

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

MEDICAL DEVICE SOFTWARE MANUFACTURER

FABBRICANTE DI DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE

MEDICAL DEVICE

DISPOSITIVO MEDICO

SYNAPSE DOSE

Release 3.1.3.0

SYNAPSE[®]
dose

MANUALE UTENTE

Rev.09 – 20/04/2026





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



2026-04-20



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

IfU User Manual Synapse Dose 3.1.3.0 rev.09 260420

DOCUMENT REVISION HISTORY / CRONOLOGIA DI REVISIONE DEL DOCUMENTO

REVISION / REVISIONE	DATE / DATA	CHANGE / MODIFICHE	NOTES / NOTE
Rev.09	20/04/2026	Variazione sede Unità locale di Bolzano	SYNAPSE DOSE 3.1.3.0
Rev.08	27/10/2025	Modifica sede legale	SYNAPSE DOSE 3.1.2.0
Rev.07	12/03/2025		SYNAPSE DOSE 3.1.1
Rev.06	16/12/2024	Verifica e aggiornamento dei contenuti alla Versione 3.1.0 del prodotto	Inserimento della Reports Dashboard e del calcolo di SSDE a partire dal WED. Aggiornamento risoluzione dei problemi par. 13.2. Utilizzatori previsti aggiornati secondo i profili EURATOM.
Rev.05	24/04/2024	Revisione generale del documento	Correzione dei refusi, aggiornamento delle figure
Rev.04	26/06/2023	Modifiche Segnalazioni MDR (EU) 2017/745	
Rev.03	20/12/2022	Release in accordance with MDR (EU) 2017/745	
Rev.02	12/05/2021	Verifica e aggiornamento dei contenuti alla Versione 2.5.x del prodotto	

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>

ANNEXES / ALLEGATI

FILE NAME / NOME FILE	NAME IN THIS DOCUMENT / NOME IN QUESTO DOCUMENTO	USE / USO	DOCUMENT FOR - AVAILABILITY / DESTINATARI - DISPONIBILITÀ
2.2 – SR System Requirements Synapse Dose 3.x.x.x rev.06 260420	SR Requisiti di Sistema	ESTERNO	Utenti Amministratori di Sistema - su richiesta dell'utente amministratore di sistema
2.3 - CM Configuration Manual Synapse Dose 3.1.x.x rev.08 260420	MC Manuale Configurazione	ESTERNO	Utenti Amministratori di Sistema - su richiesta dell'utente amministratore di sistema o direttamente nell'applicativo con credenziali "Amministratore"

2.4 – IfU-All.03 Manuale Tecnico e di Servizio Synapse Dose 3.x.x.x rev.08 260420	TSM Manuale Tecnico e di Servizio	INTERNO	Personale FUJIFILM Healthcare Italia o incaricato da FUJIFILM Healthcare Italia – <i>Disponibile solo per personale Fujifilm o utenti autorizzati da Fujifilm</i>
2.5 - IUM Installation Upgrade Manual Synapse Dose 3.x.x.x rev.08 260420	IUM Installation Upgrade Manual	INTERNO	Personale FUJIFILM Healthcare Italia o incaricato da FUJIFILM Healthcare Italia – <i>Disponibile solo per personale Fujifilm o utenti autorizzati da Fujifilm</i>

REFERENCE DOCUMENTS / DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

LEGISLATION / LEGISLAZIONE

(EU) 2017/745	Medical Devices Regulation
(EU) 2021/2226	Commission Implementing Regulation regards electronic instructions for use of medical devices
(EU) 2016/679	GDPR - General Data Protection Regulation

HARMONIZED STANDARDS (EU) 2017/745 (MDR) / NORME ARMONIZZATE REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (RDM)

EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

OTHER STANDARDS / NORME

EN 62304:2006 + A1:2015	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software
IEC TR 80002-3:2014	Software per dispositivi medici – Parte 3: Processi relativi al ciclo di vita del software
ISO/TR 24971:2019	Dispositivi medici - Guida all'applicazione della ISO 14971
EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzate ai dispositivi medici
ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore
IEC TR 80001-2-2:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls
ISO IEC 27001:2022	Tecnologie informatiche – Tecniche per la sicurezza – Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni
ISO IEC 27017:2015	Information technology – Security techniques – Code of practice for information security controls based on ISO/IEC 27002 for cloud services
ISO IEC 27018:2019	Information technology — Security techniques — Code of practice for protection of personally identifiable information (PII) in public clouds acting as PII processors

TABLE OF CONTENTS / SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE	8
1.1.	INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE D'USO	8
1.2.	OBBLIGHI STANDARD, LEGALI E DI REGOLAMENTO	8
1.3.	CONVENZIONI UTILIZZATE NEL MANUALE	9
1.4.	GLOSSARIO	9
1.5.	TERMINI	9
1.6.	ABBREVIAZIONI E ACRONIMI	10
1.7.	CONVENZIONI GRAFICHE ADOTTATE	11
1.8.	RINUNCE ED ALTRE DICHIARAZIONI	12
1.9.	INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE	13
1.10.	LOCALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ	14
1.11.	NOME COMMERCIALE O DEL PRODOTTO	14
2.	PRECAUZIONI	15
2.1.	NOTE DI SICUREZZA	15
2.2.	PRECAUZIONI/AVVERTENZE	16
3.	LICENZA SOFTWARE	17
3.1.	LICENZA	17
4.	DESCRIZIONE PRODOTTO	20
4.1.	DESTINAZIONE D'USO	20
4.2.	INDICAZIONE MEDICA PREVISTA	21
4.3.	INDICAZIONE GRUPPO PAZIENTI	21
4.4.	UTILIZZATORI PREVISTI	21
4.5.	AMBIENTE D'USO – REQUISITI PER IMPIANTI SPECIALI	22
4.6.	FUNZIONAMENTO RICHiesto DAL COSTRUTTORE	23
4.7.	CONTROINDICAZIONI	24
4.8.	PRECAUZIONI RICHIESTE DAL COSTRUTTORE	24
4.9.	BENEFICI CLINICI	24
4.10.	DESCRIZIONE GENERALE	24
4.11.	SPECIFICHE	26
4.12.	REQUISITI DI SISTEMA	26
4.13.	DESCRIZIONE DEI COMANDI UTENTE E DELL'INDICATORE APPLICABILE AL COMPONENTE	26
4.14.	CONDIZIONI AMBIENTALI ACCETTABILI	32
4.15.	INFORMAZIONI PER NUOVI RILASCI E PATCH	32
4.16.	ACCESSORI	33
5.	SYNAPSE DOSE - OVERVIEW	34
6.	FUNZIONALITÀ GENERALI	37
7.	ACCESSO AL SISTEMA	38
8.	STATISTICHE	39
8.1.	MENÙ DI NAVIGAZIONE	39
8.2.	HOME PAGE/OVERVIEW	41
8.3.	DASHBOARD SPECIFICA PER CIASCUNA TIPOLOGIA DI MODALITÀ	43
8.4.	DASHBOARD MN	45
8.5.	LISTA STUDI PER APPARECCHIATURA	45
8.6.	DETTAGLIO STUDIO	46

8.7.	MODIFICA RAPPRESENTAZIONE ISTOGRAMMA	51
8.8.	DOSIMETRIA	52
8.9.	DOSIMETRIA MN	54
8.10.	SSDE da ED	55
8.11.	SSDE da WED	56
8.12.	OFFCENTERING	57
8.13.	MODULAZIONE DI CORRENTE	58
8.14.	GESTIONE LDR	59
8.15.	STORIA DOSIMETRICA DEL PAZIENTE	60
8.16.	SCOUT/THUMBNAILS	62
8.17.	REPORTS DASHBOARD	63
8.18.	STATISTICHE E RAPPRESENTAZIONI GRAFICHE	63
8.19.	GESTIONE GRAFICO:	65
8.20.	RICERCA LIBERA	65
8.21.	CERCA PAZIENTI	65
8.22.	CERCA STUDIO	66
8.23.	CERCA SERIE	68
8.24.	CERCA SOMMINISTRAZIONE	71
8.25.	WARNING	72
8.26.	STUDI RIPETUTI	72
8.27.	SOGLIA SUPERATA	73
8.28.	ALERT LDR STUDIO	73
8.29.	ALERT LDR SERIE	73
8.30.	LISTA DI LAVORO	73
8.31.	STRUMENTI COMUNI DI GESTIONE DELLE PAGINE	74
8.32.	GESTIONE TABELLE, COLONNE E VISUALIZZAZIONE DEI DATI	74
8.33.	BARRA DI NAVIGAZIONE	74
8.34.	FILTRI	75
8.35.	ORDINAMENTO	79
8.36.	ESPORTA	79
8.37.	FILTRI AGGIUNTIVI COLONNA	80
8.38.	APERTURA MANUALE UTENTE	80
8.39.	APERTURA ETICHETTA PRODOTTO	81
8.40.	APERTURA IMMAGINI PACS	81
9.	REPORT	82
9.1.	STORIA DOSIMETRICA DEL PAZIENTE	82
9.2.	DETTAGLIO STUDIO	83
10.	INSTALLAZIONE PRODOTTO	85
11.	OPERATIVITA' PRODOTTO	86
11.1.	OPERAZIONI NORMALI	86
11.2.	SITUAZIONI ECCEZIONALI E DI EMERGENZA	86
12.	MANUTENZIONE	87
12.1.	MANUTENZIONE ESEGUITA DA PERSONE NON SPECIALIZZATE	87
12.2.	MANUTENZIONE ESEGUITA DA PERSONE SPECIALIZZATE	87
13.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPARAZIONE	88
13.1.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPARAZIONE ESEGUITA DA PERSONE NON SPECIALIZZATE	88
13.2.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPARAZIONE ESEGUITA DA PERSONE SPECIALIZZATE	88

14. CYBERSECURITY E PRIVACY89

14.1. CYBERSECURITY 89

14.2. PRIVACY 90

15. DISMISSIONE.....91

1. INTRODUZIONE

1.1. INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE D'USO



Warning! Si avvisa l'utente di leggere questo manuale, poiché contiene informazioni essenziali per l'utilizzo sicuro del dispositivo medico SYNAPSE DOSE.

Il presente Documento si applica al dispositivo medico software SYNAPSE DOSE Release 3.1.3.0 (di seguito indicato solo con SYNAPSE DOSE), realizzato da FUJIFILM Healthcare Italia per l'immissione e la messa a disposizione sul mercato dell'Unione Europea.

Lo scopo del Documento è presentare in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile le informazioni che costituiscono il Manuale Utente di SYNAPSE DOSE, ai sensi del Regolamento (UE) 745/2017 relativo ai dispositivi medici, predisposto dal fabbricante FUJIFILM Healthcare Italia.

Il presente documento, così come i documenti in esso citati, sono accessibili tramite il sito web:



<https://www.fujifilm.com/it/it/about/us/offices/fujifilm-italia-medical-documents-library>

[Ritorno al Sommario](#)

1.2. OBBLIGHI STANDARD, LEGALI E DI REGOLAMENTO

Il marchio CE indica che SYNAPSE DOSE soddisfa tutti i requisiti normativi per i dispositivi medici ai sensi del nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR 2017/745). Il software SYNAPSE DOSE è inoltre conforme alle seguenti norme tecniche:

LEGISLATION / LEGISLAZIONE

(EU) 2017/745	Medical Devices Regulation
(EU) 2021/2226	Commission Implementing Regulation regards electronic instructions for use of medical devices
(EU) 2016/679	GDPR - General Data Protection Regulation

HARMONIZED STANDARDS (EU) 2017/745 (MDR) / NORME ARMONIZZATE REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (RDM)

EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

OTHER STANDARDS / ALTRE NORME

EN 62304:2006 + A1:2015	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
IEC TR 80002-3:2014	Software per dispositivi medici - Parte 3: Processi relativi al ciclo di vita del software
ISO /TR 24971:2019	Dispositivi medici - Guida all'applicazione della ISO 14971
EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzate ai dispositivi medici
EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore
IEC TR 80001-2-2:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls
ISO IEC 27001:2022	Tecnologie informatiche – Tecniche per la sicurezza – Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni
ISO IEC 27017:2015	Information technology – Security techniques – Code of practice for information security controls based on ISO/IEC 27002 for cloud services
ISO IEC 27018:2019	Information technology — Security techniques — Code of practice for protection of personally identifiable information (PII) in public clouds acting as PII processors

[Ritorno al Sommario](#)

1.3. CONVENZIONI UTILIZZATE NEL MANUALE

In questa sezione vengono descritte le convenzioni tipografiche utilizzate in questo documento.

- “Warning/Caution” descrive le precauzioni necessarie per prevenire danni ai pazienti o per proteggere i prodotti.
- Una **NOTA** fornisce informazioni supplementari.
- Il testo in “**grassetto**” descrive il nome della funzione, ad esempio il pulsante di salvataggio
- Il testo in “*corsivo*” viene utilizzato per riferimenti e titoli di tabelle e figure

Simboli e termini utilizzati nel documento sono spiegati nel Capitolo 1.5 *Convenzioni Grafiche Adottate*.

[Ritorno al Sommario](#)

1.4. GLOSSARIO

In questa sezione vengono forniti i termini tecnici, le abbreviazioni e gli acronimi utilizzati nel manuale.

[Ritorno al Sommario](#)

1.5. TERMINI

TERM / TERMINE	DESCRIPTION / DESCRIZIONE
Accessorio	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso
Destinazione d'uso	L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;
Difetto di un dispositivo	Qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;
Dispositivo Medico	Qualunque ... software ... destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: • diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, • diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità.
Etichetta (Label)	Le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;
Fabbricante	La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;
Identificativo unico del dispositivo» (Unique Device Identifier — UDI)	Serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;
Incidente	Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

TERM / TERMINE	DESCRIPTION / DESCRIZIONE
Incidente grave	Qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: • il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; • il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; • una grave minaccia per la salute pubblica;
Istruzioni per l'uso	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;
Marcatura CE di conformità o Marcatura CE	Una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;
Organismo notificato	Un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;
Prestazioni	La capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante;
Rischio	La combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;
Utilizzatore / Utente	Qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
Valutazione della conformità	La procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;
Valutazione clinica	Un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

[Ritorno al Sommario](#)

1.6. ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

Di seguito vengono elencati in ordine alfabetico le abbreviazioni e gli acronimi utilizzati nei documenti FUJIFILM Healthcare Italia.

CAPA	Corrective Action Preventive Action
EULA	End User License Agreement
MDR	European Union (EU) Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
MDSW	Medical Device Software
MDSW-M	Medical Device Software Manufacturer
MDSW-M-M	Medical Device Software Manufacturer Manager
MED-GM	Medical Business Domain General Manager
P&O-M	Product & Operation Manager
QA-S	Quality Assurance Specialist
R&DU-M	Research & Development Unit Manager
RDIMS	Radiation Dose Index Monitoring System

[Ritorno al Sommario](#)

1.7. CONVENZIONI GRAFICHE ADOTTATE

The following graphic conventions have been adopted on product label and in the manufacturer's documents to facilitate its reading and to underline some specific elements.

Le convenzioni grafiche seguenti sono state adottate sull'etichetta del prodotto ed all'interno dei documenti del fabbricante per agevolare la sua lettura e sottolineare alcuni elementi specifici.

SIMBOLO	DESCRIZIONE	RIFERIMENTO STANDARD
	Manufacturer / <i>Fabbricante</i> .	EN ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.1
	Manufacture Data / <i>Data Fabbricazione</i> .	EN ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.3
	CE marking followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 52. Under CE marking the risk class set out in Annex VIII – Regulation (EU) 2017/745. / <i>Marcatura CE seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52. Sotto la marcatura CE è riportata la classe di rischio di cui all'allegato VIII – Regolamento (EU) 2017/745.</i>	(EU) 2017/745
	Medical Device Symbol / <i>Simbolo Dispositivo Medico</i> .	EN ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.7.7
	Unique Device Identifier Contains 2 parts: UDI-DI – Device Identifier & UDI-PI – Production Identifier Symbol is not mandatory, can be indicated using Bar Code/RFID/QR Code. / <i>Composto da 2 parti: UDI-DI – Identificativo Dispositivo & UDI-PI – Identificativo Produzione. Il simbolo non è obbligatorio e può essere indicato tramite codice a barr/RFID/QR Code.</i>	EN ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.7.10
	Refer to Instructions for Use (IFU) or refer to electronic Instructions for Use (eIFU): Indicates need for the user to consult instructions for use to use the device appropriately and safe. For eIFU mention web address alongside the IFU symbol. / <i>Fare Riferimento alle Istruzioni per l'Uso (IFU) or alle Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU): Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per utilizzare il dispositivo in modo appropriato e sicuro. Per le eIFU menzionare l'indirizzo web accanto al simbolo IFU.</i>	EN ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.4.3
	Warning/Caution To indicate that warning/caution is necessary when operating the device, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. / <i>Avvertenza/Attenzione Per indicare che è necessaria un'avvertenza/precauzione quando si utilizza il dispositivo, o per indicare che la situazione richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.</i>	EN ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.4.4

Altri simboli utilizzati:



References to annexes or other documents. / *Riferimenti ad allegati o ad altri documenti.*

L'etichetta del MDSW è richiamabile dal pulsante  **About** direttamente dall'applicativo SYNAPSE DOSE, come indicato anche nel capitolo 8.39.



L'etichetta utilizza simboli riconosciuti a livello internazionale ai sensi della norma EN ISO 15223-1:2021 (*Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici*), per indicare le informazioni necessarie relative al prodotto.

L'etichetta specifica il nome del prodotto SYNAPSE DOSE e la versione in essere.

Infine, è riportato il contratto di licenza utente: End License User Agreement (EULA)

[Ritorno al Sommario](#)

1.8. RINUNCE ED ALTRE DICHIARAZIONI

Copyright © 2026 FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. Tutti i diritti riservati. Il documento è protetto dalle leggi italiane e dai trattati internazionali in materia di diritto d'autore.

Questa pubblicazione contiene informazioni proprietarie e riservate e opere creative di proprietà di FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. e dei suoi eventuali licenziatari.

È vietata la riproduzione parziale o totale del documento e dei suoi contenuti, nonché la distribuzione a terze parti, senza la preventiva autorizzazione scritta di FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

Salvo ove espressamente previsto per iscritto da FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., il possesso di questa pubblicazione non deve essere interpretato come un conferimento di alcuna licenza o diritto ai sensi dei diritti di proprietà intellettuale di FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., sia per preclusione, implicazione o altro.

Le informazioni contenute in questo documento possono essere soggette a modifica senza preavviso.

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. non sarà responsabile per malfunzionamenti e danni risultanti da installazione, trasferimento, aggiornamento e manutenzione eseguiti da personale non autorizzato da FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A..

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. non sarà responsabile di eventuali malfunzionamenti o danni derivanti dal mancato rispetto delle precauzioni e dei metodi operativi contenuti in questo manuale.

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. non sarà responsabile di eventuali malfunzionamenti e danni derivanti dall'uso in condizioni ambientali al di fuori della gamma di condizioni richieste per l'uso appropriato di questo prodotto, quale l'alimentazione, l'ambiente d'installazione e così via, contenute nel presente manuale.

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. non è responsabile per malfunzionamenti e danni derivanti da disastri naturali, quali incendi, terremoti, inondazioni, fulmini e così via.

Il regolamento (UE) 2017/745 richiede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo debba essere segnalato al produttore o al rappresentante autorizzato europeo e all'autorità competente del proprio paese. Nel caso in cui si venga a conoscenza di un incidente grave, si prega di segnalarlo immediatamente a FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A. e all'autorità competente del proprio paese.

[Ritorno al Sommario](#)

1.9. INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE

Denominazione Sociale:	FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Sede Legale ed Amministrativa:	Via San Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI)
Codice Fiscale:	09435590154
Partita IVA:	IT11025740157
Telefono:	+39 02.929741
E-mail:	medical.rd@pec.fujifilm.it
Web:	https://www.fujifilm.com/it/it
Socio Unico:	FUJIFILM Europe B.V. (Paesi Bassi)
Rea:	MI-1292685
Eudamed ID/SRN	IT-MF-000029974

Logo del Gruppo FUJIFILM:



Figura 1 - Logo FUJIFILM

[Ritorno al Sommario](#)

1.10. LOCALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le sedi operative di FUJIFILM Healthcare Italia che sono rilevanti per la realizzazione del MDSW SYNAPSE DOSE sono elencate di seguito:

- Via San Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI) – Italy
- Via Gianni Brida, 2 – Edificio D2 - 39100 Bolzano (BZ) – Italy

Le attività svolte in entrambe le sedi operative sono: progettazione e sviluppo, realizzazione ed assistenza di software medicali nell'ambito della diagnostica per immagini e gestione del workflow (*design and development, manufacture and service of medical device software for medical imaging and workflow management*).

[Ritorno al Sommario](#)

1.11. NOME COMMERCIALE O DEL PRODOTTO

Il nome del prodotto commercializzato da FUJIFILM HEALTHCARE ITALIA che corrisponde al MDSW SYNAPSE DOSE è "SYNAPSE DOSE", esiste quindi perfetta coincidenza tra il nome utilizzato in ambito regolatorio e il nome utilizzato per scopi di mercato.

Modello / Nome commerciale: SYNAPSE DOSE (nome commerciale e modello corrispondono)

Versione: 3.1.3.0

Marca (manufacturer brand): FUJIFILM

Fabbricante: FUJIFILM Healthcare Italia S.p.a.

L'utilizzo del brand "FUJIFILM" e del brand "SYNAPSE" è approvato e concesso dal Gruppo Fujifilm del quale FUJIFILM Healthcare Italia è parte. Il termine "DOSE" completa la denominazione specifica del MDSW oggetto della presente documentazione tecnica e la cui destinazione d'uso è descritta nel paragrafo 4.1.

Il logo di SYNAPSE DOSE è riportato di seguito.



Figura 2 - Logo di SYNAPSE DOSE

[Ritorno al Sommario](#)

2. PRECAUZIONI

2.1. NOTE DI SICUREZZA

L'uso conforme di SYNAPSE DOSE presuppone la necessaria qualifica dell'utilizzatore, nonché la conoscenza del manuale d'istruzioni.

SYNAPSE DOSE può essere utilizzato per le indicazioni mediche previste nel capitolo 4.1.1, su pazienti con caratteristiche descritte nel capitolo 4.1.2.

Inoltre, SYNAPSE DOSE può essere utilizzato solo da personale appositamente addestrato. Gli utilizzatori previsti vengono descritti nel capitolo 4.1.3.



Warning! In caso di malfunzionamento del dispositivo o variazioni delle sue prestazioni che potrebbero pregiudicare la sicurezza del paziente o degli utilizzatori, evitare di utilizzare il dispositivo e contattare il Fabbricante.

Riservatezza dei dati personali

- SYNAPSE DOSE implementa diversi profili utente, caratterizzati da differenti livelli autorizzativi, che stabiliscono i possibili trattamenti dei dati in funzione dell'incarico e delle mansioni, gestendo di conseguenza le limitazioni di accesso ai dati per ogni operazione implementata dal software.
- I dati personali gestiti da SYNAPSE DOSE sono archiviati in modo disaggregato allo scopo di renderne arduo l'utilizzo al di fuori del software stesso.
- Con cadenza annuale sono effettuati dei "penetration test" su SYNAPSE DOSE da parte di una società specializzata in materia di sicurezza informatica, al fine di verificare l'esistenza di eventuali vulnerabilità non rilevate internamente e pianificare di conseguenza le azioni correttive necessarie.
- In conformità all'applicazione del flusso di "continuous integration" previsto nel Sistema di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni, certificato conforme alla norma ISO/IEC 27001, è mantenuta attiva una integrazione diretta con la community OWASP (Open Web Application Security Project - progetto open-source per la sicurezza delle applicazioni software) al fine di verificare il livello di sicurezza di ogni libreria software utilizzata e, conseguentemente, di valutarne l'idoneità rispetto agli standard aziendali.
- SYNAPSE DOSE gestisce l'oscuramento volontario del singolo dato personale al fine di permetterne la visualizzazione solo se il titolare del dato lo ha espressamente specificato.

Integrità dei dati personali

- Le comunicazioni tra i componenti del software SYNAPSE DOSE avvengono in modalità criptata.
- Il software SYNAPSE DOSE è fornito completo delle procedure tecniche che descrivono le modalità per effettuare il backup dei dati e/o lo *snapshot* della macchina virtuale nella sua completezza; le procedure sono volte alla mitigazione del rischio relativo alla perdita o indisponibilità dei dati personali.

Disponibilità dei dati personali

- L'accesso al software SYNAPSE DOSE è subordinato ad una autenticazione dell'utente che avviene secondo la gestione restrittiva delle credenziali e mediante l'utilizzo di password complesse, in

conformità con quanto definito nel Sistema di Gestione per la Sicurezza delle Informazioni certificato conforme alla norma ISO/IEC 27001.

Ogni singola attività effettuata sui dati in SYNAPSE DOSE da parte di un utente è tracciata e messa a disposizione mediante una interfaccia dedicata al controllo delle operazioni svolte sui dati (logging).

SYNAPSE DOSE è soggetto al sistema di vigilanza (vigilanza post-vendita) che HCIT riguardo a gravi pericoli reali o potenziali che dovessero presentarsi per il paziente o l'operatore durante il normale utilizzo del dispositivo, in modo da poter provvedere alla loro risoluzione con la massima efficacia e tempestività. L'utente quindi, nel caso riscontri malfunzionamento del dispositivo, o inadeguatezze nelle presenti istruzioni per l'uso, da cui sia derivato o possa derivare un grave danno alla salute del paziente o dell'operatore, deve darne immediata comunicazione scritta a HCIT.

In seguito alla segnalazione ricevuta, HCIT metterà immediatamente in atto la procedura di esame e di risoluzione della non conformità segnalata.

[Ritorno al Sommario](#)

2.2. PRECAUZIONI/AVVERTENZE



Caution! L'utilizzo del software non conforme all'uso previsto può causare grave danno alla salute.



Caution! Il software installato in modo errato potrebbe causare disagi ai professionisti sanitari durante l'utilizzo o l'interruzione delle attività professionali.



Caution! La manutenzione, la risoluzione dei problemi e le riparazioni di questo software deve essere eseguite solo da tecnici qualificati.

Contatta il tuo amministratore di sistema il prima possibile in caso di comportamento insolito, dannoso e sospetto del software:

- se vi è il sospetto che la postazione di lavoro possa essere compromessa (il computer non si comporta in modo corretto, contiene malware o apre finestre casuali dal nulla, è più lento del solito), vi è stato accesso diretto/remoto da parte di sconosciuti o è stato rubato;
- se la connessione a SYNAPSE DOSE sembra insicura o l'indirizzo non corrisponde a quello che ti è stato fornito dal tuo amministratore di sistema;
- se alcuni strani messaggi di testo, studi o collegamenti hanno iniziato a comparire in SYNAPSE DOSE, pulsanti e scorciatoie aprono pagine sospette;
- se SYNAPSE DOSE non si apre, restituisce errori come "Pagina non trovata" o "Impossibile connettersi", oppure il tempo di caricamento è notevolmente aumentato;
- se i file scaricati dalla funzionalità di esportazione di SYNAPSE DOSE, vengono indicati come infetti o virus.

[Ritorno al Sommario](#)

3. LICENZA SOFTWARE

3.1. LICENZA

Contratto integrale di licenza End User License Agreement (EULA) End User License Agreement

Importante: leggere prima di utilizzare il Software.

La licenza del Prodotto (identificata nell'ordine di acquisto applicabile) concessa ai sensi del presente documento è subordinata all'accettazione da parte del licenziatario ("voi") di tutti i termini qui previsti e qualsiasi utilizzo del Prodotto da parte dell'utente sarà considerato come tale accettazione.

Questo Prodotto contiene software ("Software") e relativo materiale scritto ("Documentazione"). Il termine "Software" include qualsiasi aggiornamento, versione modificata, aggiunta e copia del Software concesso in licenza da FUJIFILM Healthcare Italia ai sensi dell'ordine di acquisto applicabile. Incluso con il Prodotto vi sono determinati software concessi in licenza a FUJIFILM Healthcare Italia da licenziatari di terze parti per l'uso solo in combinazione con il Prodotto ("Software di terze parti"). Ai fini del presente Contratto di licenza con l'utente finale ("Contratto"), il Software di terze parti non include software ausiliario o Componenti open source concessi in licenza direttamente da una terza parte all'utente in relazione all'utilizzo del Prodotto.

