

**Notice explicative pour remplir  
le tableau de comparaison destiné à confirmer l'équivalence revendiquée entre deux appareils**

**Préambule :**

Ce tableau de comparaison a pour vocation :

- d'énumérer les paramètres, définis par l'Afssaps avec le concours d'experts, sur lesquels doit se fonder une équivalence revendiquée entre un appareil de référence et un appareil équivalent associé dans le cadre de la surveillance du marché des autotensiomètres. Ces paramètres doivent donc conduire à confirmer la validité de la fonction de mesurage de la pression artérielle de l'appareil équivalent, conformément au protocole d'évaluation clinique également retenu pour l'appareil de référence (ce protocole devant correspondre à l'un de ceux prévus par la surveillance du marché).
- de proposer au fabricant (voire à son mandataire) les paramètres à prendre en compte pour déterminer s'il peut recourir à l'équivalence entre deux appareils et vérifier que l'appareil équivalent réponde bien aux critères/raisonnements d'équivalence figurant dans le tableau de comparaison;
- de constituer un support de référence dans le cadre de contrôles du marché que l'Afssaps serait susceptible de réaliser.

---

**L'objectif de cette notice explicative est :**

- d'apporter pour chaque rubrique du tableau de comparaison, les critères/raisonnements de recevabilité à respecter destinés à démontrer l'équivalence revendiquée;
- de préciser qui peut renseigner le tableau de comparaison pour permettre sa recevabilité et qui peut l'adresser.

 **Remarque :**

Il est prévu que le tableau de comparaison soit adressé à l'Afssaps, uniquement à sa demande, dans le cadre de contrôles du marché qu'elle serait susceptible de réaliser.

---

**Comment remplir le tableau de comparaison ? : aide « pas à pas » et critères de recevabilité.**

**1. Rappel des numéros d'enregistrement Afssaps des formulaires correspondant aux appareils objets du présent tableau de comparaison.**

Cette rubrique doit obligatoirement être renseignée en reprenant exactement les numéros d'enregistrement :

- prévus par les accusés de réception de chacun de ces formulaires, adressés par l'Afssaps au fabricant (et, le cas échéant, à son mandataire), lui (leur) notifiant leur recevabilité ;
- et rappelés dans le courrier de l'Afssaps demandant au fabricant (et, le cas échéant, à son mandataire) de renseigner le tableau de comparaison concernant les deux appareils objets de ces formulaires.

**2. Dénomination principale de l'appareil**

Pour chaque appareil, doit nécessairement être reprise la dénomination principale exacte telle qu'elle figure dans les formulaires se rapportant à ces appareils.

**3. Type d'appareil - Modèle bras (brassard standard) - Modèle poignet**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Par ailleurs, la réponse retenue dans cette rubrique doit être identique à celle figurant dans chacun des formulaires sur lesquels se fonde l'enregistrement des appareils objets du tableau de comparaison, dans la rubrique intitulée "Type d'appareil".

**4. Système de mesure - Déporté (« desktop type ») - Intégré (« portable type »)**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Par ailleurs, la réponse retenue dans cette rubrique doit être identique à celle figurant dans chacun des formulaires sur lesquels se fonde l'enregistrement des appareils objets du tableau de comparaison, dans la rubrique "Préciser s'il s'agit d'un système de mesure :".

**5. Méthode de mesure oscillométrique – oui – non**

Une réponse est nécessairement requise et une seule, et seuls les appareils à mesure oscillométrique peuvent être enregistrés. Par ailleurs, la réponse retenue dans cette rubrique doit être identique à celle figurant dans chacun des formulaires sur lesquels se fonde l'enregistrement des appareils objets du tableau de comparaison, dans la rubrique "Préciser s'il s'agit d'un système de mesure "Méthode de mesure oscillométrique".

**6. Phase pendant laquelle la pression artérielle est mesurée - Lors du dégonflage du brassard - Lors du gonflage du brassard**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Par ailleurs, la réponse retenue dans cette rubrique doit être identique à celle figurant dans chacun des formulaires sur lesquels se fonde l'enregistrement des appareils objets du présent tableau de comparaison, dans la rubrique "Phase pendant laquelle la pression artérielle est mesurée".

**7. Détecteur/Capteur – Capacitif - Autre (préciser) :**

Une réponse est nécessairement requise et une seule.

**8.1 - 8.2 Plage de mesure en systolique - Valeur minimale (en mmHg) : - Valeur maximale (en mmHg) : - Plage de mesure en diastolique - Valeur minimale (en mmHg) : - Valeur maximale (en mmHg) :**

Chaque plage de mesure considérée de l'appareil équivalent, peut s'étendre jusqu'à 10% en deçà et/ou au delà, respectivement, des bornes minimale et maximale définissant la plage de mesure correspondante de l'appareil référent.

