



Toute utilisation, reproduction, diffusion, publication ou retransmission des contenus de cette présentation, totale ou partielle, sous quelque forme que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation préalable et écrite de PHAST.

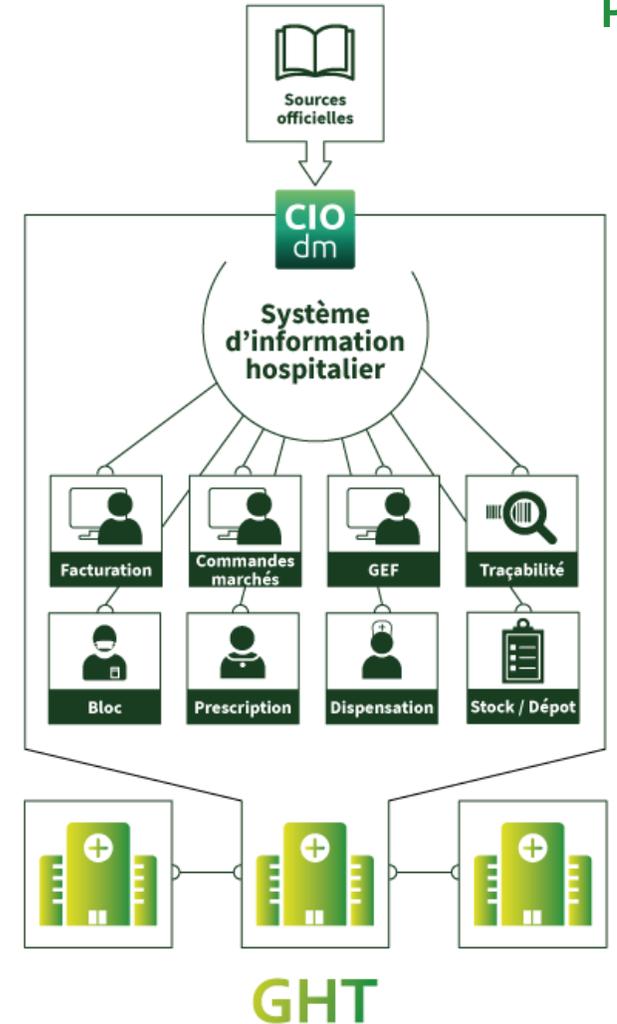
EMDN, la nomenclature européenne des dispositifs médicaux

Davide USAI - Informaticien
Etienne DUBOURDIEU - Responsable Unité CIOdm



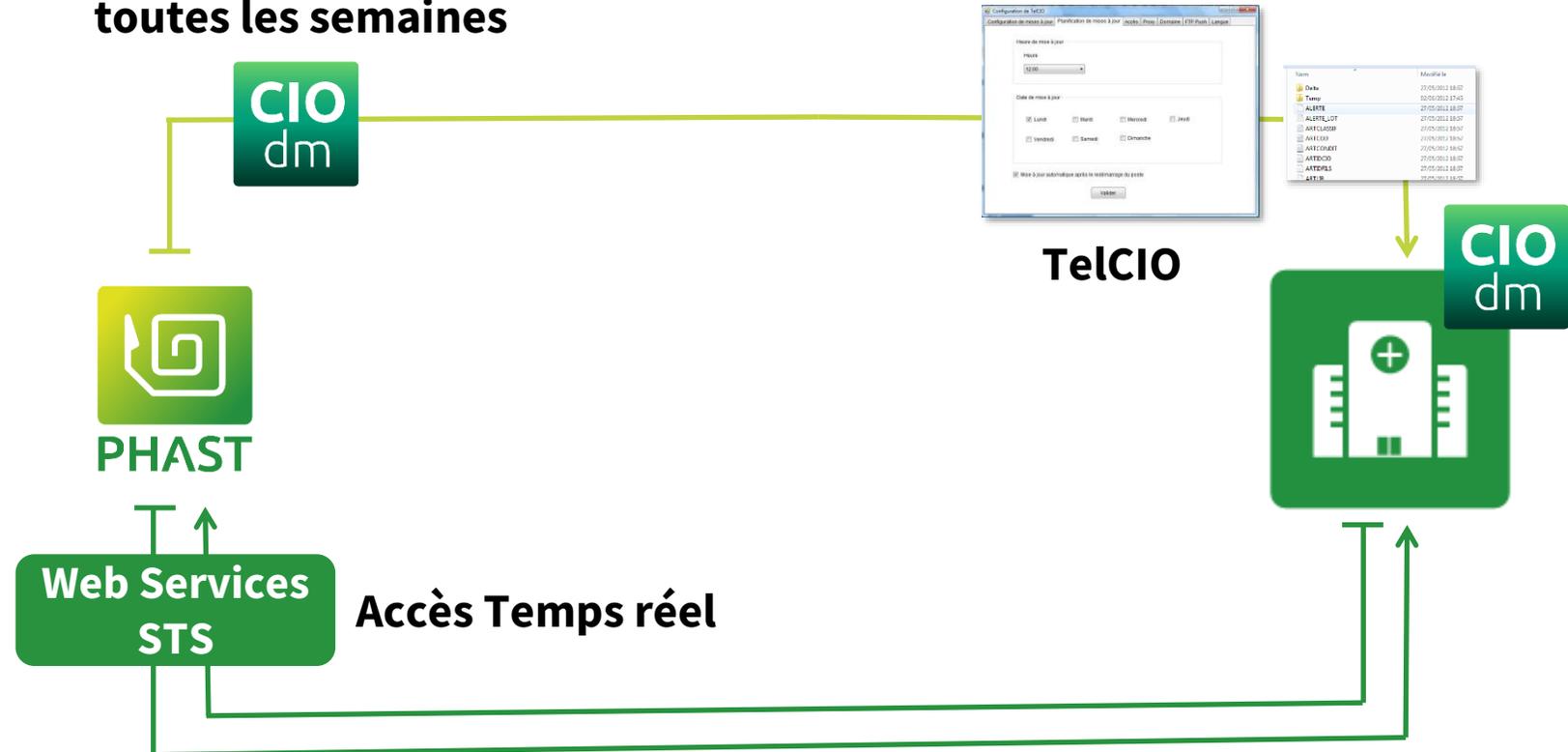
CIOdm

- Catalogue d'interopérabilité des dispositifs médicaux
- 2 millions de DM référencés
- Identifiants, descriptions, codes, **terminologies**
- 330 établissements utilisateurs
- 18 logiciels compatibles (WMS, LAD, GEF, DPI, Bloc, etc.)



