

Indice

1	Introduzione	2
2	Spiegazione delle colonne	2
3	Stato delle pubblicazioni	2
3.1	Pubblicazione: prima pubblicazione.....	2
3.2	Pubblicazione: prima pubblicazione con lingue aggiuntive.....	2
3.3	Pubblicazione: aggiornamento (update)	2
3.4	Pubblicazione: aggiornamento (update) con lingue aggiuntive	3
4	Funzioni di ricerca	4
4.1	Ricerca: testo libero	4
4.2	Ricerca: ultimi 7 giorni	4
4.3	Ricerca: mese scorso	4
4.4	Ricerca: anno scorso	4
4.5	Ricerca: selezione di un periodo predefinito	4
4.6	Ricerca: mostra solo gli aggiornamenti	4
4.7	Operatori di ricerca	4
4.7.1	* alla fine di una parola	4
4.7.2	+ significa «e» (standard predefinito).....	5
4.7.3	significa «o».....	5
4.7.4	- serve a escludere	5
4.7.5	" cerca una sequenza precisa di parole	5
4.8	Visualizzazione dei risultati di ricerca.....	5
4.8.1	Selezione e ordine	5
5	Esportazione di un link	5
6	Esportazione dei risultati	6
6.1	Esportazione dei risultati: esecuzione.....	6
6.2	Convertire il file CSV in un foglio di calcolo Excel: breve spiegazione.....	6
6.2.1	Variante 1	6
6.2.2	Variante 2	6
7	FAQ	8
7.1	Perché la descrizione dei prodotti interessati è disponibile solo in inglese?	8
7.2	Perché le lettere ai clienti non sono pubblicate in tutte le lingue?	8
7.3	Perché Swissmedic pubblica la lettera solo adesso, anche se io l'ho ricevuta già due settimane fa con la rispettiva data?.....	8
7.4	Perché sul sito si rimanda spesso alla lettera ai clienti per il lotto/numero di serie?	8

1 Introduzione

Il presente documento è una guida all'uso del sito Internet di Swissmedic con l'elenco delle azioni correttive di sicurezza. Serve a indicare quali informazioni vanno pubblicate, come devono essere pubblicate e quali opzioni di ricerca sono disponibili.

Risponde anche alle domande più frequenti poste dai visitatori del sito.

2 Spiegazione delle colonne

Ogni azione correttiva di sicurezza notificata a Swissmedic è anche pubblicata sul sito Internet di Swissmedic insieme all'avviso di sicurezza. Da Swissmedic ogni singola azione correttiva di sicurezza viene registrata come un caso specifico e riceve un numero identificativo composto dalla data in cui la notifica è stata registrata e da un numero progressivo per quel giorno: Vk_AAAAMMDD_xx

Data	Fabbricante	Nome commerciale	Descrizione del prodotto	Informazioni	Riferimento Swissmedic
------	-------------	------------------	--------------------------	--------------	------------------------

Illustrazione 1: Rappresentazione delle informazioni visualizzate

Data:	data di pubblicazione
Fabbricante:	nome del fabbricante del dispositivo medico
Nome commerciale:	informazioni sul dispositivo medico interessato (nome(i) e, se del caso, numero/i di modello e/o di catalogo, numero/i di lotto, numero/i di serie, versione/i del software)
Descrizione:	breve descrizione del dispositivo medico interessato: DM = dispositivo medico classico o dispositivo medico impiantabile attivo, DIV = dispositivo medico-diagnostico in vitro
Informazioni:	lettera ai clienti connessa con indicazione della lingua (DE = tedesco, FR = francese, IT = italiano, EN = inglese) e delle versioni
Riferimento Swissmedic:	indicazione del numero di riferimento Swissmedic

3 Stato delle pubblicazioni


Lo stato di una pubblicazione indica se si tratta di una nuova pubblicazione o di un aggiornamento. È inoltre possibile specificare ulteriormente se si tratta di una correzione o della pubblicazione successiva della lettera ai clienti in altre lingue.

