



**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.**

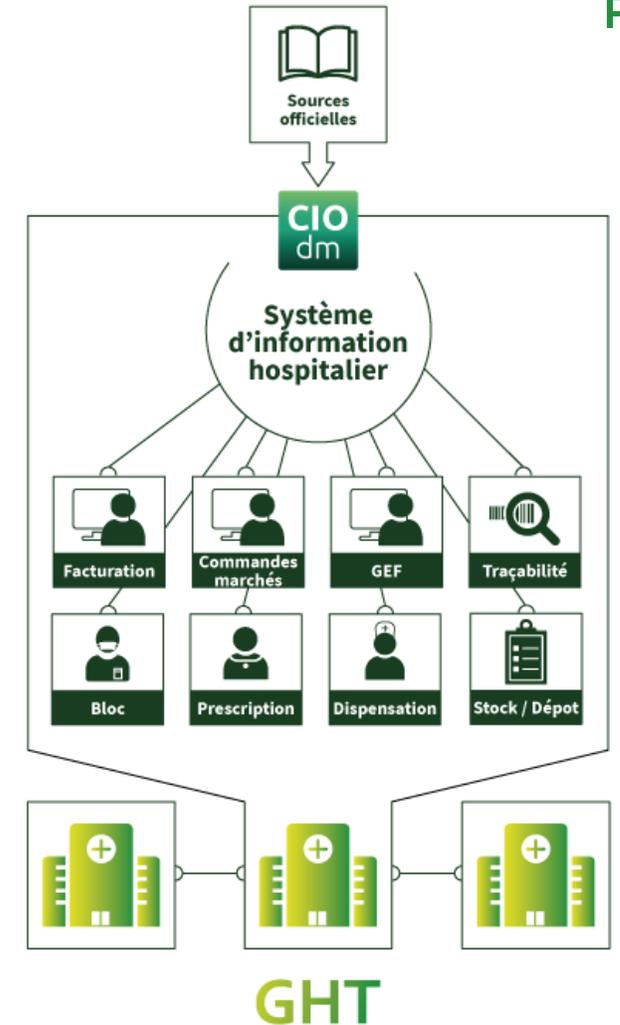
# EMDN, la nomenclature européenne des dispositifs médicaux

Michel BLONDEL - Directeur informatique  
Etienne DUBOURDIEU - Responsable Unité CIOdm



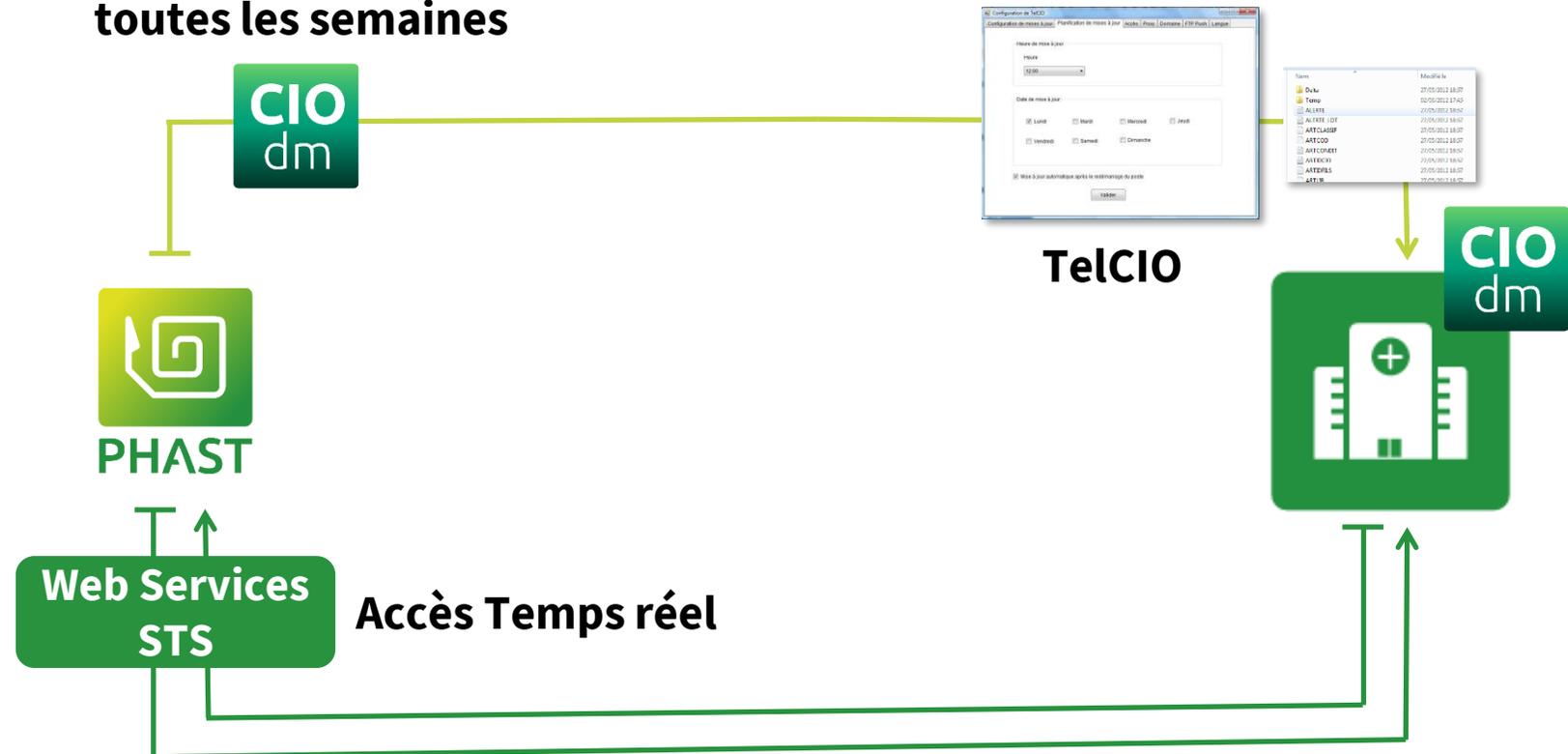
# CIOdm

- Catalogue d'interopérabilité des dispositifs médicaux
- 2 millions de DM référencés
- Identifiants, descriptions, codes, **terminologies**
- 300 établissements utilisateurs
- 17 logiciels compatibles (WMS, LAD, GEF, DPI, Bloc, etc.)