1. Licenza

In base ai termini e alle condizioni del presente Contratto, all'utente viene concessa una licenza limitata, non esclusiva, non trasferibile e non sub-licenziabile per l'utilizzo del Software, del Software di terzi e della Documentazione in relazione alle proprie operazioni commerciali fino a quando tali diritti sono risolti secondo la Sezione 14. L'utente può consentire ad agenti o appaltatori di utilizzare il Software e il Software di terze parti per proprio conto esclusivamente per gli scopi stabiliti nel presente Contratto e soggetti ai termini del presente Contratto, a condizione che l'utente sia responsabile della conformità di tali agenti e appaltatori con il presente Contratto in tale uso.

2. Proprietà

FUJIFILM Healthcare Italia e i suoi concessionari di licenza conservano tutti i diritti, titoli e interessi relativi al Software, al Software di terze parti, alla Documentazione e a tutte le relative copie, inclusi, a titolo esemplificativo, tutti i diritti d'autore, i brevetti, i segreti commerciali, i marchi e i diritti di informazioni riservate o associate al Software, al Software di terze parti e alla Documentazione. Il Software, il Software di terze parti e la Documentazione sono protetti dalle leggi sul copyright e dai trattati internazionali sul copyright, nonché da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale. Nessun diritto, titolo e interesse in e per il Software, il Software di terze parti o la Documentazione vengono trasferiti o concessi in licenza all'utente, ad eccezione di quanto espressamente stabilito nel presente documento.

3. Restrizione all'uso

L'utente può creare e conservare una copia aggiuntiva del Software e del Software di terze parti solo a scopo di archiviazione e copiare la Documentazione solo se ragionevolmente necessario per riferimento dell'utente e per scopi di backup. Ogni copia del Software, del Software di terze parti e della Documentazione realizzata dall'utente conterrà gli stessi avvisi, etichette e marchi di proprietà dell'originale senza alcuna alterazione. È possibile utilizzare il Software di terze parti solo in combinazione con il Prodotto. L'utente non può: (a) vendere, concedere in sublicenza, assegnare, noleggiare o altrimenti trasferire il Software, il Software di terze parti o la Documentazione o i diritti concessi ai sensi del presente (e se si concede un diritto di garanzia sul Software o sul Software di terze parti, la parte protetta non ha il diritto di utilizzare o trasferire il Software o il Software di terze parti); (b) consentire l'uso in multiproprietà, servizio di agenzia, servizio di abbonamento o noleggio del Software o del Software di terze parti; (c) decodificare (a meno che non sia richiesto dalla legge per l'interoperabilità), decompilare, de-assemblare o creare opere derivate del Software o del Software di terze parti; (d) rimuovere o alterare avvisi, etichette o marchi di proprietà o contenuti in qualsiasi parte del Software, del Software di terze parti o della Documentazione; o (e) installare il Software o il Software di terze parti su qualsiasi computer diverso da quanto consentito dal presente Contratto. Come condizione per l'utilizzo del Software e del Software di terze parti da parte dell'utente, l'utente dichiara e garantisce di non utilizzare il

Software o il Software di terze parti per scopi illegali o proibiti dal presente Contratto. L'utente accetta di rispettare tutte le leggi e i regolamenti applicabili nell'utilizzo del Software e del Software di terze parti.

4. Nessun rilascio del benchmark

L'utente non pubblicherà né rilascerà in altro modo i risultati di alcun test di benchmark del Software o del Software di terze parti.

5. Back Up; Test

IL licenziatario riconosce la sua responsabilità di (a) eseguire regolarmente il backup dei dati conservati su qualsiasi sistema informatico che utilizza il Prodotto e (b) testare adeguatamente prima della distribuzione di ciascuna versione di produzione del Prodotto in una configurazione che simuli ragionevolmente l'ambiente di produzione pianificato.

6. Controllo delle esportazioni

L'utente è tenuto a rispettare tutte le restrizioni e le normative sull'esportazione e sulla riesportazione imposte dal governo italiano e da altri paesi o regioni pertinenti ("Restrizioni all'esportazione"). L'utente non trasferirà consapevolmente, direttamente o indirettamente, software limitato o dati tecnici ricevuti ai sensi del presente documento o il prodotto diretto di tali dati, in qualsiasi paese o regione identificata come destinazione soggetta a embargo o paese nelle Restrizioni all'esportazione, a meno che non sia stata ottenuta previa autorizzazione scritta da FUJIFILM Healthcare Italia e ciascuno degli enti governativi appropriati.

7. Verifica

L'utente consentirà a FUJIFILM Healthcare Italia di verificare (almeno una volta all'anno) l'utilizzo del Prodotto da parte dell'utente. FUJIFILM Healthcare Italia avrà il diritto di segnalare l'utilizzo del Software di terze parti al licenziante applicabile o di assegnare a FUJIFILM Healthcare Italia il diritto di verificare l'utilizzo del Software di terze parti al licenziante applicabile. Se una verifica rivela che l'utente ha sottopagato le tariffe di licenza e/o supporto applicabili a FUJIFILM Healthcare Italia, dovrà pagare le tariffe sottopagate in base all'elenco dei prezzi e delle condizioni di FUJIFILM Healthcare Italia in vigore al momento della verifica.

8. Aggiornamenti

FUJIFILM Healthcare Italia può, a sua esclusiva discrezione, rendere disponibili eventuali aggiornamenti del Prodotto; tuttavia, FUJIFILM Healthcare Italia non avrà alcun obbligo di rendere disponibili eventuali aggiornamenti del Prodotto.

9. Software di Terze Parti

Alcuni Software di terze parti possono includere codice sorgente che il licenziante può fornire come parte della sua spedizione standard di tale Software di terze parti, il cui codice sorgente sarà regolato dai termini del presente Contratto. Il Software di terze parti è soggetto alla licenza limitata stabilita nel presente Contratto e può essere utilizzato solo insieme al Prodotto. Non è consentito modificare il Software di terze parti. Ciascun concessore di licenza di Software di terzi è un terzo beneficiario del presente Contratto e può far valere i propri diritti direttamente nei confronti dell'utente.

10. Componenti Open Source

Nonostante la concessione di licenza di cui sopra, l'utente riconosce che alcuni componenti del Software possono essere coperti dalle cosiddette licenze software "open source" ("Componenti Open Source"), vale a dire qualsiasi licenza software approvata come licenza open source dall'Open Source Initiative o qualsiasi licenza sostanzialmente simile, inclusa, a titolo esemplificativo, qualsiasi licenza che, come condizione per la distribuzione del software concesso in licenza in base a tale licenza, richieda che il distributore renda disponibile il software in formato codice sorgente. FUJIFILM Healthcare Italia fornirà un elenco di Componenti Open Source per una particolare versione del Software su richiesta dell'utente. Nella misura richiesta dalle licenze che coprono i Componenti Open Source, i termini di tali licenze si applicheranno al posto dei termini del presente Accordo, e il Licenziante dichiara e garantisce che le licenze concesse a tali Componenti Open Source non saranno meno ampie della licenza concessa sopra. Nella misura in cui i termini delle licenze applicabili ai Componenti Open Source vietano qualsiasi restrizione del presente Contratto in relazione a tali Componenti Open Source, tali restrizioni non si applicheranno a tale Componente Open Source.

11. Garanzie limitate ed esclusioni di responsabilità

A. L'utente beneficerà di eventuali garanzie di terze parti, accordi di servizio e indennità di violazione disponibili per gli utenti finali del Software di terze parti; a condizione, tuttavia, che l'unico rimedio per la violazione di tali

garanzie, indennizzi, accordi di servizio o altri diritti sia nei confronti della Terza parte che offre tali diritti e non nei confronti di FUJIFILM Healthcare Italia. Se il Software di terze parti fa sì che il Software non riesca a eseguire in tutti gli aspetti sostanziali le funzioni descritte nella Documentazione quando viene utilizzato sulle piattaforme che operano con il Software come espressamente stabilito nella Documentazione, FUJIFILM Healthcare Italia metterà in atto sforzi commercialmente ragionevoli per fornire una soluzione alternativa o correzione laddove tale soluzione alternativa o correzione possa includere, a discrezione di FUJIFILM Healthcare Italia, la sostituzione del Software di terze parti con un Software di terze parti sostitutivo avente funzionalità sostanzialmente equivalenti senza costi aggiuntivi.

B. FUJIFILM Healthcare Italia fornisce il Software "COSÌ COM'È". FUJIFILM Healthcare Italia non garantisce che (a) il Prodotto soddisfi le vostre esigenze; (b) il Software funzioni in combinazione con altri hardware, software, locali o dati non forniti da FUJIFILM Healthcare Italia (salvo quanto espressamente specificato per iscritto da FUJIFILM Healthcare Italia nella Documentazione) che l'utente può selezionare per l'uso; (c) il funzionamento del Software sarà ininterrotto o privo di errori; o (d) tutti gli errori del Prodotto saranno corretti. IL PARAGRAFO A DI CUI SOPRA È L'UNICO ED ESCLUSIVO RIMEDIO A CUI L'UTENTE HA DIRITTO PER LA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA DI FUJIFILM Healthcare Italia. FUJIFILM Healthcare Italia E I SUOI LICENZIATARI DECLINANO, NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE, IMPLICITE O LEGALI, RELATIVAMENTE AL SOFTWARE, AL SOFTWARE DI TERZE PARTI E ALLA DOCUMENTAZIONE, INCLUSE SENZA LIMITAZIONI LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E NON VIOLAZIONE.

12. Limitazione di Responsabilità

NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, FUJIFILM Healthcare Italia E I SUOI LICENZIATARI NON SARANNO RESPONSABILI PER ALCUN DANNO INDIRETTO, SPECIALE, ESEMPLARE, PUNITIVO, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE DI QUALSIASI TIPO (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, MANCATO PROFITTO O PERDITA DI DATI), SE TALI DANNI SONO BASATI SU CONTRATTO, ILLECITO (INCLUSA LA NEGLIGENZA), RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO O ALTRO (INCLUSO QUALSIASI DANNO CHE SIA IN QUALSIASI MODO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEL SOFTWARE, DEL SOFTWARE DI TERZE PARTI O DELLA DOCUMENTAZIONE), ANCHE SE FUJIFILM Healthcare Italia E I SUOI LICENZIANTI SONO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

13. Disposizioni Generali

Il presente Accordo sarà regolato e interpretato secondo le leggi dello Stato italiano, escluse le norme sul conflitto di leggi. Il Licenziatario acconsente alla giurisdizione esclusiva dei tribunali italiani e accetta che la sede si trovi esclusivamente a Milano, Italia in tutte le controversie derivanti da o relative al presente Contratto. FUJIFILM Healthcare Italia e l'utente rinunciano espressamente all'applicazione del presente Accordo della Convenzione delle Nazioni Unite sui contratti di vendita internazionale di merci. L'uso del Software o della Documentazione non è autorizzato in alcuna giurisdizione che non dia effetto a tutte le disposizioni dei termini e delle condizioni del presente Contratto, inclusa, a titolo esemplificativo, la presente Sezione 13.

14. Risoluzione

Tutti i diritti concessi all'utente cesseranno automaticamente in caso di violazione di qualsiasi disposizione del presente documento e l'utente dovrà cessare l'uso del Software e della Documentazione e distruggere o restituire a FUJIFILM Healthcare Italia tutte le copie del Software e della Documentazione in suo possesso, incluse qualsiasi copia d'archivio, in seguito a tale cessazione. Qualsiasi disposizione del presente documento che per sua natura sopravvive sopravvivrà alla cessazione dei diritti concessi all'utente.

[Ritorno al Sommario](#)

4. DESCRIZIONE PRODOTTO

4.1. DESTINAZIONE D'USO

SYNAPSE DOSE è un dispositivo medico software (MDSW) la cui destinazione d'uso primaria è quella di registrare gli indici dosimetrici e stimare la dose assorbita da pazienti sottoposti a prestazioni diagnostiche o procedure interventistiche che implicano l'impiego di radiazioni ionizzanti; SYNAPSE DOSE è un sistema che consente altresì il monitoraggio della dose nel tempo (Radiation Dose Monitoring System, RDMS) in termini di parametri di acquisizione e degli indici espositivi delle modalità di imaging che prevedano l'impiego di radiazioni ionizzanti.

L'importanza di una consapevole e controllata esposizione a radiazione ionizzanti per finalità cliniche è ribadita dalle Associazioni Internazionali di riferimento [1], con particolare riguardo al principio di "giustificazione" ed "ottimizzazione" dell'esame radiologico e/o della procedura interventistica, ed è ripreso nella direttiva Europea 2013/59/Euratom ulteriormente declinata negli impianti legislativi dei singoli stati membri (esempio, il D. lgs. 101/20 in Italia).

L'importanza di stimare e monitorare la dose al singolo paziente è correlata alla natura dell'interazione fra tessuto biologico e radiazioni ionizzanti che può portare ad effetti, altrimenti detti "danni biologici", che possono essere somatici o genetici e, a seconda della dose erogata, deterministici o stocastici.

I danni deterministici, che si verificano al superamento di un valore predefinito ("soglia"), sono direttamente osservabili e, considerando le applicazioni mediche, si limitano, nella quasi totalità dei casi, ad eritemi cutanei temporanei; d'altra parte, le radiazioni ionizzanti sono un fattore di rischio riconosciuto per l'insorgenza del cancro (effetti stocastici) con una relazione di probabilità di cancerogenesi radio-indotta proporzionale alla dose assorbita dal singolo.

In questo contesto, SYNAPSE DOSE è in grado di fornire un supporto alle strutture sanitarie e alle figure professionali coinvolte nel processo di registrazione degli indici dosimetri specifici delle procedure sanitarie che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti e nella stima della dose erogata ai pazienti, in ottemperanza alla Direttiva 2013/59/Euratom

Nello specifico, la Direttiva 2013/59/Euratom prevede requisiti riguardanti la gestione dei dati dosimetrici in ambito diagnostico, compreso l'aggiornamento periodico dei livelli diagnostici di riferimento (LDR), l'implementazione di azioni di ottimizzazione delle procedure sanitarie che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti e l'inserimento del dato dosimetrico riguardante la singola prestazione diagnostica o procedura interventistica all'interno del referto radiologico. In questo contesto, le principali destinazioni d'uso di SYNAPSE DOSE riguardano:

- la registrazione degli indici di esposizione per le procedure sanitarie che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti, in particolare tomografia computerizzata (CT), mammografia (MG) e radiologia convenzionale (DX: digital radiography, PX: panoramic X-Ray, CR: computed Radiography, RF: Radio Fluoroscopy) o procedure di radiologia interventistica (XA) e la stima della dose erogata ai singoli pazienti, con calcoli successivi di grandezze derivate. Le informazioni necessarie vengono estratte dal Report Strutturato di Dose (RDSR) o dell'header DICOM dell'immagine e la dose efficace e la dose ai singoli organi vengono stimate in ottemperanza ai documenti di riferimento [2]. Viene creata e progressivamente aggiornata la storia dosimetrica di ogni singolo paziente con la possibilità di estrarre report dettagliati.
- monitoraggio dei livelli di qualità caratterizzanti le prestazioni delle apparecchiature e/o le protocolli di acquisizione delle immagini utilizzate per eseguire le esposizioni mediche e la valutazione della necessità di ottimizzazione delle stesse, in ottemperanza alla Direttiva 2013/59/Euratom. Attraverso l'analisi real-time dei singoli valori registrati è possibile verificare la compliance con i livelli diagnostici di riferimento (LDR) nazionali e/o valori di riferimento centro-specifici che possono essere personalizzati dall'utilizzatore e il superamento dei quali può essere segnalato attraverso appositi alert.

SYNAPSE DOSE permette l'analisi offline dei livelli di qualità macchina-specifici e/o procedura-specifici attraverso stime statistiche sulla distribuzione dei valori registrati nel tempo e presentazione attraverso grafici dinamici e personalizzabili. Inoltre, permette l'analisi del carico di lavoro delle unità operative delle strutture sanitarie e delle modalità di utilizzo delle apparecchiature utilizzate per eseguire gli studi radiologici con possibilità di miglioramento dei flussi di accesso dei pazienti alle sale diagnostiche e interventistiche.

L'utilizzo di SYNAPSE DOSE è indicato per i pazienti (indipendentemente da età, peso, sesso e nazionalità) che vengono sottoposti a tecniche di imaging diagnostico che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti (CT compresi sistemi ibridi PET/CT e SPECT/CT, MG, DX, PX, CR, RF) o che vengono sottoposti a procedure di tipo interventistico.

SYNAPSE DOSE permette di avere una valutazione paziente-specifica, essenziale per pazienti in stato di gravidanza e sottoposti ad indagini radiologiche con l'impiego di radiazioni ionizzanti, pazienti che devono essere monitorati perché sottoposti ad esami di fluoroscopia con esposizione prolungata e pazienti per i quali è necessaria una valutazione della dose accumulata poiché sottoposti a ripetuti esami diagnostici e/o procedure interventistiche.

[1] ICRP Radiological Protection in Medicine n°105

[2] ICRP Radiological Protection in Medicine n°103 and n°118

[Ritorno al Sommario](#)

4.2. INDICAZIONE MEDICA PREVISTA

La popolazione che trae beneficio dall'utilizzo di SYNAPSE DOSE è costituita dai pazienti che accedono alle unità di diagnostica per immagini o alle unità interventistiche delle strutture sanitarie per effettuare degli studi radiologici. SYNAPSE DOSE fornisce un beneficio in relazione a tutte le condizioni mediche per le quali le esposizioni di radiazione costituiscono una modalità diagnostica o interventistica per la cura del paziente da parte delle strutture sanitarie.

[Ritorno al Sommario](#)

4.3. INDICAZIONE GRUPPO PAZIENTI

Caratteristiche della popolazione dei pazienti:

- Età: irrilevante
- Peso: irrilevante
- Salute: pazienti soggetti a procedure diagnostiche radiologiche con particolare attenzione alle pazienti in stato di gravidanza o ai pazienti suscettibili a un eventuale danno deterministico da radiazioni in seguito a lunghi esami di fluoroscopia o ai pazienti che richiedano informazioni sulla dose accumulata dopo molti esami.
- Etnia: irrilevante
- Stato del paziente: Paziente soggetto a esami diagnostici (tomografia computerizzata (TC) compresi i sistemi di imaging ibrido PET-TC e SPECT-TC, sistemi di radiologia tradizionale (RX), mammografia digitale (MG), angiografia (XA: radiologia interventistica, emodinamica, cardiologia...) e Medicina Nucleare convenzionale)

Avere a disposizione informazioni post-procedura per i singoli pazienti facilita inoltre la valutazione della dose paziente-specifica, essenziale per le pazienti in stato di gravidanza o per pazienti suscettibili a un eventuale danno deterministico da radiazioni in seguito a lunghi esami di fluoroscopia o per pazienti che richiedano informazioni sulla dose accumulata dopo ripetuti esami diagnostici e/o procedure interventistiche.

[Ritorno al Sommario](#)

4.4. UTILIZZATORI PREVISTI

SYNAPSE DOSE è utilizzato dai profili professionali delle strutture sanitarie che eseguono prestazioni di diagnostica per immagini e procedure interventistiche. Il monitoraggio delle esposizioni condotto mediante il Dispositivo può contribuire a garantire che le politiche, le procedure e i protocolli delle strutture sanitarie siano ottimizzati ed attuati in modo appropriato, al fine di mantenere la dose di radiazione ai pazienti *as low as reasonably achievable*. I profili professionali principali delle strutture sanitarie sono elencati di seguito.

- Professionista (Radiologo, Medico Nucleare o altro Specialista che svolge attività radiodiagnostiche complementari) - Come specificato dalla Direttiva 59/2013/Euratom, il medico specialista ha la responsabilità clinica dell'esposizione del paziente, oltre ad essere incaricato di valutare preventivamente la giustificazione dell'esposizione stessa. Per il Medico Specialista è indispensabile avere a disposizione un sistema di monitoraggio allo scopo di conoscere, prima di eseguire un nuovo esame, le dosi pregresse ricevute dal paziente e poter utilizzare anche questa informazione per la valutazione della giustificazione della nuova procedura. Un sistema di alert configurabile del Dispositivo avvisa gli operatori in caso di superamento di una determinata soglia o di ripetizione di uno studio già effettuato nel passato; i pazienti che devono sottoporsi a esposizioni mediche possono essere analizzati con attenzione dal punto di vista dosimetrico, in modo da valutare la necessità o meno di acquisizione di nuove immagini.
- Esperto di Fisica Medica - Lo specialista in fisica medica è responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente. Deve inoltre contribuire a ottimizzare la protezione dei pazienti dalle radiazioni, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di LDR (Art. 83 Direttiva Euratom). Il Dispositivo facilita l'individuazione di procedure non ottimizzate e permette di determinare come i cambiamenti delle tecniche e dei protocolli impattano sulla dose radiante. Avere a disposizione informazioni post-esposizione per ogni paziente facilita inoltre la valutazione della dose paziente-specifica, essenziale ad esempio per le pazienti in stato di gravidanza o per pazienti suscettibili a un eventuale danno determinato da radiazioni in seguito a lunghi esami di fluoroscopia o per pazienti che richiedano informazioni sulla dose accumulata dopo ripetuti esami diagnostici e/o procedure interventistiche.
- Tecnico (TSRM) in medicina radiodiagnostica, medicina nucleare o radioterapia è la figura professionale responsabile degli aspetti pratici delle esposizioni mediche oltre ad essere coinvolto, insieme al medico specialista e al fisico medico, nel processo di ottimizzazione della dose erogata. Il Dispositivo permette di avere dati sempre disponibili relativi ai parametri espositivi e agli indici dosimetrici associati ad ogni studio eseguito, facilita inoltre la verifica della correttezza della propria pratica di lavoro.

SYNAPSE DOSE è utilizzato dai profili professionali di Società Scientifiche e Agenzie di Regolamentazione; la raccolta di dati relativi alle esposizioni è infatti utile per impostare o rivedere le linee guida sulle pratiche radiologiche. Il Dispositivo facilita la raccolta dei dati per studi multicentrici e analisi a livello sovra-struttura sanitaria, come quello regionale o nazionale: questo potrebbe essere utilizzato per stabilire nuovi standard di pratica o definire nuovi LDR basati su una comprensione quantitativa della pratica corrente.

SYNAPSE DOSE è inoltre utilizzato dai profili professionali che operano per la messa a disposizione del Dispositivo a favore delle strutture sanitarie:

- Technical Operations Engineer – Il tecnico informatico è la figura professionale di FUJIFILM Healthcare Italia che si occupa sia della installazione del MDSW presso la struttura sanitaria, sia della assistenza tecnica nel periodo di utilizzo.
- Clinical Application Specialist – Lo specialista è la figura professionale di FUJIFILM Healthcare Italia che si occupa sia della messa in servizio del MDSW in funzione delle specificità della struttura sanitaria presso la quale il Dispositivo è stato installato, sia della formazione degli utilizzatori della struttura sanitaria mediante condivisione delle conoscenze e affiancamento all'uso. Lo specialista inoltre raccoglie i feedback nel corso dell'addestramento degli stessi operatori professionali e nel periodo di utilizzo del MDSW.

[Ritorno al Sommario](#)

4.5. AMBIENTE D'USO – REQUISITI PER IMPIANTI SPECIALI

Il software SYNAPSE DOSE è pensato per essere installato in qualsiasi ambiente che sia conforme alle caratteristiche tecniche descritte nel capitolo 4.14

Non è presente alcun impianto definibile speciale in base a quanto dichiarato.

[Ritorno al Sommario](#)

4.6. FUNZIONAMENTO RICHIESTO DAL COSTRUTTORE

Il processo di input del sistema si articola sostanzialmente in due macro-fasi; la prima è dedicata all'immissione all'interno del sistema di tutti quei valori di configurazione necessari alla corretta esecuzione delle elaborazioni statistiche, la seconda è l'input vero e proprio, ovvero la trasmissione al sistema dei dati provenienti dalle apparecchiature, attraverso protocolli DICOM, modalità MPPS, o altro.

Nella prima fase citata, ovvero di configurazione, rivestono un ruolo fondamentale i dati di normalizzazione e i valori di LDR, che vanno quindi inseriti preliminarmente all'avvio del sistema. I dati di normalizzazione sono a loro volta prioritari rispetto agli LDR, poiché le normalizzazioni sono necessarie alla corretta generazione della dosimetria e al corretto calcolo degli LDR stessi. Per poter calcolare gli LDR per uno studio, il sistema di Dose deve essere in grado di identificare e mappare i valori acquisiti dalle apparecchiature con i valori utilizzati dal sistema. I valori normalizzati, ovvero i valori che il sistema utilizza nei calcoli, sono organizzati per struttura (ospedale), authority, tipo apparecchiatura ed entity attribute data. Attraverso la loro mappatura è possibile classificare i valori acquisiti in modo preciso.

Per quanto riguarda invece il calcolo corretto della dosimetria, l'inserimento dei dati di normalizzazione risulta fondamentale sia per mappare i radiofarmaci gestiti dalla ICRP, sia per mappare informazioni quali, a titolo esemplificativo, la lateralità nei codici utilizzati dal sistema Virtual Phantoms.

I Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) rappresentano uno strumento importante nell'ottimizzazione della radioprotezione del paziente; pertanto, le varie strutture ospedaliere possono scegliere di avvalersi di una funzionalità di inserimento dei valori di LDR che ritengono più adatti alle procedure radiologiche in atto al loro interno abilitando successivamente un task di calcolo.

La seconda fase di input riguarda invece l'estrazione e l'archiviazione dei dati dosimetrici. Il sistema SYNAPSE DOSE si avvale di diverse metodologie:

RDSR: Radiation Dose Structured Report; è il cosiddetto report strutturato. È una struttura ad albero, piuttosto complessa, che contiene informazioni molto dettagliate riferite non solo alla dose erogata ma anche al paziente, allo studio e al distretto anatomico sottoposto all'esame. Contiene inoltre tutti i parametri espositivi e indici di dose tracciati dalla modalità durante l'esposizione.

SECONDARY CAPTURE: è un'immagine, tipica delle apparecchiature che non producono report strutturato, che viene trasmessa a SYNAPSE DOSE, che ne interpreta i valori e li salva all'interno del database. Si tratta di una modalità non ottimale, perché fornisce una limitata quantità di dati.

HEADER DICOM: è una modalità di estrazione dei dati principalmente utilizzata per i digitali diretti che non generano report strutturati. L'header DICOM contiene una grande quantità di dati, oltre quelli dosimetrici, quali la geometria di acquisizione, i dati di protocollo e del paziente. Nelle mammografie, ad esempio, fornisce il dato relativo alla forza di compressione, che risulta estremamente importante per tracciare i dati utilizzati poi nella pratica clinica e nell'ottimizzazione.

MPPS: modality performed procedure step. È la soluzione standard per le apparecchiature di vecchia concezione; si tratta della comunicazione tra la modalità e i RIS PACS; all'interno del messaggio possono essere fornite informazioni relative alla procedura, ad esempio gli angoli, la dose totale, il tempo di esposizione e i parametri espositivi.

Il processo di output si concretizza nella visualizzazione delle elaborazioni statistiche, in forma tabellare o grafica, entrambe liberamente esportabili, nella generazione degli alert al superamento dei valori di soglia configurati per le diverse modalità e nella possibilità di inserire all'interno del referto del paziente un indice di dose o come richiesto dalla normativa, la classificazione di rischio riconducibile all'esame eseguito.

[Ritorno al Sommario](#)

4.7. CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni all'uso di questo software.

[Ritorno al Sommario](#)

4.8. PRECAUZIONI RICHIESTE DAL COSTRUTTORE

Non esistono precauzioni richieste dal costruttore.

