



PUBLIÉ LE 19/10/2020

Appareils d'automesure tensionnelle

Surveillance du marché des autotensiomètres

Depuis 2001 l'Afssaps, aujourd'hui ANSM, porte une attention particulière à la mise sur le marché d'appareils de mesure de la tension artérielle (auto tensiomètre) destinés au grand public. Elle a réalisé entre 2001 et 2005, dans le cadre du plan national, une opération de contrôle du marché portant notamment sur les modalités de l'évaluation clinique de ces appareils.

Les résultats positifs de ce travail ont permis d'accompagner les fabricants vers des produits répondant aux dossiers standards en terme de référentiel clinique, puis en 2005, de faire évoluer les modalités de cette opération, en remplaçant le contrôle systématique des aspects de validation clinique du dossier technique par une démarche volontaire de communication des fabricants, mandataires et distributeurs.

Pour tenir compte des spécificités du marché de ces appareils, il était prévu qu'un fabricant ou son mandataire puisse revendiquer l'équivalence entre un appareil validé, et les déclinaisons de ce dernier dans différents modèles d'une même gamme.

Depuis 2001, 174 modèles radiaux (prise de la tension au niveau du poignet) et 167 modèles huméraux ont été enregistrés (prise de la tension au niveau du bras).

Rappel

Un dispositif de mesure de la tension artérielle répond à la définition d'un dispositif médical et appartient à la classe IIA (conformément à l'annexe IX de la Directive européenne 93/42/CEE) .

Une directive modifiant ce texte, entrée en vigueur en 2010, a permis aux différents états membres de demander la communication des dispositifs médicaux de cette classe, par le fabricant, mandataire, ou distributeur, préalablement à leur mise sur le marché.

Cette disposition, mise en place en France, donne lieu à la diffusion sur internet d'une liste de dispositifs médicaux et de fait des autotensiomètres.

La redondance de ces nouvelles dispositions avec l'enregistrement spécifique des autotensiomètres, et l'absence d'élément remettant en cause la conformité de la mise sur le marché des ces dispositifs conduit l'ANSM à interrompre sa procédure spécifique.

Mise sur le marché

Pour mettre un dispositif sur le marché, un fabricant peut avoir recours à plusieurs normes dédiées :

- **NF EN 1060-1+A2 (2010-03-01)**

- Titre : Tensiomètres non invasifs
- Partie 1
- Exigences générales

- **NF EN 1060-3+A2 (2010-01-01)**

- Titre : Tensiomètres non invasifs
- Partie 3
- Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine

- **NF EN 1060-4 (2004-12-01)**

- Titre : Tensiomètres non invasifs
- Partie 4
- Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques

- les parties 3 et 4 ont un statut de norme harmonisée aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE.
- la partie 2 porte sur les tensiomètres mécaniques, qui ne constituent pas l'objet de ce travail.

Il est possible de considérer, avec le recul acquis qu'un fabricant dispose aujourd'hui des référentiels nécessaires à la démonstration de la conformité et des performances de son dispositif.

Liste des Communications

Les listes déjà établies sont toujours accessibles [sur le site internet](#), (l'obligation de communication n'étant pas rétroactive), mais elles ne sont plus mise à jour au-delà de la version du 8 août 2012.

Un fabricant, son mandataire, ou encore son distributeur doit effectuer la communication de la mise sur le marché de tout nouveau modèle de tensiomètre à l'ANSM suivant la procédure décrite.

Pour consulter les informations relatives aux autotensiomètres, il suffit de filtrer la liste et de choisir "tensiomètre automatique" dans la colonne dénomination du dispositif.

Liste des autotensiomètres enregistrés dans le cadre de la surveillance du marché

Liste des autotensiomètres enregistrés et publiés depuis le 1er janvier 2006

Attention

Ces listes ne sont plus mises à jour depuis le 8 août 2012.

Pour connaître les nouveaux modèles communiqués à l'ANSM : Consulter la Liste des communications de dispositifs des classes IIa, IIb et III et de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) (12/06/2020)

Télécharger la liste des modèles bras (Huméraux) (08/08/2012)



Télécharger la liste des modèles poignets (Radiaux) (08/08/2012)





+

Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMIA/DMDIV)

Liste des autotensiomètres enregistrés et publiés avant le 1er janvier 2006

+

Modèles bras (Huméraux) - Brassard de taille standard - Avant le 1er janvier 2006

+

Modèles poignets (radiaux) - Avant le 1er janvier 2006