- Usage préconisé sur le circuit des DM



# 2 modes d'accès à CIOdm

**Nouvelle distribution  
toutes les semaines**





# Dépôt de fichiers (Les types de distributions)

## ➤ Distribution complète

 Delta	 ALERTE.txt	 ALERTE_LOT.txt
 ARTCLASSIF.txt	 ARTCOD.txt	 ARTCONDIT.txt
 ARTIDCIO.txt	 ARTIDFILS.txt	 ARTLIB.txt
 ARTPBD.txt	 ARTSOC.txt	 ARTSTTBIN.txt
 DICGMD_CLB.txt	 DICGMD_CLK.txt	 DICGMD_CTM.txt
 DICGMD_PLB.txt	 DICGMD_PLK.txt	 DICGMD_PTM.txt
 DICO_ACHAT_DM.txt	 DICO_ACHGEO.txt	 DICO_CALC.txt
 DICO_CDM.txt	 DICO_COND.txt	 DICO_GRPINDIC.txt
 DICO_INDICATION.txt		
 DICO_NCHFS_DM.txt		
 DICO_SOCT.txt		
 DOCS.txt		
 Latest.zip		
 SOCCOD.txt		
 SOCPBD.txt		

## ➤ Delta

 Delta_000467.zip	21/06/2022 13:36	Dossier compressé	436 Ko
 Delta_000468.zip	27/06/2022 13:36	Dossier compressé	201 Ko
 Delta_000469.zip	04/07/2022 13:36	Dossier compressé	987 Ko
 Delta_000470.zip	11/07/2022 13:36	Dossier compressé	272 Ko
 Delta_000471.zip	18/07/2022 13:36	Dossier compressé	107 Ko
 Delta_000472.zip	25/07/2022 13:36	Dossier compressé	253 Ko
 Delta_000473.zip	23/08/2022 15:52	Dossier compressé	242 Ko
 Delta_000474.zip	23/08/2022 15:52	Dossier compressé	195 Ko
 Delta_000475.zip	23/08/2022 15:52	Dossier compressé	39 Ko