[Ritorno al Sommario](#)

4.9. BENEFICI CLINICI

L'utilizzo di SYNAPSE DOSE come indicato nell'intended purpose, contribuisce ad un miglioramento della qualità della prestazione diagnostica a diversi livelli. In particolare:

- **Patient Level.** SYNAPSE DOSE è in grado di creare ed aggiornare la storia dosimetrica del paziente con monitoraggio degli indicatori dosimetrici relativi agli esami diagnostici e/o le procedure interventistiche a cui il singolo soggetto sia stato sottoposto. Questo permette una valutazione completa, paziente-specifica che può essere di supporto al processo di decisione clinica oltre che precocemente individuare pazienti da attenzionare, poiché sottoposti a ripetuti esami diagnostici e/o a procedure interventistiche prolungate. In particolare, pazienti che hanno superato specifiche soglie di allarme possono essere tempestivamente monitorati con la programmazione di follow-up.
- **Procedure Level.** L'utilizzo di SYNAPSE DOSE può contribuire all'armonizzazione ed ottimizzazione, quando necessario, delle singole prestazioni diagnostiche e/o procedure interventistiche all'interno del dipartimento di radiologia, in ottemperanza alla Direttiva 2013/59/Euratom. La possibilità di collezionare e analizzare automaticamente una così cospicua mole di dati permette, inoltre, di valutare i Livelli Diagnostici di Riferimento specifici per i protocolli diagnostici più diffusamente utilizzati (e.g., CT addome con MdC) e per procedure interventistiche standardizzate.
- **Clinical Center Level.** SYNAPSE DOSE può essere utilizzato per il calcolo di Livelli Diagnostici di Riferimento centro-specifici, con la possibilità di un immediato confronto con i corrispettivi valori a livello nazionale. È così possibile evidenziare eventuali criticità nelle procedure diagnostiche e/o interventistiche e mettere in atto di strategie di ottimizzazione della dose.

[Ritorno al Sommario](#)

4.10. DESCRIZIONE GENERALE

Nella prima parte di questo paragrafo è presentato il contesto normativo specialistico applicabile a SYNAPSE DOSE, aggiuntivo a quelli che regolano i dispositivi medici e altre peculiarità, poiché elemento imprescindibile per orientarsi rispetto al MDSW e comprendere adeguatamente l'ambito nel quale si colloca. Nella seconda parte del paragrafo è riportata una descrizione sintetica del Dispositivo, la quale fa riferimento in modo diretto al contesto normativo specialistico.

La Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio dell'Unione Europea ("la Direttiva") e il Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n°101 ("il Decreto"), hanno stabilito norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti per le persone soggette ad esposizione professionale, medica e per la popolazione in generale. La Direttiva e il Decreto si applicano a qualsiasi situazione di esposizione a radiazioni ionizzanti, che sia pianificata, esistente o di emergenza e che comporti un rischio non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione, in vista della protezione della salute umana nel lungo termine.

Allo scopo di recepire idoneamente la Direttiva e il Decreto, le strutture sanitarie possono dotarsi di uno strumento informatico basato su un software per il monitoraggio della dose radiante, in letteratura *Radiation Dose Index Monitoring System* [RDIMS], che consenta di raccogliere e analizzare in modo automatico grandi quantità di dati dosimetrici relativi agli esami di diagnostica per immagini ed alle procedure interventistiche effettuati sui pazienti con differenti apparecchiature e in diverse unità operative, nel loro insieme indicati come esposizioni mediche o studi radiologici.

SYNAPSE DOSE è il RDIMS di FUJIFILM Healthcare Italia, un sistema informatico avanzato realizzato con tecnologie web di ultima generazione, qualificato come *Medical Device Software* [MDSW]. Grazie alla sua natura *vendor neutral*, è in grado di interagire con la maggior parte delle apparecchiature diagnostiche ed interventistiche, di diverse tipologie e di svariati produttori, presenti nelle unità operative delle strutture sanitarie, così come di dialogare con altri sistemi informatici. SYNAPSE DOSE è progettato affinché le strutture sanitarie siano conformi con la Direttiva ed il Decreto secondo modalità efficaci, efficienti e sicure; supporta infatti il processo di riduzione dei rischi derivanti dalle esposizioni mediche dei pazienti alle radiazioni ionizzanti.

SYNAPSE DOSE supporta il processo decisionale di Medici, Fisici, TSRM, Ingegneri clinici, garantendo un alto grado di flessibilità grazie alla profilazione degli utenti. Supporta l'ottimizzazione delle procedure diagnostiche, in conformità con il principio ALARA, permettendo di confrontare gli indici dosimetrici con i relativi Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) e si rivela un utile strumento nell'individuare le pratiche diagnostiche che richiedono un intervento tecnico e/o metodologico per poter ridurre la dose mediana ai pazienti.

SYNAPSE DOSE prevede sistemi di allerta impostabili ed in grado di generare automaticamente avvisi completamente personalizzabili basati su specifici eventi.

SYNAPSE DOSE è indicato per i pazienti (indipendentemente da età, peso, sesso e nazionalità) che vengono sottoposti a tecniche di imaging diagnostico che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti (MN, CT compresi sistemi ibridi PET/CT e SPECT/CT, MG, DX, PX, CR, RF) o che vengono sottoposti a procedure di tipo interventistico.

SYNAPSE DOSE permette di avere una valutazione paziente-specifica, essenziale per pazienti in stato di gravidanza e sottoposti ad indagini radiologiche con l'impiego di radiazioni ionizzanti, pazienti che devono essere monitorati perché sottoposti ad esami di fluoroscopia con esposizione prolungata e pazienti per i quali è necessaria una valutazione della dose accumulata poiché sottoposti a ripetuti esami diagnostici e/o procedure interventistiche.

SYNAPSE DOSE è un MDSW conforme agli Standards del settore, quali DICOM e HL7, ai fini dell'integrazione con altri sistemi utilizzati nelle strutture sanitarie per informatizzare le attività delle unità di diagnostica per immagini o di interventistica. Il MDSW riceve la lista dei pazienti e degli studi radiologici da eseguire tramite una integrazione con un sistema di *Order Entry* RIS o HIS; la comunicazione è possibile attraverso modalità standard o anche mediante integrazioni realizzate appositamente. Lo scambio di informazioni consente di presentare su SYNAPSE DOSE l'elenco dei pazienti che devono effettuare esposizioni mediche, al fine di fornire agli operatori la loro storia dosimetrica preventivamente all'esecuzione dello studio.

Dopo la generazione delle immagini da parte dell'apparecchiatura che realizza l'esposizione medica, il MDSW ne effettua il recupero tramite una transazione DICOM Query / Retrieve dal sistema PACS al quale sono state inviate, con una tempistica configurabile in base alle necessità dell'unità operativa. In alternativa, il MDSW può recuperare le immagini direttamente dall'apparecchiatura che ha erogato la radiazione, limitando in questo caso l'acquisizione al solo studio presente e non a quelli precedenti, disponibili viceversa in caso di integrazione con un PACS.

Recuperati i dati dosimetrici e quelli riguardanti la procedura di esposizione, SYNAPSE DOSE li memorizza per poter creare statistiche e grafici a vantaggio degli operatori; il motore di elaborazione statistica del Dispositivo permette di trattare una grande mole di dati in tempi molto rapidi.

In chiusura del flusso di lavoro, il MDSW può comunicare un indice dosimetrico ad altri software, ad esempio per l'inserimento della classe di dose nel referto dello studio in ottemperanza alla normativa vigente.

L'eventuale collegamento di SYNAPSE DOSE a un software di Business Intelligence consente di creare statistiche e report configurabili in base alle proprie necessità in aggiunta a quelli presenti nel MDSW.

La struttura modulare di SYNAPSE DOSE permette di utilizzare il Dispositivo anche in strutture sanitarie costituite da più presidi ospedalieri e dotate di PACS aventi un'architettura distribuita; in questo caso l'elemento software centrale del MDSW è installato in un solo presidio ospedaliero mentre un ulteriore elemento software, detto Listener, è presente presso ogni altro presidio al fine di evitare la movimentazione degli oggetti DICOM sulla rete geografica.

[Ritorno al Sommario](#)

4.11. SPECIFICHE

4.12. REQUISITI DI SISTEMA

I Requisiti di Sistema relativi all'installazione di SYNAPSE DOSE, necessari all'implementazione di un sistema centralizzato per l'archiviazione e l'elaborazione degli indici dosimetrici degli esami prodotti, sono reperibili nel documento SR Requisiti di Sistema.



Titolo: Requisiti di Sistema

File: SR Requisiti di Sistema

Descrizione: Documento descrittivo dei requisiti di sistema

[Ritorno al Sommario](#)

4.13. DESCRIZIONE DEI COMANDI UTENTE E DELL'INDICATORE APPLICABILE AL COMPONENTE

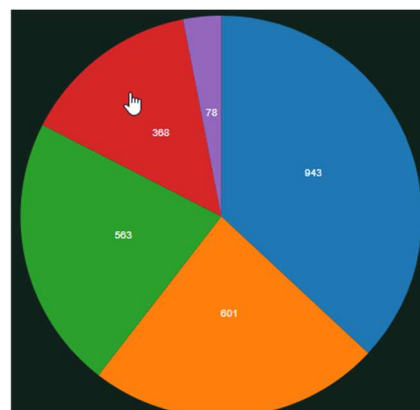
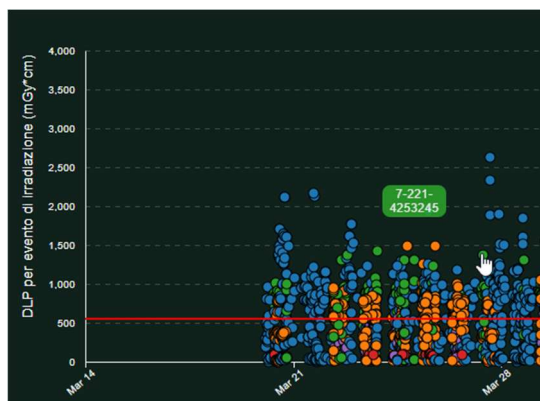
SynapseDose nasce da un'attenta applicazione delle regole di User Experience in materia di sviluppo di soluzioni web. Tutte le funzionalità esposte sull'UI sono il risultato di un'analisi dettagliata delle operazioni che dovranno essere svolte dagli operatori in funzione di mitigare più possibile l'errore umano. Per garantire quanto dichiarato è stato fissato come obiettivo primario durante lo sviluppo del software la creazione di una GUI user friendly.

Più precisamente, l'utente del sistema SYNAPSE DOSE ha a disposizione:

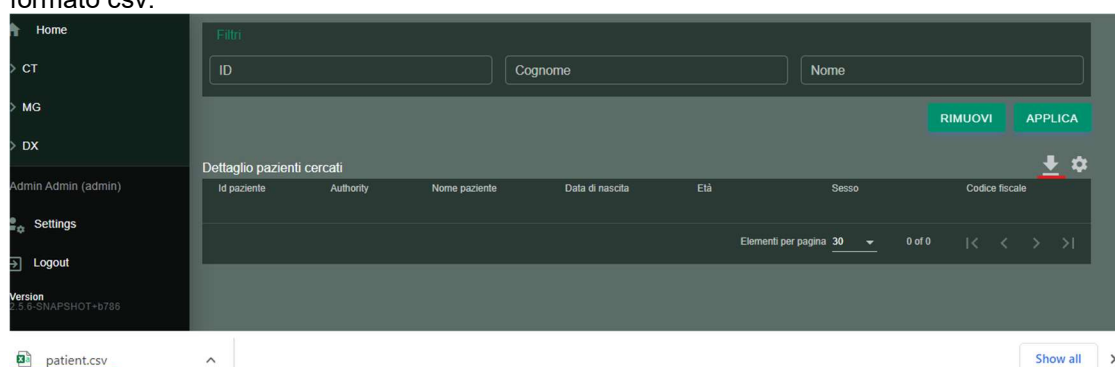
- link interni con cui spostarsi da un'informazione generale a molteplici voci di dettaglio e ripetere il percorso a ritroso (a titolo esemplificativo, dalla panoramica delle modalità al dettaglio studio, al dettaglio dei singoli eventi di radiazione, al paziente):

Dettaglio				
Data studio	Accession number	Study Instance Uid		Mostra immagini
11/04/2021	7-404-4283839	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.100023194.210411125338792		
11/04/2021	7-404-4283839	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.100023194.210411125338792		

- grafici a torta, grafici a bolle, istogrammi provvisti di link con cui effettuare la navigazione tra i dati:



- pulsanti per scaricare grafici e tabelle, in forma rispettivamente di immagine in formato .jpg e file in formato csv:



- pulsante per scaricare il manuale utente da qualsiasi maschera dell'applicativo; la funzionalità è presente sia per il modulo statistico che per quello di configurazione:



- filtri, semplici o multipli per eseguire ricerche mirate e specifiche, memorizzabili e modificabili:
-

Filtri

APPLICA

Generale

Presidio

Dipartimento

Sesso

Età min

0

Età max

150

Peso min

Peso max

BMI min

BMI max

Dettaglio

Modalità

Descrizione studio

Numero eventi irradiaz...

Numero eventi irradiaz...

pulsante per applicare temporaneamente le modifiche agli attributi della pagina e visualizzarne immediatamente il calcolo statistico:

APPLICA

- filtri aggiuntivi in corrispondenza di ogni colonna della tabella:

Cognome e nome paziente	Età	Sesso	Descrizione studio	Numero eventi di irradiazione	Reparto
last601517 first601517	61	F	PET Cerebrale Di Metabolismo Glucidico -FDG	1	depdescription11

- ordinamento crescente o decrescente dei dati contenuti in ogni colonna delle tabelle:

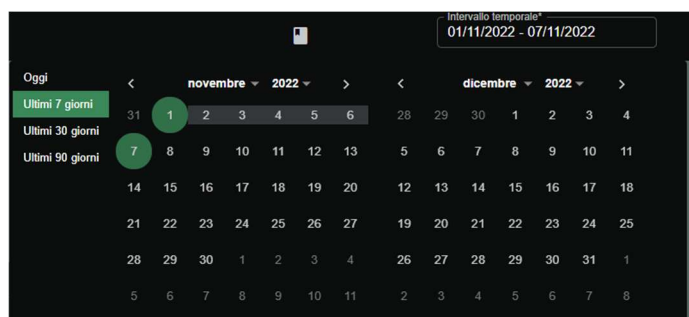
Dettaglio modalità mdescription30

Visibilità

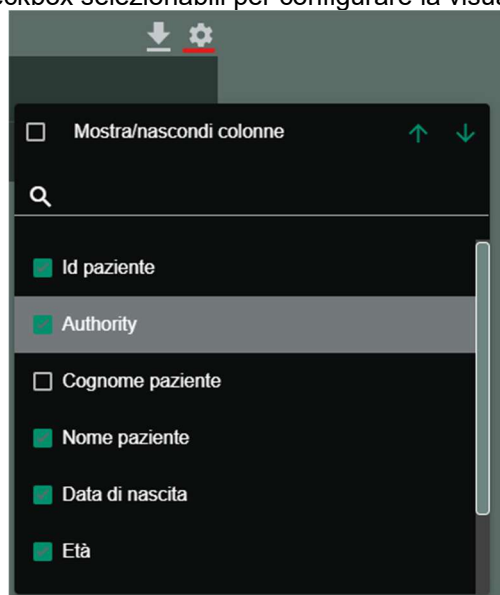
Data studio

Accession number

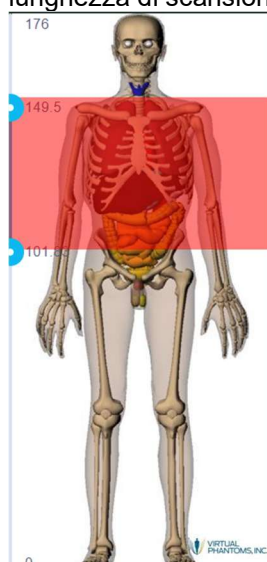
- calendari per impostare agevolmente gli intervalli temporali di cui visualizzare i dati statistici o per eseguire ricerche mirate:



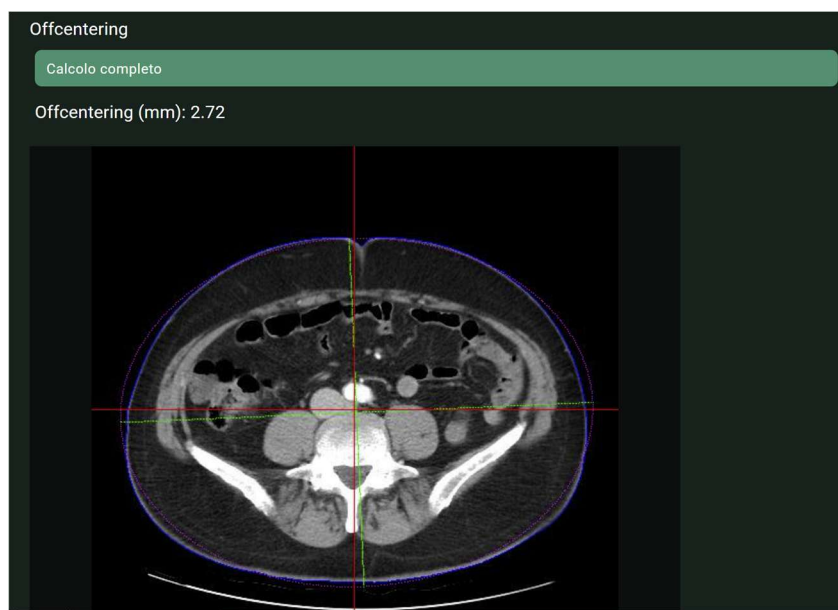
- checkbox selezionabili per configurare la visualizzazione personalizzata delle tabelle:



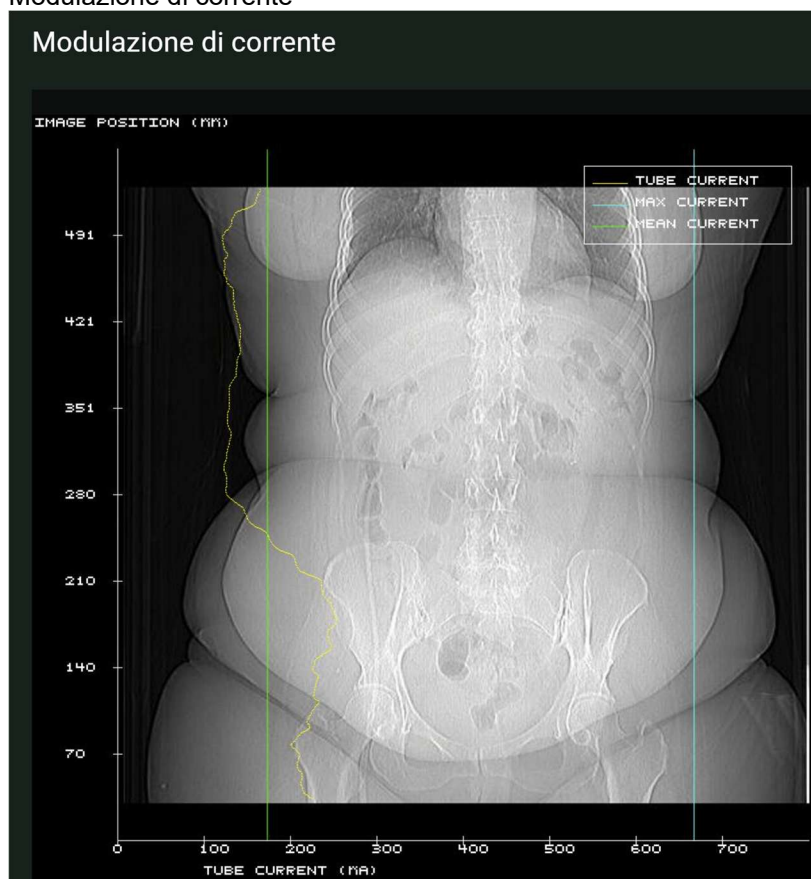
- maschera modale di Virtual Phantoms con possibilità di modificare il fantoccio, la regione target e la lunghezza di scansione:



- rappresentazioni grafiche di specifiche pratiche radiologiche, quali
 - offcentering:



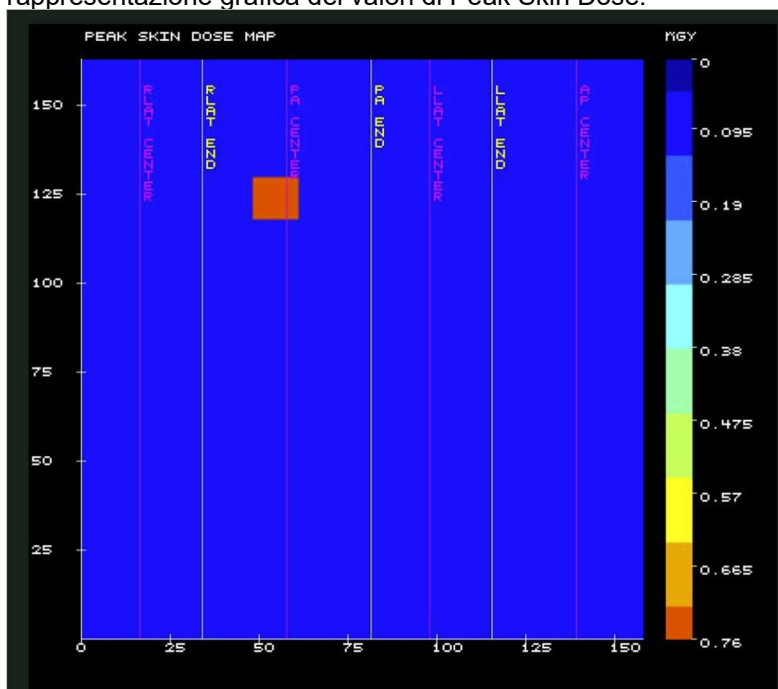
- Modulazione di corrente



- SSDE (Size Specific Dose Estimate):



- rappresentazione grafica dei valori di Peak Skin Dose:



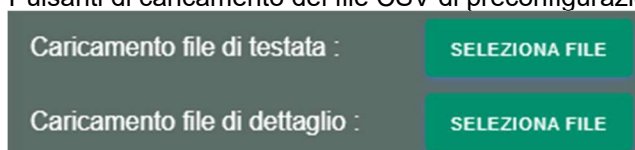
- sezione galleria in cui visualizzare le miniature delle immagini (oppure, nel caso delle statistiche CT, delle sole immagini scout):



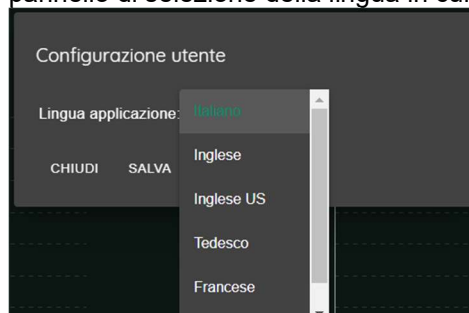
- Pulsante per richiamare le immagini direttamente dal PACS:



- Pulsanti di caricamento dei file CSV di preconfigurazione per i valori di normalizzazione e LDR:



- pannello di selezione della lingua in cui si desidera utilizzare l'applicativo:



[Ritorno al Sommario](#)

4.14. CONDIZIONI AMBIENTALI ACCETTABILI

L'utilizzo del software SYNAPSE DOSE non richiede la presenza di particolari condizioni ambientali, ad eccezione di quelle relative a livelli ottimali di temperatura e umidità ad esclusivo beneficio dell'utente che vi accede e vi lavora.

[Ritorno al Sommario](#)

4.15. INFORMAZIONI PER NUOVI RILASCI E PATCH

Il rilascio di nuove versioni o patch è reso noto ai clienti attraverso una comunicazione e-mail ufficiale nella quale si allega il documento di What's New. Questo contiene una breve descrizione di quanto contenuto nel rilascio, in termini di nuove features o di bug fissati. La descrizione delle nuove funzionalità viene poi dettagliata nei manuali (di configurazione o utente) che vengono resi disponibili, in italiano e inglese, nella versione aggiornata consultabile e scaricabile direttamente dall'applicativo.

Nel caso in cui il rilascio includa specifiche funzionalità sviluppate dietro esplicita richiesta di un cliente, il rilascio avviene in tempi normalmente concordati con il cliente stesso.

[Ritorno al Sommario](#)

4.16. ACCESSORI

Il prodotto non si integra con alcun accessorio esterno.

[Ritorno al Sommario](#)

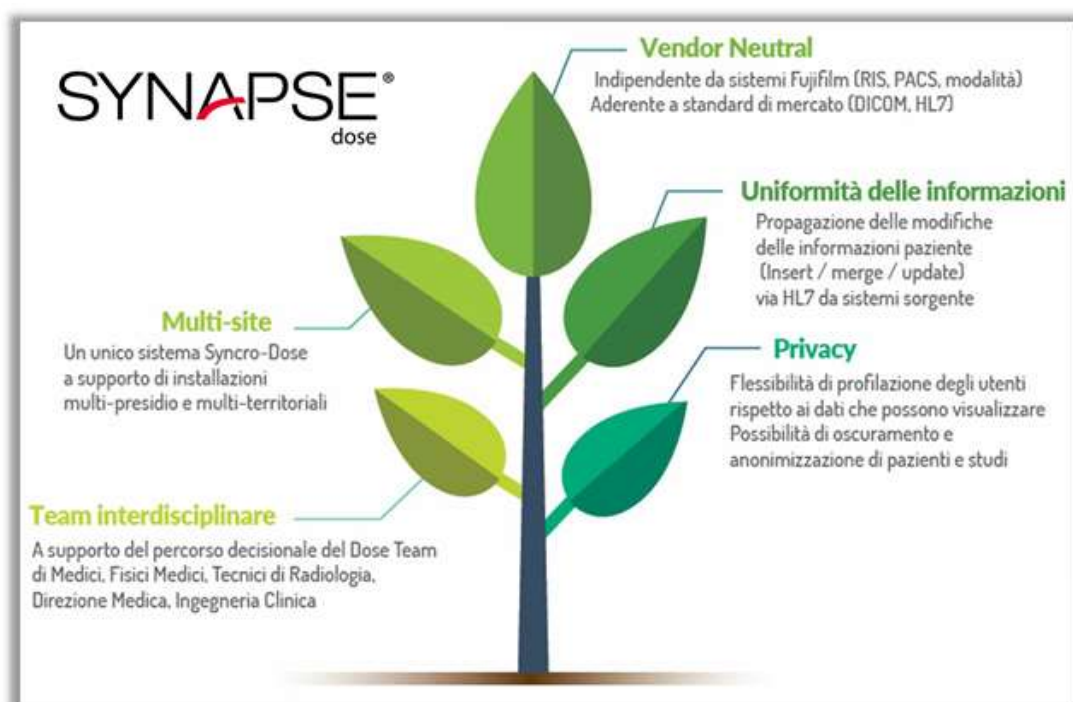
5. SYNAPSE DOSE - OVERVIEW

SYNAPSE DOSE è il sistema RDIMS di Fujifilm per la gestione e il monitoraggio della dose radiante, in conformità alle indicazioni della Direttiva 2013/59/EURATOM dell'Unione Europea.

SYNAPSE DOSE è un sistema informatico avanzato realizzato con tecnologie web di ultima generazione, qualificato come *Medical Device Software* [MDSW]. Grazie alla sua natura *vendor neutral*.