2 modes d'accès à CIOdm

**Nouvelle distribution
toutes les semaines**





Dépôt de fichiers (Les types de distributions)

➤ Distribution complète

- Delta
- Latest.zip
- TYPEALERTE.txt
- SOCPCD.txt
- SOCLIB.txt
- SOCIDCIO.txt
- SOCOD.txt
- LPP_INDIC.txt
- LISEZMOI_1.5.1.txt
- HORSGHS_INDIC.txt
- DOCUMENT.txt
- DOCS.txt
- DISTRIB.TXT
- DICO_TYPINDIC.txt
- DICO_SOCT.txt
- DICO_PBD.txt

➤ Delta

Delta_000564.zip	02/05/2024 09:55	Dossier compressé	222 Ko
Delta_000565.zip	06/05/2024 13:47	Dossier compressé	73 Ko
Delta_000566.zip	14/05/2024 12:33	Dossier compressé	202 Ko
Delta_000567.zip	21/05/2024 13:13	Dossier compressé	513 Ko
Delta_000568.zip	29/05/2024 13:18	Dossier compressé	188 Ko
Delta_000569.zip	04/06/2024 11:41	Dossier compressé	242 Ko
Delta_000570.zip	10/06/2024 15:57	Dossier compressé	180 Ko
Delta_000571.zip	17/06/2024 12:17	Dossier compressé	890 Ko
Delta_000572.zip	26/06/2024 11:16	Dossier compressé	73 Ko
	11/03/2024 16:14		
	23/06/2024 22:56		
	23/06/2024 22:55		
	23/06/2024 22:55		
	23/06/2024 20:05		
	23/06/2024 22:55		
	23/06/2024 22:55		
	23/06/2024 22:55		



Dépôt de fichiers (Les fichiers descriptifs)

➤ Le fichier DISTRIB.txt

- La version du format
- La version de la distribution
- La date de distribution
- Le nombre de lignes dans le fichier
- La TimeStamp le plus récent.

```
||TOUS LES ABONNES||ETAT COURANT DES FICHES ACTIVES 20240623093107 572 1.5
ALERTE|20240616124805|20474
ALERTE_LOT|20240614095150|371501
ARTCLASSIF|20240623152441|8948360
ARTCLASSIF EMDN|20240623152513|1023952
DICO_EMDN 20230423145302 8343
DICO_EMDN_LIB|20221025104245|16686
```

➤ Le fichier LISEZMOI_1.5.0.txt fournit la description des différents fichiers

- Nom du fichier
- Nom des champs
- Type et taille des champs

Fichier DICO_EMDN.txt	
Nv1	T1
Nv2	T2
Nv3	T2
Nv4	T2
Nv5	T2
Nv6	T2
Nv7	T2
Code	VT13
Status	VT17
Nv	N1
Term	BOOL
CreatedDate	D8
ObsoleteDate	D8
TimeStamp	D14
CMSI	T1



Le mode Web Services : STS



Les principaux services de CIOdm dans STS:

- **CIOdm_MultiCriteriaSearch**
 - Service de recherche multicritères des DMs.
- **CIOdm_Miscellany**
 - Service d'accès à l'ensemble des données d'un DM.
- **CIO_GetUpdatedReferences**
 - Service de recherche des produits modifiés ou nouvellement créés.

Les accès aux dictionnaires :

- **STS_3_0_ListValueSetContent**
 - Service d'accès aux dictionnaires.
- **STS_3_0_ReturnConceptDetails**
 - Service d'accès aux propriétés spécifiques d'un concept.
- **FHIR (Via Resource-server)**
 - CodeSystem
 - ValueSet



Les dictionnaires via STS



Les principaux services de terminologie CTS2 de STS

- STS_3_0_ListValueSetContent
 - ❑ OID : Identifiant du dictionnaire
 - Renvoie la liste des codes et leurs libellés

- STS_3_0_ReturnConceptDetails
 - ❑ OID : Identifiant du dictionnaire
 - ❑ Code : Code du concept
 - Renvoie les propriétés du concept



➤ FHIR ValueSet \$expand

URL : Identifiant du dictionnaire

➤ Renvoie la liste des codes et leurs libellés

➤ FHIR CodeSystem \$lookup

URL : Identifiant du system

Code : Code du concept

➤ Renvoie les propriétés du concept.

Pour tout approfondissement, la documentation officiel FHIR est accessible depuis l'adresse suivante

<https://hl7.org/fhir>



Documentation



STS – Service de terminologie

➤ <https://siph.phast.fr/sts/>

Distribution fichiers

➤ <https://siph.phast.fr/ciodm/>

**la documentation est réservée aux membres de la communauté SIPh*

Les terminologies dans CIOdm

Code CIOdm	CU0R792	DM	T2A	EMDN	Fiche crée le 27/08/2017
Libellé	EDORA 8 DR-T Stimulateur cardiaque implantable DDDR (avec télésurveillance) connecteur IS1				
M21	602261	DMI figurant sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS			
N.C.H.F.S.	18.22	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR CARDIOLOGIE			
Achat	DC50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE			
CLADIMED	C50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE			
Hiérarchie »					
EMDN	J01010302	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)			
Hiérarchie »					
J DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS					
J01 DISPOSITIFS CARDIAQUES IMPLANTABLES ACTIFS					
J0101 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES					
J010103 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE					
J01010302 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)					

Notre sujet aujourd'hui !

