

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE MANUFACTURER

FABBRICANTE DI DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE

MEDICAL DEVICE

DISPOSITIVO MEDICO

SYNAPSE VALUE

Release 2.1.6.0

SYNAPSE[®]
value

WHAT'S NEW

Rev.07 – 28/11/2025





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



2025-11-28



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: **805699280SYNAPSEVALUEKQ**

UDI-DI: **08056992800038**

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

- **Italia.**

DOCUMENT FILE NAME / NOME DEL FILE DEL DOCUMENTO

WN What's New Synapse Value 2.1.6.0 rev.07 251128

DOCUMENT REVISION HISTORY / CRONOLOGIA DI REVISIONE DEL DOCUMENTO

REVISION / REVISIONE	DATE / DATA	CHANGE / MODIFICHE	NOTES / NOTE
Rev.07	28/11/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.6.0
Rev.06	10/09/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.5.0
Rev.05	02/07/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.4
Rev.04	24/04/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.3
Rev.03	20/01/2025		SYNAPSE VALUE 2.1.2
Rev.02	06/11/2024		SYNAPSE VALUE 2.1.1
Rev.01	25/07/2024		SYNAPSE VALUE 2.1.0.1
Rev.00	28/06/2024		SYNAPSE VALUE 2.1.0

DOCUMENT CONFIDENTIALITY / RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO

CLASS / CLASSE	DISTRIBUTION / DISTRIBUZIONE (*)	NOTES / NOTE
Public	Stakeholder	Dissemination of the document to all the stakeholder of FUJIFILM Italia is permitted. <i>La diffusione del documento ai portatori di interessi di FUJIFILM 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 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 Italia - Fabbricante di Dispositivi Medici (MDSW-M), purché soggette a vincolo di riservatezza nello svolgimento del proprio incarico.

INDICE

1. INTRODUCTION	4
2. SYNAPSE VALUE.....	4

1. INTRODUCTION

Il documento in oggetto contiene brevi descrizioni di nuove funzionalità e modifiche della versione rilasciata di SYNAPSE VALUE 2.1.6.0.

2. SYNAPSE VALUE

Data di rilascio: 28 novembre 2025

	Argomento	Descrizione
1	Modifica anamnesi	Viene introdotta la possibilità di configurare, a livello di reparto, la modifica e aggiunta di anamnesi nel flusso clinico a partire dall'esecuzione
2	Obbligatorietà anamnesi strutturata	Viene introdotto la possibilità di configurare in esecuzione l'obbligatorietà di inserire una anamnesi strutturata
3	Arbitrato screening primo livello	Viene introdotta la possibilità di configurare il terzo lettore con opzione arbitrato per screening di 1° livello
4	Visualizzazione anamnesi in tab dedicato	Viene modificata la visualizzazione dell'anamnesi in maschera di refertazione, ora è subito disponibile in consultazione alla refertazione
5	Generazione CDA per referti annullativi	Viene introdotta la possibilità di configurare la generazione di referti con CDA anche per i referti annullativi
6	Gestione doppio cieco screening 1° livello	Viene introdotta la possibilità di configurare l'opzione doppio cieco in refertazione screening 1° livello
7	Configurazione gestione generazione PDF su definitivo	Viene introdotta la possibilità di disabilitare la generazione del PDF in refertazioni a DEFINITIVO



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

