType	
16	ID			ApplicationAcknowledgmentType	
17	ID			Country Code	
18	ID			Character Set	

1.1.2. SEGMENTO EVN

Segment EVN					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	ID	R		Event Type Code	
2	IS	R		Recorded Date/time	
				Event Reason code	
5	XCN	O		Receiving Application	
6	TS	O		Receiving Facility	

1.1.3. SEGMENTO PID

PID segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
3	CX	R		Patient Identifier List	<u>Ripetizione : Identificativo paziente secondo BAC:</u> PID.3^1 = codice univoco paziente PID.3^4 = Valorizzare con authority pacs PID.3^5 = Valorizzare se diverso da PID.3^4
5	XPN	R		Patient Name	Cognome ^Nome paziente
7	TS	R2		Date/Time of Birth	Data di nascita (YYYYMMDD)
8	IS	R	0001	Sex	Sesso (M,F,U)
18	CX	R		Patient Account Number	Codice Fiscale
23	ST	R		Birth Place	Codice ISTAT comune di nascita

1.1.4. SEGMENTO PD1

PID segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
11	CE	O		Publicity Code	Codice oscuramento generale
12	ID	R		Protection Indicator	Anonimizzazione paziente 0 = non anonimizzare 1 = anonimizzare

1.1.5. SEGMENTO MRG

PID segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	CX	R		Prior Patient Identifier List	Paziente che subisce l'azione MRG.1^1 patientID MRG.1^2 Authority

1.1.6. SEGMENTO PV1

PV1 segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	SI	O		Set ID – PV1	
2	IS	R	0004	Patient Class	
10	IS	R		Hospital Service	Codice ospedale

1.1.7. SEGMENTO PV2

PV1 segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
21	IS	O		Visit Publicity Code	Codice consenso relativo allo studio/contatto

1.1.8. SEGMENTO ORC

ORC segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	ID	R	0119	Order Control	NW = Nuovo studio CA = cancellazione studio SC = aggiornamento dati oscuramento
2	EI	R		Placer Order Number (Accession Number)	In questa integrazione viene valorizzato con l'accession number
3	EI	R2		Filler Order Number	Identificativo univoco della prestazione
5	ID	R	0038	Order Status	SC = accettazione CM = completato con dose CA = cancellazione
17	CE	O		Entering Organization	Reperto Erogante^Descrizione reperto

1.1.9. SEGMENTO OBR

OBR segment						
SEQ	DT	OPT	TBL#	REP#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	SI	R			Set ID – OBR	
2	EI	C			Placer Order Number (Accession Number)	In questa integrazione viene valorizzato con l'accession number
3	EI	O			Filler Order Number	Identificativo univoco della prestazione
4	CE	R			Universal Service ID of the order	Dati relativi alla prestazione: 4^1 = Codice prestazione 4^2 = Descrizione prestazione 4^4 = Codice regionale prestazione 4^5 = Descrizione regionale prestazione
13	ST	O			Relevant Clinical Information	Quesito diagnostico
27	TQ	R			Quantity/Timing	Data e ora accettazione YYYYMMDDMISS
33	NDL	C		Y	Assistant Result Interpreter	Obbligatorio negli ORU vs SDR Medico/i refertante/i (ripetibile) 33^1^1 = Codice 33^1^2 = Cognome medico 33^1^3 = Nome medico
34	NDL	O		Y	Technician	TSRM (ripetibile) 34^1^1 = Codice TSRM 34^1^2 = Cognome TSRM 34^1^3 = Nome TSRM

1.1.10. SEGMENTO NTE

OBR segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	SI	O		Set-ID	
2	ID	O		Source of comment	Codice oscuramento
3	FT	O		Comment	True in caso di assenza del dato viene considerato come "true"

1.1.11. SEGMENTO ZDS

OBR segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	ST	R		Reference Pointer	DICOM_Study_Instance
2	EI	O		ApplicationID	Implementation_specific
3	EI	O		TypeOfData	Application
4	CE	O		Subtype	DICOM

1.1.12. SEGMENTO OBX

OBX segment							
SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	10	SI	O			Set ID – OBX	
2	3	ID	R		0125	Value Type	TX o ST per peso e altezza
3	590	CE	R			Observation Identifier	DOSE nell'invio della dose 3^2 peso o altezza per il dato di peso e altezza
4	20	ST	C			Observation Sub-ID	Indice di dose
5	256KB	*	R			Observation Value	Valore di dose o peso/altezza
6	250	CE	R			Observ Result Status	Unità di misura dose o peso/altezza
11	1	ID	R		0085	Observ Result Status	F = prima comunicazione C = modifica valore
14						Date/Time of the Observation	Data acquisizione OBX.11 = F data prima acquisizione OBX.11 = C = data successive acquisizioni

1.1.13. SEGMENTO ACK

Ad ogni messaggio ricevuto, così come previsto dallo standard HL7, deve essere generato e di conseguenza inviato, un messaggio **ACK** di risposta:

MSA Segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	ID	R		Acknowledgment Code	
2	ST	R		Message Control ID	
3	ST			Text Message	
4	NM			Expected Sequence Number	
5	ID			Delayed ACK Type	
6	CE			Error Condition	

MSA.1 dovrà essere valorizzato con:

AA in caso di processamento corretto

AE in caso di errore nel procesamento

AR caso di mancata comunicazione richiesta di reinvio dello STESSO messaggio

1.1.14. SEGMENTO ERR

ERR Segment					
SEQ	DT	OPT	TBL#	ELEMENT NAME	DATI RICHIESTI
1	CM	R		ErrorCode Location	

1.2. STRUTTURA MESSAGGI HL7

1.2.1. MESSAGGI ADT

Segmento	DESCRIZIONE
MSH	Message Header
EVN	Evnt Type
PID	Patient Identification
PD1	Patient Additional Demographic
PV1	Patient Visit

1.2.2. MESSAGGI ADT (ADT40)

Segmento	DESCRIZIONE
MSH	Message Header
EVN	Evnt Type
PID	Patient Identification
PD1	Patient Additional Demographic
MRG	Merge Patient Information
PV1	Patient Visit

1.2.3. MESSAGGI ORM

Segmento	DESCRIZIONE
MSH	Message Header
EVN	Evnt Type
PID	Patient Identification
PD1	Patient additional Demographic
PV1	Patient Visit
PV2	Patient Visit - Additional Info
{ORC	Common Order Segment
OBR	Observation Request Segment
{NTE}	Notes and Comments
{OBX}}	Observation
[ZDS]	Additional Identification Information

1.2.4. MESSAGGI ORU

Segmento	DESCRIZIONE
MSH	Message Header
PID	Patient Identification
[PD1]	Patient additional Demographic
[PV1]	Patient Visit
[PV2]	Patient Visit - Additional Info
{ [ORC]	Common Order Segment
OBR	Observation Request Segment
{ [OBX] }	Observation Request Segment
}	



FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

Via San Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI) – Italy / Tel. 02.929741

Via Galileo Galilei, 2/A – 39100 Bolzano (BZ) – Italy

fujifilm.com/it/it

Share Capital € 2.580.000 f.p. - Business Register MI 1292685 - Tax Code 09435590154 - VAT IT 11025740157

Subject to direction and coordination of FUJIFILM Europe B.V. (Netherlands) Sole Shareholder

Capitale Sociale € 2.580.000 i.v. - Reg. Imprese MI 1292685 - Codice Fiscale 09435590154 - P.IVA IT 11025740157

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di FUJIFILM Europe B.V. (Paesi Bassi) Socio Unico