3.1 Pubblicazione: prima pubblicazione

Un caso è stato pubblicato per la prima volta e gli viene assegnata una data di prima pubblicazione che si trova nella colonna «Data».

3.2 Pubblicazione: prima pubblicazione con lingue aggiuntive


La lettera ai clienti relativa a un caso appena pubblicato è stata pubblicata in una o più lingue aggiuntive.

Al caso viene assegnata una data dello stato attuale (data in cui sono state pubblicate le altre lingue) che si trova nella colonna «Data» con l'aggiunta (updated gg.mm.aaaa). Spostando il mouse sul simbolo  appare anche l'informazione «added new language». La data di prima pubblicazione rimane invariata.


3.3 Pubblicazione: aggiornamento (update)

Per un caso pubblicato in precedenza, Swissmedic ha ricevuto un aggiornamento da parte del fabbricante, del mandatario o del distributore (correzione del contenuto, p.es. avvisi di sicurezza supplementari, richiamo di altri lotti interessati, avvertenza relativa al trattamento successivo di un paziente con una protesi interessata). Queste informazioni sono pubblicate come «aggiornamento» in aggiunta alla prima pubblicazione.

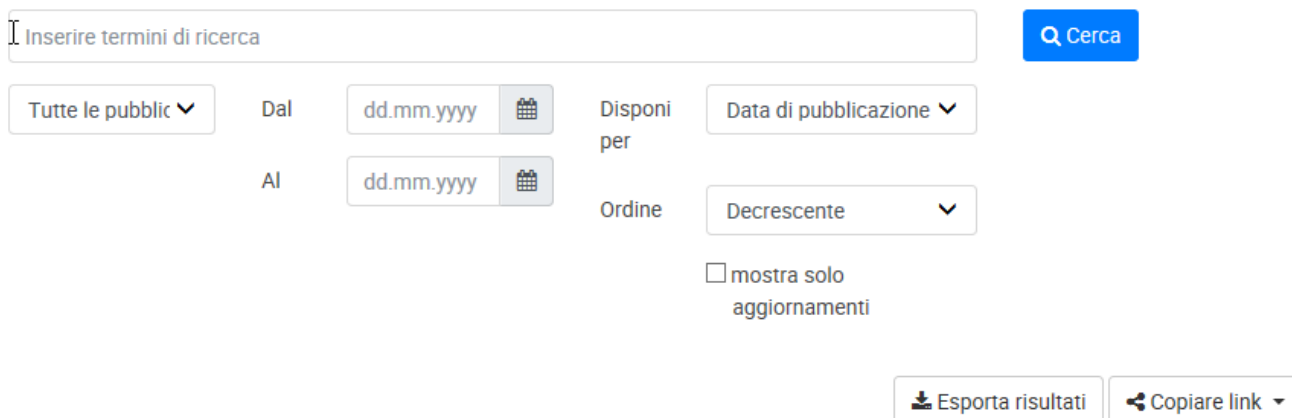
Al caso viene assegnata una data dello stato attuale (data dell'aggiornamento) che si trova nella colonna «Data» con l'aggiunta (updated gg.mm.aaaa). La data di prima pubblicazione rimane invariata.

Spostando il mouse sul simbolo  appare anche una sintesi del motivo per cui è stato inserito l'aggiornamento.

3.4 Pubblicazione: aggiornamento (update) con lingue aggiuntive

Una o più lingue sono state aggiunte alla lettera ai clienti relativa a un caso aggiornato (update). Al caso viene assegnata una data dello stato attuale (data in cui sono state pubblicate le altre lingue della lettera ai clienti aggiornata) che si trova nella colonna «Data» con l'aggiunta (updated gg.mm.aaaa). La data di prima pubblicazione rimane invariata. Spostando il mouse sul simbolo  appare anche una sintesi del motivo per cui è stato inserito l'aggiornamento.