Code CIOdm CU0R792    Fiche crée le 27/08/2017

Libellé EDORA 8 DR-T Stimulateur cardiaque implantable DDDR (avec télésurveillance) connecteur IS1

M21 602261 DMI figurant sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS

N.C.H.F.S. 18.22 DISPOSITIFS MEDICAUX POUR CARDIOLOGIE

Achat DC50FA04 STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE

CLADIMED C50FA04 STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE

Hiérarchie »

EMDN J01010302 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)

Hiérarchie »

- J DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS
- J01 DISPOSITIFS CARDIAQUES IMPLANTABLES ACTIFS
- J0101 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
- J010103 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE
- J01010302 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)

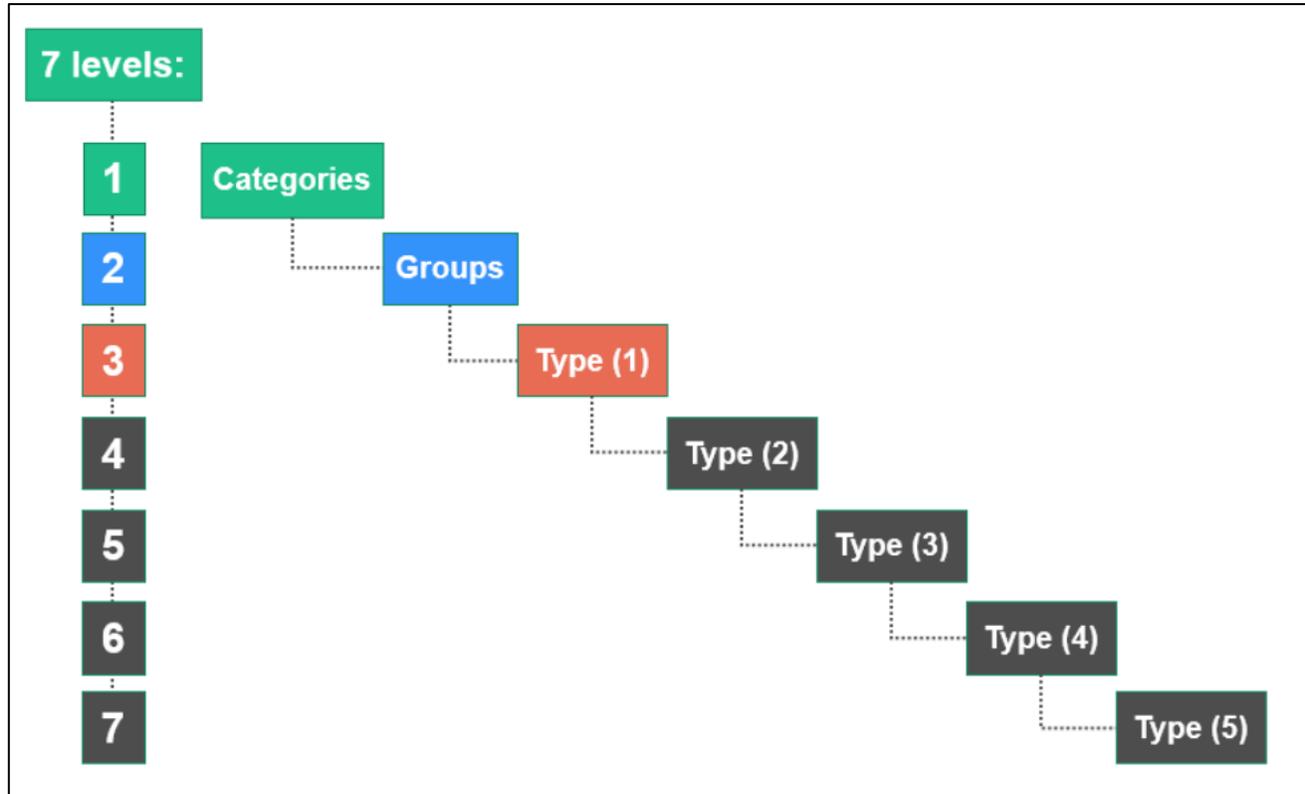


EMDN

Éléments de contexte

- Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746
- Première version de EMDN publiée en mai 2021
- EMDN maintenue par la Commission Européenne
- Traduction française publiée sur le [SMT de l'ANS](#)
- Destinée à se substituer à Cladimed

Structure



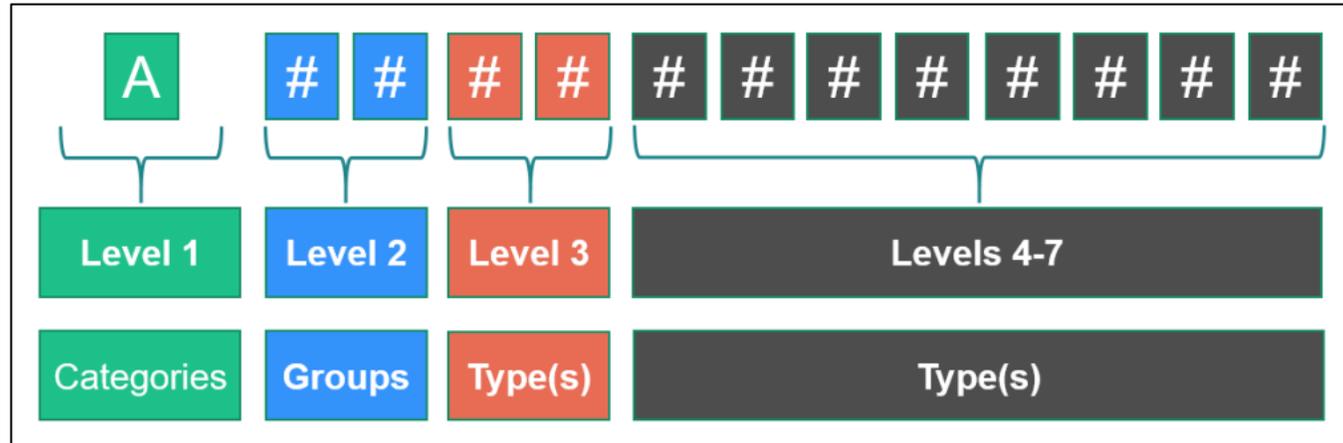
Source MDCG – FAQ on the EMDN – May 2021

