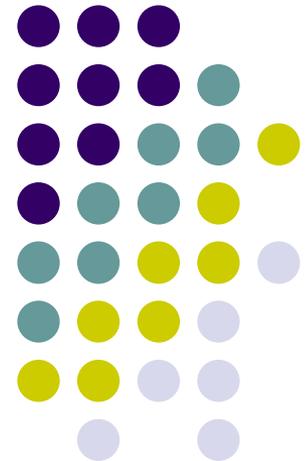


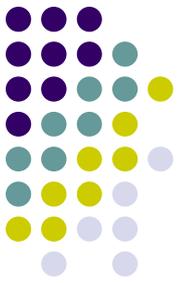
## Club Pharmacie FHP MCO 2022

### Pilotage national et européen des DM et des DMI



Bourgain Jean Louis  
Membre du conseil scientifique de l'ANSM

# Introduction EUDAMED



- Nouveau règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux : pleinement applicable le 26 mai 2021. Les fabricants de DM sont légalement tenus de s'assurer que les procédures, les systèmes et la documentation liés aux DM sont conformes.
- Le règlement sur les DM (MDR – Medical Device Regulation) conserve les principes existants et les composants fondamentaux de la directive européenne sur les DM (MDD – Medical Device Directive) avec des améliorations significatives.
- **Coté fabricant :**
  - documentation technique à jour pour toutes les classes de dispositifs médicaux, accessible aux autorités compétentes et aux organismes notifiés.
  - Etablissement, mise en œuvre, documentation et maintien d'un système de gestion des risques pour chaque DM ou type de DM.

# Définition EUDAMED

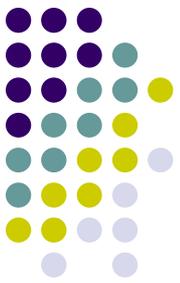


- Nouvelle base de données européenne sur les DM. Quiconque a accès à
  - des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe,
  - de connaître les incidents déclarés
  - l'avancée des investigations cliniques.
- Un identifiant unique (IUD ou UDI) est attribué à chaque DM commercialisé en Europe pour améliorer leur traçabilité.
- En novembre 2021, 449 numéros identifiants octroyés dont 70% ont nécessité des échanges entre acteur et ANSM

# Définition EMDN

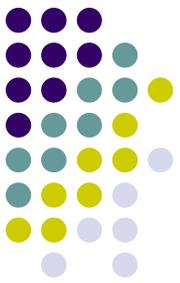


- **European Medical Device Nomenclature**
- The European Medical Device Nomenclature (EMDN) aims at supporting the functioning of the European database on medical devices (EUDAMED). Among its various uses, it will be utilised by manufacturers for the registration of medical devices in EUDAMED, where it will be associated to each Unique Device Identifier – Device Identifier (UDI-DI).
- The EMDN was founded following a European Commission notice indicating the utilisation of the Italian Ministry’s ‘Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)’ as the basis for the future EMDN



# Mise en place de l'EMDN

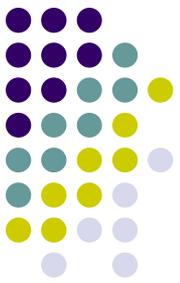
- Suppose au préalable de nettoyer la base de données des DM (comme ce qui est fait actuellement pour les médicaments)
- Proposer des classes de DM
  - Compatibles avec la base italienne
  - Permettant à chacun de les identifier (Pharmacien, IDE, médecin et ... patients)
- L'ANSM n'a pas les moyens humains d'effectuer ces tâches → **exemple de l'anesthésie**



# Volet anesthésie du DMP

- Définit le contenu standardisé et résumé des rapports d'anesthésie
- Renseigné à partir des feuilles de d'anesthésie informatisée
- Envoyer dans le DPI puis dans le DMP du patient

# La traçabilité du geste de pose et/ou de l'utilisation



1	Utilisation d'un DM préalablement posé	[0..*]		
2	Acte	[0..*]	CD	[TA_ASIP] MED-885 Utilisation d'un DM préalablement posé
2	Localisation anatomique	[0..1]	CD	<b>Accès veineux périphérique</b> JDV_AbordVeineuxPeripherique-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.495) <b>Accès veineux central</b> JDV_AbordVeineuxCentral-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.496) <b>Cathéter intra artériel</b> JDV_AccesArtere-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.516) <b>Voies aériennes – Intubation</b> JDV_TypeIntubation-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.524)
2	Latéralité (ne pas créer si non applicable)	[0..1]	CD	JDV_Lateralite-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.160)
2	Difficulté	[0..1]	CD	JDV_Difficulte-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.494)
2	Type de DM	[0..1]	CD	[EMDN] Liste fournie dans le guide SFAR