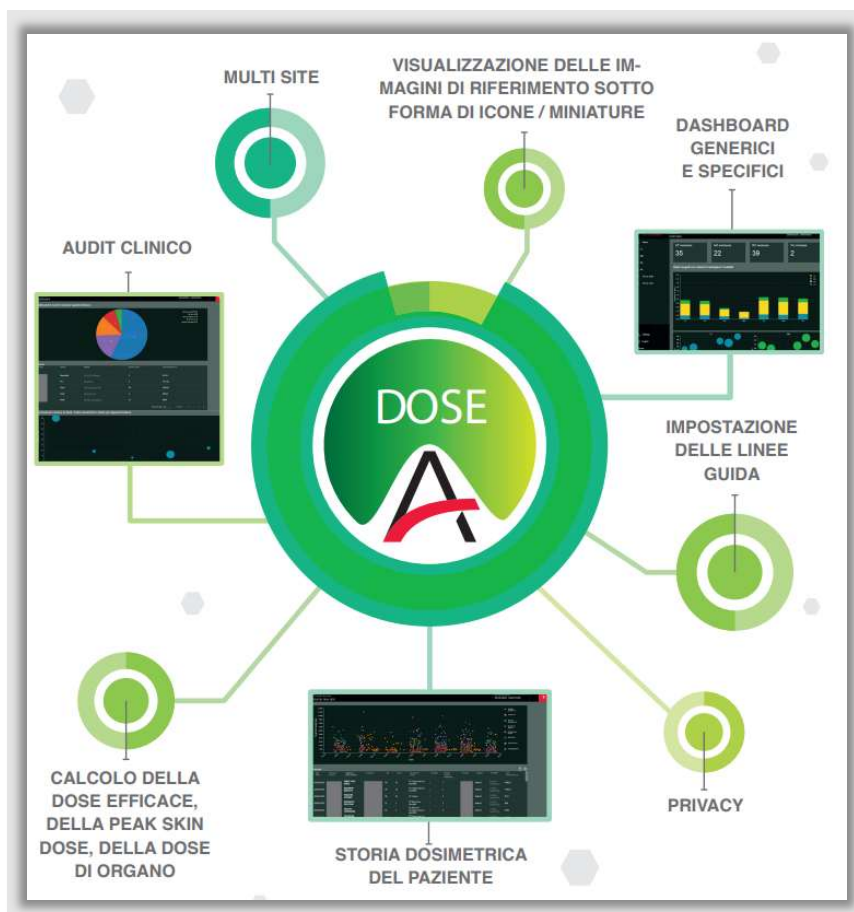
SYNAPSE DOSE è in grado di interagire con la maggior parte delle apparecchiature diagnostiche ed interventistiche, di diverse tipologie e di svariati produttori, presenti nelle unità operative delle strutture sanitarie, così come di dialogare con altri sistemi informatici.

SYNAPSE DOSE è progettato affinché le strutture sanitarie siano conformi con la Direttiva ed il Regolamento (EU) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, secondo modalità efficaci, efficienti e sicure; supporta infatti il processo di riduzione dei rischi derivanti dalle esposizioni mediche dei pazienti alle radiazioni ionizzanti.



SYNAPSE DOSE è uno strumento a supporto delle diverse figure professionali coinvolte nel processo di riduzione dei rischi derivanti dalle esposizioni mediche dei pazienti alle radiazioni ionizzanti, tramite l'ottimizzazione delle procedure radiologiche e dei protocolli di acquisizione, l'effettuazione di audit clinici e la creazione di una completa storia dosimetrica del paziente.

Dashboard generali e specifiche per tipologia di modalità tengono traccia dei Key Performance Indicator (KPI) per misurare la produttività, per garantire la qualità dei processi e supportare la qualità di cura.



Permette il monitoraggio delle procedure e delle modalità diagnostiche, con la possibilità di:

- Valutare con un'unica veduta d'insieme l'andamento del lavoro dal punto di vista dosimetrico tramite un'apposita dashboard generale di sistema
- Visualizzare il trend dosimetrico di ogni tipologia di modalità nel tempo, tramite dashboard specifiche
- Avere a disposizione con un semplice click la Storia Dosimetrica del Paziente
- Visualizzare le informazioni relative ai pazienti ed agli esami effettuati, raggruppate per apparecchiatura
- Visualizzare le informazioni di dettaglio di ogni singolo studio, con riferimento al paziente, allo studio, alla modalità di esecuzione, al dettaglio di ogni singolo evento di irradiazione
- Visualizzare le immagini di riferimento (Scout per le CT o ogni singola immagine per le altre tipologie) sotto forma di icone/thumbnails

Permette il miglioramento della qualità diagnostica e dell'effettuazione degli audit clinici, con la possibilità di:

- Effettuare comparazioni tra apparecchiature con l'applicazione di filtri su ogni dato collezionato
- Correlare visivamente l'indice dosimetrico di ogni studio al trend generale di tutti gli studi eseguiti per medesima Study Description
- Valutare l'opportunità di sottoporre un paziente ad una procedura in funzione della sua Storia Dosimetrica
- Identificare i protocolli di ogni procedura al fine di ottimizzarne le prestazioni nel rispetto del principio ALARA
- Effettuare ricerche strutturate a livello di studio o paziente con la possibilità di applicare un filtro per ogni campo

- Permette di condividere le informazioni raccolte tramite:
- Un approccio “vendor-neutral che permette di comunicare con qualsiasi RIS-PACS
- Esportazione completa di tutte le informazioni collezionate, di tutti i report e statistiche sull'analisi della dose nei formati più diffusi
- Integrazione via HL7 con sistemi RIS per la comunicazione dell'indice dosimetrico nel referto radiologico
- Richiamo via http della storia dosimetrica del paziente da parte di applicativi esterni (es. PACS)
- Permette l'analisi delle informazioni tramite:
- Rappresentazione di apposite statistiche e grafici, specifici per ogni tipologia di modalità
- Elaborazione e correlazione, anche come verifica di funzionamento e di configurazione, tra apparecchiature diverse
- Applicazione di filtri ed ordinamenti applicabili ad ogni informazione raccolta e visualizzata.
- Migliora la qualità delle informazioni raccolte e del flusso informativo agli utenti, tramite:
- Normalizzazione dei valori acquisiti in modo da standardizzare le informazioni ed aumentare il potere informativo delle statistiche
- Applicazione di un fattore di correzione ai dati acquisiti dalle apparecchiature in relazione ai controlli di qualità effettuati
- Impostazione di Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), comparazione con gli studi acquisiti e creazione di alert che avvertano gli utilizzatori in caso di superamento dei valori di riferimento.

[Ritorno al Sommario](#)

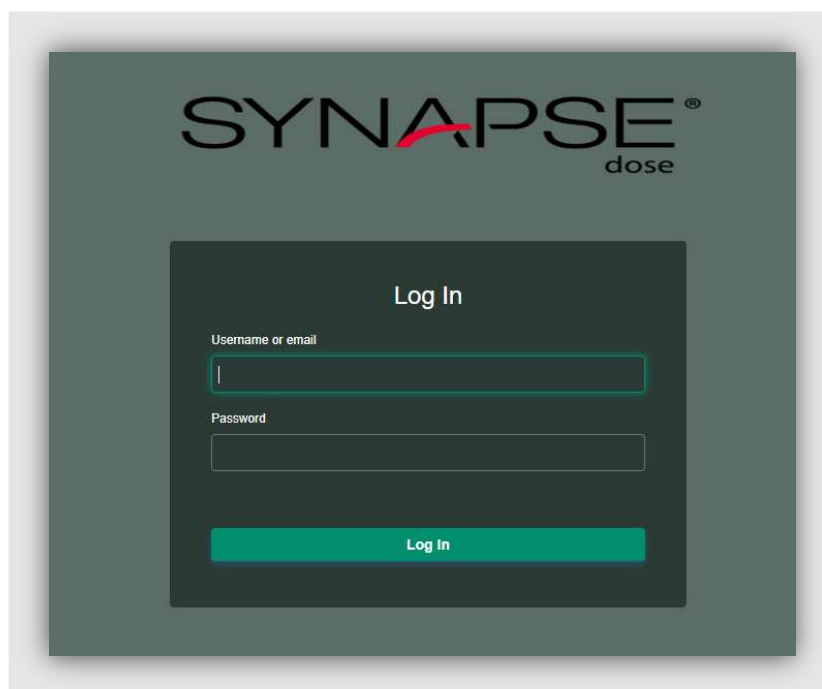
6. FUNZIONALITÀ GENERALI

Le principali funzionalità del sistema SYNAPSE DOSE sono:

- raccolta dei parametri espositivi e degli indici dosimetrici dalle modalità diagnostiche DX, MG, CT, XA, RF e NM a partire da qualsiasi sistema PACS. Per MN ricezione anche tramite standard HL7 delle informazioni di somministrazione da parte del software che gestisce la camera calda.
- estrazione delle informazioni tramite:
 - file DICOM di tipo RDSR (Radiation Dose Structured Report)
 - header DICOM delle immagini
- MPPS (Modality Performed Procedure Step)
- creazione della Storia Dosimetrica del Paziente
- possibilità di comunicazione delle informazioni al paziente, con l'indicazione del dato di dose e classe di rischio all'interno del referto radiologico
- normalizzazione dei campi Tipo Acquisizione, Descrizione Studio, Protocollo e regione target
- possibilità di applicare un fattore di correzione dei dati macchina
- gestione Privacy (Oscureamento/Anonimizzazione/Obligo)
- gestione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) in modo personalizzato e gestione di valori soglia fissi (es. ICRP) o in modalità dinamica (LDR locali)
- sistema di Alert in caso di superamento delle soglie impostate, a livello di indicatore dosimetrico e Studi Ripetuti
- ricerca avanzata tramite filtri liberamente configurabili
- Agile esportazione delle informazioni archiviate
- possibilità di stampare documenti di reportistica per Storia Dosimetrica Paziente e Dettaglio Studio
- rappresentazione grafica e tabellare delle informazioni per ogni tipologia di modalità:
 - Scatter Time Plot
 - Scatter Time Plot per serie
 - Scatter Age Plot
 - Distribuzione Tipo di Acquisizione
 - Distribuzione dell'Indice Dosimetrico
 - Distribuzione Età/Genere
 - Distribuzione Lunghezza di Scansione (per esami CT)
 - Distribuzione Spessore della Mammella (per esami Mammografici)
 - Distribuzione della Forza di Compressione (per esami Mammografici)
- Analisi Interquartile per Descrizione Studio, Protocollo, Età, Regione Target
- Analisi LDR Configurati
- Grafici e tabelle customizzati su richiesta dell'utente finale
- Stima della dose efficace, dose organi per singolo evento di irradiazione e per studio.
- Stima della peak skin dose per gli studi XA con relativa mappa di incidenza
- Calcolo per le immagini CT della Size-Specific Dose Estimate (SSDE), a partire dall'Effective Diameter (ED) o dal Water Equivalent Diameter (WED)
- Calcolo per le immagini CT dell'off centering (centratura paziente)
- Rappresentazione della modulazione di corrente per gli studi CT.

[Ritorno al Sommario](#)

7. ACCESSO AL SISTEMA



Per accedere al sistema è necessario inserire le proprie credenziali nella pagina di login:

- Username
- Password

L'autenticazione è LDAP compliant.

In seguito all'autenticazione, si accede alla pagina iniziale. (Con opportuno link l'amministratore può accedere alla sezione riservata alle attività di amministrazione).



[Ritorno al Sommario](#)

8. STATISTICHE

8.1. MENÙ DI NAVIGAZIONE



Dal Menù a sinistra è possibile accedere alle seguenti pagine/task:

- Home
- Reports Dashboard
- CT (Tomografia Computerizzata)
 - Dashboard CT
 - Scatter Time Plot
 - Scatter time plot per serie
 - Scatter Age Plot
 - Distribuzione Tipo di Acquisizione
 - Distribuzione età/genere
 - Distribuzione CTDIvol
 - Distribuzione DLP totale per Studio
 - Distribuzione Lunghezza di Scansione (per esami CT)
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Descrizione Studio
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Protocollo
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Età
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Regione Target
 - Statistica LDR per studi

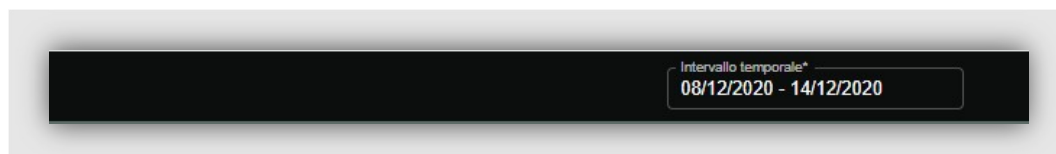
- Statistica LDR per serie
 - Monitoraggio LDR per studi
 - Monitoraggio LDR per serie
- MG (Mammografia)
 - Dashboard MG
 - Scatter Time Plot
 - Scatter time plot per serie
 - Scatter Age Plot
 - Distribuzione Tipo di Acquisizione
 - Distribuzione età/genere
 - Distribuzione AGD totale per Studio
 - Distribuzione Spessore della Mammella
 - Distribuzione Forza di Compressione
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Descrizione Studio
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Protocollo
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Età
 - Statistica Euref
 - Statistica LDR per serie
 - Monitoraggio LDR per serie
- RX (Radiologia Diretta)
- Dashboard RX
 - Scatter Time Plot
 - Scatter time plot per serie
 - Scatter Age Plot
 - Distribuzione Tipo di Acquisizione
 - Distribuzione età/genere
 - Distribuzione DAP totale per Studio
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Descrizione Studio
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Protocollo
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Età
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Regione Target
 - Statistica LDR per studi
 - Statistica LDR per serie
 - Monitoraggio LDR per studi
 - Monitoraggio LDR per serie
- XA (Angiografia)
 - Dashboard XA
 - Scatter Time Plot
 - Scatter time plot per serie
 - Scatter Age Plot
 - Distribuzione Tipo di Acquisizione
 - Distribuzione età/genere
 - Distribuzione DAP/KRP/Tempo di Irradiazione totale per Studio
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Descrizione Studio
 - Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Protocollo

- Analisi Interquartile dell'indice dosimetrico per Età
 - Statistica LDR per studi
 - Monitoraggio LDR per studi
- MN
 - Dashboard
 - Distribuzione attività per BMI
 - Statistica LDR per studi
 - Monitoraggio LDR per studi
- Cerca Paziente
- Cerca Studi
- Cerca Serie
- Cerca somministrazione
- Warning
 - Studi ripetuti
 - Soglia superata
- Lista di lavoro

8.2. HOME PAGE/OVERVIEW

La Home Page è costituita da una Overview che fornisce una rappresentazione grafica aggregata delle informazioni relative agli studi effettuati dalle differenti tipologie di modalità radiologiche dal punto di vista dosimetrico.

Le informazioni contenute nella homepage sono regolate dall'intervallo temporale settato nella top bar.

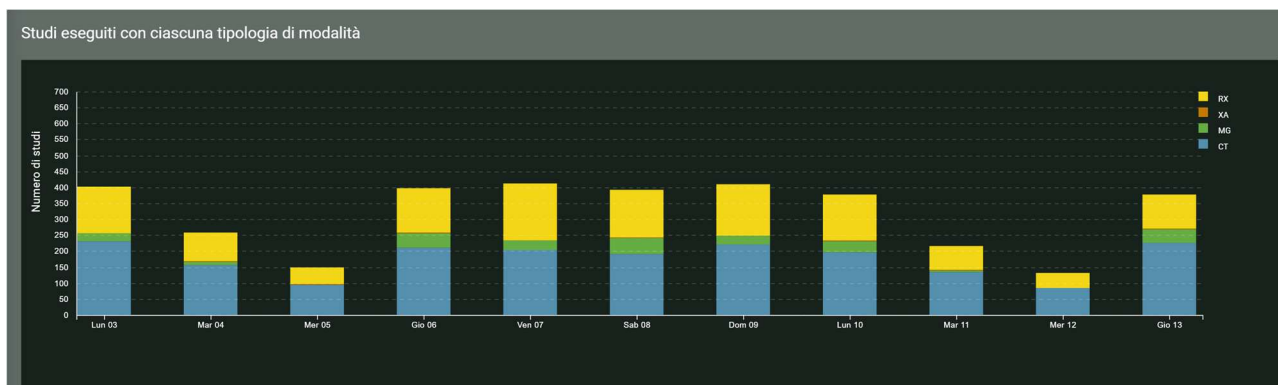


La pagina è suddivisa in quattro macro-sezioni, a partire dall'alto:

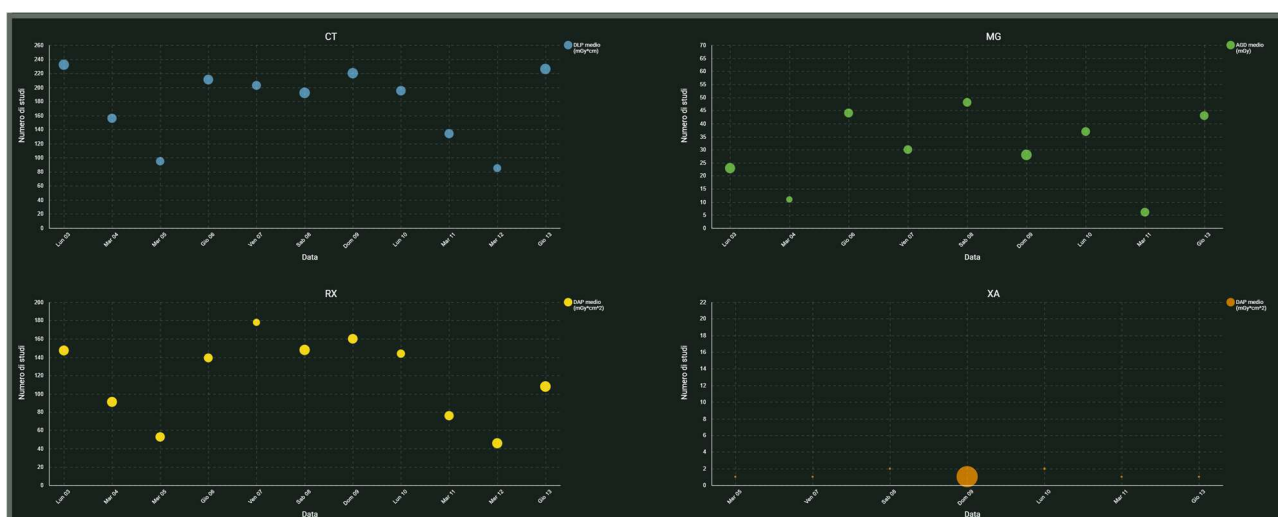
- **Numero di apparecchiature analizzate:** fornisce l'indicazione del numero di apparecchiature che concorrono ad alimentare i dati e le statistiche a cui l'utente ha accesso, suddivise per tipologia



- **Istogramma a pila:** per ognuno dei sette giorni precedenti viene mostrata la pila indicante il Numero Totale di Studi con la suddivisione tra le differenti tipologie di Modalità



- **Grafici a bolle:** per ciascuna tipologia di modalità vengono mostrati i seguenti valori:
 - Asse delle ascisse: data
 - Asse delle ordinate: numero di procedure effettuate
 - Dimensione della bolla: indice dosimetrico medio, relativo ad ogni tipologia di modalità

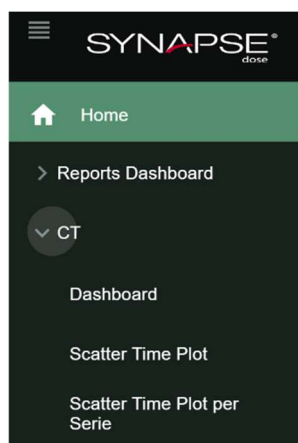


- **Sezione Alert:** per ogni tipologia di modalità (CT, MG, RX, XA) viene riportato il valore del numero di studi con alert attivo. È presente la distinzione tra alert di soglia ripetuta o ripetizione studio.

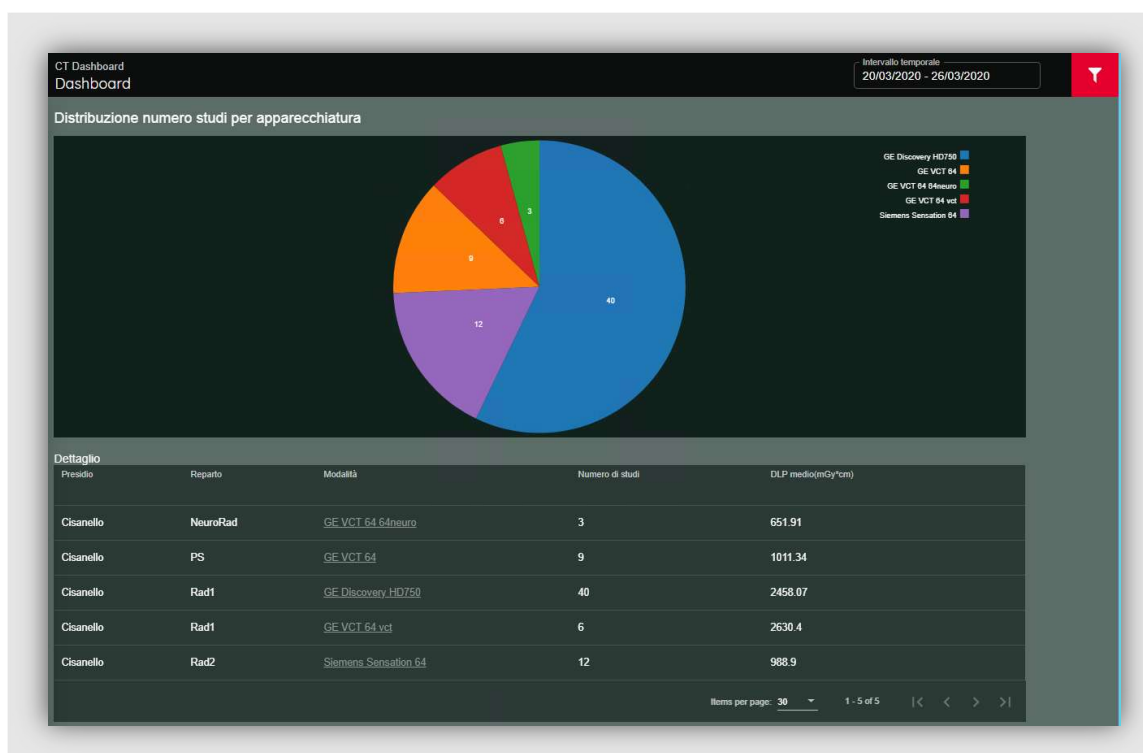
Alert			
CT	DX	MG	XA
0 studi ripetuti	0 studi ripetuti	0 studi ripetuti	0 studi ripetuti
5 studi con soglia superata	0 studi con soglia superata	0 studi con soglia superata	0 studi con soglia superata

È possibile accedere alla Dashboard specifica per ciascuna tipologia di modalità:

- Cliccando sui grafici della homepage
- navigando da menù di sinistra



8.3. DASHBOARD SPECIFICA PER CIASCUNA TIPOLOGIA DI MODALITÀ



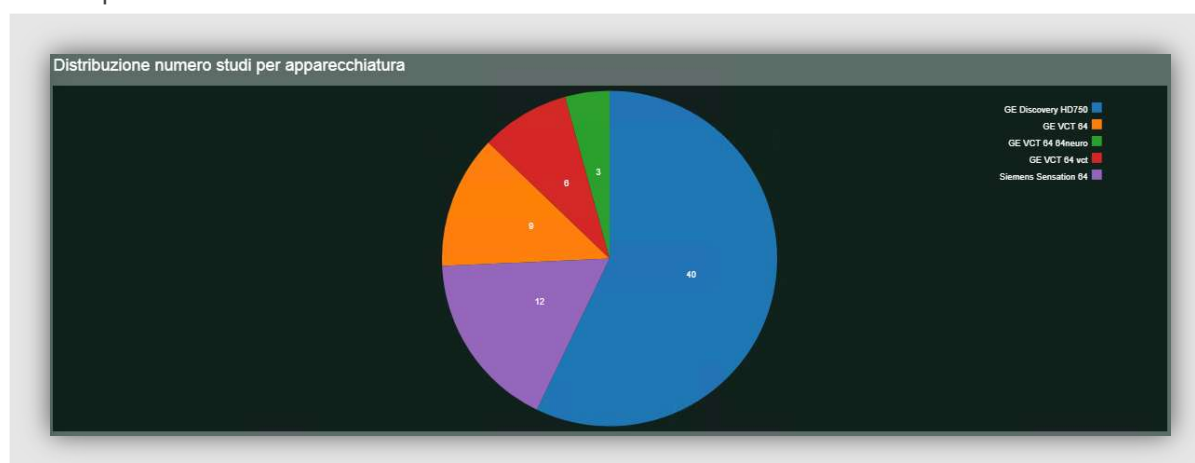
La pagina Dashboard specifica per ciascuna tipologia di modalità (ad eccezione della modalità MN vedere paragrafo 4.3.1) mostra una veduta d'insieme degli studi effettuati in un intervallo temporale; è possibile modificare il periodo temporale cliccando sulle date presenti in alto a destra dello schermo.



È possibile, inoltre, effettuare i diversi filtri cliccando sul simbolo  in alto a destra.

La pagina Dashboard è suddivisa nelle seguenti sezioni:

- **Grafico a torta:** per ogni apparecchiatura viene indicato il numero di studi effettuati nell'intervallo temporale selezionato

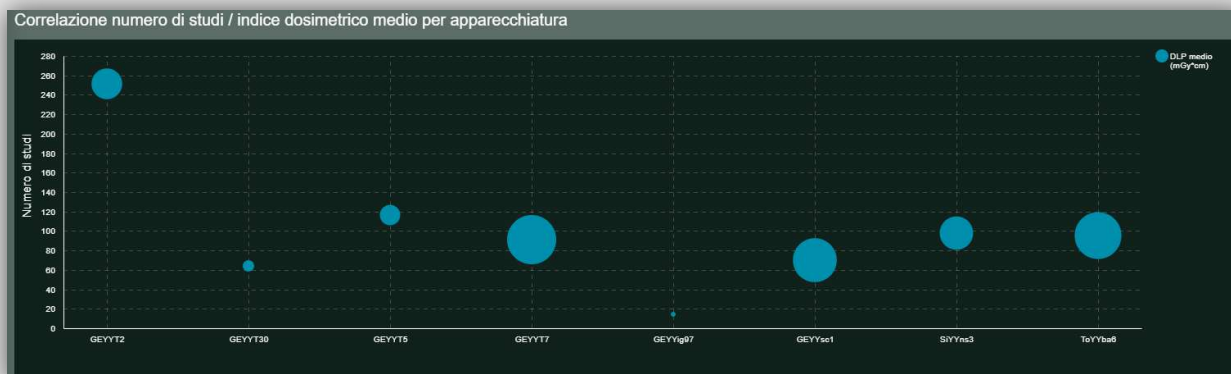


- **Tabella riepilogativa:** ogni riga si riferisce ad una apparecchiatura, con le informazioni:
 - Presidio Ospedaliero
 - Reparto
 - Apparecchiatura
 - Numero di Studi
 - Indice dosimetrico medio (unità di misura)

Dettaglio				
Presidio	Reparto	Modalità	Numero di studi	DLP medio(mGy*cm)
Cisanello	NeuroRad	GE VCT 64 64neuro	3	651.91
Cisanello	PS	GE VCT 64	9	1011.34
Cisanello	Rad1	GE Discovery HD750	40	2458.07
Cisanello	Rad1	GE VCT 64 vct	6	2630.4
Cisanello	Rad2	Siemens Sensation 64	12	988.9

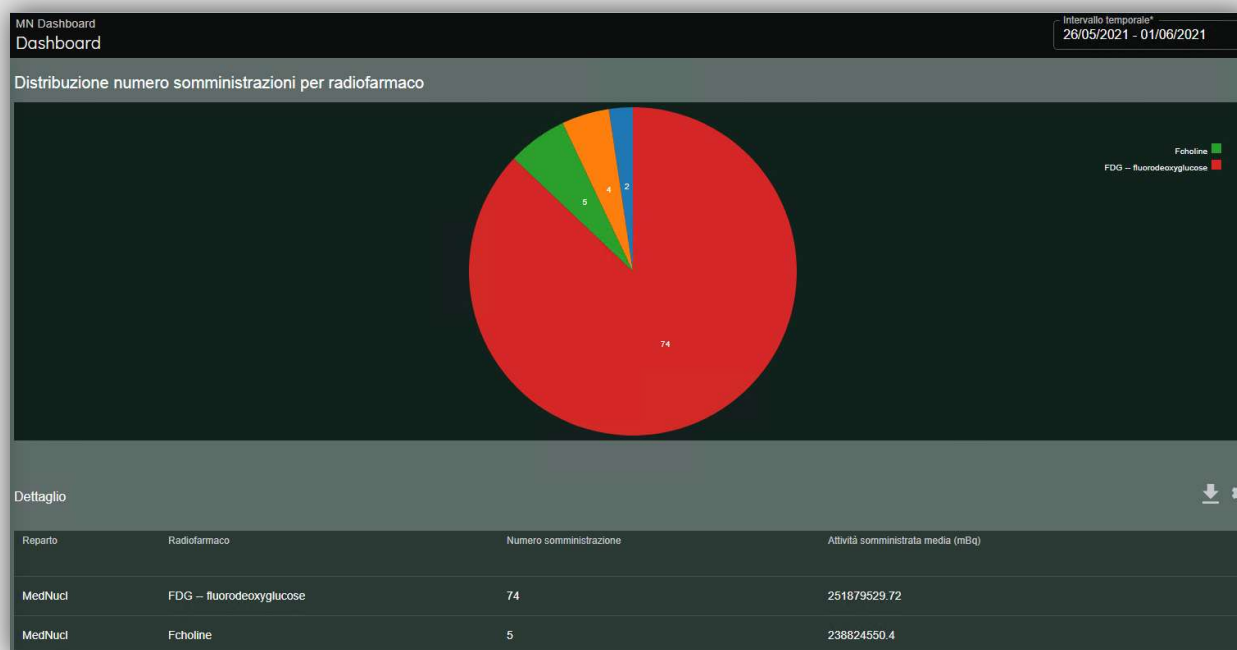
- **Grafico a bolle:** per ciascuna apparecchiatura in analisi vengono mostrati i seguenti valori:
 - Asse delle ascisse: apparecchiature

- Asse delle ordinate: numero di studi effettuati
- Dimensione della bolla: indice dosimetrico medio, specifico per ogni tipologia di modalità



È possibile accedere direttamente al task Lista Studi per Apparecchiatura, relativo alla specifica apparecchiatura, cliccando sul [Nome dell'apparecchiatura](#) presente in tabella oppure cliccando sui grafici sopra descritti (ad esempio, cliccando sul grafico a torta nella fetta di una apparecchiatura si accederà al dettaglio corrispondente).