Du plus général au plus spécifique



Le nombre de niveau dépend de la profondeur de chaque arborescence

Format des codes



Source MDCG – FAQ on the EMDN – May 2021

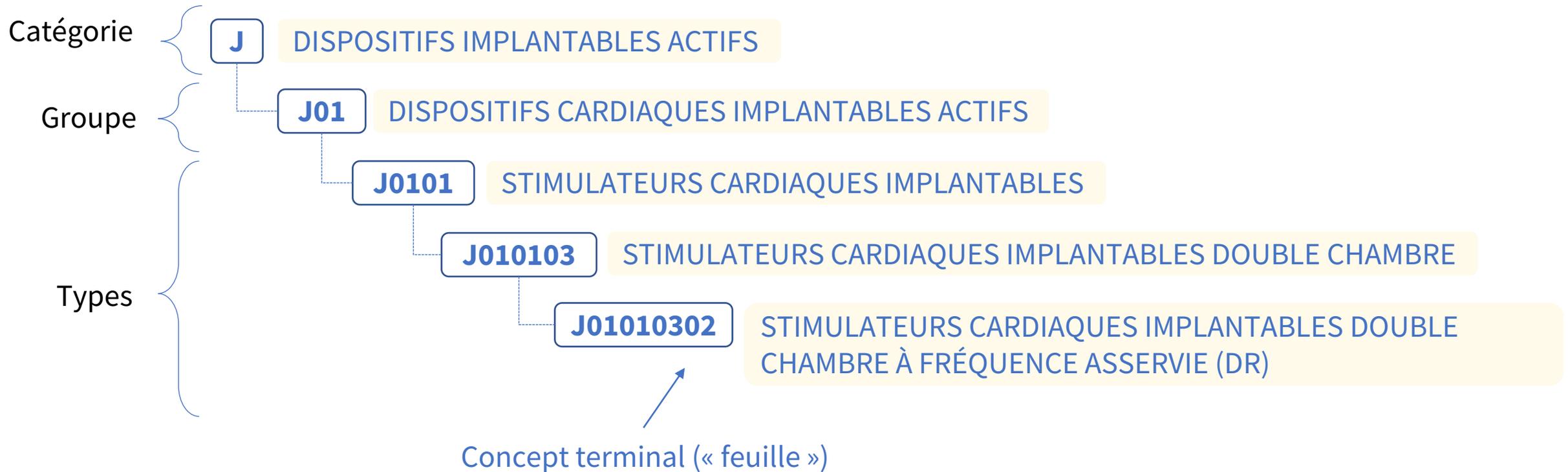


Format : alphanumérique, 13 caractères au maximum



La longueur du code augmente avec sa profondeur dans l'arborescence

Exemple



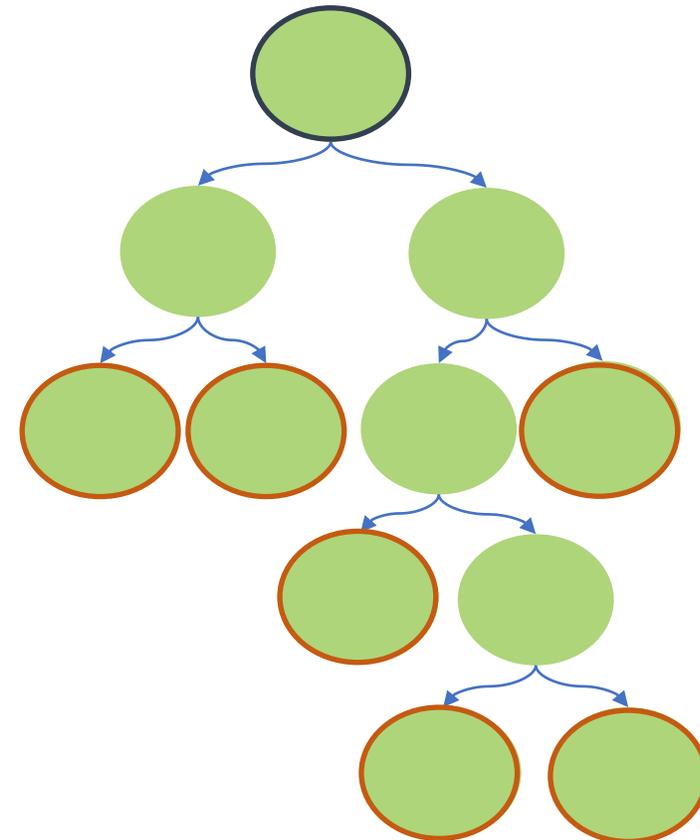
Le nombre de niveau dépend de la profondeur de chaque arborescence

