

**Sommaire**

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Description des colonnes .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Statut des publications .....</b>	<b>2</b>
3.1	Publication : Première publication.....	2
3.2	Publication : Première publication avec langues supplémentaires .....	2
3.3	Publication : Mise à jour (Update).....	2
3.4	Publication : Mise à jour (Update) avec langues supplémentaires .....	3
<b>4</b>	<b>Fonctions de recherche .....</b>	<b>4</b>
4.1	Recherche : Texte libre.....	4
4.2	Recherche : 7 derniers jours.....	4
4.3	Recherche : Le mois dernier.....	4
4.4	Recherche : L'année dernière.....	4
4.5	Recherche : Sur une période définie.....	4
4.6	Recherche : Seul. les mises à jour.....	4
4.7	Opérateurs de recherche.....	4
4.7.1	* à la fin d'un mot.....	4
4.7.2	+ signifie « et » (par défaut dans les recherches) .....	4
4.7.3	signifie « ou » .....	5
4.7.4	- exclut des termes .....	5
4.7.5	" recherche un ordre de mots spécifique.....	5
4.8	Affichage des résultats de recherche.....	5
4.8.1	Tri et ordre.....	5
<b>5</b>	<b>Exporter un lien .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Exportation des résultats.....</b>	<b>6</b>
6.1	Exporter les résultats.....	6
6.2	Convertir le fichier CSV en tableau Excel .....	6
6.2.1	1 <sup>re</sup> variante.....	6
6.2.2	2 <sup>e</sup> variante .....	6
<b>7</b>	<b>FAQ.....</b>	<b>8</b>
7.1	Pourquoi la description des produits concernés n'est-elle disponible qu'en anglais ? .....	8
7.2	Pourquoi les circulaires destinées aux clients ne sont-elles pas publiées dans toutes les langues ?.....	8
7.3	Pourquoi Swissmedic ne publie-t-il que maintenant la circulaire dont la date et la réception remontent à déjà deux semaines ? .....	8
7.4	Pourquoi le site Internet renvoie-t-il souvent à la circulaire concernant les numéros de lot/série ?.....	8

## 1 Introduction

Le présent document est une aide à l'utilisation de la rubrique du site Internet de Swissmedic dans laquelle est publiée la liste des mesures correctives de sécurité (FSCA). Il vise d'une part à faire comprendre comment et quelles informations sont publiées et, d'autre part, à présenter les fonctionnalités de recherche mises à disposition.

Enfin, la dernière partie de ce document contient nos réponses aux questions relatives à cette rubrique qui nous ont été le plus fréquemment posées par des visiteurs du site.

## 2 Description des colonnes

Toute mesure corrective de sécurité déclarée à Swissmedic est aussi publiée sur le site Internet de Swissmedic avec l'avis de sécurité correspondant. Swissmedic traite chaque mesure corrective de sécurité comme un cas à part entière et lui attribue un numéro de cas qui se compose de la date de la saisie de la déclaration et d'un numéro correspondant à son ordre de réception à cette date :

Vk\_AAAAMMJJ\_xx

Date	Fabricant	Nom commercial	Description du produit	Informations	Référence Swissmedic
------	-----------	----------------	------------------------	--------------	----------------------

*Illustration 1 : représentation des renseignements affichés*

Date :	Date de la publication
Fabricant :	Raison sociale du fabricant du dispositif médical
Nom commercial :	Informations sur le dispositif médical concerné (nom(s) et le cas échéant : numéro(s) de modèle et/ou référence catalogue, numéro(s) de lot, numéro(s) de série, version(s) du/des logiciel(s))
Description du produit :	Brève description du dispositif médical concerné : MD = dispositif médical classique ou dispositif médical actif implantable, IVD = produit de diagnostic <i>in vitro</i>
Informations :	Lien vers l'avis de sécurité, avec indication de la langue de rédaction (DE = allemand, FR = français, IT = italien, EN = anglais) et des versions
Référence Swissmedic :	Indication du numéro de référence Swissmedic

## 3 Statut des publications

Le statut d'une publication permet de savoir si elle est nouvelle ou s'il s'agit d'une mise à jour d'une publication antérieure, si des corrections ont été apportées ou si des avis de sécurité dans d'autres langues ont été mis en ligne.