8.4. DASHBOARD MN



Mostra la distribuzione del numero di somministrazioni per radiofarmaco.

8.5. LISTA STUDI PER APPARECCHIATURA

Dalla Dashboard specifica per modalità cliccando sul [Nome dell'apparecchiatura](#) presente in tabella oppure cliccando sui grafici sopra descritti si accede alla lista studi per apparecchiatura.

CT Dashboard > Dettaglio modalità
Dettaglio modalità CT

Intervallo temporale*
08/12/2020 - 14/12/2020

Dettaglio modalità GEYYT2

Visibilità	Data studio	Accession number	Study Instance Uid	Stato	Cognome e nome paziente	Id paziente	Età	Sesso	Descrizione studio
	08/12/2020	7-404-3740891	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.3372437293.1904120735376760	SUCCESS	NISTXX XXXX	SRPP134456	56	M	TC Addome Completo senza e con MDC
	08/12/2020	7-404-3740973	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.1375557827.1904120951079750	SUCCESS	GXXLETTXX PXKXXIUSSEPPE	XMPPI37420	82	M	TC Addome Completo senza e con MDC
	08/12/2020	7-404-3741079	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.3046949915.1904120950410110	SUCCESS	XXLETTI XXXREA	XMPPI4243	50	M	TC Torace
	08/12/2020	7-93-3741099	1.2.840.113619.2.358.3.514099954.728.1555050952.489	SUCCESS	LILLXX MARIA GRXXXX	XMPPI11779	99	F	TC Massiccio Facciale
	08/12/2020	7-404-3741068	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.1493945424.1904120943058210	SUCCESS	BUSELXX ANGXLINA	TOPP311771	80	F	TC Torace
	08/12/2020	7-404-3741191	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.4169221762.1904121047009370	SUCCESS	LAZZOXE SXII GIOXXNXX	XMPPI11020	87	M	TC Addome Completo senza e con MDC

Il task Lista Studi eseguiti per Apparecchiatura mostra una tabella che raccoglie tutti gli studi relativi alla specifica apparecchiatura ed all'intervallo temporale impostato e visualizzabile dal campo "intervallo temporale" presente in alto a destra (l'intervallo temporale è sempre modificabile cliccando sul campo "intervallo temporale").

La tabella include i seguenti campi:

- Visibilità: indica se lo studio è stato oscurato nella visualizzazione delle statistiche;
 - non visibile
 - visibile
- Data/ora Studio
- Accession Number
- [Study Instance UID](#)
- Stato
- Cognome e Nome
- [Patient ID](#)
- Età
- Sesso
- Descrizione Studio
- Numero eventi di irradiazione
- Presidio ospedaliero
- Reparto
- Indice dosimetrico specifico della tipologia di Modalità (unità di misura)
- Specifici valori di indice dosimetrico per tipologia di modalità (DLP Head, DLP Body, AGD, DAP Grafia, Tempo di irradiazione (s), ...)

Il campo Study Instance UID è un link attivo che, se selezionato, porta al task Dettaglio Studio.

Il campo Patient ID è un link attivo che, se selezionato, porta al task Storia Dosimetrica del Paziente.

Nelle colonne con il simbolo si ha la possibilità di filtrare ulteriormente i valori in tabella.

8.6. DETTAGLIO STUDIO

Il task Dettaglio Studio è costituito dal tab principale "STUDIO" e se configurato da quello "DOSIMETRIA". Per gli studi di MN, se attivo, sarà presente anche un tab "DOSIMETRIA MN". Per gli studi CT, se attivi, saranno presenti anche i tab SSDE, Offcentering e Modulazione di corrente.

- Il tab dosimetria verrà illustrato più dettagliatamente nel paragrafo 8.5.2.
- Il tab dosimetria MN verrà illustrato più dettagliatamente nel paragrafo 8.5.3.
- Il tab SSDE verrà illustrato più dettagliatamente nel paragrafo 8.5.4.
- Il tab Offcentering verrà illustrato più dettagliatamente nel paragrafo 8.5.5.
- Il tab Modulazione di corrente verrà illustrato più dettagliatamente nel paragrafo 8.5.6.

Nel tab studio vengono mostrate le informazioni dello studio e del paziente in oggetto. A seguire il dettaglio:

Dati paziente

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Sesso
- Patient ID
- Ente
- Codice fiscale

Informazioni studio

- Data/ora Studio
- Study Instance UID
- Accession Number
- Descrizione Studio
- Quesito Clinico (valore presente se ricevuto da Integrazione, è possibile la compilazione manuale)
- Presidio Ospedaliero
- Dipartimento
- Apparecchiatura
- Modello/Marca
- TSRM esecutore (Tale valore può essere inserito manualmente scegliendo il nominativo nel menù a tendina, oppure viene ricevuto lato integrazione).
- Refertatore (Tale valore può essere inserito manualmente selezionando il nominativo nel menù a tendina, oppure può essere ricevuto lato integrazione)

- Prestazioni erogate RIS (se ricevute da RIS)

Commento

Commento

Informazioni relative all'acquisizione

- Inizio dell'Irradiazione
- Fine dell'Irradiazione
- Numero eventi di Irradiazione (nel caso delle CT, le Scout sono escluse dal conteggio)
- Indice dosimetrico totale (unità di misura)
- Indici dosimetrici parziali (per fantoccio o per tipologia di acquisizione come scopia, grafia ecc ...)

Dati acquisizione

Inizio irradiazione	Fine irradiazione
Numero eventi di irradiazione 89	DAP totale(mGy*cm ²) 111314.5
KRP totale (mGy) 1951.5	Tempo di irradiazione totale (ms) 1231000
DAP grafia (mGy*cm ²) 56035.9	DAP scopia(mGy*cm ²) 55278.6
KRP grafia(mGy) 922.37	KRP scopia(mGy) 1029.13
Tempo irradiazione grafia (ms) 112000	Tempo irradiazione scopia (ms) 1119000

Dosimetria

- Dose efficace totale (somma della stima della dose efficace Radiologia + MN)
- Classe di rischio (secondo DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101)

Dosimetria

Dose efficace totale 38.59	Classe di rischio IV
-------------------------------	-------------------------

Condizione del paziente

- Peso (valore imputabile manualmente, ricevuto da DICOM o da RIS)
- Altezza (valore imputabile manualmente, ricevuto da DICOM o da RIS)
- Calcolo BMI (il calcolo è generato automaticamente all'inserimento dei valori di peso ed altezza)
- Gravidanza (spunta imputabile manualmente)
- Trimestre di gravidanza (da compilare tramite menu a tendina)

Condizioni del paziente

Peso (kg) 0	Altezza (cm)	→	patient.bmi
☐ Gravidanza		Trimestre di gravidanza	

LDR: vedere paragrafo 8.5.7

Tabella di dettaglio dello studio (personalizzata in base alla tipologia di studio)

LDR

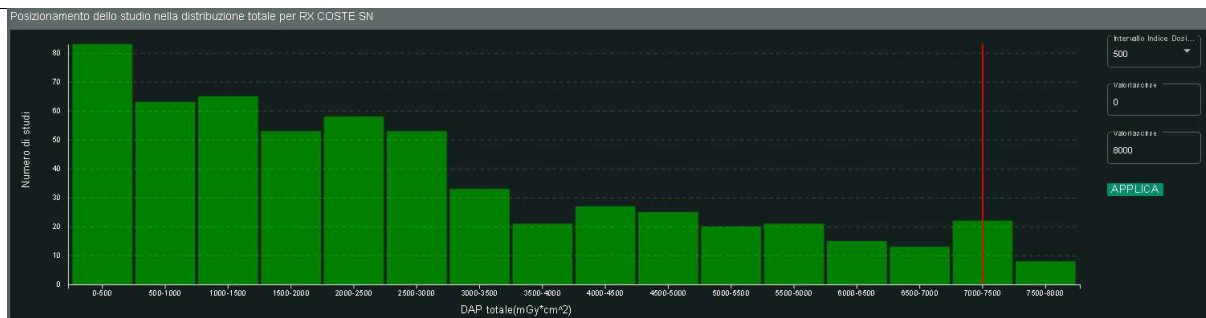
LDR Tag study desc...	Valore calcolato 21460	Percentuale Alert 2046	Attributo Dicom doseAreaProd...
--------------------------	---------------------------	---------------------------	------------------------------------

- Forza di compressione (N)

- Tipo acquisizione
- Protocollo
- Regione target
- Lunghezza scansione (mm)
- Spessore Mammella (mm)
- Tensione del tubo (kVp)
- Corrente media (mA)
- Corrente massima (mA)
- Esposizione (mAs)
- Tempo di esposizione (ms)
- CTDIvol medio (mGy)
- Tipo di fantoccio
- DLP (mGy*cm)
- SSDE (mGy)
- DAP (mGy*cm^2)
- AGD (mGy)
- Larghezza collimazione singola (mm)
- Larghezza collimazione totale (mm)
- Pitch
- Tempo di rotazione (s)
- Posizione inizio scansione (mm)
- Posizione fine scansione (mm)
- Entrance dose
- Lateralità
- Distanza sorgente rivelatore (mm)
- Distanza sorgente paziente (mm)
- Vista
- Anodo
- Filtro
- Durata irradiazione
- Posizione angolo primario
- Posizione angolo secondario
- Xray Grid
- Acquisition Plane
- Xray filter type
- Pulse rate
- Number of pulses
- Pulse width
- Table longitudinal position
- Table lateral position
- Table height position
- Device role in procedure
- Fluoro mode
- Cine rate
- Frame rate
- Collimator left verticalEdge
- Collimator right verticalEdge
- Collimator upper horizontalEdge
- Collimator Lower horizontalEdge
- Intensifier size
- Estimated radiographic factor magnification
- Acquisition DP Description
- Anatomic region sequence
- FOV dimension (mm)
- Collimated field Area (m^2)
- UID Evento di Irradiazione

Dettaglio acquisizione													
Tipo acquisizione	Protocollo	Regione target	Lunghezza di scansione(mm)	Spessore mammella(mm)	Tensione del tubo(kvp)	Corrente media(mA)	Corrente massima(mA)	Area di esposizione	Tempo di esposizione(ms)	CTDIvol medio(mGy)	Tipo fantoccio	DLP	
Constant Angle Acquisition		Abdomen	568.45		120	20	20		5600				
Constant Angle Acquisition		Abdomen	568.45		120	20	20		5600				
Spiral Acquisition		Abdomen	501.32		100	580.3	600		6370	14.56	32	729.7	
Spiral Acquisition		Abdomen	501.32		100	582.8	600		6370	14.6	32	732.7	
Stationary Acquisition		Abdomen	5		100	40	40		3500	10.5	32	5.25	

Istogramma indica il posizionamento dello studio selezionato (linea rossa) all'interno della distribuzione degli studi già acquisiti con la medesima descrizione studio.

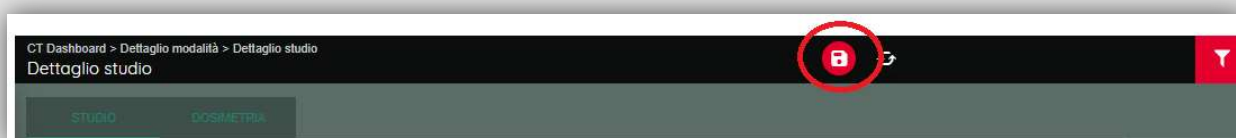


Immagini / Scout: mostra le immagini scout, nel caso di modalità CT, o di ogni immagine per le altre modalità.

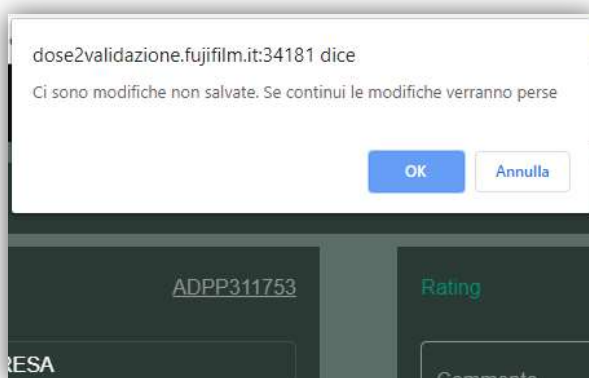


Il campo Patient ID è un link attivo che, se selezionato, porta al task Storia Dosimetrica del Paziente.
Il campo Nome apparecchiatura è un link attivo che, se selezionato, porta al task Lista Studi per Apparecchiatura.

! Importante: per salvare quanto compilato cliccare sul floppy evidenziato in rosso nella top bar.



Se si effettuano delle modifiche e si cambia pagina senza salvare, il sistema avvisa l'utente visualizzando un messaggio di "warning".



8.7. MODIFICA RAPPRESENTAZIONE ISTOGRAMMA

Lateralmente al grafico è presente una sezione che permette di modificare:

- Intervallo Indice Dosimetrico (menù a tendina)
- Valore minimo e massimo Indice Dosimetrico (input manuale)

al fine di modificare la rappresentazione dell'istogramma, in particolare gli intervalli e il valore massimo dell'asse delle ascisse.

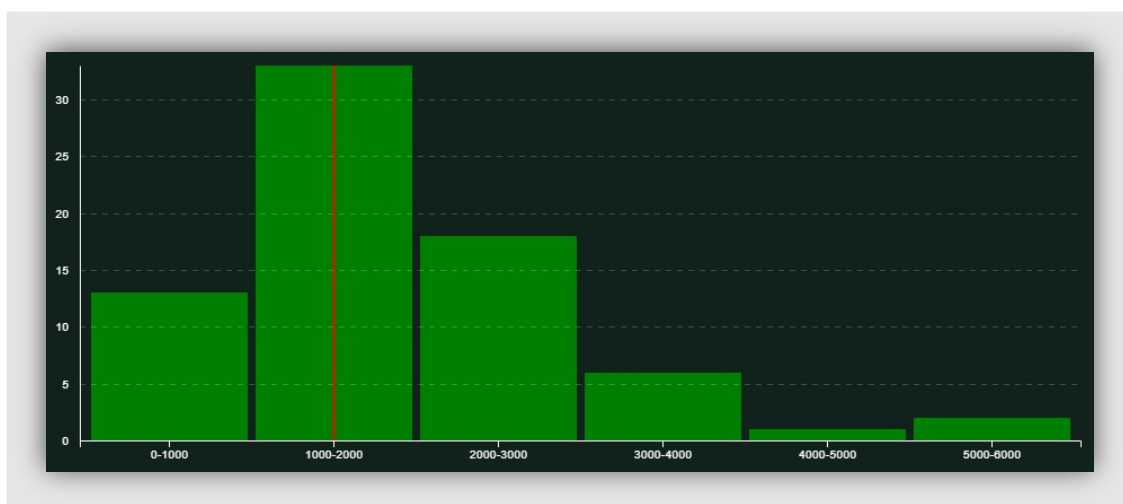
Cliccare Applica per confermare.



Rappresentazione dell'istogramma Dettaglio Studio di una apparecchiatura CT, con i seguenti valori di rappresentazione:

*Intervallo: 500 mGy*cm*

*Valore massimo DLP: 8.000 mGy*cm*



Rappresentazione dell'istogramma Dettaglio Studio di una apparecchiatura CT, con i seguenti valori di rappresentazione:
Intervallo: 1000 mGy*cm
Valore massimo DLP: 6.500 mGy*cm

8.8. DOSIMETRIA

Il tab dosimetria permette di illustrare le informazioni di dose organi e dose efficace ricevute dall'integrazione con Virtual Phantoms.

In particolare:

nella prima area sono evidenziati in riga i diversi eventi di irradiazione con i relativi dati espositivi trasferiti a Virtual Phantoms per riceverne poi i valori di dose efficace e dose organi.

La seconda parte evidenzia la dose efficace per studio e la dose dei diversi organi per l'intero studio. In questa area è anche mostrato un messaggio di stato del calcolo. In particolare, rispetto alle specifiche di calcolo di Virtual Phantoms vengono mostrati i seguenti valori:

- Calcolo completo (tutti i valori attesi sono stati forniti)
- Calcolo approssimato (alcuni valori non sono stati forniti ed è stata applicata un'approssimazione, ad esempio il fantoccio oppure la regione target)
- Dati insufficienti (i campi obbligatori per il calcolo non sono stati forniti)

Dettaglio studio										
STUDIO		DOSIMETRIA								
Regione target	Dose all'organo		Tensione del tubo(kvp)	Posizione inizio scansione (mm)	Posizione fine scansione (mm)	Lunghezza collimazione totale (mm)	pitch	CTDI Vol medio (mGy)	Lunghezza di scansione(cm)	mAs
Head	APRI	Calcolo approssimato	120	175.6	159.6	20	1	49.57	16	258.25
Items per page: 30 1 - 1 of 1 < < > >										
Dose studio										
Calcolo approssimato (mancano alcuni dati)										
Dose efficace (ICRP103) (mSv): 2.28										
Organi principali										
Organo	Dose (mGy)									
Colon	0.04									
Lung	0.42									
Stomach	0.11									
Breast	0.34									
Gonads	0.03									

Il pulsante APRI, presente per ogni evento di irradiazione, permette di visualizzare la dose efficace e dose organi del singolo evento di irradiazione. In più è possibile tramite input manuale, utilizzo di menù a tendina o slide bar modificare i valori acquisiti dal **DICOM** ed affinare il calcolo.

Organi	Dose (mSv)
Colon	0.02
Lung	0.14
Stomach	0.14
Breast	0.52
Gonads	0.01
Bladder	0.01
Oesophagus	1.66
Liver	0.09
Thyroid	4.05
Brain	1.95
Salivary glands	2.01
Skin	0.42
Bone Surface	0.72
Bone marrow (red)	0.57

1. Per effettuare una nuova elaborazione cliccare applica.
2. Per salvare la nuova elaborazione cliccare salva.
 - a. Se viene salvato un nuovo fantoccio, nell'atto del salvataggio viene utilizzato per la chiamata di tutti i restanti eventi di irradiazione.

Se si desidera ripristinare i valori originali ed effettuare l'elaborazione iniziale cliccare "Ripristina i dati originali DICOM".

Per chiarezza, sotto al fantoccio è possibile visionare gli altri dati forniti nella chiamata a Virtual Phantoms, mentre in alto a destra compare il messaggio di approssimazione ricevuto.

Altri dati di input

Età: 47, Altezza (cm): 0, Sesso: F, Peso (kg): 0

Scanner Manufacturer: BrightSpeed, Scanner Name: ct99, Lunghezza di scansione (cm): 38,25

DICOM Lunghezza di scansione: 0,00

La lunghezza di scansione applicata al fantoccio è riscalata in base all'altezza relativa del paziente rispetto al fantoccio

Organo target (RX,XA): Acquisition type: Spiral Acquisition, Acquisition date: 25/05/2020

Irradiation event UID: 1.2.840.113619.2.55.1.12115695.1590480180.30.124

Altri dati di output

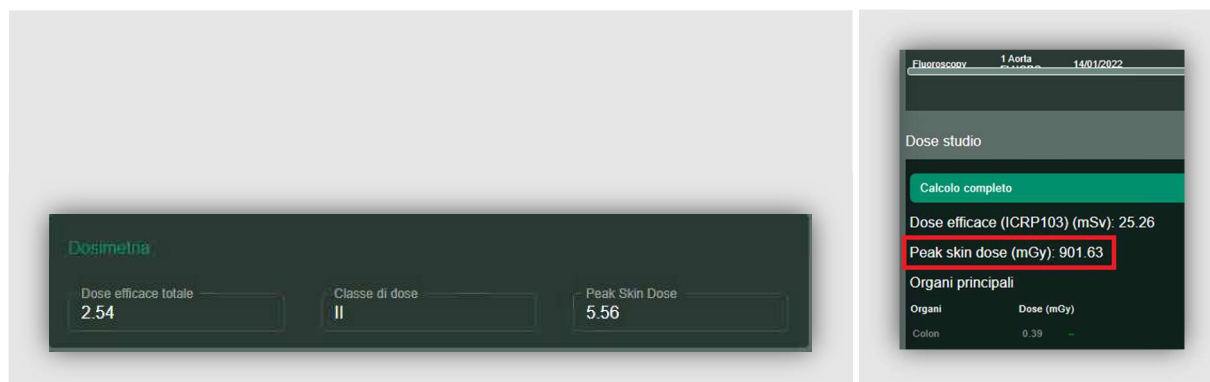
Dose efficace (ICRP60) (mSv): 0.55

!! Importante: una volta effettuata l'elaborazione i dati vengono salvati lato DB. Quindi quando si accede la seconda volta al task dosimetria il sistema legge i dati del DB e non effettua nuovamente un'elaborazione. Se si vuole resettare l'intera elaborazione, nel tab STUDIO è possibile selezionare l'icona con le doppie frecce circolari:

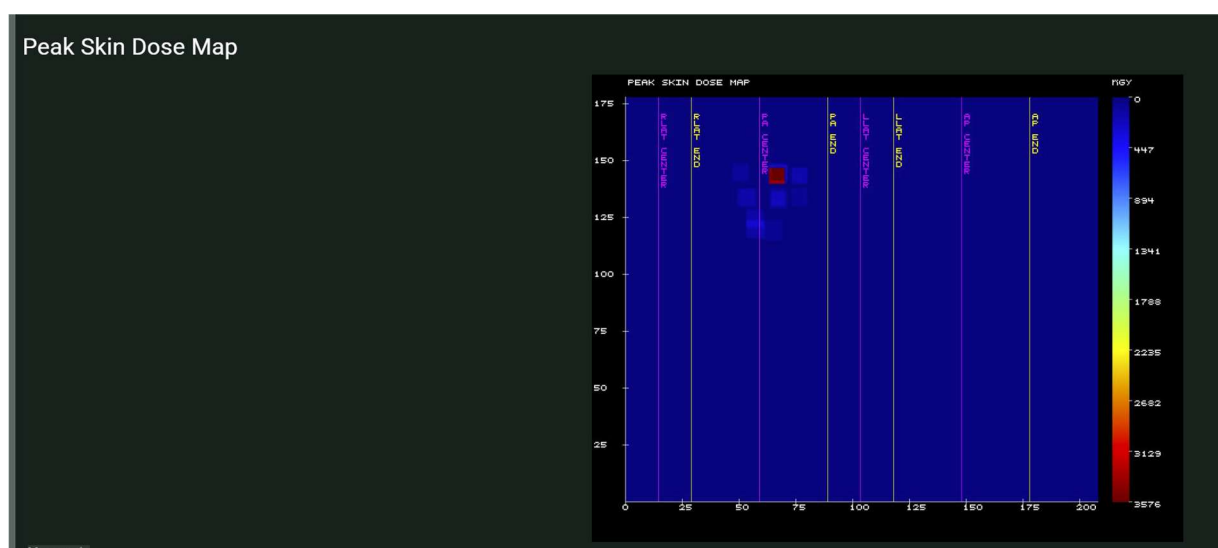
PEAK SKIN DOSE E MAPPE DOSIMETRIA XA

Per gli studi XA quando avviene il calcolo della dose efficace per singolo evento di irradiazione e stima della dose organi viene anche calcolata la Peak Skin Dose a livello di studio e generata la rappresentazione grafica della mappa di incidenza.

Il valore di peak skin dose è consultabile sia nel dettaglio studio che nel task dosimetria



La mappa di incidenza invece è visualizzabile nel tab dosimetria sotto i valori di dose organi per studio. Tale mappa può anche essere scaricata (cliccare sull'immagine e poi selezionare il pulsante a seguire )



Il valore di Peak skin dose è consultabile anche nei task di ricerca a livello di studio.

8.9. DOSIMETRIA MN

In questo task è possibile visualizzare l'informazione di somministrazione e la stima della dose efficace secondo la pubblicazione ICRP 128 (ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S).).

STUDIO
DOSIMETRIA
SSDE
OFFCENTERING
DOSIMETRIA MN
MODULAZIONE DI CORRENTE

Somministrazione

Dati paziente
Peso (kg): 227 Altezza (cm): 165 Glicemia (mg/dL): mg/dL

Somministrazione
Radiofarmaco: FDG -- fluorodeoxyglucose
Attività (MBq): (MBq)
Data somministrazione: 21/06/2021
Dose assorbita: (MBq)
Attività residua (MBq): (MBq)
Attività somministrata (MBq): 276 (MBq)

Operatori somministrazione
Tecnico preparatore:
Tecnico somministratore:

Responso anamnestico

Dose studio

Dose efficace (ICRP 128) (mSv): 5.2

8.10. SSDE da ED

Il tab SSDE da ED permette di mostrare il calcolo dell'SSDE partendo dalla sezione centrale dello studio, secondo quanto descritto nella pubblicazione AAPM Report No. 204: Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations (2011).