Quelques chiffres

22 catégories

8343 concepts

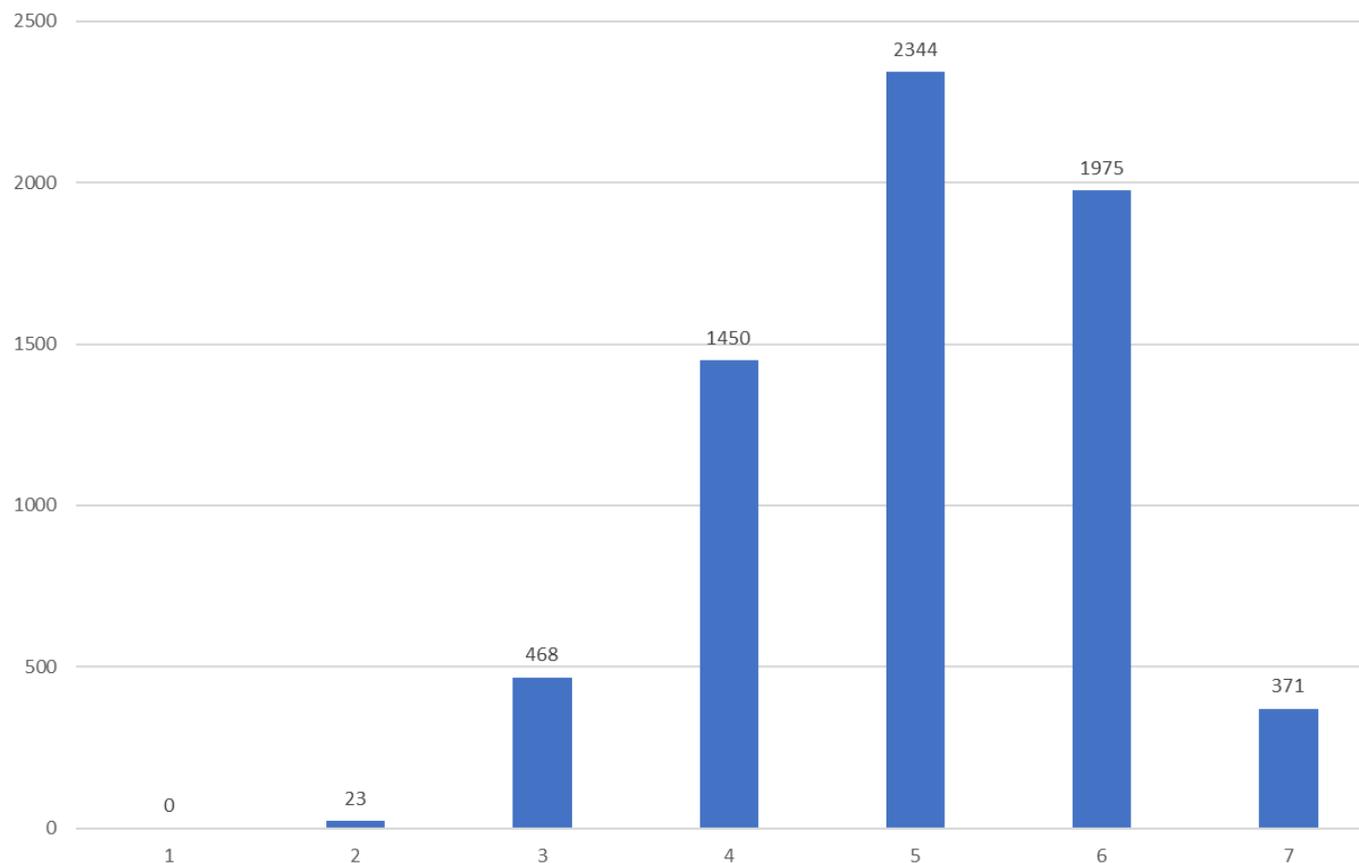
6631 concepts terminaux



22 Catégories

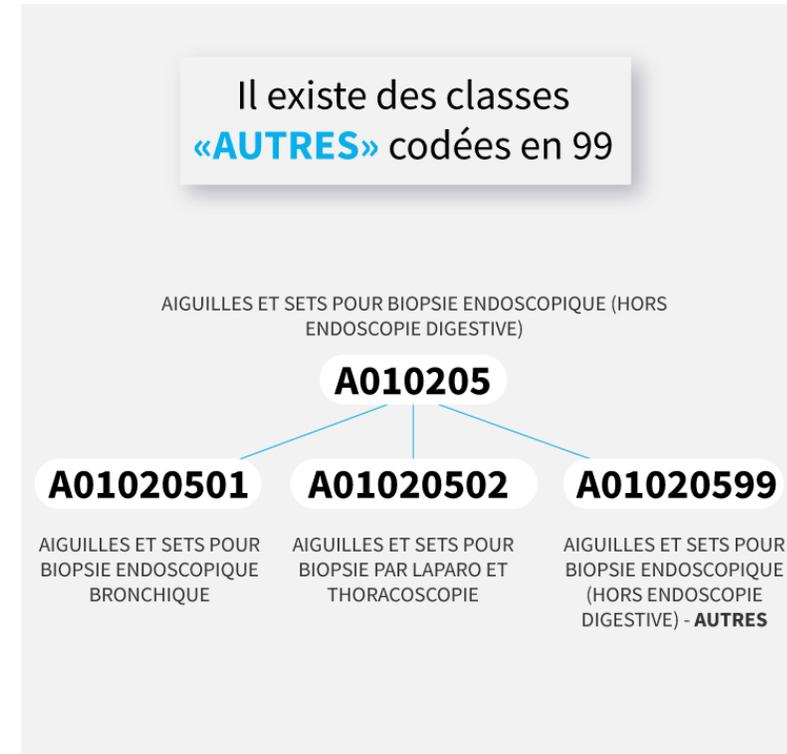
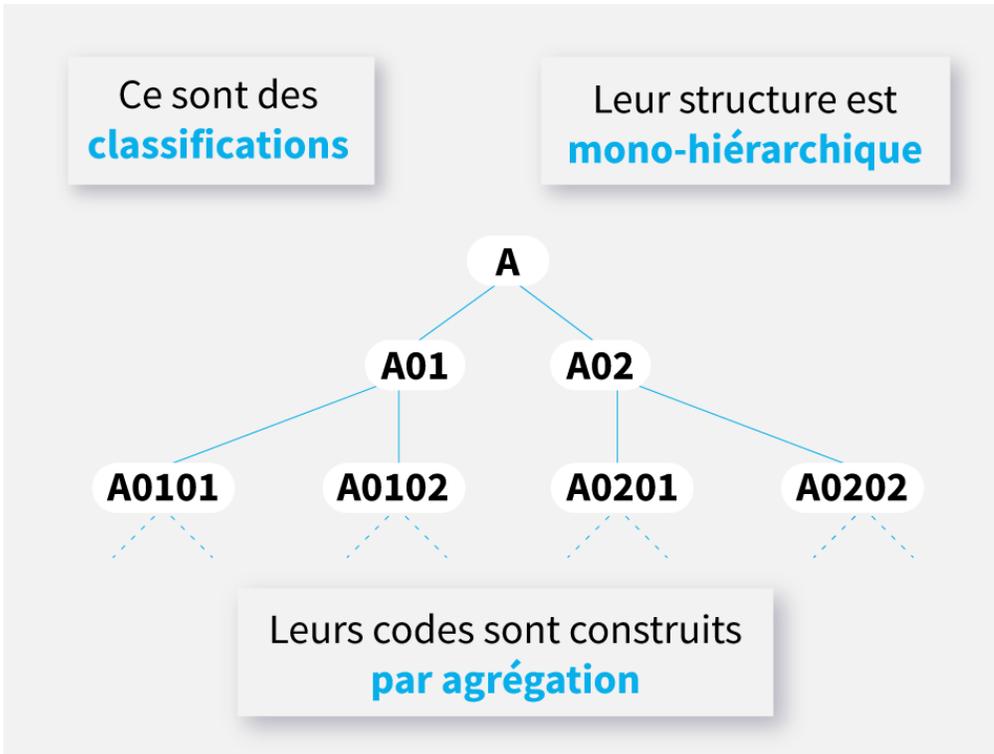
A	DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION, DE PRÉLÈVEMENT ET DE RECUEIL
B	DISPOSITIFS POUR TRANSFUSION
C	DISPOSITIFS POUR LE SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE
D	DÉSINFECTANTS, ANTISEPTIQUES, AGENTS STÉRILISANTS ET DÉTERGENTS POUR DM
F	DISPOSITIFS DE DIALYSE
G	DISPOSITIFS POUR LE SYSTÈME DIGESTIF
H	DISPOSITIFS DE SUTURE
J	DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS
K	DISPOSITIFS POUR CHIRURGIE MINI INVASIVE ET ÉLECTROCHIRURGIE
L	INSTRUMENTS CHIRURGICAUX, RÉUTILISABLES
M	PANSEMENTS STANDARDS ET SPÉCIALISÉS
N	DISPOSITIFS POUR LE SYSTÈME NERVEUX ET MÉDULLAIRE
P	PROTHÈSES IMPLANTABLES, DISPOSITIFS D'OSTÉOSYNTÈSE ET ANCILLAIRES
Q	DISPOSITIFS D'ODONTOLOGIE, D'OPHTALMOLOGIE ET D'ORL
R	DISPOSITIFS POUR SYSTÈME RESPIRATOIRE ET DISPOSITIFS D'ANESTHÉSIE
S	DISPOSITIFS POUR STÉRILISATION (À L'EXCLUSION DES CAT. D-Z)
T	DISPOSITIFS DE PROTECTION (À L'EXCLUSION DES EPI) ET DISPOSITIFS DE PEC DE L'INCONTINENCE
U	DISPOSITIFS POUR LE SYSTÈME GÉNITO-URINAIRE
V	DISPOSITIFS MÉDICAUX DIVERS
W	DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO
Y	DISPOSITIFS POUR PERSONNES HANDICAPÉES NON COMPRIS DANS UNE AUTRE CATÉGORIE
Z	ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX ET LEURS ACCESSOIRES, LOGICIELS ET CONSOMMABLES