En dehors de ces critères, un argumentaire explicitement rédigé par le fabricant ou son mandataire devra être adressé à l'Afssaps pour justifier les raisons pour lesquelles le recours à l'équivalence demeurerait pertinent.

**Note** : attention à la confusion possible entre "plage de mesure" et "plage d'affichage de la mesure" ; cette dernière étant bien souvent comprise entre 0 et 300 mmHg mais ne renseigne pas sur la plage de mesure possible et validée de l'appareil.

#### **9. Appareil automatique : Programmable – Non programmable**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Par ailleurs, la réponse retenue dans cette rubrique doit être identique à celle figurant dans chacun des formulaires sur lesquels se fonde l'enregistrement des appareils objets du tableau de comparaison, dans la rubrique " Préciser s'il s'agit d'un appareil automatique ".

#### **10. Réglage de la pression optimum (uniquement dans le cas d'une technique de mesure au cours de la chute de pression)- Automatique par logique floue - Avec possibilité de pré-réglage - Avec une consigne de pression de gonflage préenregistrée (préciser sa valeur en mmHg) :**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Par ailleurs, cette rubrique ne doit être renseignée qu'à la seule condition que pour chacun des appareils objets du tableau de comparaison, il a été renseigné, dans les formulaires sur lesquels se fonde leur enregistrement, qu'ils procèdent à une mesure de la pression artérielle lors du dégonflage du brassard.

#### **11. Réglage de la vitesse de déflation (uniquement dans le cas d'une technique de mesure au cours de la chute de pression) - Programmable/modifiable et conforme à l'EN1060-3 - Pré-réglée (préciser la valeur de la vitesse en mmHg/s ou en mmHg/pulsation) :**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Et la vitesse doit être comprise entre 2 et 3 mmHg/s ou 2 et 3 mmHg/pulsation conformément à l'EN1060-3. Par ailleurs, cette rubrique ne doit être renseignée qu'à la seule condition que pour chacun des appareils objets du tableau de comparaison, il a été renseigné, dans les formulaires sur lesquels se fonde leur enregistrement, qu'ils procèdent à une mesure de la pression artérielle lors du dégonflage du brassard.

#### **12. Réglage de la vitesse d'inflation (uniquement dans le cas d'une technique de mesure pendant la phase de gonflage du brassard) - Pré-réglée (préciser la valeur de la vitesse en mmHg/s ou en mmHg/pulsation) : - Programmable/modifiable (préciser l'étendue des vitesses possibles en mmHg/s ou en mmHg/pulsation)**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. Par ailleurs, cette rubrique ne doit être renseignée qu'à la seule condition que pour chacun des appareils objets du tableau de comparaison, il a été renseigné, dans les formulaires sur lesquels se fonde leur enregistrement, qu'ils procèdent à une mesure de la pression artérielle lors du gonflage du brassard.

#### **13. Taille de la poche du brassard (en cm de tour de bras ou de poignet possibles)**

Les circonférences du membre considéré définissant la taille de la poche du brassard du modèle équivalent doivent être incluses dans celles du modèle référent.

La poche des brassards huméraux doit nécessairement être de taille standard (entre 22 et 32 cm ou 23 et 33 cm de tour de bras).

#### **14. Surface de contact de la poche du brassard (L (cm) x l (cm)) - ... - ... - Dans l'hypothèse d'une différence entre les surfaces et/ou entre les proportions définissant ces surfaces, cela génère-t-il des différences de pression significatives à l'intérieur de la poche du brassard de chaque modèle comparé, et pour des conditions d'usage identiques ? – Oui – Non**

Compte tenu de la difficulté à définir des critères d'acceptabilité précis concernant ce paramètre, on rappellera cependant :

- que dans l'hypothèse où les surfaces et/ou les proportions définissant ces surfaces seraient différentes entre les modèles comparés, elles ne doivent pas conduire à générer des différences de pression significatives à l'intérieur de la poche du brassard de chaque modèle comparé, et pour des conditions d'usage identiques.
- que selon l'EN1060-1 mais aussi selon l'Organisation Internationale de Métrologie Légale, dans sa recommandation internationale OIML R 16-2 (édition 2002), la poche optimale est celle dont la largeur est d'au moins 40% de la circonférence du membre au point moyen d'application du brassard et dont la longueur est d'au moins 80%, préférablement 100%, de la circonférence du membre au point moyen d'application du brassard. Le recours à l'usage d'une taille de poche non adaptée au membre sur lequel l'appareil est utilisé peut conduire à sous-estimer ou surestimer la pression artérielle.