 Delta_000476.zip	23/08/2022 15:52	Dossier compressé	50 Ko
 Delta_000477.zip	29/08/2022 13:36	Dossier compressé	100 Ko



# 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 | 20220828090107 | 477 | 1.4
ALERTE | 20220828124537 | 17335
ALERTE_LOT | 20220828111013 | 215874
ARTCLASSIF | 20220828145320 | 8378496
ARTCOD | 20220828145755 | 4853798
ARTCONDIT | 20220828145827 | 1890739
ARTIDCIO | 20220828145925 | 1890737
ARTIDFILS | 20220821150038 | 44784
ARTLIB | 20220828150103 | 1890737
ARTPBD | 20220821150219 | 72075
ARTSOC | 20220828150147 | 2254482
ARTSTTBIN | 20220828150238 | 650025
DICGMD_CLB | 20220802044917 | 5215

```

## ➤ Le fichier LisezMoi.txt fournit la description des différents fichiers

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

Fichier ARTLIB.txt		PE	R
ArtIdCIO	T7		
ArtLib1	VT255		
ArtTaille1	VT255		
ArtTaille2	VT255		
ArtLib2	VT255		
TimeStamp	D14		
CMSI	T1		



# STS pour CIOdm



STS est le serveur de terminologies et de catalogues de PHAST

- CTS2 ou FHIR(Terminologies)
- Format propriétaire pour CIOdm

## Les principaux services CIOdm

- STS\_3\_0\_CIOdm\_Multicriteria
  - Permet de rechercher un DM par critères (Libelle, classifications, ArtIdCIO, etc.)
- STS\_3\_0\_CIOdm\_Miscellany
  - Renvoie l'intégralité des caractéristiques d'un DM identifié par son ArtIdCIO.