Nombre de concepts terminaux par niveau



EMDN et les autres terminologies

EMDN versus CLADIMED : points communs



EMDN versus CLADIMED : différences

	Cladimed	EMDN
Périmètre	DM Consommables	DM, équipements, DMDIV
Niveaux	1-5	1-7
Niveau terminal	toujours 5	variable (2-7)
Langue	Français	Multilingue (en, fr, ...)
Maintenance	-	Commission Européenne Autorités nationales (traduction)

	CLADIMED	EMDN	
		Total	Sauf W et Z
Catégories	12	22	20
Concepts	4.716	8.343	4.638
Terminaux	3.199	6.631	3.449

EMDN à l'hôpital

EMDN : pour quoi faire ?

- **Comparer** les DM utilisés à l'hôpital
- **Identifier** les DM aux caractéristiques similaires
- **Rechercher** un ou plusieurs DM similaires
- Apporter une **vue structurée du marché**
- **Matéiovigilance**
- Fournir un premier niveau de **langage commun**
- Contribuer à l'**interopérabilité** des logiciels
- **Aide à la décision** et à la **négociation** dans le processus d'achat

Vers l'implémentation de EMDN

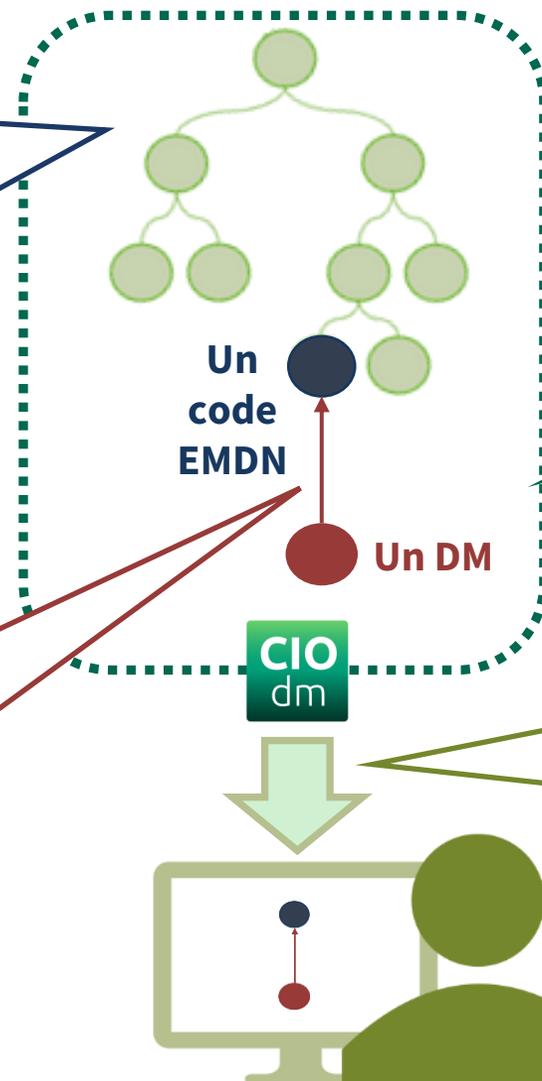
1a - Le dictionnaire EMDN est maintenu par la Commission Européenne

1b - Le dictionnaire EMDN dans sa version française est publié par l'ANS

2 - Un code EMDN est affecté à chaque dispositif médical référencé dans CIOdm par PHAST, en lien avec les fabricants