#### **15. Système d'affichage - LCD - Autre (préciser) :**

Une réponse est nécessairement requise et une seule.

#### **16. Possibilité de proposer une mesure résultant de la moyenne de plusieurs mesures prises successivement. – Non prévue - En option - Prévues par défaut**

Une réponse est nécessairement requise et une seule.

#### **17. Poids (Batteries/piles comprises) en grammes**

Dans le cas d'appareils poignets "portable type", le poids de l'appareil référent doit être supérieur ou égal à celui de l'appareil équivalent.

#### **18. Algorithmes destinés à la mesure de la pression artérielle et à la fréquence cardiaque - Sont-ils identiques ? – Oui – Non**

Une réponse est nécessairement requise et une seule. L'identité des algorithmes entre les appareils comparés est obligatoire pour confirmer in fine l'équivalence revendiquée.

#### **19. Signature datée du fabricant réglementaire et/ou du mandataire réglementaire :**

Toute signature doit impérativement être manuscrite : une signature scannée électroniquement puis imprimée avec le tableau de comparaison n'est pas recevable.

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée au moyen d'au moins une signature, et datée (date sous la forme : « JJ/MM/AAAA »).

De plus, seuls le fabricant et/ou son mandataire sont habilités à viser dûment le formulaire.

Une signature apposée par exemple par un distributeur appartenant ou pas au même groupe que le fabricant ou son mandataire n'est pas recevable.

Par ailleurs, l'ensemble des signatures datées figurant dans ce tableau de comparaison doivent être les mêmes (faire figurer par exemple une signature datée uniquement sur la deuxième page du tableau de comparaison sera considéré comme non recevable).

**20.01 Dimension du boîtier/unité principale (L (cm) x l (cm) x H (cm))**

**20.02 Alimentation électrique - Secteur : - Batteries/piles (préciser leur nature et leur nombre) :**

**20.03 Nombre de mémoires**

**20.04 Ecran tactile – Oui – Non**

**20.05 Connexion PC – Oui – non**

**20.06 Principe et composant(s) du système d'inflation (préciser) :**

**20.07 Possibilité de re-pressurisation automatique (uniquement dans le cas d'une technique de mesure au cours de la chute de pression) - Oui – Non**

**20.08 Principe et composant(s) du système de déflation**

**20.09 Principe et composant(s) du système de décharge rapide**

**20.10 Modalités de mise en fonction du système de décharge rapide. – Automatique - Semi-automatique - Manuel**

**20.11 Autre (préciser) :**

A renseigner : pas de critère/raisonnement associé a priori de validation de l'équivalence. Il s'agit essentiellement d'items destinés à préciser s'il s'agit d'équivalence ou d'identité entre les deux appareils comparés.

Toutefois, la rubrique « alimentation électrique » mise à part, toutes les rubriques prévoyant des cases à cocher ne seront considérées comme recevables que sur la base d'une réponse cochée et une seule.

Cependant, à chaque différence énumérée dans chaque rubrique, doit correspondre un argumentaire à joindre au tableau de comparaison et destiné à préciser en quoi cette différence, qu'elle renvoie à l'usage de composants différents ou pas entre les modèles comparés, ne remettrait elle pas en cause l'équivalence revendiquée. Dans le cas d'un recours à des composants différents, il conviendra de décrire leurs différences (en terme de performance par exemple). Le recours, par exemple, à un nombre plus élevé de mémoires d'un appareil par rapport à l'autre, toutes les mémoires étant identiques entre elles (même fabricant, même référence ...) ne constitue pas un recours à des composants différents.

Par ailleurs, la rubrique intitulée "Possibilité de re-pressurisation automatique (uniquement dans le cas d'une technique de mesure au cours de la chute de pression)" ne doit être renseignée qu'à la seule condition que pour chacun des appareils objets du tableau de comparaison, il a été renseigné, dans les formulaires sur lesquels se fonde leur enregistrement, qu'ils procèdent à une mesure de la pression artérielle lors du gonflage du brassard.

**21. Conclusions du fabricant (ou du mandataire) : - Appareils équivalents - Appareils identiques**

Une réponse est nécessairement requise et une seule.