### 3.1 Publication : Première publication

Un cas est publié pour la première fois. Une date de première publication lui est attribuée, qui figure dans la colonne « Date ».

### 3.2 Publication : Première publication avec langues supplémentaires

La circulaire destinée aux clients relative à un cas nouvellement publié a été mise en ligne dans une ou plusieurs langues supplémentaires.

Une date de statut (correspond à la date de mise en ligne d'autres langues) est attribuée à ce cas, qui apparaît dans la colonne « Date », sous la mention complémentaire (Updated jj.mm.aaaa).

L'information « added new language » apparaît en plus lorsque vous passez avec la souris sur le symbole . En revanche, la date de première publication reste inchangée.

### 3.3 Publication : Mise à jour (Update)

Swissmedic a reçu du fabricant, du mandataire ou du distributeur une mise à jour (correction apportée au contenu, p. ex. avis de sécurité supplémentaires, retrait d'autres lots concernés, ajout d'un commentaire sur le suivi thérapeutique d'un patient porteur de l'implant concerné) relative à un

cas ayant déjà été publié. Ce complément à la première publication est mis à disposition en tant que mise à jour.

Ce cas reçoit par ailleurs une date de statut (date de la mise à jour (Update)) qui apparaît dans la colonne « Date » sous la mention complémentaire « Updated jj.mm.aaaa ». La date de première publication reste en revanche inchangée.

Enfin, un bref exposé de la raison de la mise à jour apparaît lorsque vous passez avec la souris sur le symbole .

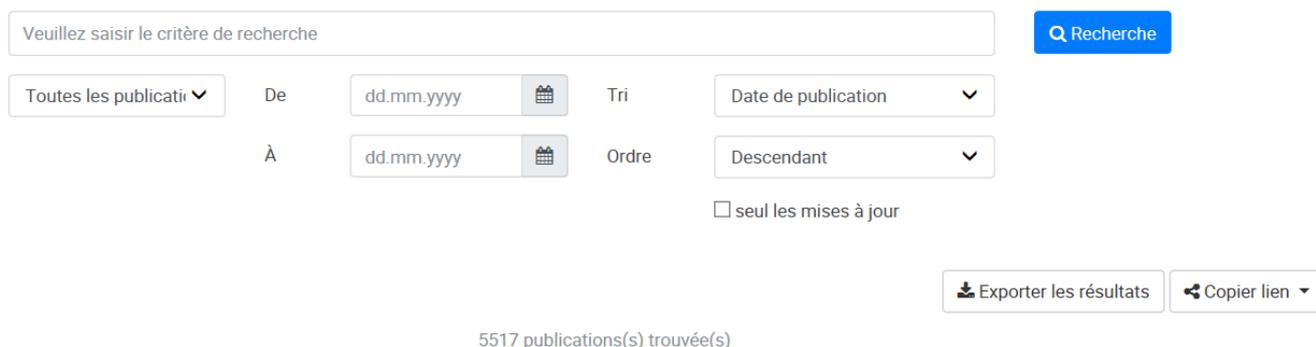
### **3.4 Publication : Mise à jour (Update) avec langues supplémentaires**

La circulaire destinée aux clients (update) se rapportant à un cas mis à jour a été mise en ligne dans une ou plusieurs langues supplémentaires.

Ce cas reçoit par ailleurs une date de statut (date de la mise en ligne de la circulaire dans d'autres langues) qui apparaît dans la colonne « Date » sous la mention complémentaire « Updated jj.mm.aaaa ». La date de première publication reste en revanche inchangée.