- STS\_3\_0\_CIO\_ReturnSPL
  - Renvoie l'intégralité des caractéristiques d'un DM au format SPL de la FDA.



# 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



# 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    Fiche crée le 27/08/2017

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

---

<b>M21</b>	602261	DMI figurant sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS
<b>N.C.H.F.S.</b>	18.22	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR CARDIOLOGIE
<b>Achat</b>	DC50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE
<b>CLADIMED</b>	C50FA04	STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE DOUBLE CHAMBRE

Hiérarchie »

<b>EMDN</b>	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)

<b>GMDN</b>	47265	Stimulateur cardiaque implantable à chambre double, réactif à la fréquence
-------------	-------	--

Définition GMDN »

© Copyright GMDN Agency 2018. [Copyright Statement](#)

# 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)

**GMDN** 4/265 Stimulateur cardiaque implantable à chambre double, réactif à la fréquence

[Définition GMDN »](#)

© Copyright GMDN Agency 2018. [Copyright Statement](#)

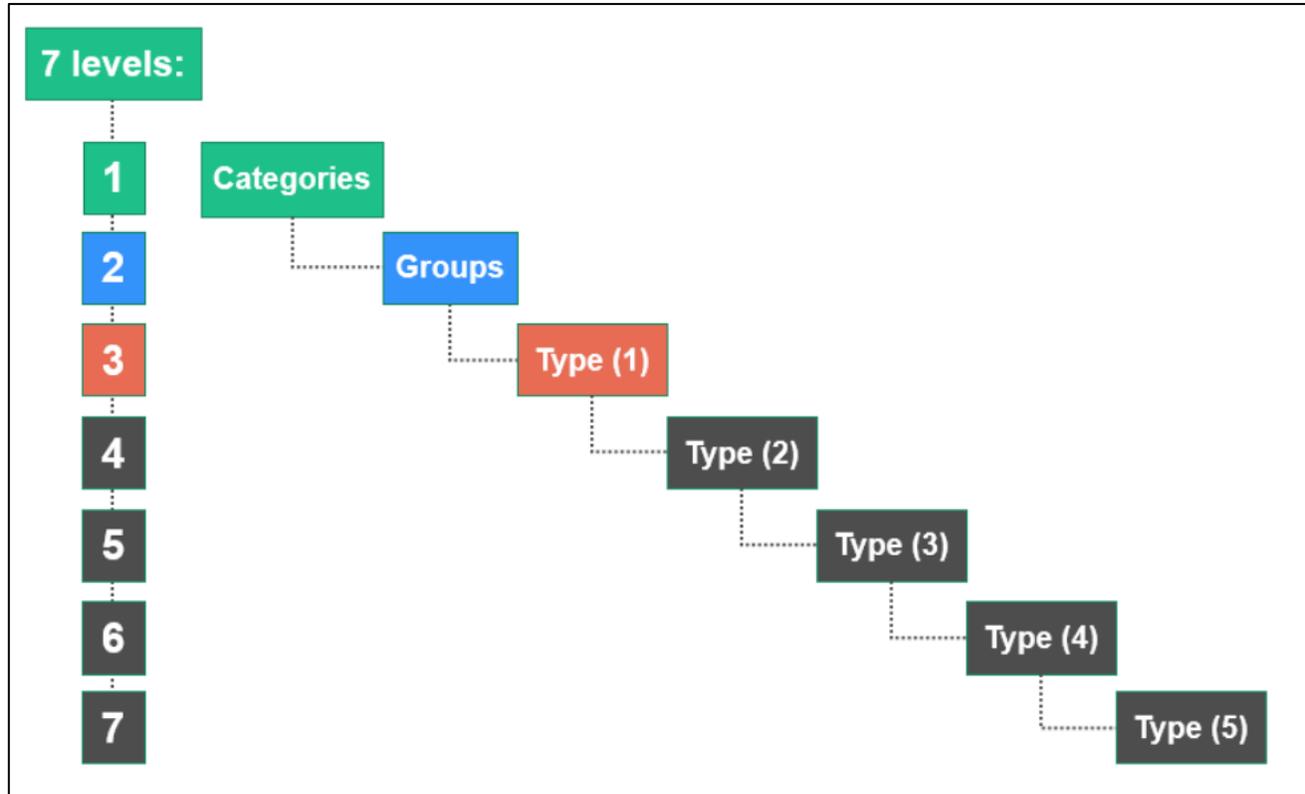