STUDIO
DOSIMETRIA
SSDE da ED
SSDE da WED
OFFCENTERING
MODULAZIONE DI CORRENTE

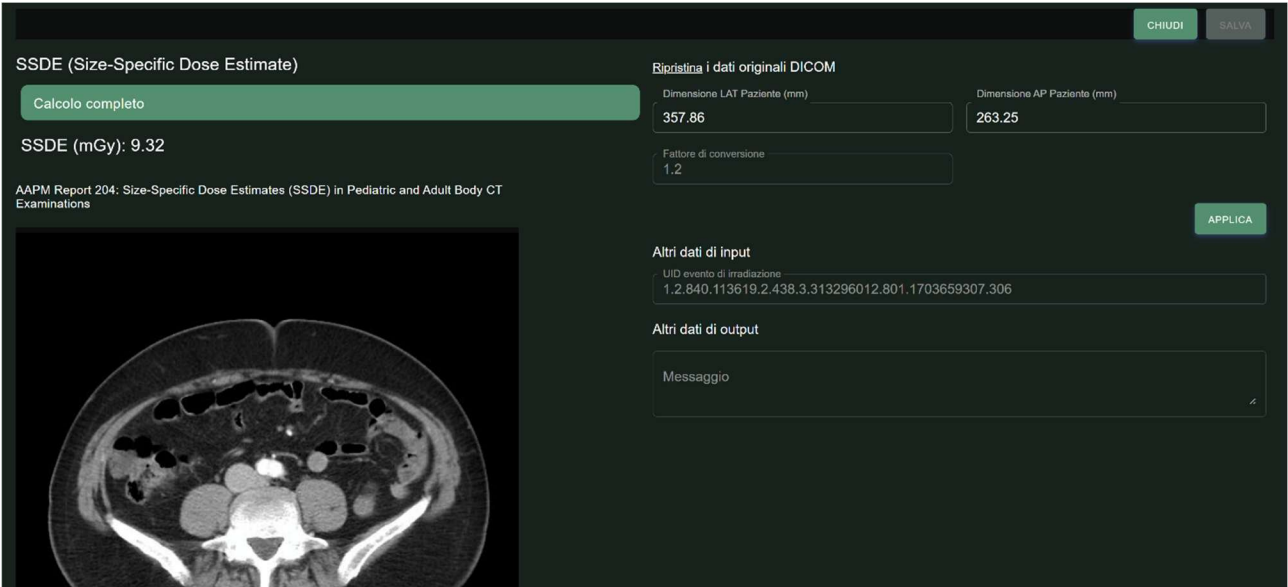
Tipo di calcolo: ED

AAPM Report 204: Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations

Tipo acquisizione	Regione target	Protocollo	Data di acquisizione	Stato	Dettaglio	Dimensione LAT Paziente (mm)	Dimensione AP Paziente (mm)	Fattore di conversione	SSDE da ED (mGy)
Spiral Acquisition	Abdomen	6.1 ADDOME SENZA E CON MDC	21/09/2088	Calcolo completo	APRI	357.86	263.25	1.2	9.32
Spiral Acquisition	Abdomen	6.1 ADDOME SENZA E CON MDC	21/09/2088	Calcolo completo	APRI	356.03	265.44	1.2	9.3
Spiral Acquisition	Abdomen	6.1 ADDOME SENZA E CON MDC	21/09/2088	Calcolo completo	APRI	348.69	267.6	1.21	9.36

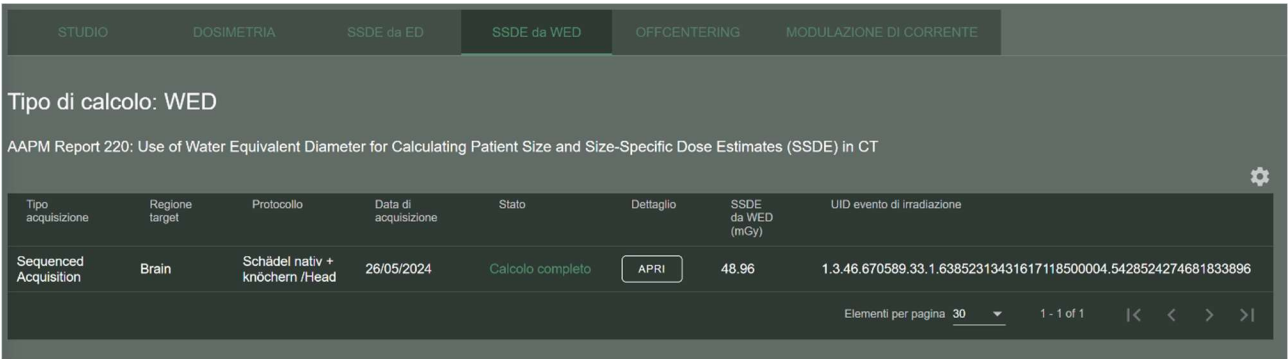
Elementi per pagina 30
1 - 3 of 3

Nelle righe della tabella sono evidenziati i diversi eventi di irradiazione e il pulsante APRI permette di visualizzare il calcolo dell'SSDE del singolo evento di irradiazione, unitamente all'immagine utilizzata. Inoltre, è possibile apporre delle modifiche o dei raffinamenti ed effettuare nuovamente il calcolo cliccando sul pulsante APPLICA. Tramite l'apposita funzionalità "Ripristina i dati originali DICOM" si può sempre ripristinare il calcolo originale.



8.11. SSDE da WED

I tab SSDE da WED permette di mostrare il calcolo dell'SSDE partendo dalla valutazione del WED effettuata su tutte le slice della ricostruzione, secondo quanto descritto nella pubblicazione AAPM Report No. 220: Use of Water Equivalent Diameter for Calculating Patient Size and Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in CT (2014).
In particolare, nella prima area sono evidenziati in riga i diversi eventi di irradiazione.



Il pulsante APRI, presente per ogni evento di irradiazione, permette di visualizzare il calcolo dell'SSDE del singolo evento di irradiazione. Inoltre, in tabella, sono riportati il valore del WED estratto dall'header DICOM (se presente) o calcolato direttamente a partire dall'immagine, per ogni SOP Instance.

SSDE (Size-Specific Dose Estimate) by WED					CHIUDI
Calcolo completo					
SSDE da WED (mGy): 48.96					
AAPM Report 220: Use of Water Equivalent Diameter for Calculating Patient Size and Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in CT					
Sop Instance	Posizione immagine	WED (cm)	Fattore di conversione	SSDE da WED (mGy)	
1.3.46.670589.33.1.63852313491317533100001.5131335546623379004		18.89	0.9	44.91	
1.3.46.670589.33.1.63852313491640551600001.5305415879152421536		18.72	0.9	44.91	
1.3.46.670589.33.1.63852313491666553100001.5578768994805531449		18.57	0.9	44.91	
1.3.46.670589.33.1.63852313491947569200001.5372193973973327895		18.4	0.93	46.41	
1.3.46.670589.33.1.63852313491972570600001.5563213334784155211		18.14	0.93	46.41	
1.3.46.670589.33.1.63852313492192583200001.5423792601869047592		17.81	0.93	46.41	
1.3.46.670589.33.1.63852313492219584700001.5078693979712056238		17.49	0.97	48.4	
1.3.46.670589.33.1.63852313492510601400001.5165428119795699920		17.14	0.97	48.4	
1.3.46.670589.33.1.63852313492535602800001.5049952406059676749		16.74	0.97	48.4	
1.3.46.670589.33.1.63852313492900623700001.4809254486854540152		16.23	1.01	50.4	
Elementi per pagina 10					1 - 10 of 26

8.12. OFFCENTERING

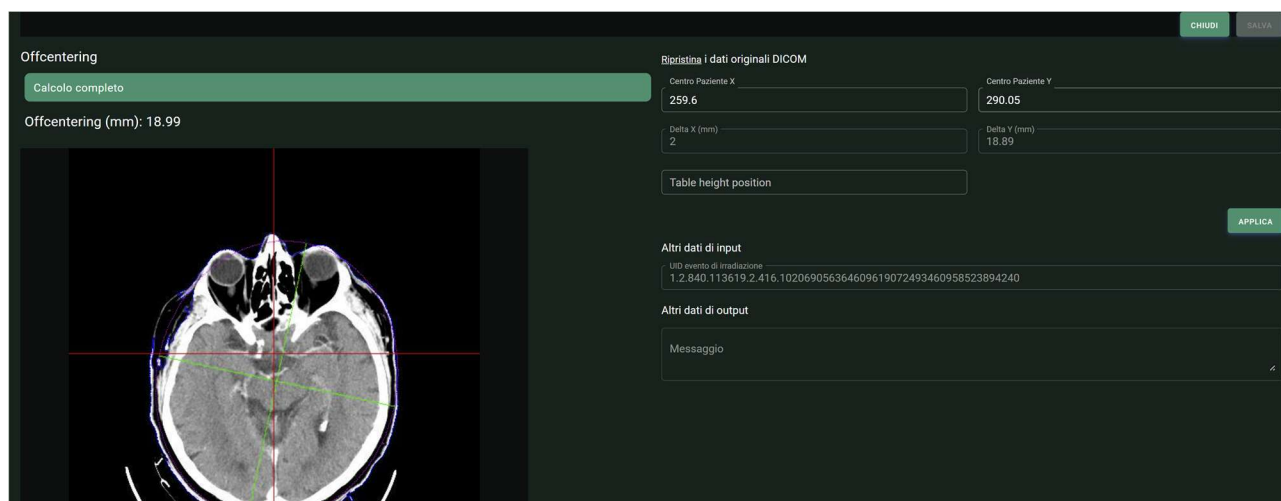
Il tab Offcentering permette di mostrare il delta di centratura del paziente rispetto al centro dell'immagine. Il delta è misurato utilizzando la sezione centrale dello studio.

In particolare:

Nella prima area sono evidenziati in riga i diversi eventi di irradiazione.

OFFCENTERING									
Tipo acquisizione	Regione target	Protocollo	Data di acquisizione	Stato	Dettaglio	Offcentering Delta X (mm)	Offcentering Delta Y (mm)	Table height position	UID evento di irradi
Spiral Acquisition	Chest	5.10 TORACE ASIR	22/09/2021	Calcolo completo	APRI	1.67	4.58		1.2.840.113619.2
Spiral Acquisition	Chest	5.10 TORACE ASIR	22/09/2021	Calcolo completo	APRI	1.44	5.89		1.2.840.113619.2
Elementi per pagina									30

Il pulsante **APRI**, presente per ogni evento di irradiazione, permette di visualizzare il delta di centratura del singolo evento di irradiazione e l'immagine utilizzata con i riferimenti del calcolo. Inoltre, è possibile apporre delle modifiche o dei raffinamenti ed effettuare nuovamente il calcolo. Tramite l'apposita funzionalità "Ripristina originali **DICOM**" si può sempre ripristinare il calcolo originale.



8.13. MODULAZIONE DI CORRENTE

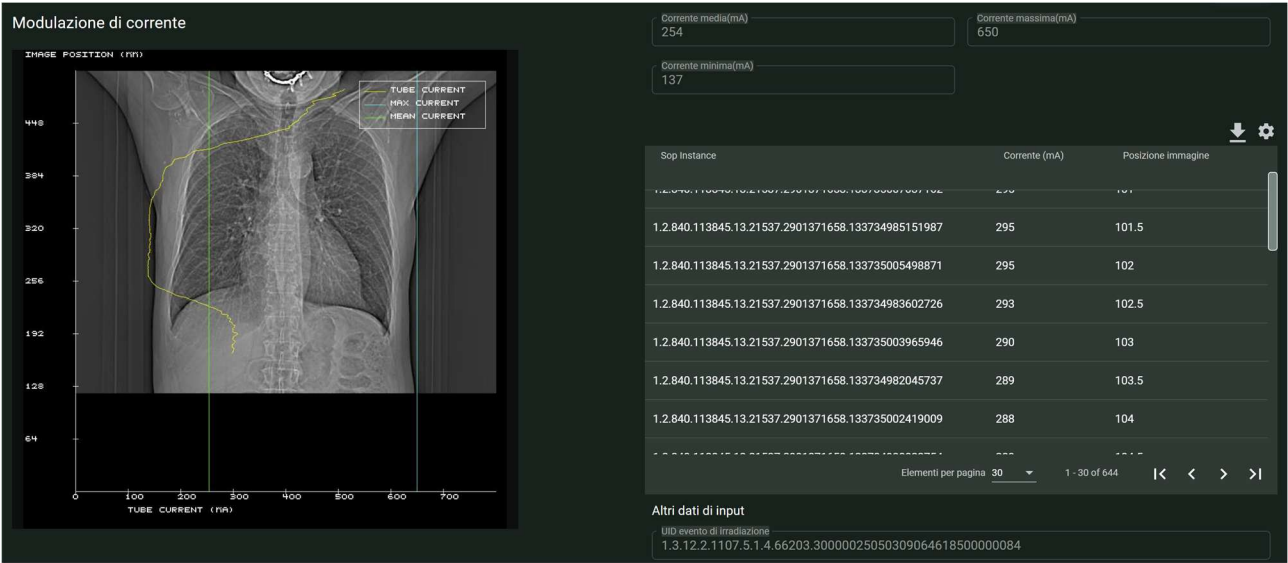
Il tab Modulazione di corrente permette di mostrare stampato sull'immagine scout il grafico di modulazione di corrente e la corrente media utilizzata durante l'acquisizione.

In particolare:

Nella prima area sono evidenziati in riga i diversi eventi di irradiazione.

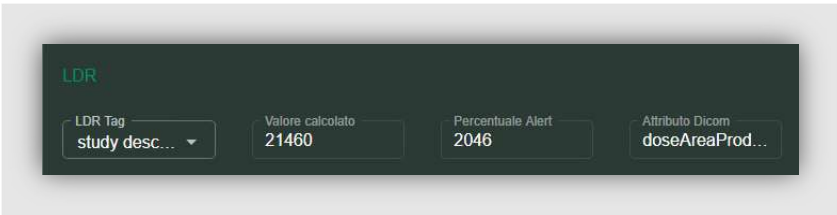


Il pulsante APRI, presente per ogni evento di irradiazione, permette di visualizzare il grafico della modulazione di corrente. Inoltre, sono presenti anche per ogni singola sop instance (immagine) i valori di corrente (mA) archiviati.

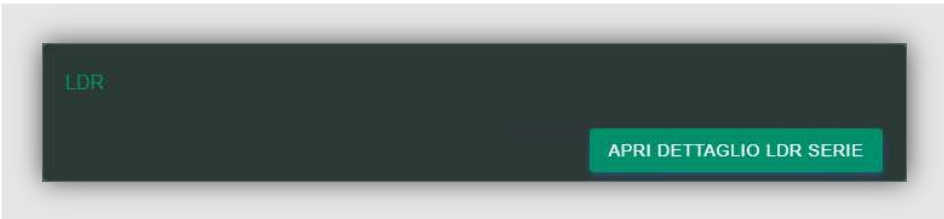


8.14. GESTIONE LDR

In questa area è possibile visualizzare se lo studio è stato taggato e rispetta le caratteristiche definite in fase di configurazione
Se il tag è a livello di studio



Se il tag è a livello di Serie



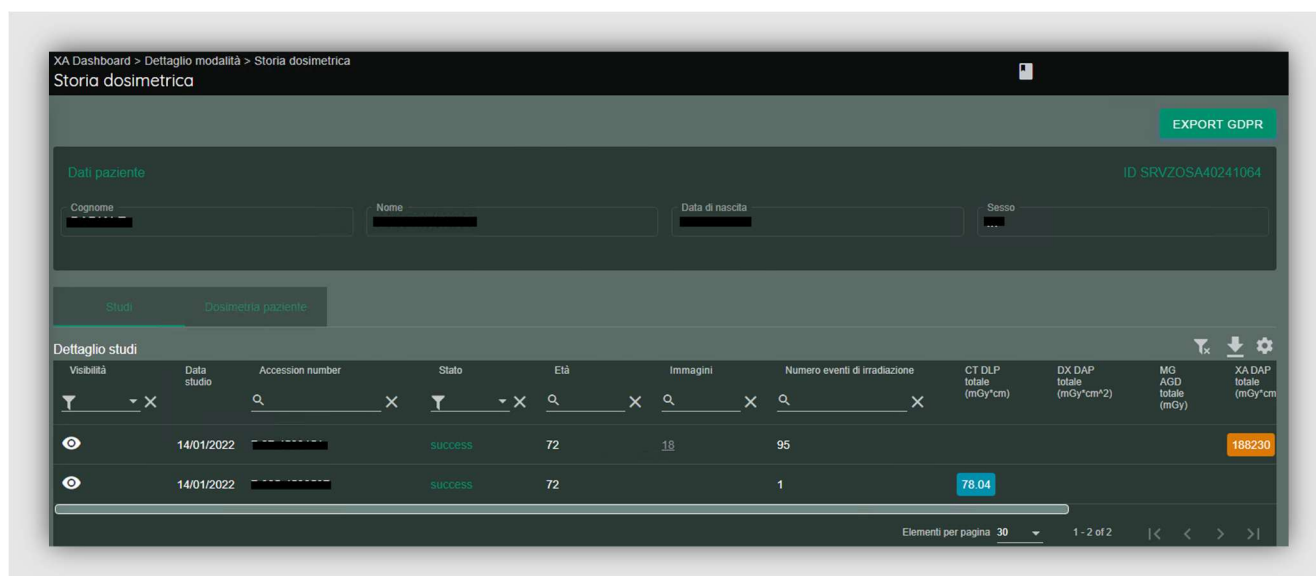
Per visualizzare il dettaglio dei tag per serie cliccare su “Apri dettaglio LDR Serie”



Tab che indicano i diversi tag inseriti.
LDR Tag: Possibilità di modificare il tag con il menu a tendina oppure togliere il tag selezionando “no Tag”.

Valore calcolato: valore di output del device tracciato dal **DICOM**.

8.15. STORIA DOSIMETRICA DEL PAZIENTE



Il task Storia Dosimetrica del Paziente permette di riassumere gli eventi che hanno esposto il paziente a radiazioni ionizzanti e la somma di dose efficace e dose organi riferiti a tutti gli studi erogati; Il task è costituito dalle seguenti sezioni che riassumono le informazioni del paziente e della sua storia dosimetrica:

1. Dati paziente

- Nome
- Cognome
- Data di nascita
- Sesso
- Patient ID

EXPORT GDPR

- **EXPORT GDPR** permette di accedere alla maschera che riassume tutti gli eventi di irradiazione del paziente e di poterli esportare. I dati così esportati possono essere consegnati al paziente in funzione di un loro successivo oscuramento/oblio.

2. Sono presenti 2 TAB:

- Studi
- Dosimetria Paziente

STUDI: Dettagli Studi: tabella con gli esami a cui è stato sottoposto il paziente, contenente i seguenti campi:

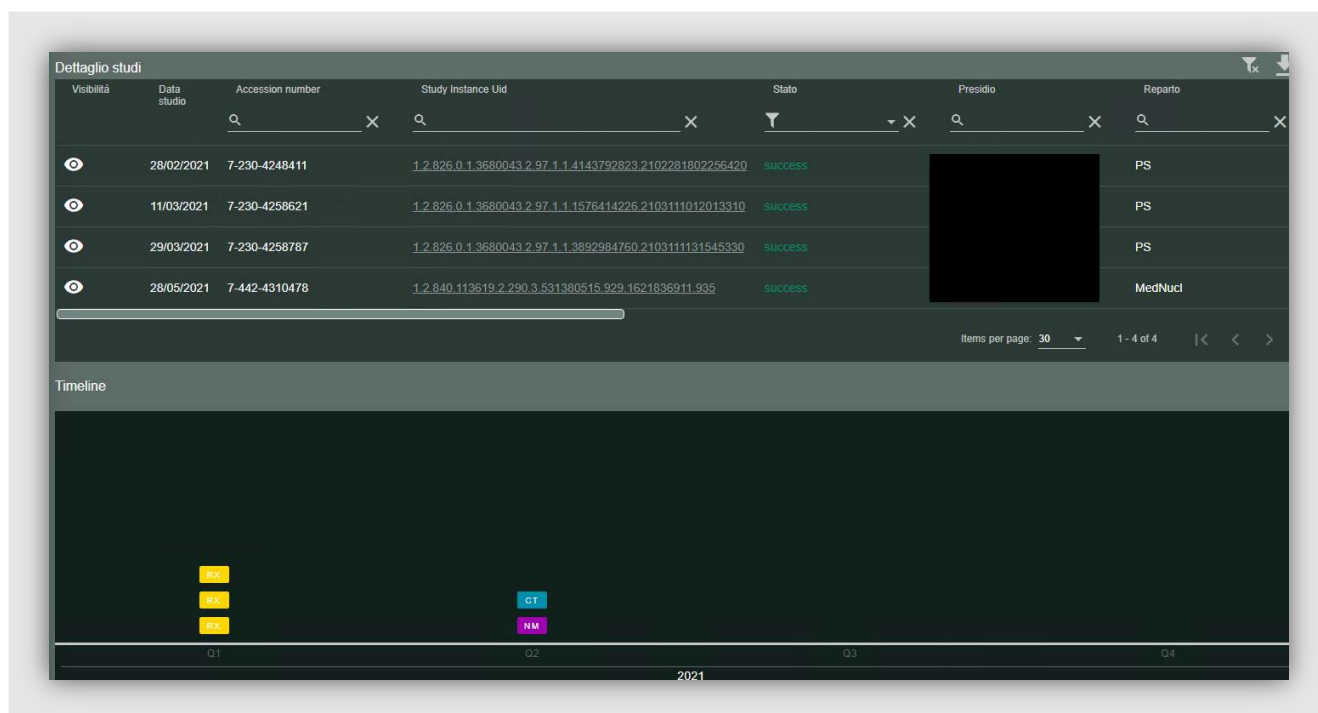
- Data/ora Studio
- Accession Number
- [Study Instance UID](#)
- Stato (success=senza alert)
- Presidio
- Reparto
- [Modalità](#)

- Descrizione Studio
- Età (il giorno dell'esame)
- [Immagini](#)
- Numero Eventi di Irradiazione
- Indice dosimetrico (Unità di misura) per ciascuna tipologia di Modalità:
 - CT
 - RX
 - MG
 - XA
 - MN
- E (mSv) dose efficace per studio

Il campo Study Instance UID è un link attivo che, se selezionato, porta al task Dettaglio Studio.

Il campo immagini è un link attivo che, se selezionato, porta al task Galleria, dove è possibile visualizzare le immagini scout, nel caso di modalità CT, o di ogni immagine per le altre modalità.

- a) **Time Line:** rappresentazione grafica degli studi effettuati dal paziente selezionato rispetto ai quarti dell'anno



Dosimetria Paziente: Riporta la somma della dose efficace e della dose agli organi per tutti gli esami a cui il paziente è stato sottoposto.

Studi		Dosimetria paziente
Dose efficace (mSv): 55.62		
Organi	Dose (mGy)	
Adrenals	81.6	
Bladder	50.77	
Bone Surface	49.01	
Bone-marrow (red)	40.77	
Brain	7.07	
Breast	62.74	
Colon	68.82	
Extrathoracic Region	16.46	
Gall Bladder	58.74	
Gonads	51.45	
Heart	72.75	
Kidneys	77.33	
Liver	72.58	

8.16. SCOUT/THUMBNAILS

Il task Galleria mostra le miniature di tutte le immagini dello studio o, nel caso CT, delle sole scout.

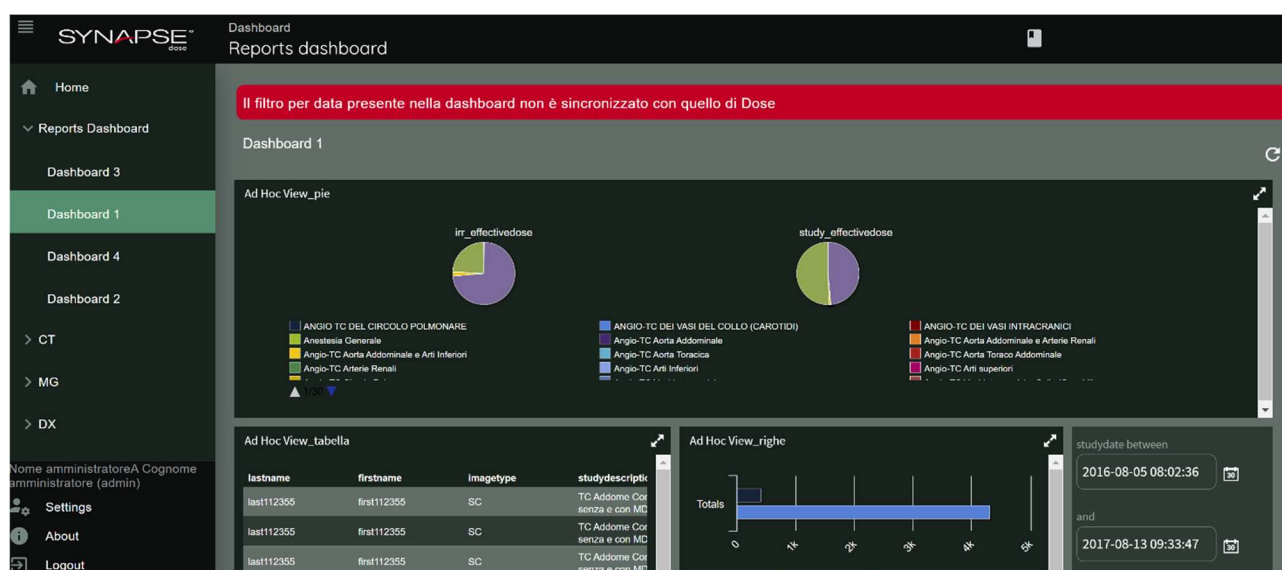




8.17. REPORTS DASHBOARD

Dal menu laterale è possibile accedere alla voce Reports Dashboard: cliccando sulla voce si apre un menu a tendina che presenta le Dashboard che sono state create in Jaspersoft e opportunamente configurate in Dosecoreapp. Nel caso in cui non sia stata configurata nessuna Dashboard, questa voce non compare nel menu.

Ogni Dashboard può essere personalizzata a seconda delle esigenze del cliente, per mostrare dati aggregati sotto forma di grafici o tabelle come mostrato nell'esempio seguente.



Ogni sezione della Dashboard può essere espansa per permettere una migliore visualizzazione dei dati rappresentati ed è possibile modificare l'intervallo temporale di riferimento agendo sulla barra in alto o direttamente all'interno della Dashboard.

Poiché il range di date all'interno della Dashboard viene impostato al momento della creazione di grafici e tabelle, non è generalmente sincronizzato con quello delle altre sezioni di Synapse Dose: per questo motivo appare, ben evidente, un messaggio di warning.

8.18. STATISTICHE E RAPPRESENTAZIONI GRAFICHE

Il sistema dispone di statistiche e rappresentazioni grafiche specifiche per ciascuna tipologia di modalità.

Le pagine relative alle statistiche hanno un layout comune.

All'accesso, ogni statistica è prodotta con:

- l'intervallo temporale definito in alto a destra, che l'utilizzatore può sempre modificare;
- Area filtri utilizzabile.



Il layout di tutte le statistiche è costituito da:

1. **Titolo:** contiene il titolo della statistica
2. **Grafico:** ciascuna statistica mostra un grafico specifico per rappresentare nel modo più adeguato le informazioni in oggetto
3. **Tabella:** contiene in formato tabellare le informazioni puntuali, rappresentate nel grafico, in funzione dei filtri impostati. Per modificare l'ordinamento delle colonne cliccare sulla colonna, appare una freccia che indica se l'ordinamento è crescente o decrescente. In basso a destra della tabella si visualizza il numero di righe presenti.
4. **Filtri:** area filtri condivisa per tutte le statistiche.

I grafici di alcune statistiche e rappresentazioni contengono aree che mostrano un valore (es. scatter plot) e permettono di visualizzare e identificare uno studio.

Inoltre, laddove la tabella contenga i valori:

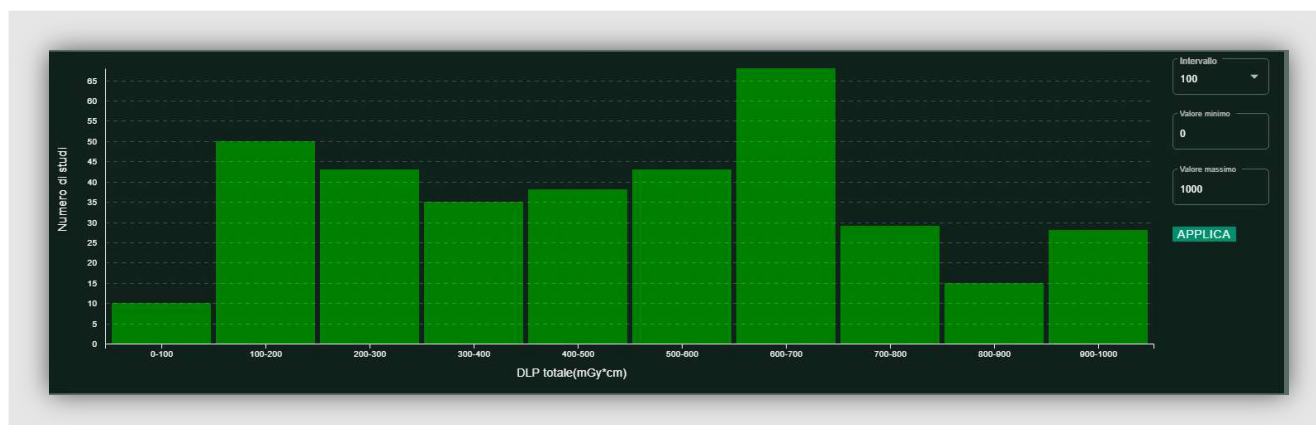
- Study Instance UID
- Patient ID
- Immagini
- Apparecchiatura

ognuno di questi campi è un link attivo che, se selezionato, porta al task specifico.

Nelle statistiche scatter ogni pallino è un link attivo che permette di accedere direttamente al dettaglio dello studio a cui è riferito il pallino.

