

## **Listes des autotensiomètres enregistrés dans le cadre de la surveillance du marché**

L'objectif de la surveillance du marché des appareils d'automesure électromécaniques automatiques non invasifs de la pression artérielle (autotensiomètres), est d'informer les utilisateurs sur les appareils destinés aux particuliers, marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, dont la validation clinique de la fonction de mesurage de la pression artérielle est revendiquée conforme :

- à l'un des protocoles d'évaluation clinique prévus par la surveillance du marché de ces appareils
- et pour un usage des appareils dans la population générale normotendue ou hypertendue

La France ne fait naturellement pas obstacle à la mise sur le marché et à l'utilisation d'autotensiomètres portant le marquage CE mais non enregistrés par l'Afssaps dans le cadre de la surveillance du marché de ces appareils.

On rappellera également que cette surveillance du marché relève d'une démarche volontaire : la liste des autotensiomètres enregistrés ne saurait donc être exhaustive.

Au sujet des modèles bras (huméraux), il est important de souligner que seule la validation clinique pour une taille de brassard standard (circonférences de bras comprises entre 22 et 32 cm voire 23 et 33 cm) est prise en compte dans le cadre de la surveillance du marché. Il est néanmoins important, pour la prise de la mesure de la pression artérielle, que la taille du brassard utilisé soit adaptée à la circonférence du bras.

### **Autotensiomètres dont la conformité à l'un des protocoles d'évaluation clinique prévus par la surveillance du marché est revendiquée dans le cadre du marquage CE**

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

- [Modèles bras \(Huméraux\)](#) brassard de taille standard (28/10/08)
- [Modèles poignets \(Radiaux\)](#) - (28/10/08)

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

- [Modèles bras \(Huméraux\)](#) - Brassard de taille standard
- [Modèles poignets](#) (Radiaux)

#### **Remarque**

Les deux listes, celle mentionnant les autotensiomètres enregistrés et publiés avant le 1er janvier 2006, ainsi que celle mentionnant les autotensiomètres enregistrés et publiés après le 1er janvier 2006, sont à prendre en compte dans le cadre du contrôle du marché engagé par l'Afssaps.

Le délai entre chaque réactualisation des listes des autotensiomètres est d'environ trois mois.

#### **Précisions sur les protocoles d'évaluation clinique retenus par les experts**

En l'absence de données comparatives dans la littérature, les experts du groupe de travail sur les autotensiomètres ont établi, aux fins du contrôle du marché engagé en 2001, des critères d'évaluation qui constituent un accord professionnel. Ainsi, parmi les protocoles d'étude clinique destinés à évaluer la qualité métrologique des appareils de mesure tensionnelle, seuls ceux ayant une reconnaissance internationale ou ceux référencés dans la norme européenne EN 1060-3 (« Tensiomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine ») ont été retenus :

- le protocole AAMI 1
- le protocole BHS 2
- le protocole DIN 3
- le protocole ESH 4
- le protocole de la ligue allemande pour la lutte contre l'hypertension artérielle (HTA) émanant de la société allemande d'HTA5.

Cependant, en ce qui concerne le protocole de la Ligue Allemande, les experts ont jugé qu'il n'était désormais plus utile de le proposer parmi les protocoles retenus pour l'enregistrement des autotensiomètres. En effet, dans le cadre du contrôle du marché, le recours à ce protocole a été très anecdotique et a été rencontré essentiellement au tout début de l'opération.

Par ailleurs, en décembre 2004, une norme européenne destinée à l'évaluation clinique de la fonction de mesure de la pression artérielle d'un autotensiomètre, a été publiée en France. Il s'agit de la norme EN1060-46.

De plus, cette norme annule et remplace le protocole DIN3.

La norme EN1060-4 figure donc désormais parmi les protocoles énumérés ci-dessus, en lieu et place du protocole DIN. Par ailleurs, la norme européenne EN1060-4 est harmonisée depuis le 30 septembre 2005 (Pour mémoire, les spécifications des produits correspondant aux exigences essentielles fixées par les directives « nouvelle approche » sont, le cas échéant, énoncées dans les normes harmonisées). Son application permet donc de présumer de la conformité d'un autotensiomètre aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux en matière de démonstration clinique de la fiabilité de sa fonction de mesure.