# EMDN

# Éléments de contexte

- Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746
- CND choisie comme base de la nomenclature des DM et DMDIV
- 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



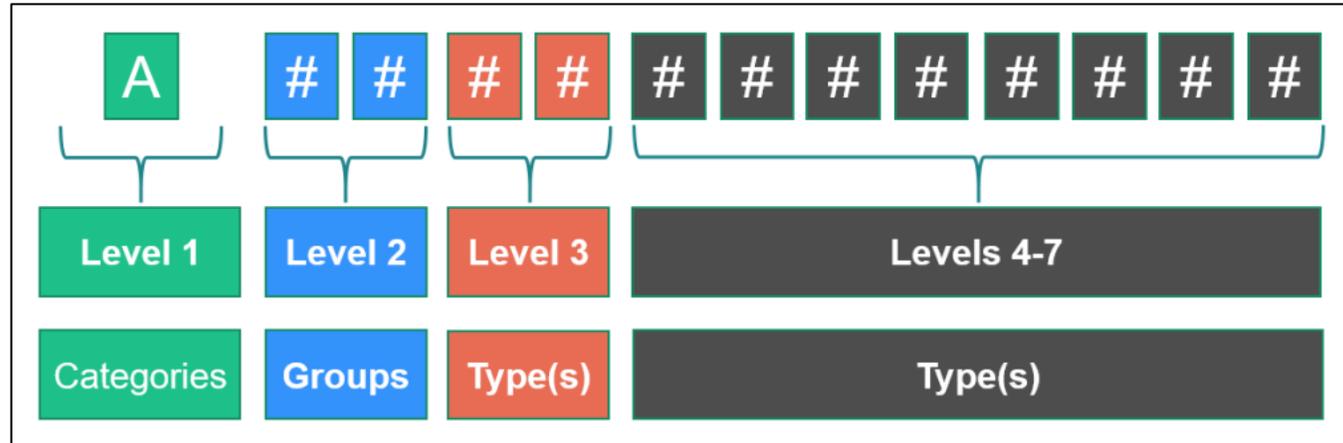
Source MDCG – FAQ on the EMDN – May 2021

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

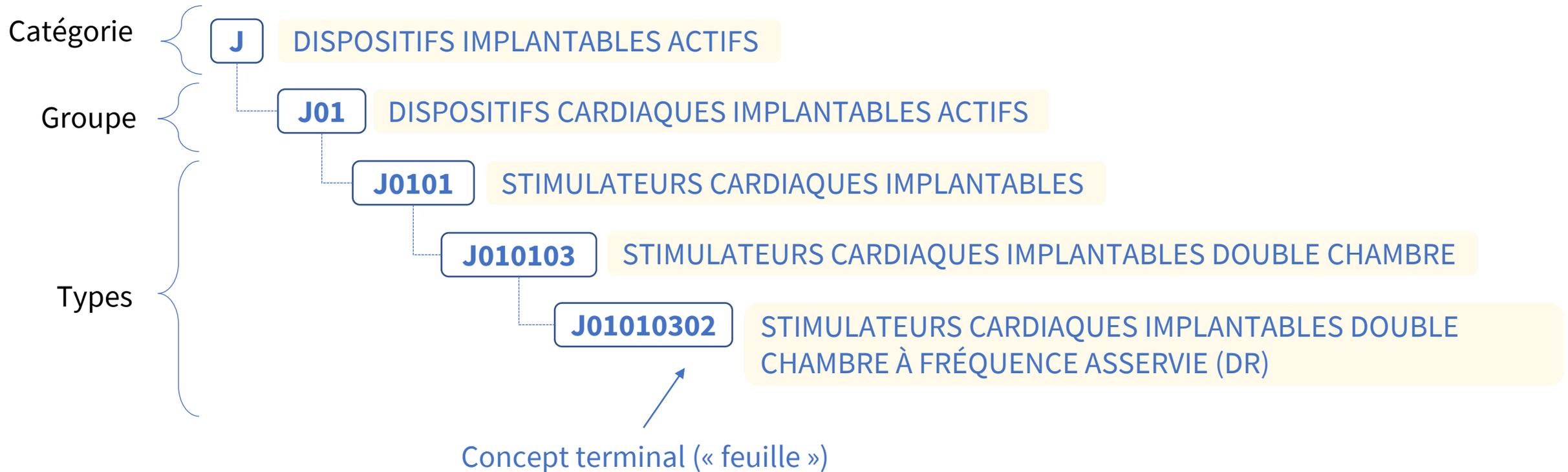


Format : alphanumérique, 13 caractères au maximum



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

# Exemple



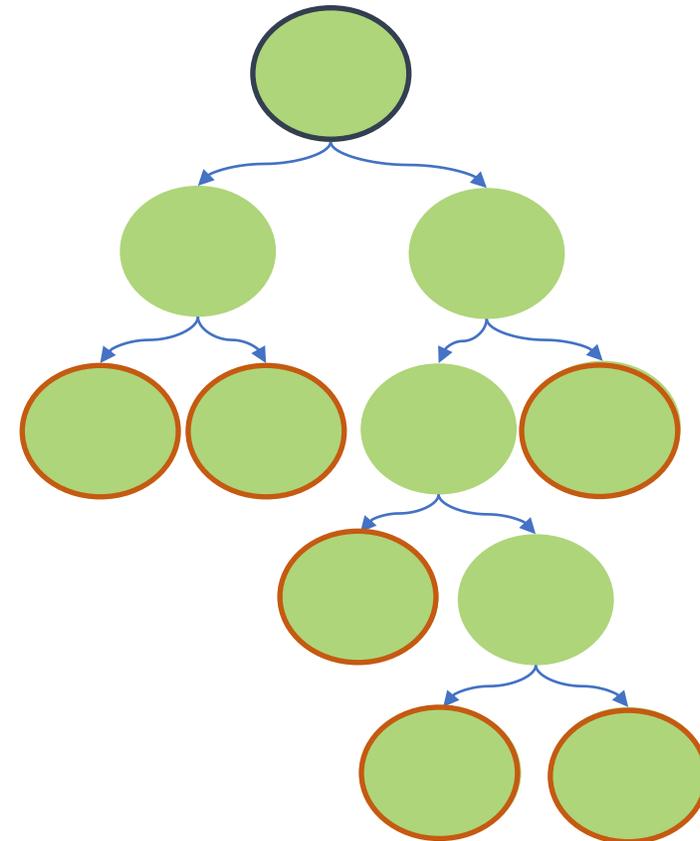
Le nombre de niveau dépend de la profondeur de chaque arborescence

# Quelques chiffres

22 catégories

8343 concepts

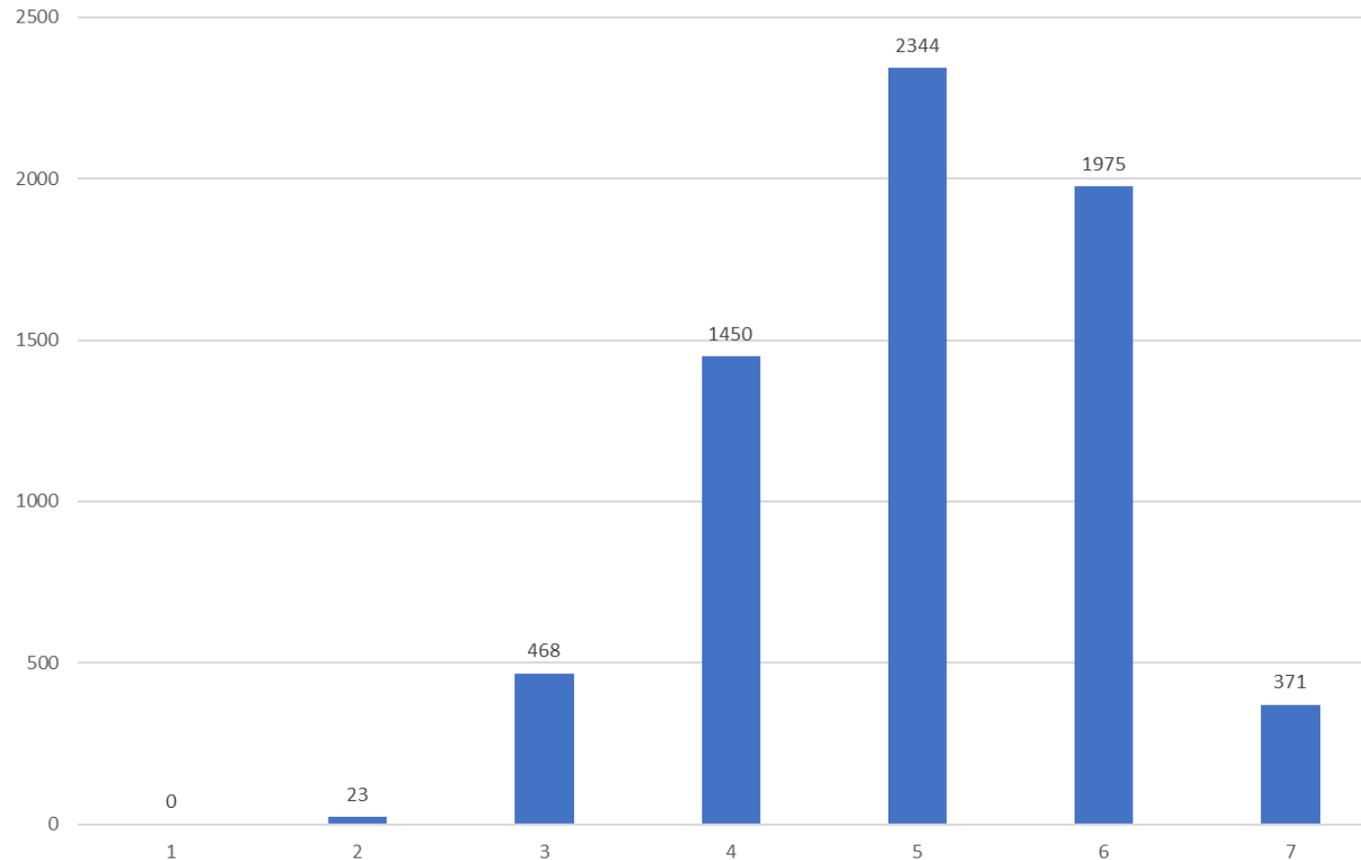
6631 concepts terminaux



# 22 Catégories

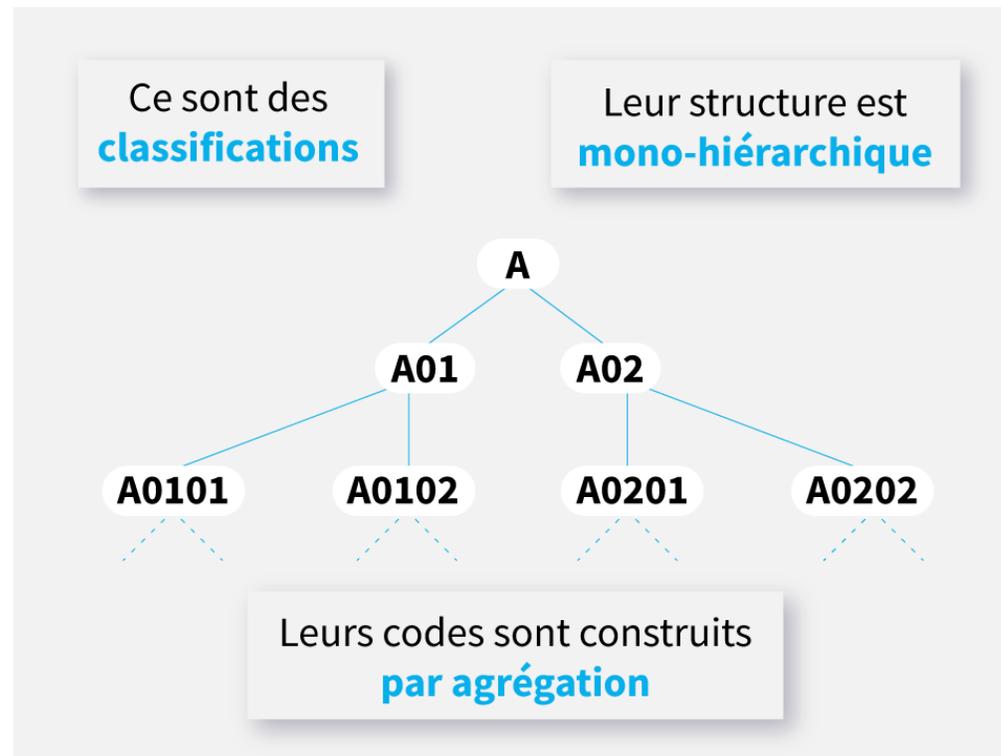
A	DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION, DE PRÉLÈVEMENT ET DE RECUEIL
B	DISPOSITIFS POUR TRANSFUSION
C	DISPOSITIFS POUR LE SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE
D	DÉSINFECTANTS, ANTISEPTIQUES, AGENTS STÉRILISANTS ET DÉTERGENTS POUR DM
F	DISPOSITIFS DE DIALYSE
G	DISPOSITIFS POUR LE SYSTÈME DIGESTIF
H	DISPOSITIFS DE SUTURE
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

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