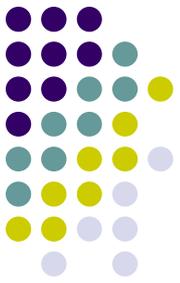
1	Accès veineux central	[0..1]		
2	Acte	[0..1]	CD	[CCAM] EPLF002 Pose d'un cathéter veineux central, par voie transcutanée
2	Localisation anatomique	[0..1]		JDV_AbordVeineuxcentral-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.496)
2	Latéralité (ne pas créer si non applicable)	[0..1]	CD	JDV_Lateralite-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.160)
2	Difficulté	[0..1]	CD	JDV_Difficulte-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.494)
2	Type de DM	[0..1]	CD	[EMDN] Liste fournie dans le guide SFAR

# La traçabilité de la classe EMDN du DM



Modèle métier SFAR	Groupe de données	Entrée Donnée	Terminologie	Valeurs préconisées
Anesthésie	Anesthésie loco-régionale	FR-Dispositif-medical supply/participant/participantRole/playingDevice/code	EMDN	N0201 CATHÉTERS SPINAUX ( pour la rachianesthésie ) N020101 CATHÉTERS ÉRIDURAUX/PÉRIDURAUX (pour la péridurale et pléxique)
Accès veineux	Accès veineux périphérique	FR-Dispositif-medical supply/participant/participantRole/playingDevice/code	EMDN	C010101 ACCES VASCULAIRE PERIPHERIQUE
Accès veineux	Accès veineux central	FR-Dispositif-medical supply/participant/participantRole/playingDevice/code	EMDN	C0102 ACCES VASCULAIRE CENTRAL C010204 CHAMBRE CATHETER IMPLANTABLE INTRAVEINEUX SOUS-CUTANÉS
Cathéter intra artériel	Cathéter Intra-artériel	FR-Dispositif-medical supply/participant/participantRole/playingDevice/code	EMDN	C0103 CATHETER INTRA-ARTERIEL

# Et le lien avec les EIG



- NE87 Échec ou difficulté d'intubation
- PL11.Y Malposition de canule endotrachéale au cours d'une intubation durant une anesthésie
- PL11.Y Sonde trachéale incorrectement positionnée lors de l'anesthésie
- PK90.1 Mauvais usage du dispositif d'intubation anesthésique associé à une blessure ou à un effet nocif
- CB40.Y Obstruction des voies respiratoires
- NE01 Brulure des voies respiratoires
- CB21.Z Pneumothorax
- NF0A.7 Pneumomédiastin traumatique

# Le CRA : Compte Rendu Anesthésie + SSPI



Le CRA et de SSPI doit contenir les éléments suivants

## Les données générales

- Durée d'anesthésie,
- Type d'anesthésie,
- Identification des acteurs ...

## Les évènements marquants per et post op

- Ceux qui sont porteurs de risque
- Ceux qui doivent être tracés : transfusion, scores douleurs NVPO, température en SSPI ...
- Les évènements indésirables graves

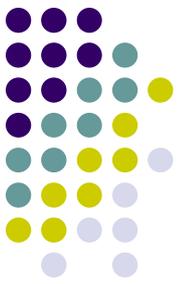
## Les médicaments administrés

- Doses injectées horodatées
- Doses totales pour les perfusions
- Doses agents inhalés si disponibles

## Les gestes réalisés :

- Voies vasculaires,
- Voies aériennes
- Autres (facile, difficile et échec)

Alimenté par la feuille d'anesthésie informatisée  
Séparation des informations per op et SSPI



# En résumé

- Il est désormais possible des créer des familles de DM (EMDN)
  - Echanges ANS – ANSM (europharma) – SFAR
  - Possibilité de lier l'utilisation d'une famille de DM avec des EIG
  - Gestion des pénuries
  - Effective pour l'anesthésie ; en attente pour d'autres spécialités
- En attente de l'enregistrement des DM dans EUDAMED pour une traçabilité unitaire