Cependant, un amendement de décembre 2005 à la norme EN 1060-3 précitée a été récemment publié (avril 2006). Il prévoit de ne faire désormais référence qu'à la norme EN1060-4 en lieu et place des 3 premiers protocoles déclinés dans la liste ci-dessus.

Cet amendement pourra éventuellement conduire à reconsidérer quels protocoles retenir et dans quelles conditions pour conduire à l'enregistrement d'un autotensiomètre.

1. Protocole AAMI : Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA : AAMI ; 1993.
2. Protocole BHS : O'Brien E. , Petrie J. , Litter W., de Swiet M., Padfield P.L , Altman D.G., Bland M. , Coats A et Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices. Journal of Hypertension 1993, 11 (Suppl2) : S 43-S63.
3. Protocole DIN : E DIN 58130 /1995 , Tensiomètre non-invasifs - Investigation clinique
4. Protocole ESH : Working group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. Eoin O' Brien, Thomas Pickering, Roland Asmar, Martin Myers, Gianfranco Parati, Jan Staessen, Thomas Mengden, Yutaka Imai, Bernard Waeber and Paolo Palatini and with the statistical assistance of Neil Atkins and William Gerin , on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. Blood Pressure Monitoring 2002, 7: 3-17
5. Protocole de la Ligue Allemande : German League for the fight against high blood pressure - German Hypertension Society - Clinical Evaluation of blood pressure measurement devices for the attainment of the test seal of the German Hypertension Society
6. Norme EN1060-4 : Norme européenne – Norme française - NF EN 1060-4 : Décembre 2004 - Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : - procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques.

### **Précisions sur les protocoles d'évaluation clinique retenus par les experts**

En l'absence de données comparatives dans la littérature, les experts du groupe de travail sur les autotensiomètres ont établi, aux fins du contrôle du marché engagé en 2001, des critères d'évaluation qui constituent un accord professionnel. Ainsi, parmi les protocoles d'étude clinique destinés à évaluer la qualité métrologique des appareils de mesure tensionnelle, seuls ceux ayant une reconnaissance internationale ou ceux référencés dans la norme européenne EN 1060-3 (« Tensiomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine ») ont été retenus :

- le protocole AAMI 1
- le protocole BHS 2
- le protocole DIN 3
- le protocole ESH 4
- le protocole de la ligue allemande pour la lutte contre l'hypertension artérielle (HTA) émanant de la société allemande d'HTA5.

Cependant, en ce qui concerne le protocole de la Ligue Allemande, les experts ont jugé qu'il n'était désormais plus utile de le proposer parmi les protocoles retenus pour l'enregistrement des autotensiomètres. En effet, dans le cadre du contrôle du marché, le recours à ce protocole a été très anecdotique et a été rencontré essentiellement au tout début de l'opération.

Par ailleurs, en décembre 2004, une norme européenne destinée à l'évaluation clinique de la fonction de mesure de la pression artérielle d'un autotensiomètre, a été publiée en France. Il s'agit de la norme EN1060-46.

De plus, cette norme annule et remplace le protocole DIN3.

La norme EN1060-4 figure donc désormais parmi les protocoles énumérés ci-dessus, en lieu et place du protocole DIN.

Par ailleurs, la norme européenne EN1060-4 est harmonisée depuis le 30 septembre 2005 (Pour mémoire, les spécifications des produits correspondant aux exigences essentielles fixées par les directives « nouvelle approche » sont, le cas échéant, énoncées dans les normes harmonisées). Son application permet donc de présumer de la conformité d'un autotensiomètre aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux en matière de démonstration clinique de la fiabilité de sa fonction de mesurage.

Cependant, un amendement de décembre 2005 à la norme EN 1060-3 précitée a été récemment publié (avril 2006). Il prévoit de ne faire désormais référence qu'à la norme EN1060-4 en lieu et place des 3 premiers protocoles déclinés dans la liste ci-dessus.

Cet amendement pourra éventuellement conduire à reconsidérer quels protocoles retenir et dans quelles conditions pour conduire à l'enregistrement d'un autotensiomètre.