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

# EMDN versus GMDN

	<b>GMDN</b>	<b>EMDN</b>
<b>Périmètre</b>	DM, équipements, DMDIV	DM, équipements, DMDIV
<b>Type</b>	<u>Poly-hiérarchie</u>	Mono-Hiérarchie
<b>Niveaux</b>	1-X	1-7
<b>Niveau terminal</b>	Variable (4-X)	Variable (2-7)
<b>Code</b>	<u>Non significants</u>	Construits par agrégation
<b>Définitions</b>	<u>Oui</u>	Non
<b>Langue</b>	Anglais, français, italien, ...	Anglais, Français, italien,...
<b>Maintenance</b>	GMDN Agency	Commission Européenne Autorités nationales (traduction)

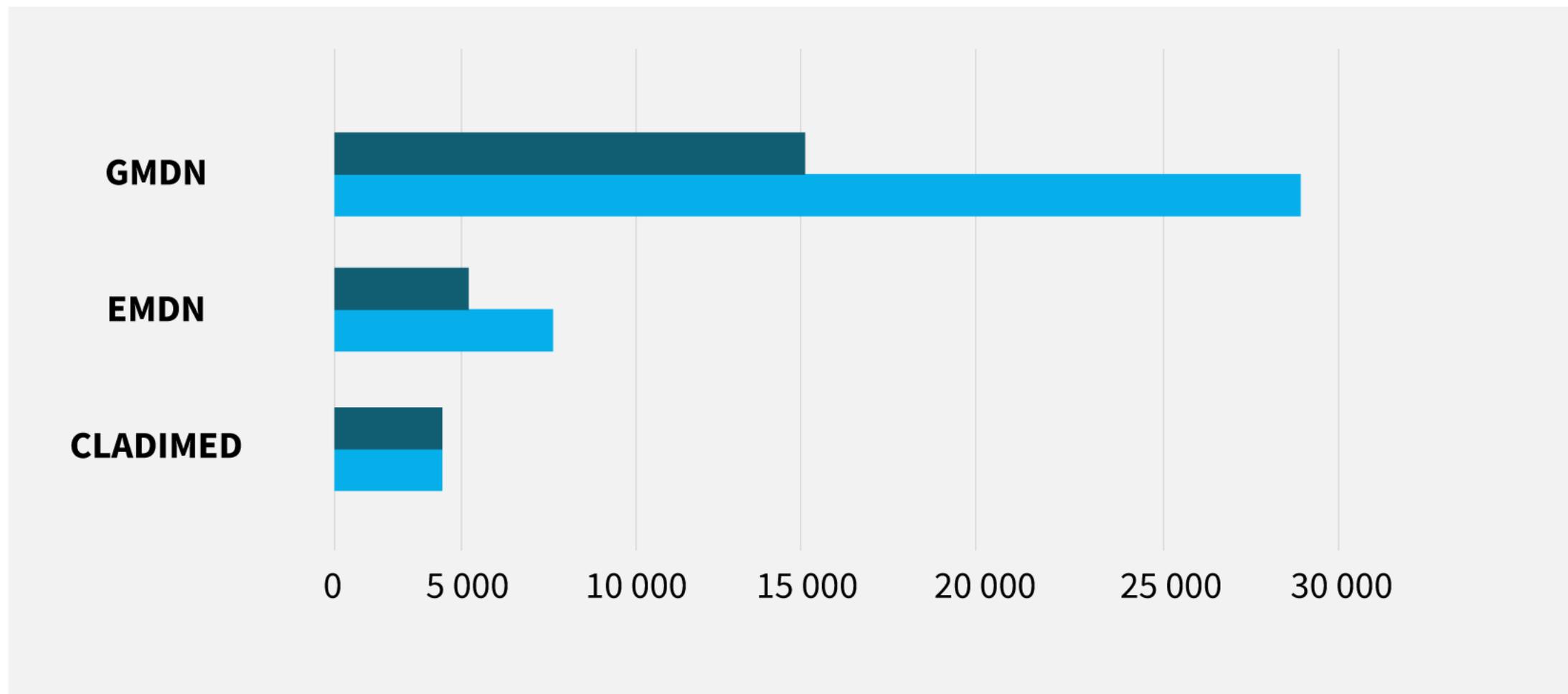
	<b>GMDN</b>		<b>EMDN</b>	
	<b>Total</b>	<b>Sauf DMDIV</b>	<b>Total</b>	<b>Sauf DMDIV</b>
<b>Concepts terminaux</b>	29.693	<u>15.944</u>	6.631	<u>4.756</u>

# Nombre de concepts par terminologie



PHAST

Hors DMDIV Total



# 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

ANS : EMDN  
est destinée à  
se substituer à  
Cladimed

# Vers l'implémentation de EMDN

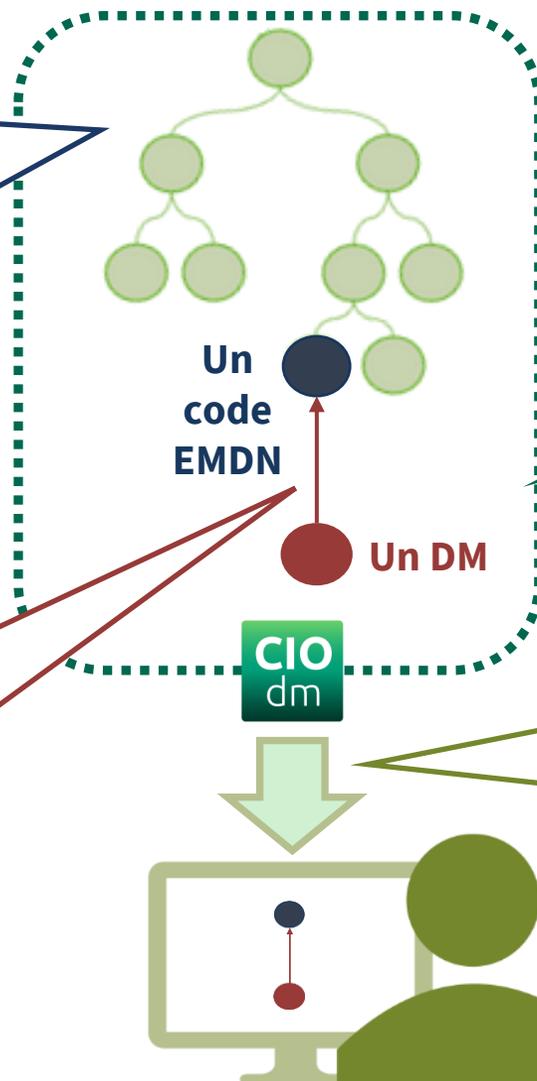
**1a** - Le dictionnaire EMDN est maintenu par la Commission Européenne

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

**2** - Un code EMDN est affecté à chaque référence dans le catalogue CIOdm par PHAST, en lien avec les fabricants



Pas de correspondance 1:1 avec Cladimed