Pas de correspondance 1:1 avec Cladimed



3a - Codes EMDN et dictionnaire (Fr/En) implémentés dans CIOdm

3b - Données intégrées dans les logiciels



Prérequis : évolution des logiciels



EMDN ne se coule pas dans le moule de ATC

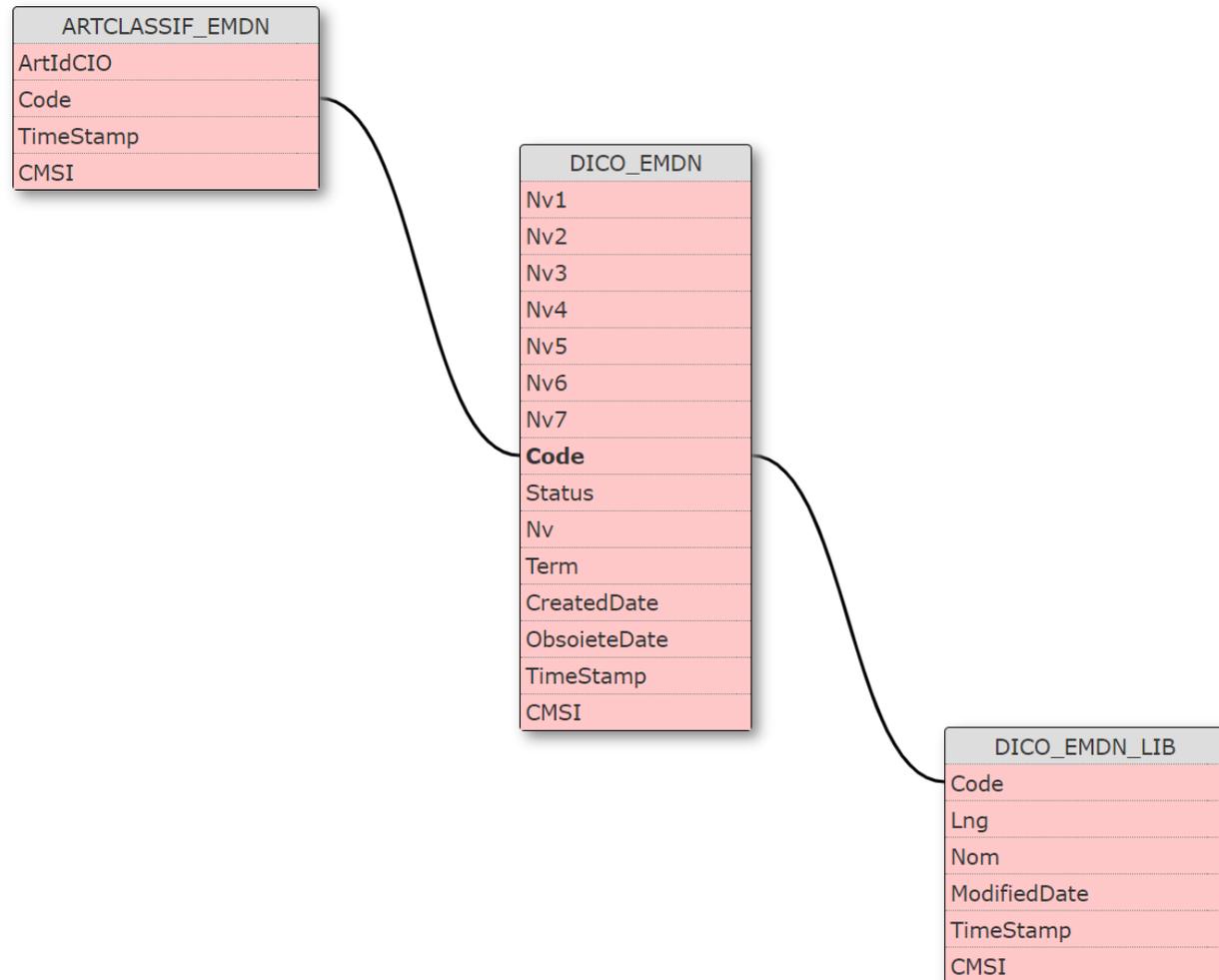
EMDN dans CIOdm

Exemple de fiche (CU0R792)

Code CIOdm	CU0R792	DM	TzA	EMDN	Fiche crée le 27/08/2017
Libellé	EDORA 8 DR-T Stimulateur cardiaque implantable DDDR (avec télésurveillance) connecteur IS1				
M21	602261	DMI figurant sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS			
N.C.H.F.S.	18.22	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR CARDIOLOGIE			
Achat	DC50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE			
CLADIMED	C50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE			
Hiérarchie »					
EMDN	J01010302	STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)			
Hiérarchie »					
J DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS					
J01 DISPOSITIFS CARDIAQUES IMPLANTABLES ACTIFS					
J0101 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES					
J010103 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE					
J01010302 STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)					

3 Tables

- ARTCLASSIF_EMDN
- DICO_EMDN
- DICO_EMDN_LIB



Distribution

ARTCLASSIF_EMDN

CU0R792|**J01010302**|20221222173854|C|

DICO_EMDN

J|01|01|03|02|||**J01010302**|Active|**5|1**|||202210010000|C|

DICO_EMDN_LIB

J01010302|en|IMPLANTABLE DUAL CHAMBER PACEMAKERS WITH SENSOR (DR)||202210010000|C|

J01010302|fr|**STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE A FREQUENCE ASSERVIE (DR)**||202210010000|C|

STS : Miscellany

Miscellany prend en entrée un ArtIdCIO et renvoie un objet CIOdm_dm

STS_3_0_CIOdm_Miscellany : Parametres d'entrée

CIOdm_MiscellanyRequestType
+ UserId : string
+ PinCode : string
+ ArtIdCIO : string
+ AppliquerFiltration : boolean?