Enfin, un bref exposé de la raison de la mise à jour apparaît lorsque vous passez avec la souris sur le symbole .

## 4 Fonctions de recherche



Veillez saisir le critère de recherche Recherche

Toutes les publicati<sup>o</sup>ns ▼ De dd.mm.yyyy  Tri Date de publication ▼

À dd.mm.yyyy  Ordre Descendant ▼

seul les mises à jour

Exporter les résultats
Copier lien ▼

5517 publications(s) trouvée(s)

Illustration 2 : Présentation des fonctions de recherche

### 4.1 Recherche : Texte libre

Vous pouvez effectuer une recherche à partir d'un mot ou d'un groupe de mots. Les résultats qui s'affichent incluent toutes les occurrences identifiées dans tous les champs ainsi que dans les avis de sécurité au format pdf lisibles par une machine.

### 4.2 Recherche : 7 derniers jours

La recherche « 7 derniers jours » limite les résultats aux publications qui ont été mises en ligne pour la première fois ou mises à jour dans les 7 derniers jours (à compter de la date de la recherche).

### 4.3 Recherche : Le mois dernier

La recherche « Le mois dernier » limite les résultats aux publications qui ont été mises en ligne pour la première fois ou mises à jour au cours du dernier mois (à compter de la date de la recherche).

### 4.4 Recherche : L'année dernière

La recherche « L'année dernière » limite les résultats aux publications qui ont été mises en ligne pour la première fois ou mises à jour au cours de la dernière année (à compter de la date de la recherche).

### 4.5 Recherche : Sur une période définie

Vous pouvez aussi définir une période sur laquelle portera votre recherche, en indiquant une date de début et de fin pour cette période. Utilisez pour cela le filtre « personnalisé ».

### 4.6 Recherche : Seul. les mises à jour

La recherche d'une mise à jour selon le critère « Seul. les mises à jour » permet de sélectionner les cas ayant fait l'objet d'une mise à jour. Il est possible d'affiner cette recherche en sélectionnant d'autres critères de recherche.

### 4.7 Opérateurs de recherche

Si votre recherche ne donne pas de résultats ou un trop grand nombre de réponses, elle peut dans certains cas être affinée à l'aide d'opérateurs de recherche.

#### 4.7.1 \* à la fin d'un mot

La recherche simple fournit uniquement des résultats qui contiennent le terme de recherche à proprement parler. Si vous souhaitez inclure également des résultats contenant une partie du mot, il vous faut utiliser l'opérateur \* à la fin du mot. La recherche « hanche\* » affichera par exemple également « hanches » parmi ses résultats.

#### 4.7.2 + signifie « et » (par défaut dans les recherches)

Si vous recherchez deux termes, ils sont liés par défaut par l'opérateur « et ». Seuls les résultats contenant les deux mots sont affichés. L'utilisation de l'opérateur « + » donnera le même résultat.

### 4.7.3 | signifie « ou »

Si vous saisissez deux termes mais voulez inclure les résultats comportant l'un ou l'autre mot, il vous faut utiliser l'opérateur « | » pour « ou ».

### 4.7.4 - exclut des termes

Si votre recherche délivre un trop grand nombre de résultats, vous pouvez exclure des termes en ajoutant l'opérateur « - » (p. ex. - Sàrl affiche uniquement les résultats qui ne contiennent pas le mot « Sàrl »)

### 4.7.5 " recherche un ordre de mots spécifique

La saisie de deux mots ou plus lance par défaut une recherche globale, sans tenir compte de l'ordre. Si vous souhaitez rechercher les termes saisis dans un ordre précis, il vous faut entourer les termes de recherche des symboles “

## 4.8 Affichage des résultats de recherche

### 4.8.1 Tri et ordre

Vous pouvez décider de l'ordre d'affichage des résultats de recherche. Vous pouvez le définir en choisissant « Tri » et « Ordre ».