**3a** - Codes EMDN publiés dans CIOdm

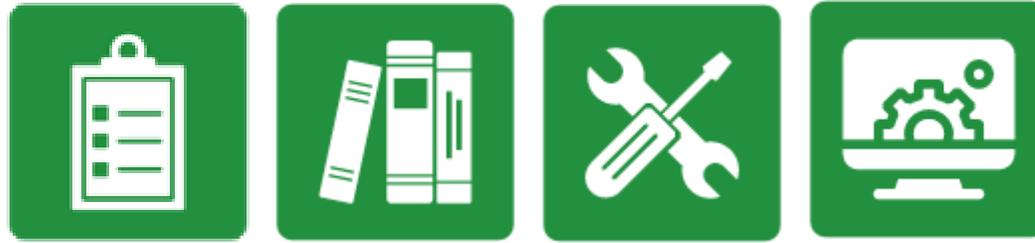
**3b** - Codes EMDN intégrés dans les SIH



Prérequis : évolution des logiciels



EMDN ne se coule pas dans le moule de ATC



**20 mars 2023**

Publication de la documentation actualisée  
Mise à disposition d'un échantillon

**24 avril 2023**

Diffusion de EMDN dans CIOdm



# EMDN dans CIOdm

# Exemple de fiche (CU0R792)

Code CIOdm CU0R792    Fiche créée 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)

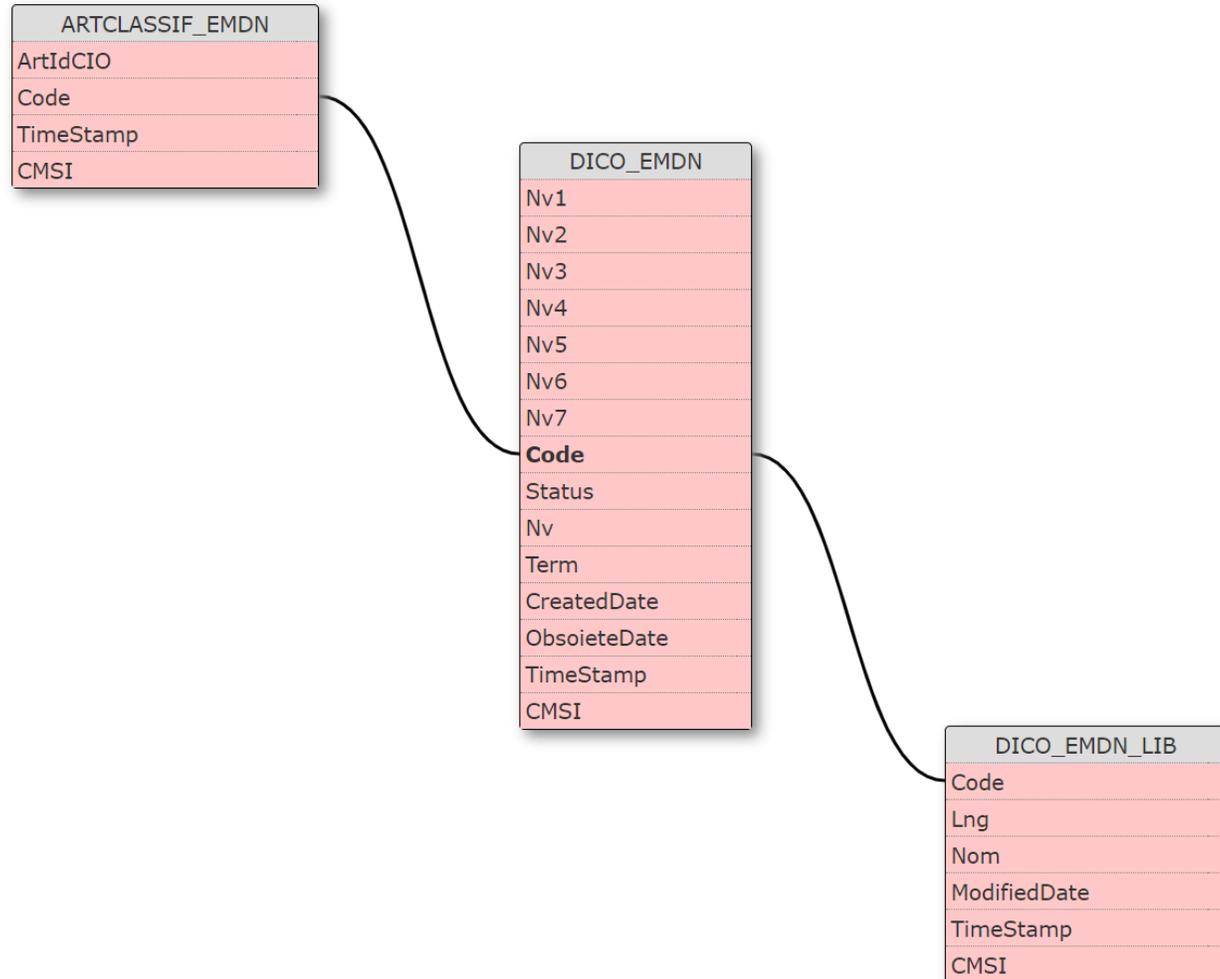
**GMDN** 47265 Stimulateur cardiaque implantable à chambre double, réactif à la fréquence

[Définition GMDN »](#)

© Copyright GMDN Agency 2018. [Copyright Statement](#)

## 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|

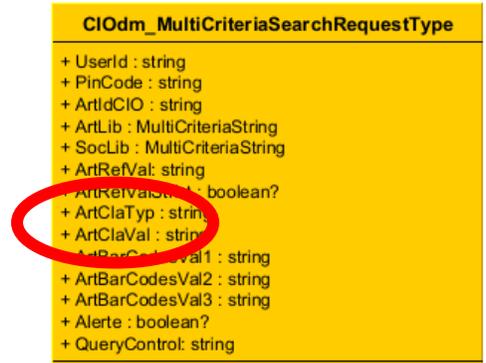
# STS : EMDN dans Multicriteria

Multicriteria prend en entrée de multiples critères (ArtIdCIO, Libelle, Référence) dont une classification. Pour rechercher par un code EMDN précis :

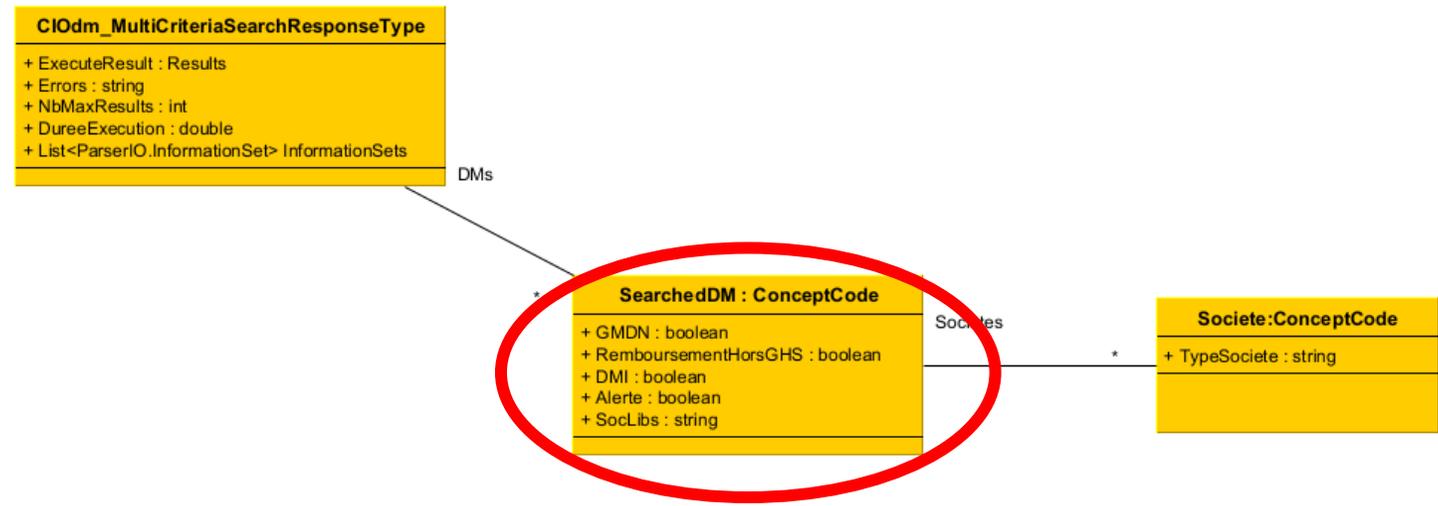
- ArtClaTyp : "EMDN"
- ArtClaVal : Code EMDN
  - Ex : A01010101

En retour, multicriteria renvoie une collection de DMs qui correspondent aux critères.