Dans le cadre de la surveillance du marché des autotensiomètres, on considère que deux appareils sont techniquement identiques dans la seule mesure où ils ne diffèrent que de par leur dénomination commerciale, leur étiquetage et leur(s) couleur(s), toutes choses étant strictement égales par ailleurs. Si la lecture des éléments figurant dans le tableau de comparaison conduisait à conclure qu'il pourrait s'agir d'autotensiomètres identiques, alors que le fabricant (ou son mandataire) aura considéré qu'ils étaient équivalents, les éléments destinés à confirmer qu'il s'agit bien d'équivalence, et non pas d'identité, devront figurer au niveau de l'item "autre (préciser) :".

**22. Nom**

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée. A l'adresse du fabricant et à l'adresse de son mandataire réglementaire, si le fabricant est établi en dehors de la Communauté européenne. Et naturellement à l'adresse du fabricant uniquement si ce dernier est établi dans la communauté européenne.

**23.1 – 23.2 – 23.3 – 23.4 Qualité - Numéro de téléphone - Numéro de fax - Adresse Email**

Pas de critère de recevabilité dans la mesure où ces rubriques sont facultatives. Elle présentent néanmoins un intérêt dans la mesure où elle sont susceptibles de faciliter les échanges entre l'Afssaps et les industriels au sujet de l'appareil soumis à la surveillance du marché.

**24. Signature datée du fabricant et/ou du mandataire :**

Toute signature doit impérativement être manuscrite : Une signature scannée électroniquement puis imprimée avec le tableau de comparaison n'est pas recevable.

Cette rubrique doit nécessairement être renseignée au moyen d'au moins une signature, et datée (date sous la forme : « JJ/MM/AAAA »).

De plus, seuls le fabricant et/ou son mandataire sont habilités à viser dûment le formulaire.

Une signature apposée par exemple par un distributeur appartenant ou pas au même groupe que le fabricant ou son mandataire n'est pas recevable.

Par ailleurs, l'ensemble des signatures datées figurant dans ce tableau de comparaison doivent être les mêmes (faire figurer par exemple une signature datée uniquement sur la deuxième page du tableau de comparaison sera considéré comme non recevable).

*Dans l'hypothèse où, sur la base des critères/raisonnements d'acceptabilité définis, l'analyse d'au moins une rubrique conduirait à ne pas confirmer l'équivalence revendiquée, un avis défavorable sera rendu pour l'équivalence revendiquée.*

**De plus, seul un tableau de comparaison original est considéré comme recevable. La réception d'une copie d'un tableau de comparaison, quand bien même dûment renseigné par ailleurs et qui permettrait de conclure favorablement sur l'équivalence revendiquée, conduira à rendre un avis défavorable pour l'équivalence revendiquée.**

**⚠ Cas particulier d'un appareil de référence recevable non enregistré**

Dans la notice explicative pour la saisie du « formulaire d'enregistrement d'un autotensiomètre », ce cas particulier est prévu dans l'hypothèse où, pour des raisons qui lui appartiennent, un fabricant, voire son mandataire, ne souhaite pas procéder à la publication d'un appareil de référence mais uniquement d'appareils équivalents qui lui seraient associés.

Dans le cas d'un contrôle, engagé par l'Afssaps, de l'équivalence revendiquée se rapportant à cet appareil de référence, ce dernier sera simplement pris en compte comme s'il avait été procédé à sa publication.

---

**Qui peut renseigner le tableau de comparaison pour permettre sa recevabilité ?  
Qui peut l'adresser à l'Afssaps ? :**

Dès lors que le tableau de comparaison est dûment signé par le fabricant et/ou (le cas échéant) son mandataire, outre le fabricant voire son mandataire, le tableau de comparaison peut être pré-rempli entièrement ou partiellement par un distributeur, une succursale du fabricant ....

Ces derniers ont cependant à charge de prendre les dispositions nécessaires avec le fabricant, voire son mandataire, pour obtenir les signatures nécessaires à la recevabilité complète du tableau de comparaison.

En effet, on rappellera que c'est le fabricant, avec l'implication éventuelle d'un mandataire, qui est responsable du marquage CE de l'appareil. C'est donc à lui, voire à son mandataire, qu'il appartient de valider les éléments renseignés dans ce tableau de comparaison.

De même un distributeur, une succursale du fabricant, ou toute autre structure peuvent, en lieu et place du fabricant voire son mandataire, se charger d'adresser à l'Afssaps le tableau de comparaison qu'elle aura expressément demandé au fabricant, voire à son mandataire, dans la mesure où les critères précités sont respectés et que cela est convenu avec le fabricant, voire son mandataire

*Un non respect de ces critères conduira à rendre un avis défavorable pour l'équivalence revendiquée.*