4 Funzioni di ricerca



Inserire termini di ricerca Cerca

Tutte le pubblic ▼ Dal Disponi per ▼

Al Ordine ▼

mostra solo aggiornamenti

[Esporta risultati](#) [Copia link](#) ▼

6066 pubblicazione(i) trovata(e)

Illustrazione 2: Rappresentazione delle funzioni di ricerca

4.1 Ricerca: testo libero

È possibile cercare una parola o un gruppo di parole. I risultati visualizzati includono tutti i risultati della ricerca in tutti i campi e tutte le lettere ai clienti in formato pdf leggibili meccanicamente.

4.2 Ricerca: ultimi 7 giorni

La ricerca «Ultimi 7 giorni» mostra tutti i risultati della ricerca delle pubblicazioni che sono state pubblicate per la prima volta o aggiornate negli ultimi 7 giorni (da oggi a ritroso).

4.3 Ricerca: mese scorso

La ricerca «Mese scorso» mostra tutti i risultati della ricerca delle pubblicazioni che sono state pubblicate per la prima volta o aggiornate nell'ultimo mese (da oggi a ritroso).

4.4 Ricerca: anno scorso

La ricerca «Anno scorso» mostra tutti i risultati della ricerca delle pubblicazioni che sono state pubblicate per la prima volta o aggiornate nell'ultimo anno (da oggi a ritroso).

4.5 Ricerca: selezione di un periodo predefinito

È possibile definire un periodo di tempo inserendo nella ricerca la data iniziale e quella finale. Utilizzare allo scopo il filtro «Personalizzato».

4.6 Ricerca: mostra solo gli aggiornamenti

La ricerca di un «aggiornamento» tramite la selezione «mostra solo gli aggiornamenti» mostra tutti i casi aggiornati. È possibile limitare la ricerca degli aggiornamenti utilizzando le altre funzioni di ricerca.

4.7 Operatori di ricerca

In caso di nessuno o troppi risultati, la ricerca può essere perfezionata tramite gli operatori di ricerca.

4.7.1 * alla fine di una parola

La ricerca semplice fornisce solo risultati che contengono il termine di ricerca invariato. Se si vogliono ottenere risultati in cui il termine è presente come parte di una parola, occorre aggiungere l'operatore * alla fine della parola. La ricerca di articolazion* include per esempio anche le occorrenze articolazioni o articolazione dell'anca.

4.7.2 + significa «e» (standard predefinito)

Quando nella ricerca si inseriscono due termini, essi vengono collegati automaticamente con «e». Il sistema visualizza solo i risultati che includono entrambe le parole. Utilizzando l'operatore «+» si ottiene lo stesso risultato.

4.7.3 | significa «o»

Se si inseriscono due termini, ma si desiderano solo i risultati contenenti uno o l'altro, è necessario utilizzare l'operatore «|» che sta per «o».

4.7.4 - serve a escludere

Se la ricerca fornisce troppi risultati, si possono escludere alcuni termini antepoendo l'operatore «-» al termine da escludere (inserendo -Sarl, p. es. vengono visualizzati solo i risultati che non includono la parola «Sarl»).

4.7.5 " cerca una sequenza precisa di parole

Se si immettono due o più parole, il sistema le cerca automaticamente tutte, ma non tiene conto del loro ordine di successione. Per trovare i risultati che includono i termini di ricerca nello stesso ordine di successione, bisogna mettere la sequenza fra virgolette “.

4.8 Visualizzazione dei risultati di ricerca

4.8.1 Selezione e ordine


È possibile scegliere la successione in cui devono essere visualizzati i risultati della ricerca, impostando i criteri «Selezione» e «Ordine».

Selezione: è possibile scegliere fra la data di pubblicazione e il numero di riferimento Swissmedic.

Ordine: È possibile scegliere tra ordine ascendente e discendente.