8.19. GESTIONE GRAFICO:

Per gestire la visualizzazione del grafico:

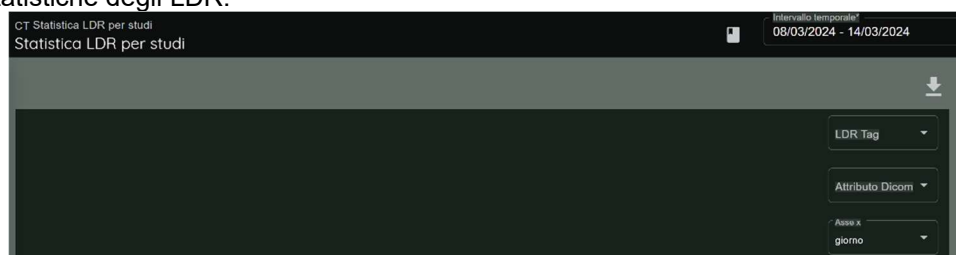


Intervallo: range del grafico a istogramma

Valore minimo: dell'asse delle x

Valore massimo: asse delle x

Caso nelle statistiche degli LDR:



Per avere il risultato scegliere tramite menù a tendina il tag LDR. Nel menù a tendina asse x è possibile scegliere il raggruppamento dei dati per giorno, settimana o mese.

8.20. RICERCA LIBERA

Dal menu di sinistra è possibile accedere alle tipologie di ricerca:

1. Cerca Paziente
2. Cerca Studio
3. Cerca Serie (inteso come Eventi di Irradiazione)
4. Cerca somministrazione

8.21. CERCA PAZIENTI

Nel task cerca paziente è possibile cercare un paziente indipendentemente dalla data di erogazione dell'esame. La ricerca è basata su Ente e ID Paziente, cognome e nome.

Selezionando il paziente cliccando sul link [ID Paziente](#) si accede alla sua storia dosimetrica.

Cerca pazienti

Cerca pazienti

Filtri

IDS

Ente

ID

DATI PERSONALI

Cognome

la

Nome

RIMUOVI

APPLICA

Dettaglio pazienti cercati

Id paziente	Ente	Cognome paziente	Nome paziente	Data di nascita	Età	Sesso	Codice fiscale
ITPIAQU_PK1	AUOP	last1	first1	30/07/1932	91	F	fiscalcode000001
ITPIAQU_PK10	AUOP	last10	first10	20/09/1989	34	M	fiscalcode000010
ITPIAQU_PK100	AUOP	last100	first100	03/08/1991	32	M	fiscalcode000100
ITPIAQU_PK1000	AUOP	last1000	first1000	29/08/1946	77	F	fiscalcode001000
ITPIAQU_PK10000	AUOP	last10000	first10000	01/01/1949	75	F	fiscalcode010000

Elementi per pagina 301 - 30 of 290649

8.22. CERCA STUDIO

Cerca studi

Cerca studi

RIDUCI FILTRI

CARICA FILTRI

INIZIO - FINE*

Intervallo temporale*

01/01/2024 - 30/03/2024

APPLICA

RIMUOVI FILTRI

ACCESSION NUMBER*

IDS*

DATI PERSONALI

Codice*

Ente*

ID*

Sesso

Età

Min

Max

Intervallo temporale*

01/01/2024-30/03/2024

DATI STRUTTURA E MODALITÀ

Ospedale

Dipartimento

Tipo modalità

Modalità

DATI STUDIO

Descrizione studio

Prestazione erogata

Immagini

Min

Max

Alert

Numero eventi di irradiazione

Min

Max

LDR Tag

Dettaglio studi cercati

Visibilità	Data studio	Accession number	Study Instance Uid
🔍 ×	18/03/2024, 09:40:11	U7BA0066070	1.2.392.200036.9125.2.3.39.513.66069

La pagina Cerca per Studio permette di effettuare la ricerca a livello di studio tramite i seguenti filtri:

- Intervallo temporale *
- Ente e ID Paziente *
- Accession Number *
- Sesso
- Età
- Ospedale
- Dipartimento
- Tipo modalità

- Apparecchiatura
- Descrizione Studio
- Numero di immagini
- Numero di eventi di irradiazione
- Alert (esclude studi in alert).
- Prestazioni erogate (filtro rispetto alle prestazioni erogate e ricevute tramite HL7 da RIS)
- LDR Tag

(*) almeno uno di questi campi deve essere compilato per poter effettuare la ricerca.

Cliccando applica si ottiene come risultato per ciascuno studio la lista dei seguenti valori:

- Visibilità
- Data Studio
- Accession Number
- [Study Instance UID](#)
- Stato
- Cognome e Nome
- [Patient ID](#)
- Authority
- Età
- Sesso
- Dettaglio (cliccando su tale colonna è possibile consultare le prestazioni erogate e ricevute da integrazione HL7 con il RIS)
- Descrizione Studio
- [Immagini](#)
- Numero eventi di irradiazione
- Presidio ospedaliero
- Reparto
- Apparecchiatura
- TSRM Esecutore
- Refertatore
- Indice dosimetrico specifico della tipologia di Modalità (unità di misura)
- Krp totale(mGy)
- CTDI vol medio Body (mGy)
- CTDI Vol medio Head (mGy)
- DLP body (mGy*cm)
- DLP head (mGy*cm)
- DAP scopia (mGy)
- Krp scopia (mGy)
- Tempo irradiazione scopia
- DAP grafia (mGy)
- Krp grafia (mGy)
- Tempo irradiazione grafia
- AGD sinistro (mGy)
- AGD destro (mGy)

- E (mSv)
- Classe di dose
- Tag LDR

Il campo Study Instance UID è un link attivo che, se selezionato, porta al task Dettaglio Studio.

Il campo Patient ID è un link attivo che, se selezionato, porta al task Storia Dosimetrica del Paziente.

Il campo Immagini è un link attivo che, se selezionato, porta al task Galleria, dove è possibile visualizzare le immagini dello studio in oggetto.

È possibile salvare il filtro impostato. Vedere paragrafo 8.11.3

FILTRO “PRESTAZIONI EROGATE”

In questo paragrafo è descritto come funziona il filtro “Prestazioni erogate”.

Nel menu a tendina vengono elencate tutte le prestazioni che il RIS comunica a SYNAPSE DOSE. Secondo la logica di funzionamento, filtrando per RX torace, il sistema restituisce tutti gli studi che hanno come unica prestazione erogata lato RIS uguale a RX Torace. Ad esempio: l'esame con erogati RX Torace e Rx Addome verrà escluso dall'estrazione.

8.23. CERCA SERIE

La pagina Cerca per Serie permette di effettuare la ricerca a livello di serie o Evento di Irradiazione, tramite i seguenti filtri:

- Intervallo temporale (*)
- Ente e Patient ID (*)
- Accession Number (*)
- Sesso
- Età
- Ospedale
- Dipartimento
- Tipo modalità
- Apparecchiatura
- Descrizione Studio

- Protocollo
- Tipo acquisizione
- Regione target
- Fantoccio
- Lunghezza scansione
- Alert (esclude studi in alert).
- Tag LDR

(*) almeno uno di questi campi deve essere compilato per poter effettuare la ricerca.

Cliccando applica si ottiene come risultato per ciascuno studio la lista dei seguenti valori:

- Visibilità
- Data Studio
- Accession Number
- [Study Instance UID](#)
- Cognome e Nome
- [Patient ID](#)
- Authority
- Età
- Sesso
- Descrizione Studio
- [Immagini](#)
- Presidio ospedaliero
- Reparto
- Apparecchiatura
- Tipo Acquisizione
- Protocollo
- Regione Target
- Lunghezza scansione (mm)
- Spessore mammella
- Spessore paziente
- Tensione del tubo (kVp)
- Corrente media (mA)
- Corrente massima (mA)
- Esposizione
- Tempo di esposizione (ms)
- CTDIvol medio (mGy)
- Tipo di fantoccio
- DLP (mGy*cm)
- DAP (mGy*cm²)
- AGD (mGy)
- Larghezza collimazione singola (mm)
- Larghezza collimazione totale (mm)
- Pitch
- Tempo di rotazione (s)

- Posizione inizio scansione (mm)
- Posizione fine scansione (mm)
- Entrance dose
- Lateralità
- Distanza sorgente rivelatore (mm)
- Distanza sorgente paziente (mm)
- Vista
- Anodo
- Filtro
- Forza di compressione (N)
- Durata irradiazione
- Posizione angolo primario
- Posizione angolo secondario
- Xray Grid
- Acquisition Plane
- Xray filter type
- Pulse rate

Number of pulses

Pulse width

- Table longitudinal position
- Table lateral position
- Table height position

Device role in procedure

- Fluoro mode
- Cine rate
- Frame rate
- Collimator left verticalEdge
- Collimator right verticalEdge
- Collimator upper horizontalEdge
- Collimator Lower horizontalEdge
- Intensifier size

Estimated radiographic factor magnification

- Acquisition DP Description
- Anatomic region sequence
- FOV dimension (mm)
- Collimated field Area (m²)
- Tag LDR
- UID Evento di Irradiazione

Il campo Study Instance UID è un link attivo che, se selezionato, porta al task Dettaglio Studio, relativo alla serie selezionata.

Il campo Patient ID è un link attivo che se selezionato, porta al task Storia Dosimetrica del Paziente.

Il campo Immagini è un link attivo che, se selezionato, porta al task Galleria, dove è possibile visualizzare le immagini dello studio della serie in oggetto.

È possibile salvare il filtro impostato. Vedere paragrafo 8.11.3

8.24. CERCA SOMMINISTRAZIONE

Cerca somministrazione
Cerca somministrazione

RIDUCI FILTRI CARICA FILTRI

INIZIO - FINE*
Intervallo temporale*
01/03/2024 - 05/03/2026

APPLICA
RIMUOVI FILTRI

Compilare almeno un campo con *

Intervallo temporale*
01/03/2024-05/03/2026

ACCESSION NUMBER*
Accession number*

IDS*
Ente* ID*

DATI PERSONALI
Sesso Età Min Max

DATI STRUTTURA E MODALITÀ
Ospedale Dipartimento Modalità

DATI STUDIO
Descrizione studio Prestazione erogata

BMI Min Max Radiofarmaco

Dettaglio studi cercati

Visibilità	Data studio	Accession number	Study Instance Uid	Mostra immagini	Stato
🔍	🔍	🔍	🔍	🔍	🔍
👁️	13/03/2024, 09:16:35	2.16.840.1.113845.1.1.1458623257868821710922176117320000000533	2.16.840.1.113845.1.1.1458623257868821710922176117320000000533	📷	success

La pagina Cerca somministrazione permette di effettuare la ricerca a livello di somministrazione di radiofarmaco:

- Intervallo temporale *
 - Ente e Patient ID *
 - Accession Number *
 - Sesso
 - Età
 - Ospedale
 - Dipartimento
 - Modalità (filtro legato alle prestazioni arrivate tramite PACS)
 - Descrizione Studio
 - BMI
 - Alert (esclude studi in alert).
 - Prestazioni erogate (filtro rispetto alle prestazioni erogate e ricevute tramite HL7 da RIS)
- (*) almeno uno di questi campi deve essere compilato per poter effettuare la ricerca.

Cliccando applica si ottiene come risultato per ciascuno studio la seguente lista di valori:

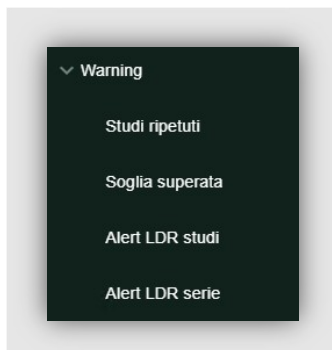
- Visibilità
- Data Studio
- Accession Number
- [Study Instance UID](#)
- Stato
- Cognome e Nome
- [Patient ID](#)
- Authority
- Età
- Sesso
- Peso (Kg)

- Altezza (cm)
- BMI
- Descrizione Studio
- Presidio ospedaliero
- Reparto
- Prestazione Erogata
- Data somministrazione
- Glicemia
- Dose Assorbita
- Attività somministrata (MBq)
- Attività residua (MBq)
- Attività (MBq)
- Numero somministrazioni
- Radiofarmaco
- Tecnico somministratore
- Tecnico preparatore

Il campo Study Instance UID è un link attivo che se selezionato, porta al task Dettaglio Studio.
Il campo Patient ID è un link attivo che se selezionato, porta al task Storia Dosimetrica del Paziente.

8.25. WARNING

In questo menù è possibile accedere agli studi in alert riferiti all'arco temporale impostato.



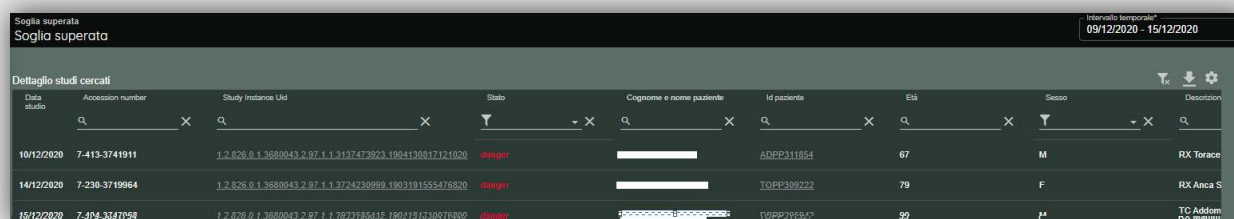
8.26. STUDI RIPETUTI

Elenco degli studi, nell'arco temporale impostato, con alert di studio ripetuto attivo.

Data studio	Accession number	Study Instance UID	Stato	Cognome e nome paziente	Id paziente	Età	Sesso	Descrizione
10/12/2020	7-380-3741908	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.1422656235.1904130817880740	danger		SBPP311852	82	M	TC Colore (Virtuale)
15/12/2020	7-413-3747074	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.1435921364.1904181725225930	danger	XO	DBPP312436	100	M	RX Torace
10/12/2020	7-379-3691754	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.1835186652.1902151038411440	danger		TOPP311527	53	F	RX Mamm

8.27. SOGLIA SUPERATA

Elenco degli studi, nell'arco temporale impostato, con alert Soglia superata attivo.



Intervallo temporale*
09/12/2020 - 15/12/2020

Dettaglio studi cercati

Data studio	Accession number	Study Instance Uid	Stato	Cognome e nome paziente	Id paziente	Età	Sesso	Descrizione
10/12/2020	7-413-3741911	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.3137473923.1904130817121020	danger		ADPP111854	67	M	RX Torace
14/12/2020	7-230-3719964	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.3724230999.1903191555476520	danger		TOPP189222	79	F	RX Anca S
15/12/2020	7-394-3347954	1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.3823185415.19021113130076800	danger		TOPP2791342	99	M	TC Addom PUN. max. 100

8.28. ALERT LDR STUDIO

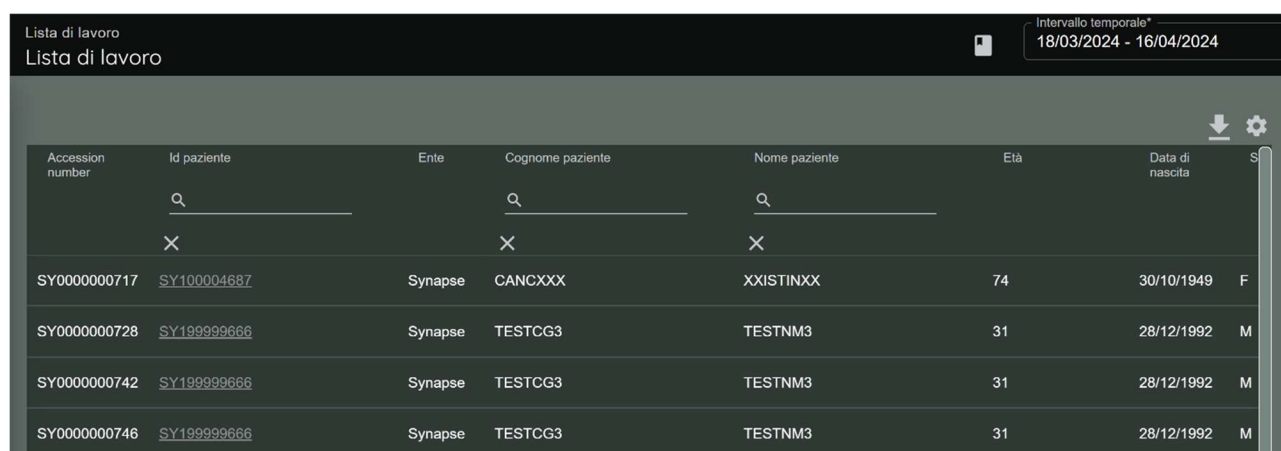
Elenco degli studi, nell'arco temporale impostato, con alert LDR studio attivo.

8.29. ALERT LDR SERIE

Elenco degli studi, nell'arco temporale impostato, con alert LDR serie attivo.

8.30. LISTA DI LAVORO

La pagina Lista di Lavoro permette di visualizzare l'elenco di pazienti inviati, da RIS a Dose, che sono in attesa di eseguire l'indagine radiologica.



Intervallo temporale*
18/03/2024 - 16/04/2024

Lista di lavoro

Accession number	Id paziente	Ente	Cognome paziente	Nome paziente	Età	Data di nascita	S
SY0000000717	SY100004687	Synapse	CANCXXX	XXISTINXX	74	30/10/1949	F
SY0000000728	SY199999666	Synapse	TESTCG3	TESTNM3	31	28/12/1992	M
SY0000000742	SY199999666	Synapse	TESTCG3	TESTNM3	31	28/12/1992	M
SY0000000746	SY199999666	Synapse	TESTCG3	TESTNM3	31	28/12/1992	M

In tabella sono visibili diversi campi, che possono essere mostrati o nascosti a piacere:

- Accession number
- ID Paziente
- Ente
- Cognome
- Nome
- Età
- Data di nascita
- Sesso

Cliccando a destra del tasto Dettagli è possibile far comparire ulteriori informazioni:

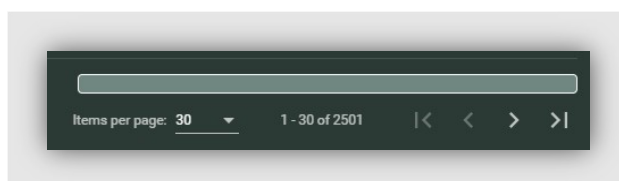
- Data accettazione
- Data studio
- Codice prestazione

- Descrizione studio
- TSRM

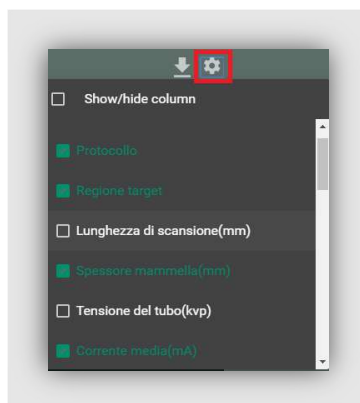
8.31. STRUMENTI COMUNI DI GESTIONE DELLE PAGINE

8.32. GESTIONE TABELLE, COLONNE E VISUALIZZAZIONE DEI DATI

Ogni tabella visualizza 30 valori per pagina; tuttavia, è possibile modificare questo valore oppure in alternativa si possono scorrere le diverse pagine con le funzionalità in calce alla tabella.



È anche possibile scegliere le colonne da visualizzare tramite il selettore di colonna



8.33. BARRA DI NAVIGAZIONE

In alto a sinistra è presente una barra di navigazione che permette di tornare indietro nelle pagine visitate, mantenendo le selezioni effettuate in precedenza. NB: è possibile utilizzare anche la barra di navigazione del browser, ma non manterrà le selezioni effettuate in precedenza (filtri ecc..).

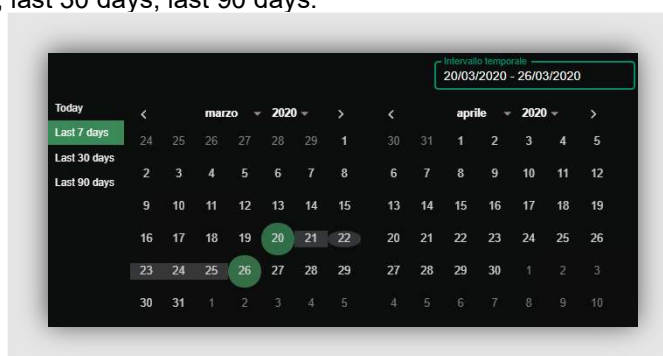
DX Dashboard > Dettaglio modalità > Dettaglio studio

Dettaglio studio

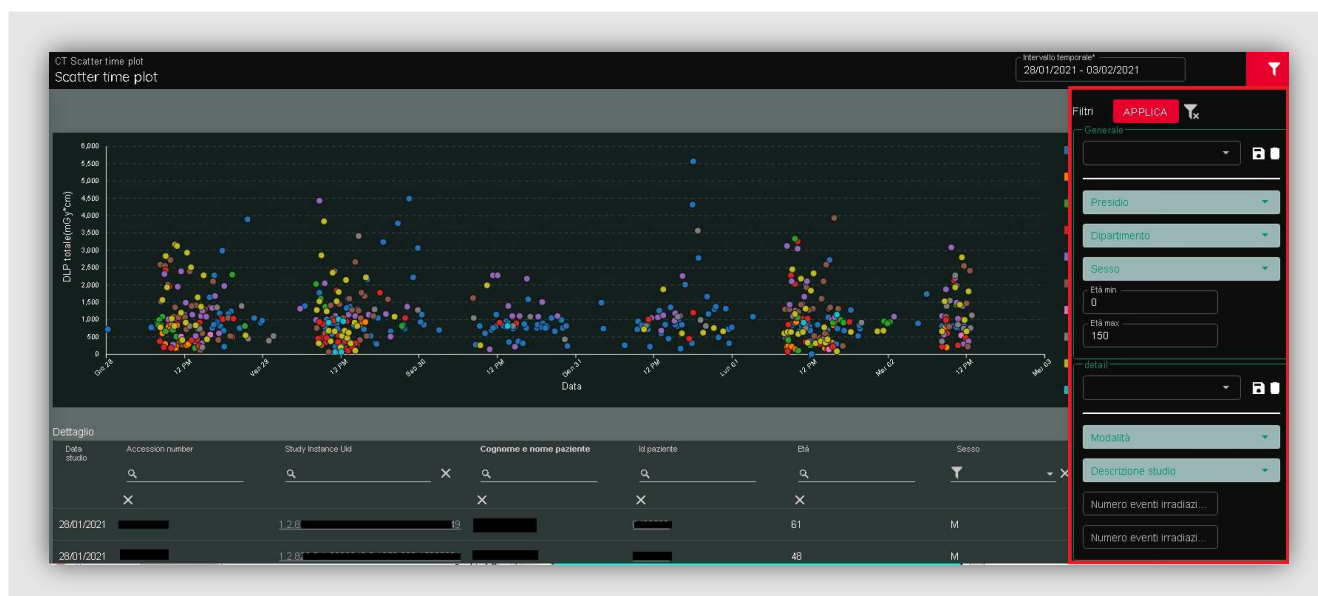
Dati paziente		ID	Rating
Cognome NARXXX	Nome ADRXXX	XMPI4354448	Commento
Data di nascita 04/04/1932	Sesso F		
Dati studio			
Data studio 22/03/2020	Accession number 7-230-3480751		
Study Instance UID 1.2.826.0.1.3680043.2.97.1.1.769602818.180526135059687			
Descrizione RX Piede SN			
			Dati acquisizione
			Inizio irradiazione
			Numero eventi di irradiazione 2

8.34. FILTRI

È presente la scelta dell'intervallo temporale che è unificata per tutta l'area statalistiche. L'intervallo nei task di ricerca è invece separato. Nel calendario proposto sono presenti anche degli intervalli fissi per una ricerca rapida: today, last 7 days, last 30 days, last 90 days.

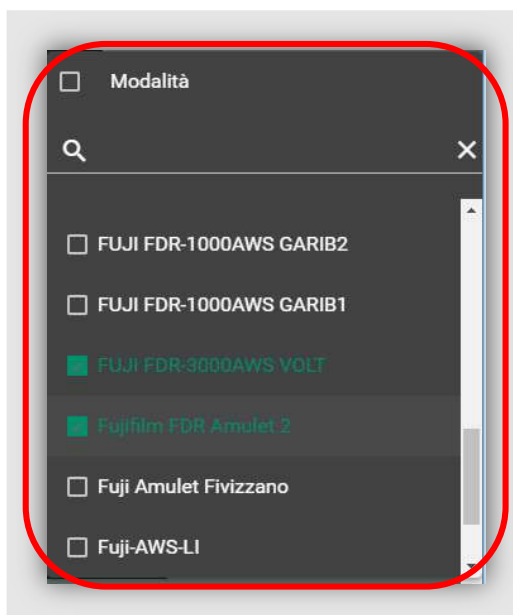


Cliccando sull'icona si visualizza l'area filtri.



Dopo aver selezionato i filtri desiderati, per eseguire la ricerca è necessario selezionare il bottone Applica. Per rimuovere i filtri inseriti, cliccare l'icona a destra del bottone Applica.

FILTRO MULTIPLO



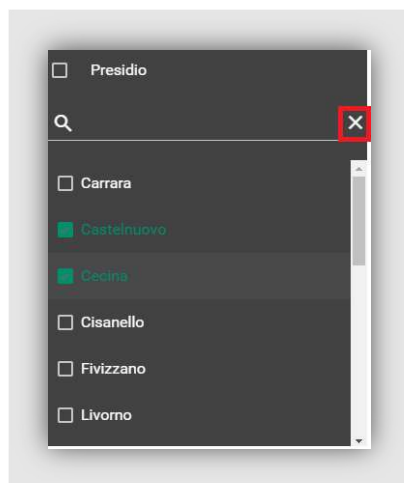
Il filtro multiplo permette di effettuare una selezione multipla tra i valori presenti.

Per accedere al filtro multiplo:

- Selezionare il campo del filtro dalla freccettina
- Dopo selezionare i valori che si desidera cercare (la lista può essere navigata tramite la barra di scorrimento a destra)
- Selezionare il bottone Applica

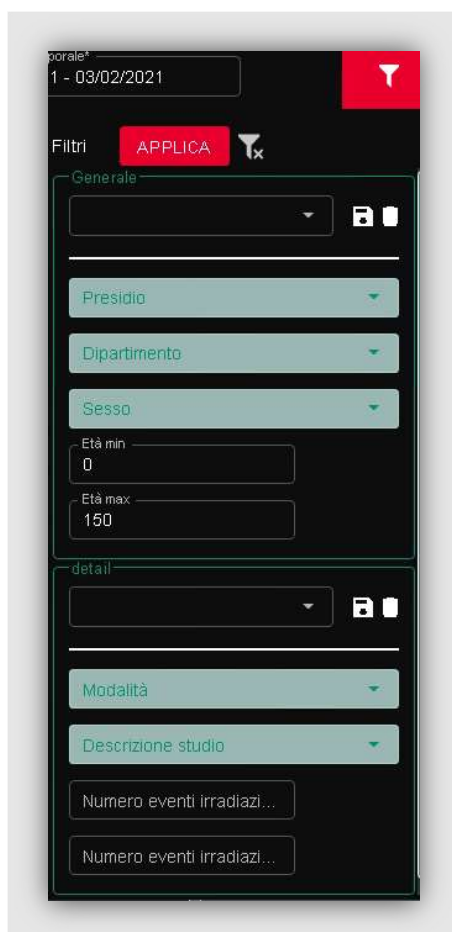
PULIZIA FILTRO A TENDINA

Per pulire i checkbox selezionati dai menù a tendina, aprire il filtro e cliccare sulla "X".



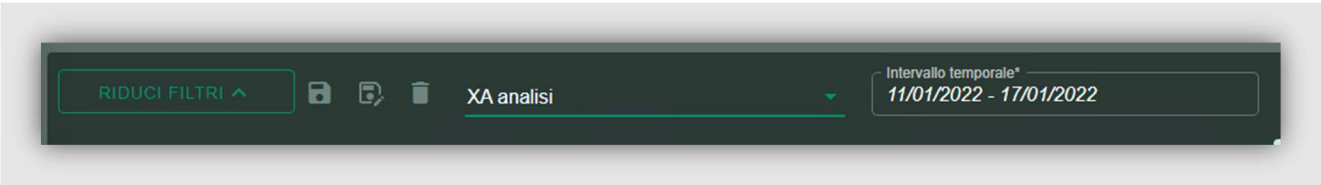
NASCONDERE/FAR APPARIRE LA SEZIONE DEI FILTRI

È possibile nascondere o far apparire la sezione dei Filtri cliccando sull'icona  presente in alto a destra.