STS\_3\_0\_CIOdm\_MultiCriteria : Parametres d'entrée



STS\_3\_0\_CIOdm\_MultiCriteria : Parametres de retour



# 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

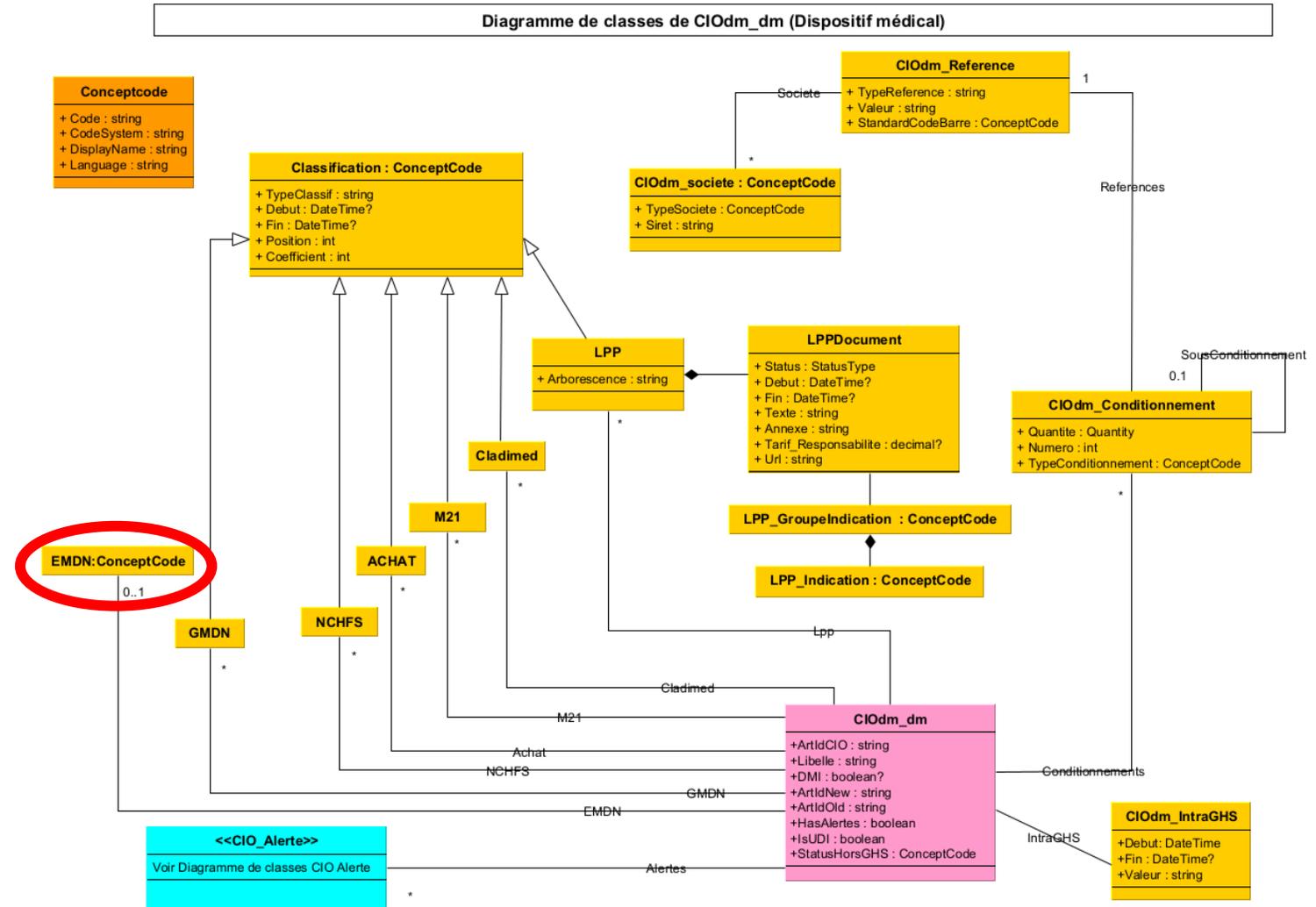
\*

# 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 : ReturnSPL

ReturnSPL prend en entrée :

- un Code (ArtIdCIO)
- un CodeSystem ("1.2.250.1.218.1.1.29")

et renvoie un SPL.

Le SPL est un flux XML.

## STS\_3\_0\_CIO\_ReturnSPL : Paramètres d'entrée

CIO_ReturnSPLRequestType
+ UserId : string
+ PinCode : string
+ Code : string
+ CodeSystem : string
+ AppliquerFiliation : Boolean?

## STS\_3\_0\_CIO\_ReturnSPL : Paramètres de retour

CIO_ReturnSPLResponseType
+ ExecuteResult : Results
+ Errors : string
+ DuréeExecution : double
+ SPL : string

\*

# STS : EMDN dans ReturnSPL

L'EMDN se trouve dans un `generalizedMaterialKind` identifiable par l'attribut `codeSystem` de sa balise `code`.

Ce `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.

Les parents sont fournis de manière récursive.  
(`subjectOf/characteristic/code`)

```
<asSpecializedKind>
  <generalizedMaterialKind>
    <code codeSystem="1.2.250.1.213.2.68" code="J01010302" displayName="STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE (DR)" />
    <subjectOf>
      <characteristic>
        <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="PERE" />
        <value type="CD" codeSystem="1.2.250.1.213.2.68" code="J010103" displayName="STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE" />
        <subjectOf>
          <characteristic>
            <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="PERE" />
            <value type="CD" codeSystem="1.2.250.1.213.2.68" code="J0101" displayName="STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES" />
            <subjectOf>
              <characteristic>
                <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="PERE" />
                <value type="CD" codeSystem="1.2.250.1.213.2.68" code="J01" displayName="DISPOSITIFS CARDIAQUES IMPLANTABLES ACTIFS" />
                <subjectOf>
                  <characteristic>
                    <code codeSystem="1.2.250.1.218.1.1.205" code="PERE" />
                    <value type="CD" codeSystem="1.2.250.1.213.2.68" code="J" displayName="DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS" />
                  </characteristic>
                </subjectOf>
              </characteristic>
            </subjectOf>
          </characteristic>
        </subjectOf>
      </characteristic>
    </subjectOf>
  </generalizedMaterialKind>
```



**PHAST**

Opérateur d'interopérabilité sémantique

[www.phast.fr](http://www.phast.fr)