5 Esportazione di un link

È possibile salvare o condividere una ricerca. Per ottenere un elenco di risultati basta utilizzare i filtri di ricerca desiderati. Per salvare o condividere l'elenco dei risultati, cliccare dapprima su «Copia link». A questo punto appare una finestra con il link relativo alla ricerca corrente. Per copiare il link cliccare

sul simbolo . Dopodiché è possibile salvare il link per utilizzarlo in un altro momento oppure per condividerlo (p. es. per e-mail).

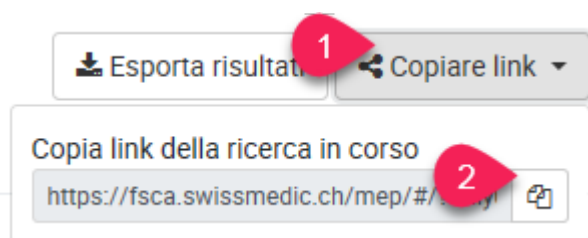


Illustrazione 3: rappresentazione «Copia link»

6 Esportazione dei risultati

Con l'aiuto della funzione di esportazione è possibile creare un elenco (foglio di calcolo Excel) di tutti i casi trovati con la ricerca.

6.1 Esportazione dei risultati: esecuzione

1. Avviare una ricerca, p.es. usando il nome dell'azienda o del prodotto, o in base a un periodo di tempo limitato.
2. Cliccare sul pulsante «Esporta risultati».
3. Il programma genera un file csv con tutti i risultati della ricerca.
4. Selezionare una posizione per salvare il file csv.
5. Ora è possibile aprire il file csv e modificare, ordinare e utilizzare i risultati in base ai propri desideri.

6.2 Convertire il file CSV in un foglio di calcolo Excel: breve spiegazione

Come faccio a creare dal file csv una tabella in Excel per ordinare i dati?

6.2.1 Variante 1

1. Aprire il file csv nel programma Excel come segue: cliccare con il tasto destro del mouse sul file, scegliere «Apri con» e selezionare il programma Excel.
2. Selezionare la prima colonna (A).
3. Nella scheda «Dati» cliccare sulla funzione «Testo in colonne».
4. Selezionare «Delimitato» come tipo dati originali, «Virgola» come delimitatore e «Generale» come formato dati per colonne e completare la conversione.
5. Il programma visualizza ora una tabella Excel con le seguenti colonne:
 - a) la prima riga visualizza il link della ricerca effettuata.
 Poi vengono visualizzate le seguenti colonne:
 - b) swissmedicRef: numero di riferimento Swissmedic
 - c) publicationDate: data della prima pubblicazione
 - d) statusDate: se è stato pubblicato un aggiornamento, data di questo aggiornamento
 - e) reason: descrizione del motivo dell'aggiornamento
 - f) manufacturer: nome del fabbricante
 - g) tradename: nome del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - h) description: descrizione del dispositivo o dei dispositivi medici interessati (DM = dispositivo medico classico o dispositivo medico impiantabile attivo, DIV = dispositivo medico-diagnostico in vitro)
 - i) model: numero/i del modello e/o di catalogo del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - j) lot: numero/i del lotto del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - k) sn: numero/i di serie del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - l) softwareVersion: versione software del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - m) directLink: collegamento diretto al caso
6. Cliccare su «File» e «Salva con nome». Prima di salvare il file, scegliere la posizione e «xls» per il tipo di file. In caso contrario la formattazione non viene ripresa.