STS_3_0_CIOdm_Miscellany : Parametres de retour

CIOdm_MiscellanyResponseType
+ ExecuteResult : Results
+ Errors : string
+ PercentExecution : double
+ DM : CIOdm_dm

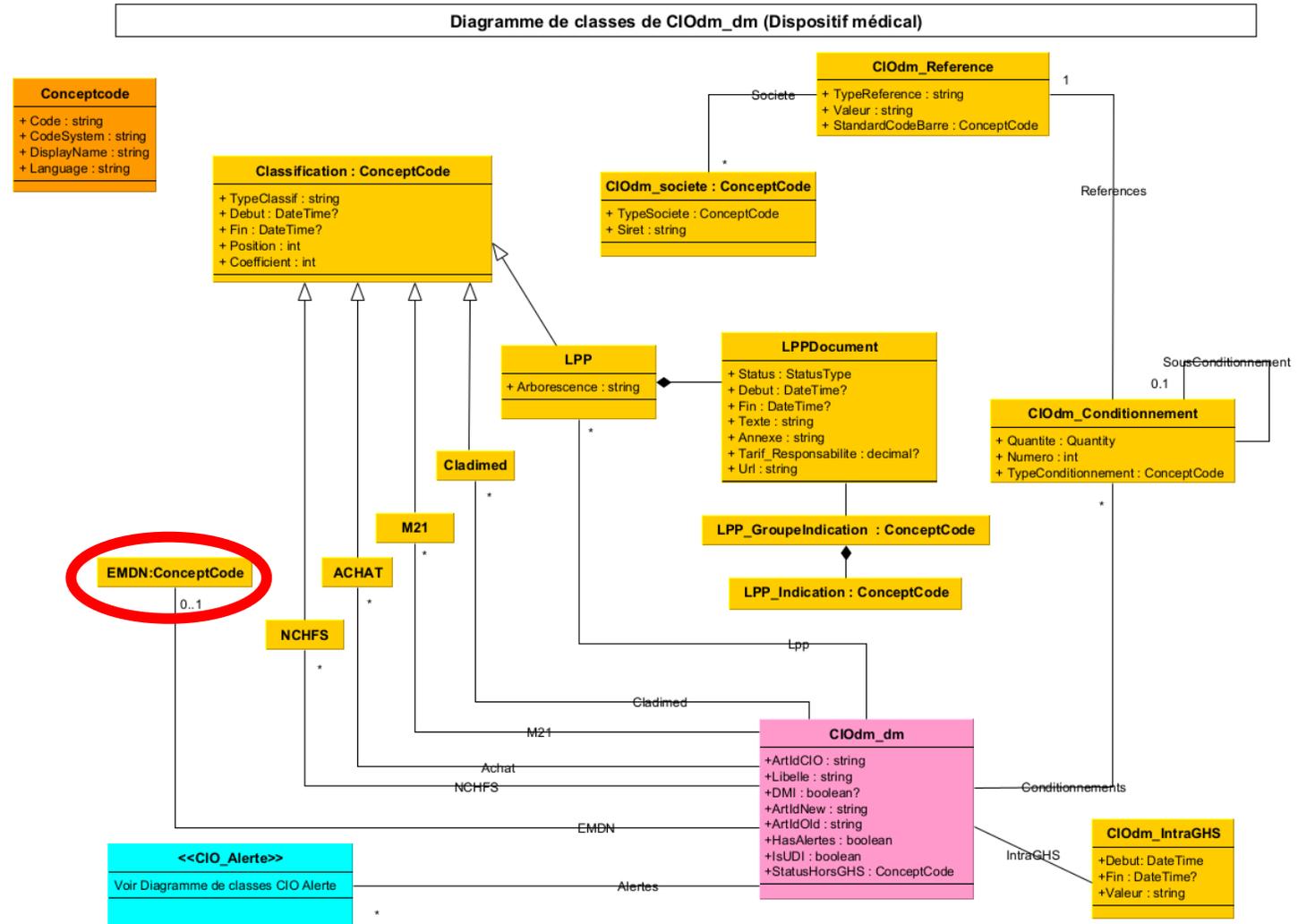
*

STS : EMDN dans CIOdm_dm

L'objet CIOdm_dm retourné contient 0 ou 1 objet EMDN.

Cet objet hérite de ConceptCode et a donc les propriétés suivantes :

- Code
- CodeSystem
- DisplayName
- Language



STS : EMDN dans le retour de CIOdm_Miscellany

Les informations EMDN se trouvent dans un élément XML complexe dont le contenu est une sérialisation de la classe ConceptCode.

Le CodeSystem est égal à "1.2.250.1.213.2.68" (OID identifiant la terminologie EMDN).

L'attribut Code fournit le code EMDN et l'attribut DisplayName fournit le Libellé français associé à ce code.

```
<EMDN>  
  <CodeSystem>1.2.250.1.213.2.68</CodeSystem>  
  <Code>J01010302</Code>  
  <DisplayName>STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)</DisplayName>  
  <Language>fr-FR</Language>  
</EMDN>
```

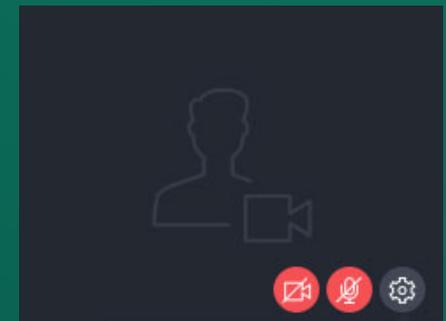
Avez-vous des questions ?

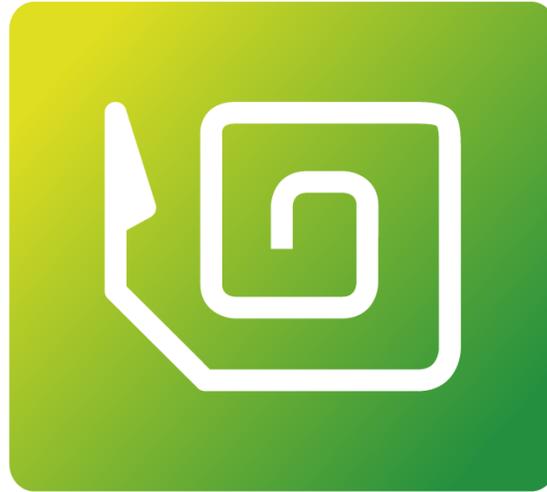


► **Utiliser le chat** pour communiquer avec les orateurs et poser toutes vos questions



► **Activer votre micro** et poser vos questions à l'oral





PHAST

Opérateur d'interopérabilité sémantique

www.phast.fr