1. Protocole AAMI : Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard. Electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, VA : AAMI ; 1993.
2. Protocole BHS : O'Brien E. , Petrie J. , Litter W., de Swiet M., Padfield P.L , Altman D.G., Bland M. , Coats A et Atkins N. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood measuring devices. Journal of Hypertension 1993, 11 (Suppl2) : S 43-S63.
3. Protocole DIN : E DIN 58130 /1995 , Tensiomètre non-invasifs - Investigation clinique
4. Protocole ESH : Working group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults.  
Eoin O' Brien, Thomas Pickering, Roland Asmar, Martin Myers, Gianfranco Parati, Jan Staessen, Thomas Mengden, Yutaka Imai, Bernard Waeber and Paolo Palatini and with the statistical assistance of Neil Atkins and William Gerin , on behalf of the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. Blood Pressure Monitoring 2002, 7: 3-17
5. Protocole de la Ligue Allemande : German League for the fight against high blood pressure - German Hypertension Society - Clinical Evaluation of blood pressure measurement devices for the attainment of the test seal of the German Hypertension Society
6. Norme EN1060-4 : Norme européenne – Norme française - NF EN 1060-4 : Décembre 2004 - Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : - procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques.

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

<b>Fabricant titulaire du marquage CE</b>	<b>Dénomination des modèles</b>	<b>Date de publication</b>
A & D	UA 702	Avant 2004
A & D	UA 767	Avant 2004
A & D	UA 767 PC	Avant 2004
A & D	UA 779	Avant 2004
A & D	UA 787	Avant 2004
Calor	tensio sense bras 400c	Avant 2004
Hartmann	Tensoval Comfort Brassard normal souple	Avant 2004
Hartmann	Tensoval Comfort Brassard préformé	Avant 2004
I.EM	Pressio Plus	17/03/2005
Microlife	Colson BP- 3BXO-A	23/05/2005
Microlife	Cooper BP-3BTO-A	Avant 2004
Microlife	Cooper BP-3BTO-1	23/05/2005
Microlife	Magnien BP-3BTO-A	Avant 2004
Microlife	Marque Verte Digitensio BP-3BTO-1	23/05/2005
Microlife	Marque Verte Digitensio BP-3BTO-A	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-2BHO	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3AA1-2	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3AC1-1	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3AG1	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3BAO	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3BTO-1	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3BTO-A	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3BXO-A	23/05/2005

Microlife	Thuasne BP-3AA1-2	Avant 2004
Microlife	Thuasne BP-3BAO	Avant 2004
Omron	705IT (HEM-759P-E)	Avant 2004
Omron	M4-I (HEM-752A-E)	25/01/2005
Omron	M5-I (HEM-757-E)	Avant 2004
Omron	MX2-Basic (HEM-742-E2)	03/10/2005
Omron	MX3-Plus (HEM-742-E)	03/10/2005
Spengler sas	TB100	16/06/2005

### **Modèles bras (Huméraux) - Brassard de taille standard - Après le 1er janvier 2006**

<b>Fabricant titulaire du marquage CE</b>	<b>Dénomination des modèles</b>	<b>Date de publication</b>
A&D Co Ltd	UA 631	13/04/2006
A&D Co Ltd	UA 704	13/04/2006
A&D Co Ltd	UA 767 PBT	06/06/2006
A&D Co Ltd	UA 767 Plus	13/04/2006
A&D Co Ltd	UA 767 Plus 30	13/04/2006
A&D Co Ltd	UA 767 V	13/04/2006
A&D Co Ltd	UA 774	13/04/2006
ANDON HEALTH Co. Ltd	KD 5961	28/10/2008
ARTSANA SPA	BS 150	13/04/2006
ARTSANA SPA	CS 410	13/04/2006
ARTSANA SPA	CSI 610	13/04/2006
BEURER GmbH & Co KG	BM 16	13/04/2006
BEURER GmbH & Co KG	BM 20	13/04/2006
BEURER GmbH & Co KG	SBM 12	30/10/2006
Dupont Medical	Tensoval Duo Control	15/06/2007
HARTMANN	Microlife BP-2BHO	07/08/2007
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC101	10/08/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC201	10/08/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC211	15/06/2007
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC212	15/06/2007
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC221	28/10/2008
HEALTH & LIFE Co Ltd	HL 888 HA	13/04/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	HL 888 CA	30/10/2006
IEM GmbH	Stabil-o-Graph	13/04/2006
IEM GmbH	Stabil-o-Graph Mobil	13/04/2006
KODON (TIANJIN) ELECTRONIC APPARATUS Co., Ltd	TensioFlash KD 595	25/01/2008
KJump Health Co. Ltd.	Auto Tensio SPG 400	30/10/2006
KJump Health Co. Ltd.	ORGALYS 13814-56	02/02/2007
KJump Health Co. Ltd.	ORGALYS 7500/12120	13/04/2006
Laboratoire SBH	Tensiomètre Exacto Bras KD 591	25/01/2008
Laboratoire SBH	Tensiomètre GTEST Diagnostic Bras KD 591	25/01/2008