Tri : vous pouvez choisir entre la date de publication et le numéro de référence Swissmedic.

Ordre : vous pouvez choisir entre un ordre ascendant et descendant.

## 5 Exporter un lien

Il est possible de sauvegarder ou de partager une recherche. Utilisez le filtre de recherche comme vous le souhaitez pour produire une liste de résultats. Pour sauvegarder ou partager cette liste, cliquez d'abord sur « Copier lien ». Une fenêtre s'ouvre, contenant le lien vers la recherche en cours.

Cliquez ensuite sur le symbole  pour copier le lien. Vous pouvez à présent sauvegarder ce lien pour continuer à l'utiliser ou le partager (p. ex. par e-mail).



Illustration 3 : Présentation de la fonction « copier lien »

## 6 Exportation des résultats

La fonction « Exporter les résultats » permet d'établir une liste (sous forme de tableau Excel) de tous les cas que vous avez trouvés en effectuant une recherche.

### 6.1 Exporter les résultats

1. Effectuez la recherche souhaitée, p. ex. à partir d'un nom de société ou de produit ou sur une période donnée ;
2. Cliquez sur le bouton « Exporter les résultats » ;
3. Un fichier csv contenant tous vos résultats de recherche est généré ;
4. Choisissez un emplacement pour enregistrer ce fichier csv ;
5. Vous pouvez maintenant ouvrir le fichier csv et traiter, trier et utiliser les résultats à votre gré.

### 6.2 Convertir le fichier CSV en tableau Excel

Comment puis-je convertir un fichier csv en un tableau Excel triable ?

#### 6.2.1 1<sup>re</sup> variante

1. Ouvrez le fichier csv-File dans le logiciel Excel ; en effectuant un clic droit sur le fichier, puis « Ouvrir avec » et choisissez Excel ;
2. Sélectionnez la première colonne (A) ;
3. Dans le menu « Données », cliquez sur la fonction « Convertir » ;
4. Choisissez le type de fichier « Délimité », puis « virgule » comme séparateur, ensuite « Standard » comme format des données en colonne et cliquez sur le bouton « Terminer » pour achever la conversion ;
5. Vous obtenez un tableau Excel triable avec les colonnes suivantes :
  - a) La ligne supérieure contient le lien associé à votre recherche  
Les colonnes suivantes apparaissent dessous :
  - b) swissmedicRef : numéro de référence Swissmedic
  - c) publicationDate : Date de la première publication
  - d) statusDate : Si une mise à jour a été publiée, date de cette mise à jour
  - e) reason : Description de la raison de la mise à jour
  - f) manufacturer : Raison sociale du fabricant
  - g) tradename : Nom du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - h) description : Description du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés (MD = dispositif médical classique ou dispositif médical actif implantable, IVD = produit de diagnostic *in vitro*)
  - i) model : Numéro du modèle et/ou catalogue du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - j) lot : Numéro(s) de lot du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - k) sn : Numéro(s) de série du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - l) softwareVersion : Version logicielle du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - m) directLink : Lien direct vers le cas
6. Cliquez sur « Fichier » et « Enregistrer sous ». Sélectionnez le dossier de sauvegarde et le format de fichier « \*.xls » avant d'enregistrer le fichier. À défaut, le formatage n'est pas repris.

#### 6.2.2 2<sup>e</sup> variante

1. Ouvrez une feuille Excel vierge.
2. Sélectionnez « Fichier », « Ouvrir » et sélectionnez l'emplacement de sauvegarde du fichier csv. Affichez tous les types de fichiers et sélectionnez le fichier \*.csv.
3. L'assistant s'ouvre automatiquement.