Salvataggio Filtri impostati task ricerche e statistiche

Nei task di ricerca (Cerca serie e Cerca studi) è possibile salvare i filtri impostati unitamente alle colonne visibili con relativo ordinamento. Questo permette di riutilizzare e riprodurre velocemente lo stesso filtro modificandone solamente l'arco temporale.

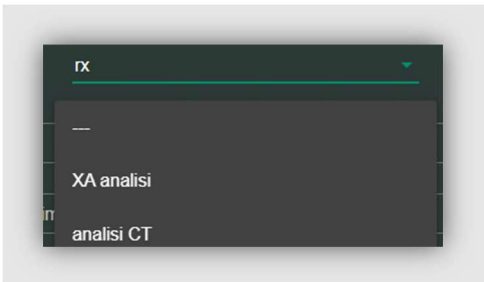
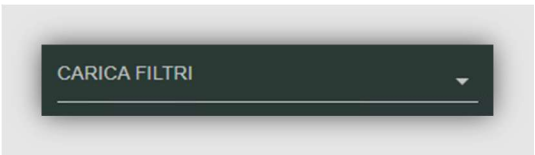


	Per salvare un nuovo filtro.
	Per salvare le modifiche ad un filtro già presente
	Per cancellare un filtro precedentemente impostato

Quando si salva un nuovo filtro appare la schermata a seguire che permette di digitare la descrizione del filtro inserito e salvarlo.



Per inserire un filtro già salvato selezionarlo dal menu a tendina “Carica Filtri”



Statistiche:

Sono presenti due tipologie di filtro
Generale e dettaglio.

- Generale: sono i valori generici e trasversali rispetto a modality e livello della statistica. Posso quindi accedere a questi filtri salvati da tutte le statistiche. (Ad esempio, il filtro viene creato e salvato in una statistica CT ed è automaticamente disponibile anche nelle statistiche MG)

- Dettaglio: sono specifici per modality (CT, MG, ecc) e si differenziano anche rispetto al livello della statistica. Esempio: scatter time plot è a livello studio, mentre scatter time plot serie è a livello di serie (eventi di irradiazione). Quest'ultimo livello propone più filtri (esempio: protocollo, tipologia di acquisizione, ecc...)

8.35. ORDINAMENTO

L'ordinamento dei dati in una tabella si effettua cliccando sulla colonna alla quale si intende conferire l'ordinamento. Analogamente ad Excel si visualizza sulla colonna una freccetta che indica un ordinamento crescente o decrescente.

Età	Sesso	Descrizione studio	Immagini	Numero eventi di irradiazione
75	M	ANGIO TC DEI VASI DEL COLLO (CAROTIDI)	2	6
90	M	ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI E DEL COLLO (CAROTIDI)	2	4
75	F	ANGIO TC DEI VASI INTRACRANICI E DEL COLLO	2	5

8.36. ESPORTA

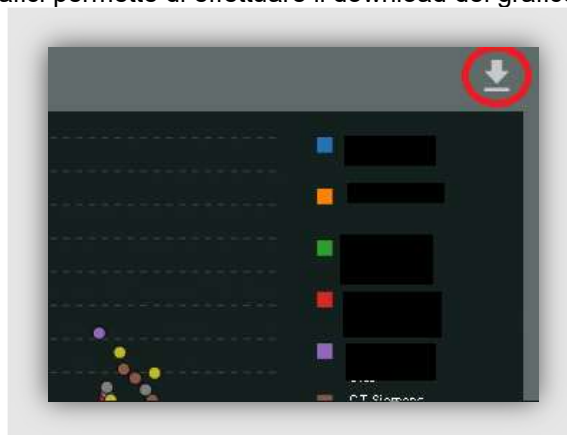


Descrizione studio	Immagini	Numero eventi di irradiazione	Presidio	Reparto	Modalità	CT DLP totale (mGy*cm)	DX DAP totale (mGy*cm ²)	MG AGD totale (mGy)	XA DAP totale (mGy*cm ²)
TC PIEDE DESTRO	4	6	Lucca	Rad	TOSHIBA Aquilion	251.3			
TC DEL TORACE		1	Pontremoli	Radiologia	TOSHIBA Aquilion Pontremoli	709.3			
					TOSHIBA				

È possibile esportare in formato CSV tutte le tabelle proposte in SYNAPSE DOSE.

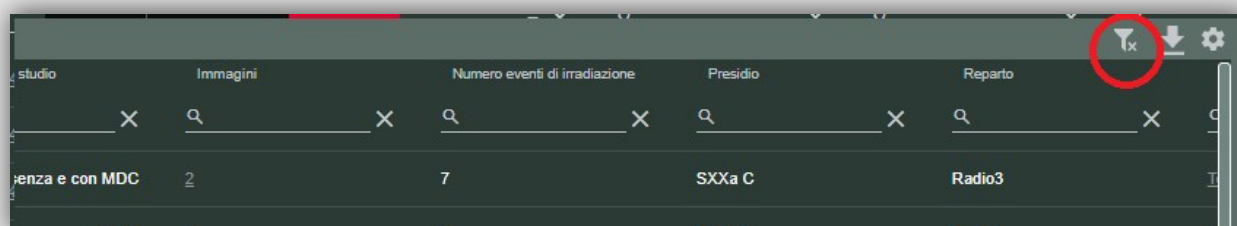
In testa alla tabella è presente il simbolo di download. Cliccando sull'iconcina si effettua il download dei dati presenti nella tabella. Il CSV è disponibile nella cartella download (analogamente ad altri file scaricati dal browser).

L'icona presente in testa ai grafici permette di effettuare il download del grafico in formato jpeg.



8.37. FILTRI AGGIUNTIVI COLONNA

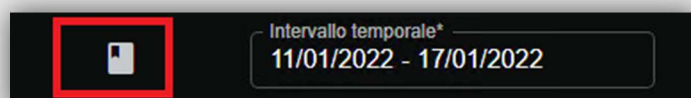
Sopra ogni colonna è possibile inserire un filtro aggiuntivo rispetto a quanto proposto. E' possibile rimuovere tutti i filtri in colonna con l'icona cerchiata in rosso



studio	Immagini	Numero eventi di irradiazione	Presidio	Reparto
enza e con MDC	2	7	SXXa C	Radio3

8.38. APERTURA MANUALE UTENTE

Cliccare sull'icona evidenziata posizionata sempre in alto a destra dell'applicazione.



8.39. APERTURA ETICHETTA PRODOTTO

Cliccare sull'icona  **About** posizionata sempre in basso a sinistra dell'applicazione.

8.40. APERTURA IMMAGINI PACS

Se l'applicativo PACS è compatibile con l'apertura su browser Chrome, è possibile tramite integrazione URL richiamare le immagini su PACS ed aprirle. Questa funzionalità è attiva per il PACS FUJI a partire dalla versione 5.

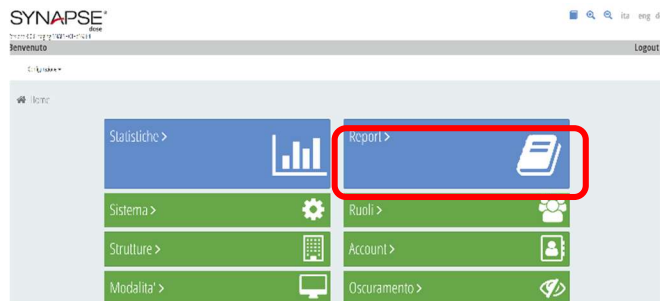
[Ritorno al Sommario](#)

9. REPORT

Il task Report permette di stampare i documenti di reportistica configurati.

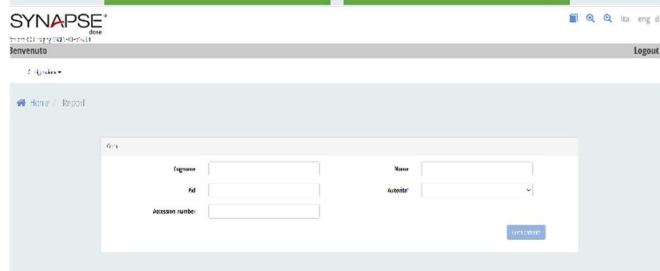
- Storia Dosimetrica del Paziente
- Dettaglio Studio

Selezionare il bottone Report

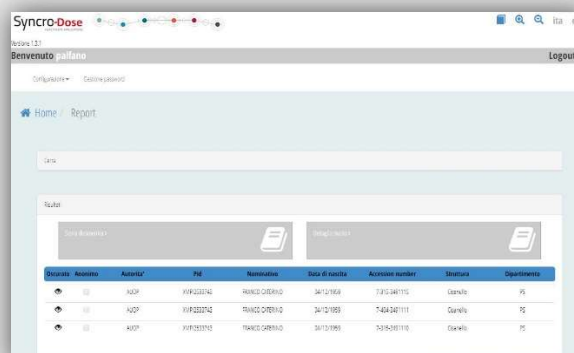


Valorizzare uno dei criteri di ricerca:

- Cognome e Nome
- Patient ID e Authority
- Accession Number

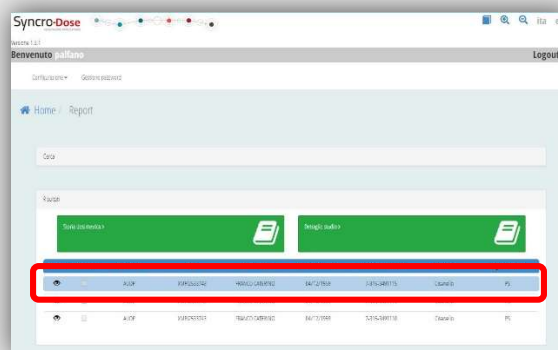


Selezionando il tasto Cerca si ottiene una lista di risultati corrispondenti ai criteri inseriti.

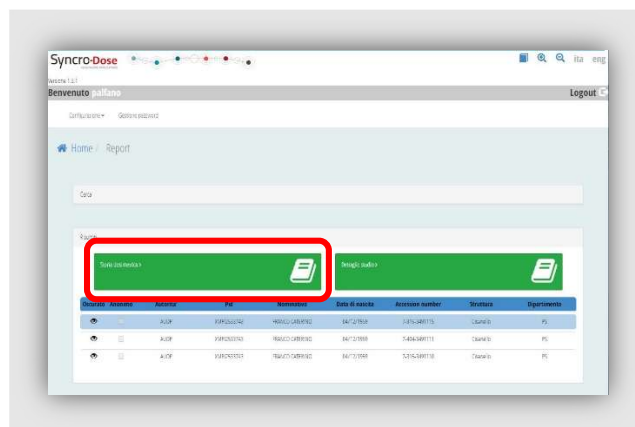


Selezionare una riga dei risultati per attivare i bottoni:

- Storia Dosimetrica
- Dettaglio Studio



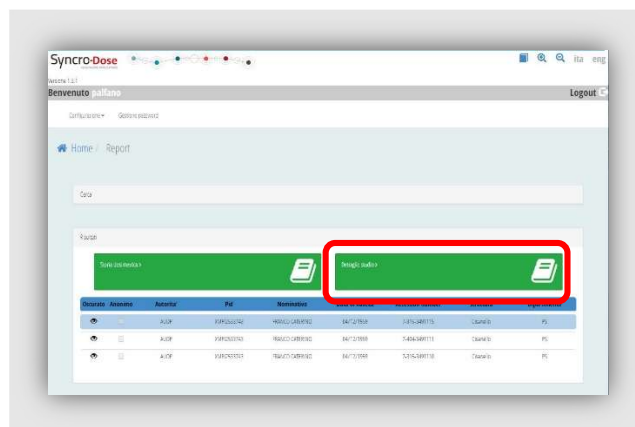
9.1. STORIA DOSIMETRICA DEL PAZIENTE



Selezionare il bottone Storia Dosimetrica per attivare il download del Report Storia Dosimetrica del Paziente selezionato



9.2. DETTAGLIO STUDIO



Selezionare il bottone Dettaglio Studio per attivare il download del Report Dettaglio Studio selezionato



[Ritorno al Sommario](#)

10. INSTALLAZIONE PRODOTTO



Warning! Il software installato in modo errato potrebbe causare disagi ai professionisti sanitari durante l'utilizzo o l'interruzione delle attività professionali.



Warning! L'installazione di questo software deve essere eseguita solo da tecnici qualificati.

I requisiti, le istruzioni dettagliate per come installare e verificare il funzionamento dopo l'installazione o il riavvio del sistema di SYNAPSE DOSE, sono forniti nei documenti destinati al personale HCIT che si occupa di installazione e manutenzione del MDSW.



Titolo: Requisiti di Sistema
File: *SR Requisiti di Sistema*
Descrizione: Documento descrittivo dei requisiti di sistema.



Titolo: Manuale di Configurazione
File: *MC Manuale Configurazione*
Descrizione: Documento di configurazione del prodotto.



Titolo: Manuale Tecnico e di Servizio
File: *TSM Manuale Tecnico e di Servizio*
Descrizione: Documento tecnico e di servizio.



Titolo: Installation and Upgrade Manual
File: *IUM Installation Upgrade Manual*
Descrizione: Documento di installazione e aggiornamento prodotto.

[Ritorno al Sommario](#)

11. OPERATIVITA' PRODOTTO

11.1. OPERAZIONI NORMALI

La normale operatività di un utente dell'applicativo di SYNAPSE DOSE consiste nell'analisi dei dati statistici, nel loro confronto e monitoraggio allo scopo di ridurre i rischi derivanti dalle esposizioni mediche dei pazienti alle radiazioni ionizzanti.

La prima operazione consiste quindi nell'accesso al sistema, tramite le credenziali personali, e l'eventuale verifica che le impostazioni precedentemente configurate siano riproposte di default, prima fra tutte la lingua in cui viene visualizzato l'applicativo.

L'unica accortezza da assumere dal punto di vista ambientale per l'utilizzo del software riguarda la postazione di lavoro, che deve essere tale da garantire la consultazione sicura e protetta dei dati che vi sono trattati. Pur non essendo gestiti referti diagnostici, sono comunque visualizzati i dati anagrafici dei pazienti e gli esami a cui sono stati sottoposti. Questo patrimonio documentale deve essere adeguatamente custodito e protetto come richiesto dalla normativa sul trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679, 27 aprile 2016 - protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (General Data Protection Regulation - "GDPR"))

L'attività ordinaria consiste dunque nella consultazione e parziale elaborazione dei dati visualizzati.

Non sono prevedibili, con questo tipo di operatività, situazioni di rischio, anche solo potenziale, per l'utente che vi lavora.

[Ritorno al Sommario](#)

11.2. SITUAZIONI ECCEZIONALI E DI EMERGENZA

Non sono contemplate situazioni eccezionali e di emergenza, ad eccezione di quelle legate alla sicurezza informatica, trattate nel capitolo dedicato 14.1.

Eventuali situazioni di emergenza relative a gravi pericoli reali o potenziali che dovessero presentarsi per il paziente o l'operatore durante il normale utilizzo del dispositivo possono essere gestite come descritto nel capitolo 2.1.

[Ritorno al Sommario](#)

12. MANUTENZIONE



Caution! La manutenzione di questo software deve essere eseguita solo da tecnici qualificati.

[Ritorno al Sommario](#)

12.1. MANUTENZIONE ESEGUITA DA PERSONE NON SPECIALIZZATE

La manutenzione del Sistema SYNAPSE DOSE e dei relativi impianti non può essere eseguita da personale non specializzato.

[Ritorno al Sommario](#)

12.2. MANUTENZIONE ESEGUITA DA PERSONE SPECIALIZZATE

La manutenzione ordinaria e/o straordinaria degli impianti di SYNAPSE DOSE è affidata unicamente a personale specializzato di FUJIFILM Healthcare Italia e delle sue Agenzie territoriali in virtù di un contratto di manutenzione stipulato tra le parti all'atto del rilascio della licenza.

Gli interventi di manutenzione/aggiornamento dell'hardware e del software vengono preventivamente pianificati e concordati con il cliente, normalmente a fronte di una costante attività di monitoraggio che consente di agire tempestivamente o preventivamente in relazione alle più diverse esigenze sistemiche.

Il personale di FUJIFILM Healthcare Italia preposto alle operazioni di manutenzione è preventivamente e adeguatamente formato in relazione all'attività da effettuare sugli impianti, soprattutto in merito alla versione del software oggetto dell'attività.

L'aggiornamento continuo del personale è eseguito e tracciato secondo il piano di formazione aziendale.

[Ritorno al Sommario](#)

13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPARAZIONE



Caution! La risoluzione dei problemi e le riparazioni devono essere eseguiti solo da tecnici qualificati.

[Ritorno al Sommario](#)

13.1. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPARAZIONE ESEGUITA DA PERSONE NON SPECIALIZZATE

Non è previsto l'intervento da parte di personale non specializzato.

[Ritorno al Sommario](#)

13.2. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPARAZIONE ESEGUITA DA PERSONE SPECIALIZZATE

Nel caso specifico della soluzione software di SYNAPSE DOSE si tratta di bug fixing. La segnalazione di problematiche bloccanti sull'applicativo dovute alla rilevazione di bug o anomalie avviene attraverso l'apertura di ticket da parte del servizio di assistenza. Attraverso l'opportuna attivazione di canali di comunicazione e trasmissione, le richieste di intervento vengono successivamente inoltrate al personale competente.

Più precisamente le richieste di intervento/correzione vengono gestite con l'apertura di ticket CAPA (Corrective Action Preventive Action) da parte del referente di impianto. Qui vengono analizzate dal team interno di sviluppo software e riprodotte sull'ambiente di test. In caso di riscontro, la risoluzione del bug avviene in una nuova versione del prodotto. Ogni fase dell'elaborazione delle chiamate è gestita attraverso l'aggiornamento dello stato del ticket.

La risoluzione del problema è seguita da una fase di test, debitamente tracciata nei test case di cui si allega un esempio:

9.2.5. Bug: tabella Cerca studi non popolata correttamente

Condizioni di Test

- Nelle statistiche XA si è riscontrata una discrepanza tra i dati riportati nel task Cerca studio e quelli riportati nel Cerca serie in relazione allo stesso studio. In particolare, dopo un controllo effettuato sul report strutturato è stato verificato che i dati del task Cerca serie NON sono corretti

JIRA	TEST 1 Confronto dati del Cerca studio con report strutturato
	Nel task Cerca studio avviare una ricerca inserendo l'AN 7-292-4356301 e verificare il popolamento corretto dei campi Durata irradiazione, K(rp), Angolo primario e Angolo secondario sulla base dei dati forniti dal report strutturato.
JIRA	TEST 2 Confronto dati del Cerca studio con quelli del Cerca serie
	Nel task Cerca serie avviare la stessa ricerca inserendo l'AN 7-292-4356301 e verificare il popolamento dei campi Durata irradiazione, K(rp), Angolo primario e Angolo secondario. Confrontare i dati di queste colonne con le medesime colonne del Cerca studio e verificare che i dati riportati siano gli stessi.

TESTING HISTORY

	Data	Versione	By	Risultato	Jira bug ticket
TEST 1	07/11/2022	2.5.7	LB	POSITIVO	DOSE-1355
TEST 2	07/11/2022	2.5.7	LB	POSITIVO	DOSE-1355

[Ritorno al Sommario](#)

14. CYBERSECURITY E PRIVACY

Vengono fornite considerazioni sulla sicurezza nei manuali di installazione delle particolari funzionalità di SYNAPSE DOSE al fine di garantire la sicurezza del sistema.

14.1. CYBERSECURITY

La sezione "Cybersecurity" di SYNAPSE DOSE fornisce raccomandazioni sull'utilizzo di SYNAPSE DOSE al fine di proteggere il proprio posto di lavoro:

- Si consiglia di utilizzare SYNAPSE DOSE solo dai dispositivi e dagli account autorizzati per l'utente dalla politica di sicurezza dell'azienda. La politica di sicurezza dell'azienda dovrebbe garantire:
 - che la rete di lavoro e il luogo di lavoro dell'utente siano sicuri: i server e i luoghi di lavoro sono allineati con patch e aggiornamenti di sicurezza,
 - l'ambiente di lavoro dell'utente è privo di virus - il software antivirus necessario è installato ed eseguito regolarmente,
 - che nessun dispositivo periferico aggiuntivo sia connesso allo spazio di lavoro dell'utente se non quello necessario per lavoro
 - la rete aziendale è protetta con firewall e altri mezzi di protezione.
 - Che l'applicativo sia visibile solo in rete privata e solo su workstation del personale autorizzato all'utilizzo.
- Si consiglia di utilizzare il browser, che è autorizzato secondo la politica di sicurezza dell'azienda, ed è compatibile con il software SYNAPSE DOSE. Se la politica di sicurezza dell'azienda non fornisce consigli per il browser, consigliamo Google Chrome.
- Contatta il tuo amministratore di sistema il prima possibile in caso di comportamenti insoliti, dannosi e sospetti del Software:
 - se si sospetta che la postazione di lavoro possa essere compromessa (comportamento scorretto del computer, malware o apertura di finestre casuali dal nulla, lentezza più del solito), accessibile da persona sconosciuta direttamente/a distanza o rubato;
 - se la connessione a SYNAPSE DOSE sembra insicura o l'indirizzo non corrisponde a quello che ti è stato fornito dal tuo amministratore di sistema;
 - se alcuni strani messaggi di testo, se studi o collegamenti iniziano ad apparire, se pulsanti e scorciatoie aprono pagine sospette;

I database di SYNAPSE DOSE sono due, i backup vengono eseguiti giornalmente su share di rete remota. Inoltre, vengono replicate tutte le transazioni del database. La soluzione adottata permette, in caso di restore, di avere un Recovery Point of Objective (RPO) approssimativo allo zero.

Il restore con ripristino del database e della relativa configurazione viene effettuato da personale FUJIFILM Healthcare Italia.

La retention dei backup è configurabile con personale FUJIFILM Healthcare Italia in base alle esigenze del cliente ed in base alla dimensione della share di backup.

L'elenco delle porte di rete e interfacce di comunicazione che dovrebbero ricevere/inviare dati è disponibile in 4.4.3.

L'azienda CryptoNet Labs è stata ingaggiata da FUJIFILM Healthcare Italia per condurre un Vulnerability Assessment e Penetration Test su un insieme di sistemi e servizi con lo scopo di:

- evidenziare i punti di debolezza, o vulnerabilità, esistenti;
- verificare l'efficacia delle misure tecnologiche di protezione in essere;
- individuare le adeguate azioni correttive rispetto alle policy aziendali o alle best practice di settore per mantenere così i livelli di rischio residuo in linea con le esigenze del cliente.

In particolare, è stato convenuto che le attività riguardassero:

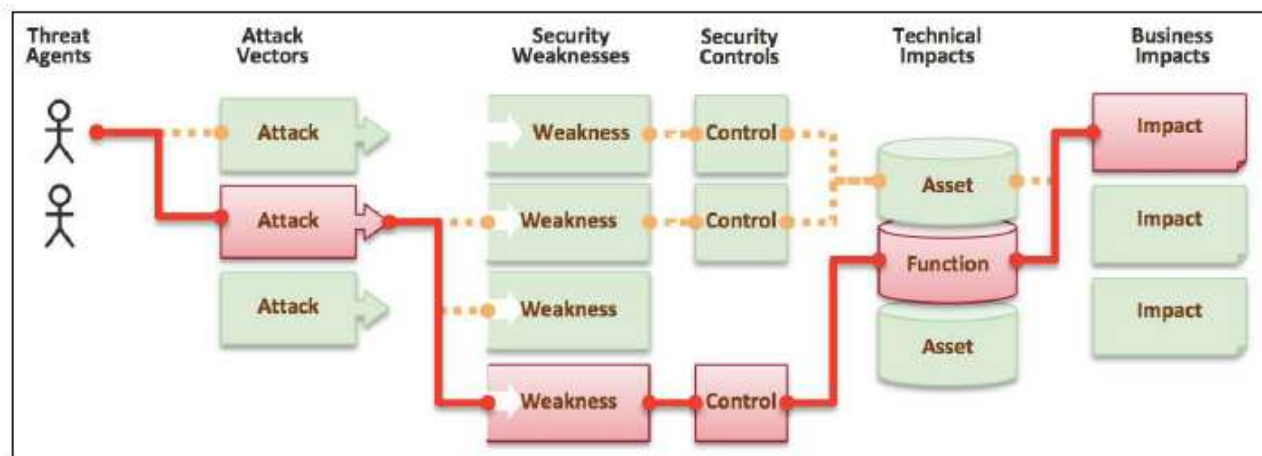
Ambito	Attività e modalità di esecuzione	Sistemi target
External Network & Web application	Network & Web VAPT	Il target è raggiungibile da remoto: - dose2demo.fujifilm.it (185.6.195.105) Il target è stato testato: - in modalità <u>non informata</u>, cioè senza avere a disposizione credenziali di accesso - in modalità <u>informata</u>, cioè accedendo con le credenziali associate ad account di test

Perimetro di analisi

CryptoNet Labs esegue Vulnerability Assessment e Penetration Test seguendo la metodologia proposta dall'Institute for Security and Open Methodologies (ISECOM), una comunità di professionisti che si occupano di definire linee guide e standard per il security testing, sintetizzate nell'Open Source Security Testing Methodology Manual (OSSTMM).

Per le attività di analisi delle applicazioni web sono prese come riferimento anche le metodologie indicate dall'Open Web Application Security Project (OWASP) attraverso i suoi progetti collaborativi, in particolar modo la Testing Guide e la Top Ten 2017, che forniscono indicazioni di natura pratica sulle verifiche da effettuare durante un Web Application Penetration Test.

Oltre ad eseguire test finalizzati alla rilevazione e allo sfruttamento di vulnerabilità, il personale di CryptoNet Labs cerca di comprendere i possibili scenari di attacco che si possono verificare a causa della presenza di queste. Dagli scenari si desumono poi i possibili impatti di natura tecnica e sul business. L'immagine seguente vuole essere una rappresentazione schematica di questo processo:



Individuazione degli scenari di attacco e degli impatti

[Ritorno al Sommario](#)

14.2. PRIVACY

La sezione corrente descrive le azioni che dovrebbero essere intraprese, al fine di proteggere l'account dell'utente contro l'accesso non autorizzato:

- L'autenticazione è richiesta per il software SYNAPSE DOSE. Mantenere la password al sicuro da accessi non autorizzati:
 - prima di inserire nome utente e password, verificare che l'indirizzo URL sia corretto e sicuro (https);
 - è previsto l'utilizzo di una password "strong" composta da un numero minimo di caratteri alfanumerici e caratteri speciali.

- non esporre la password ad altre persone;
- non consentire al browser di salvare la password;
- se hai dimenticato la password, hai ricevuto messaggi di password sbagliati o c'è la possibilità che la password può essere compromessa, rubata o pubblicamente accessibile, contatta il tuo amministratore di sistema per modificare la password il prima possibile.
- Usa la funzione di disconnessione di SYNAPSE DOSE, dopo aver terminato il tuo lavoro e prima di chiudere la finestra del browser. Chiusura del programma senza Log Off (usando il pulsante 'X' di chiusura della finestra del browser) non è sicuro e può comportare l'accesso non autorizzato ai dati. Si consiglia dopo il logout da SYNAPSE DOSE di chiudere completamente il browser. Una sicurezza maggiore è quella di effettuare la pulizia della cache di memoria.

[Ritorno al Sommario](#)

15. DISMISSIONE

Il termine di utilizzo del MDSW va corrisposto alla fine del contratto di licenza stipulato con FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

I dati del paziente e le informazioni memorizzate nei dispositivi medici devono essere cancellati o rimossi dalla persona responsabile delle informazioni prima che il dispositivo medico venga disattivato per proteggere le informazioni sensibili e la riservatezza del paziente.

L'utente dovrà cessare l'uso del Software e della Documentazione e distruggere o restituire a FUJIFILM Healthcare Italia tutte le copie del Software e della Documentazione in suo possesso, incluse qualsiasi copia d'archivio, in seguito a tale cessazione.

Lo smaltimento di questo dispositivo medico, essendo un software non legato all'hardware, non richiede l'adozione di alcuna misura particolare.

[Ritorno al Sommario](#)



FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

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

Via Gianni Brida, 2 – Edificio D2 - 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