MATSUSHITA ELECTRIC WORKS Ltd	DIAGNOSTEC Panasonic EW 3109	28/10/2008
MATSUSHITA ELECTRIC WORKS Ltd	Panasonic EW 3106	13/04/2006
MATSUSHITA ELECTRIC WORKS Ltd	Panasonic EW 3122	13/04/2006
MEDISANA AG	30511	28/10/2008
MEDISANA AG	51120 MTV	28/10/2008
MEDISANA AG	51130 MTC	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP A90	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 AC1.1 PC	30/10/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 AJ1-2	06/06/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 AJ1R	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 AR1-3P	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 AR1-4D	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BG1A	30/10/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BM1-3P	07/08/2007
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BM1-4D	07/08/2007
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BTO AP	06/06/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BTOA2	06/06/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3BTOB	10/08/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3BTOH	13/04/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BPA100	13/04/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BPA100 Plus	13/04/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BPA80	13/04/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE RM100	06/06/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE WATCH BP 03	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE WATCH BP HOME	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE WATCH BP OFFICE	28/10/2008
Omron Healthcare Co Ltd	M3 Intellisense	13/04/2006
Omron Healthcare Co Ltd	M6 Intellisense	13/04/2006
Omron Healthcare Co Ltd	M6 Comfort	07/08/2007
Omron Healthcare Co Ltd	M7 Intellisense	13/04/2006
Omron Healthcare Co Ltd	M10-IT	15/06/2007
ROSSMAX International Ltd	BPM-Atmos PRAXI 29130	25/01/2008
ROSSMAX International Ltd	ROSSMAX ME150F	28/10/2008
ROSSMAX International Ltd	PREDICTOR / MR801fCA	15/06/2007
Spengler sas	Spengler TB-101	30/10/2006
Spengler sas	Spengler TB-102	15/06/2007
Spengler sas	Spengler TB-104	15/06/2007
Spengler sas	Spengler SM-101	15/06/2007
Spengler sas	Spengler SM-PRO	15/06/2007
Spengler sas	Spengler SM-COLOR	15/06/2007
WELL LIFE HEALTHCARE LIMITED	LARA i.300	10/08/2006