4. Choisissez le type de fichier « Délimité », puis « virgule » comme séparateur, ensuite « Standard » comme format des données en colonne et achevez la conversion.
5. Vous obtenez un tableau Excel triable avec les colonnes suivantes :
  - a) la ligne supérieure contient le lien associé à votre recherche  
Les colonnes suivantes apparaissent dessous :
  - b) swissmedicRef : numéro de référence Swissmedic
  - c) publicationDate : date de la première publication
  - d) statusDate : si une mise à jour a été publiée, date de cette mise à jour
  - e) reason : description de la raison de la mise à jour
  - f) manufacturer : raison sociale du fabricant
  - g) tradename : nom du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - h) description : description du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés (MD = dispositif médical classique ou dispositif médical actif implantable, IVD = produit de diagnostic in vitro)
  - i) model : numéro du modèle et/ou catalogue du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - j) lot : numéro(s) de lot du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - k) sn : numéro(s) de série du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - l) softwareVersion : version logicielle du dispositif médical concerné / des dispositifs médicaux concernés
  - m) directLink : lien direct vers le cas
6. Cliquez sur « Fichier » et « Enregistrer sous ». Sélectionnez le dossier de sauvegarde et le format de fichier « \*.xls » avant d'enregistrer le fichier. À défaut, le formatage n'est pas repris.

## **7 FAQ**

Ce chapitre contient les questions qui nous sont fréquemment adressées et les réponses que nous pouvons y apporter.

### **7.1 Pourquoi la description des produits concernés n'est-elle disponible qu'en anglais ?**

La description des produits est basée sur des nomenclatures utilisées dans le monde entier (*Global Medical Device Nomenclature* [GMDN], *European Diagnostic Manufacturers Association* [EDMA] [= *Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification*], *Universal Medical Device Nomenclature System* [UMDNS] ou *European Medical Device Nomenclature* [EMDN]). Les descriptions de produits sont mises à disposition en anglais et régulièrement mises à jour par les agences compétentes. Et il n'est pas possible pour Swissmedic de faire traduire régulièrement ces nomenclatures dans toutes les langues officielles suisses.

### **7.2 Pourquoi les circulaires destinées aux clients ne sont-elles pas publiées dans toutes les langues ?**

Swissmedic met en ligne toutes les circulaires mises à disposition par les fabricants, mandataires ou distributeurs. Si la mesure corrective de sécurité ne concerne pas toutes les régions linguistiques de la Suisse (parce que le produit n'y est pas commercialisé), aucune circulaire destinée à la clientèle n'est publiée dans les langues correspondantes.

Il arrive aussi que Swissmedic ne reçoive pas à temps la circulaire dans toutes les langues, si bien que l'institut publie dans un premier temps celles dont il dispose, puis dans un second temps la traduction qui faisait défaut.

Enfin, pour certaines mesures correctives de sécurité, la circulaire destinée à la clientèle n'est rédigée qu'en anglais lorsque le produit est uniquement employé par des utilisateurs professionnels qui ont fait savoir qu'une traduction dans une langue nationale n'était pas nécessaire.

### **7.3 Pourquoi Swissmedic ne publie-t-il que maintenant la circulaire dont la date et la réception remontent à déjà deux semaines ?**

Swissmedic ne publie un cas qu'après avoir reçu au moins une circulaire de la part de l'entreprise. Une fois annoncé à Swissmedic, le cas est traité par un collaborateur scientifique et publié dans les deux semaines qui suivent la réception de l'annonce. C'est pourquoi vous pouvez avoir reçu la circulaire avant qu'elle ne soit publiée sur le site de Swissmedic. Enfin, le délai de mise en ligne peut être encore plus long si une entreprise tarde à signaler un cas à Swissmedic.

### **7.4 Pourquoi le site Internet renvoie-t-il souvent à la circulaire concernant les numéros de lot/série ?**

Lorsque la liste des modèles, numéros de série ou numéros de lot concernés est trop longue, Swissmedic préfère, pour des raisons de clarté, renvoyer à la circulaire.

**Suivi des modifications**

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.0	26.05.2021	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Doc ID : MU510_00_010f_MB	dra