6.2.2 Variante 2

1. Aprire un foglio Excel vuoto.
2. Selezionare «File», «Apri» e andare alla posizione di salvataggio del file csv. Attendere la visualizzazione di tutti i tipi di file e scegliere il file csv.
3. La procedura guidata si apre automaticamente.
4. Selezionare «Delimitato» come tipo dati originali, «Virgola» come delimitatore e «Generale» come formato dati per colonne e completare la conversione.
5. Il programma visualizza ora una tabella Excel con le seguenti colonne:

- a) la prima riga visualizza il link della ricerca effettuata.
Poi vengono visualizzate le seguenti colonne:
 - b) swissmedicRef: numero di riferimento Swissmedic
 - c) publicationDate: data della prima pubblicazione
 - d) statusDate: se è stato pubblicato un aggiornamento, data di questo aggiornamento
 - e) reason: descrizione del motivo dell'aggiornamento
 - f) manufacturer: nome del fabbricante
 - g) tradename: nome del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - h) description: descrizione del dispositivo o dei dispositivi medici interessati (DM = dispositivo medico classico o dispositivo medico impiantabile attivo, DIV = dispositivo medico-diagnostico in vitro)
 - i) model: numero/i del modello e/o di catalogo del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - j) lot: numero/i del lotto del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - k) sn: numero/i di serie del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - l) softwareVersion: versione software del dispositivo o dei dispositivi medici interessati
 - m) directLink: collegamento diretto al caso
6. Cliccare su «File» e «Salva con nome». Prima di salvare il file, scegliere la posizione e «xls» per il tipo di file. In caso contrario la formattazione non viene ripresa.

7 FAQ

Questo capitolo risponde alle domande più frequenti

7.1 Perché la descrizione dei prodotti interessati è disponibile solo in inglese?

La descrizione dei prodotti si basa sulle nomenclature utilizzate in tutto il mondo (GMDN: Global Medical Device Nomenclature, EDMA: European Diagnostic Manufacturers Association (=Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification), UMDNS: Universal Medical Device Nomenclature System oder EMDN: European Medical Device Nomenclature). Le descrizioni dei prodotti sono messe a disposizione in inglese dalle agenzie competenti e aggiornate periodicamente. Swissmedic non può far tradurre periodicamente queste nomenclature in tutte le lingue nazionali.

7.2 Perché le lettere ai clienti non sono pubblicate in tutte le lingue?

Swissmedic pubblica tutte le lettere ai clienti messe a disposizione dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore. Se un'azione correttiva di sicurezza non interessa tutte le regioni linguistiche della Svizzera (perché il prodotto non è sul mercato di quella regione), la lettera ai clienti non è pertanto disponibile nella rispettiva lingua.

Capita a volte che Swissmedic non riceva in tempo utile tutte le versioni linguistiche di una lettera ai clienti. In questo caso Swissmedic pubblica immediatamente tutte le lettere in suo possesso e la rispettiva traduzione a una data successiva.

Per determinate azioni correttive di sicurezza la lettera ai clienti è messa a disposizione solo in inglese, in tutti i casi in cui il prodotto viene utilizzato solo da utenti specializzati che hanno dichiarato di non aver bisogno della traduzione della lettera in una delle lingue nazionali.

7.3 Perché Swissmedic pubblica la lettera solo adesso, anche se io l'ho ricevuta già due settimane fa con la rispettiva data?

Swissmedic pubblica un caso ogni volta che l'istituto riceve almeno una lettera ai clienti dall'azienda. Dopo la notifica a Swissmedic, il caso è trattato da un membro del personale scientifico e pubblicato entro due settimane dal ricevimento della notifica. Per questo motivo capita che riceviate la lettera ai clienti prima che sia pubblicata sul sito. Se un'azienda segnala un caso a Swissmedic in ritardo, possono inoltre verificarsi ulteriori ritardi.

7.4 Perché sul sito si rimanda spesso alla lettera ai clienti per il lotto/numero di serie?

Se l'elenco dei modelli interessati, dei numeri di serie o dei lotti è troppo lungo, la sua visualizzazione sul sito diventa poco chiara. Swissmedic si riserva pertanto il diritto di rimandare l'utente alla lettera ai clienti.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / autore)	Visto autrice / autore
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_010i_MB	dra