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

Fabricant titulaire du marquage CE	Dénomination des modèles	Date de publication
A & D	UB 401	Avant 2004
Beurer	BC 42	Avant 2004
Beurer	VC 12	Avant 2004
Braun	BP 2005	Avant 2004
Braun	BP 2008	Avant 2004
Braun	BP 510	Avant 2004
Braun	BP 2550	Avant 2004
Braun	BP 2590	Avant 2004
Hartmann	Tensoval Mobil	Avant 2004
Health & Life	HL 148	Avant 2004
I.E.M.	Pressio	17/03/2005
K-Jump	KP-6120	Avant 2004
Microlife	AutoProcess BP-3VEO-2	Avant 2004
Microlife	Colson BP-3BY1-3	23/05/2005
Microlife	Cooper BP-3BEO-2	Avant 2004
Microlife	Cooper BP-3MA1-3	23/05/2005
Microlife	Magnien BP-3AX1-5	23/05/2005
Microlife	Magnien BP-3BEO-2	Avant 2004
Microlife	Marque Verte Digitensio BP-3BEO-2	Avant 2004
Microlife	Marque Verte Digitensio BP-3BEO-4	23/05/2005
Microlife	Microlife BP-3AX1-3	23/05/2005
Microlife	Microlife BP-3AX1-5	23/05/2005
Microlife	Microlife BP-3BEO-2	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3BEO-4	23/05/2005
Microlife	Microlife BP-3BU1-3	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3BU1-5	Avant 2004
Microlife	Thuasne BP-3AF1-3	Avant 2004
Microlife	Thuasne BP-3BU1-3	Avant 2004
Microlife	Microlife BP-3BY1-3	23/05/2005
Microlife	Microlife BP-3MA1-3	23/05/2005
NISSEI	WS500	24/10/2005
NISSEI	WS520	24/10/2005
NISSEI	WS720	24/10/2005
NISSEI	WS940	24/10/2005
Omron Healthcare Co Ltd	637IT (HEM-637IT-E)	Avant 2004
Omron Healthcare Co Ltd	R5-I (HEM-630-E)	Avant 2004
Omron Healthcare Co Ltd	R7 (HEM-637-E2)	25/01/2005
Omron Healthcare Co Ltd	RX-I (HEM-632-E)	Avant 2004
Omron Healthcare Co Ltd	RX-3 (HEM-640-E)	25/01/2005
Spengler Sas	TP 200	16/06/2005
THERMOFINA	Tensiomix (KP-6130)	23/04/2005

## Modèles poignets (Radiaux) - Après le 1er janvier 2006

Fabricant titulaire du marquage CE	Dénomination des modèles	Date de publication
A&D Co Ltd	UB 510	13/04/2006
A&D Co Ltd	UB 511	13/04/2006

A&D Co Ltd	UB 512	13/04/2006
ARTSANA SPA	CS 510	13/04/2006
ANDON HEALTH Co. Ltd	KD 7902	28/10/2008
ANDON HEALTH Co. Ltd	KD 7961	28/10/2008
ANDON HEALTH Co. Ltd	Tensiomètre automatique ZYDUS	28/10/2008
ARTSANA SPA	CS 530	15/06/2007
BEURER GmbH & Co KG	BC 08	13/04/2006
BEURER GmbH & Co KG	BC 16	13/04/2006
BEURER GmbH & Co KG	BC 20 / VC 15	13/04/2006
BEURER GmbH & Co KG	SBM 06	30/10/2006
BEURER GmbH & Co KG	SBM 07	30/10/2006
BEURER GmbH & Co KG	SBM 08	30/10/2006
BRAUN GmbH	SensorControl EasyClick BP 3510	13/04/2006
BRAUN GmbH	SensorControl EasyClick BP 3550	13/04/2006
BRAUN GmbH	SensorControl EasyClick BP 3560 Pharmacy	13/04/2006
Dupont Medical	Colson C1	13/04/2006
Dupont Medical	Colson C3	15/06/2007
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 100	06/06/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 122	06/06/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 200	10/08/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 203	10/08/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 208	30/10/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 209	30/10/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 219	15/06/2007
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 220	15/06/2007
HEALTH & LIFE Co Ltd	AC 239	28/10/2008
HEALTH & LIFE Co Ltd	HL 168	21/04/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	HL 168 A	02/02/2007
HEALTH & LIFE Co Ltd	HL 168 G	13/04/2006
HEALTH & LIFE Co Ltd	HL 168 Y	30/10/2006
IEM GmbH	Heart Beat	13/04/2006
IEM GmbH	Klock	13/04/2006
IEM GmbH	Klock Mobil	13/04/2006
KODON (TIANJIN) ELECTRONIC APPARATUS Co., Ltd	TensioFlash KD 795	25/01/2008
KODON (TIANJIN) ELECTRONIC APPARATUS Co., Ltd	TensioFlash KD 798	25/01/2008
KJump Health Co. Ltd	Autotensio	13/04/2006
KJump Health Co. Ltd	FLORIS KP-6241	28/10/2008
KJump Health Co. Ltd.	Magnien KP-6241	25/01/2008
KJump Health Co. Ltd.	ORGALYS 7000/12119	13/04/2006
KJump Health Co. Ltd.	ORGALYS13813-56	02/02/2007
KJump Health Co. Ltd.	TEC KP-6240	30/10/2006
Laboratoire SBH	Tensiomètre Exacto Poignet KD 791	25/01/2008
Laboratoire SBH	Tensiomètre GTEST Diagnostic Poignet	25/01/2008

	KD 791	
Matsushita Electric Works Ltd	Panasonic EW 3004	13/04/2006
Matsushita Electric Works Ltd	Panasonic EW 3006	02/02/2007
Matsushita Electric Works Ltd	Panasonic EW 3032	13/04/2006
Matsushita Electric Works Ltd	Panasonic EW 3036	13/04/2006
Matsushita Electric Works Ltd	Panasonic EW 3038	02/02/2007
Matsushita Electric Works Ltd	Panasonic EW 3039	02/02/2007
MEDISANA AG	30521	28/10/2008
MEDISANA AG	51220 HGV	28/10/2008
MEDISANA AG	51230 HGC	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3AY1-4	10/08/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BD1-4D	25/01/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BJ1-3P	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BJ1-4D	28/10/2008
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BQ1-3	06/06/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3BL1-3	13/04/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3BL1-4	10/08/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3 BU1-4	30/10/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3BU1-5 R	13/04/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3BY1-1	13/04/2006
MICROLIFE AG	MICROLIFE BP3BY1-5	13/04/2006
MICROLIFE> AG	MICROLIFE BPW100	13/04/2006
Omron Healthcare Co Ltd	R3 Intellisense	13/04/2006
Omron Healthcare Co Ltd	R6	13/04/2006
Omron Healthcare Co Ltd	RX3 Plus	13/04/2006
ROSSMAX International Ltd	BPM-Atmos PRAXI 29129	25/01/2008
ROSSMAX International Ltd	COLSON C10	28/10/2008
ROSSMAX International Ltd	PREDICTOR / BA701CA	15/06/2007
ROSSMAX International Ltd	ROSSMAX BD701	25/01/2008
ROSSMAX International Ltd	ROSSMAX H400	25/01/2008
ROSSMAX International Ltd	ROSSMAX K150	25/01/2008
ROSSMAX International Ltd	ROSSMAX O400	25/01/2008
Spengler sas	Spengler TP-200	15/06/2007
Spengler sas	Spengler TP-201	30/10/2006
Spengler sas	Spengler TP-202	15/06/2007
Spengler sas	Spengler TP-203	15/06/2007
Spengler sas	Spengler TP-204	15/06/2007
Spengler sas	Spengler SMS-WW	15/06/2007
Thermofina SARL	TENSIOPPLUS	13/04/2006
WELL LIFE HEALTHCARE LIMITED	NOMADE i.680	10/08/2006

## Remarques

- Il est possible que certains des modèles figurant dans les listes ne soient plus disponibles sur le marché.
- Les listes seront régulièrement actualisées

## **Interprétation des résultats de l'automesure tensionnelle**

Nous vous rappelons que l'automesure de la pression artérielle constitue un acte médical. A ce titre, sa prescription et l'interprétation de ses résultats doivent être réalisées par le corps médical.

L'automesure ne doit pas aboutir à une automédication ou à une substitution au médecin dont les conséquences seraient fâcheuses pour le patient.

Les autotensiomètres dont la mesure a été démontrée fiable dans la population générale normotendue ou hypertendue, peuvent ne pas avoir la même fiabilité pour des populations particulières.

En effet, chez celles-ci, des anomalies par exemple du rythme du cœur ou du volume sanguin peuvent être à l'origine d'une qualité de la mesure automatisée différente et possiblement moins fiable. Ces populations particulières sont :

- les personnes âgées
- les enfants
- les femmes enceintes, notamment les femmes enceintes en état appelé " prééclampsie " (une forme particulière d'hypertension artérielle survenant pendant le dernier trimestre de la grossesse)
- les patients en arythmie complète (ou fibrillation auriculaire)
- les patients en forte surcharge pondérale
- les sujets hypotendus
- les sujets ayant une fréquence cardiaque élevée.

Les personnes qui pourraient entrer dans les catégories de populations particulières doivent en parler à leur médecin qui saura préconiser l'attitude à adopter.

*On rappellera par ailleurs que tout incident grave ou risque d'incident grave concernant un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la [matériorvigilance](#) auprès de l'Afssaps.*