

POSITIEVE LIMITATIEVE LIJST VAN KLINISCH GEVALIDEERDE BOVENARM BLOEDDRUKMETERS 01-01-2011

CNK	PRODUCTOMSCHRIJVING	apothekerprijs (incl. BTW, BEBAT, RECUPEL)	VALIDATIE AFSSAPS (1) of BHS (2)	TOESLAG RECHTHEBBENDE
2378750 7105414*	PREDICTOR BLOEDDRUKMETER ARM 1 ST	58,65 €	1	0,00 €
2638732 7108608*	OMRON M2 (HEM-7117-E) M Manchet MSH	55,00 €	EHS	0,00 €
2742518 7108616*	OMRON M2 (HEM-7117-E) L Manchet MSH	60,00 €	EHS	0,00 €
2743813 7108624*	OMRON M3 (HEM-7200-E) M Manchet MSH	70,00 €	EHS	10,00 €
2746089 7108632*	OMRON M3 (HEM-7200-E) L Manchet MSH	75,00 €	EHS	15,00 €
2743920 7108640*	OMRON M6 (HEM-7221-E) Comfort MSH	78,00 €	EHS	18,00 €
2398592 7105430*	MICROLIFE BLOEDDRUKMETER ARM BPA100 1 ST	57,09 €	1,2	0,00 €
2512812 7105463*	DIAGNOSTEC EW 3106 Teleflex medical	61,41 €	1, EHS	1,41 €
2342699 7105471*	HARTMANN BLOEDDRUKMETER TENSO DUO CON L 1 ST	67,55 €	1,2	7,55 €
2342681 7105489*	HARTMANN BLOEDDRUKMETER TENSO DUO CONTR 1 ST	67,55 €	1,2	7,55 €
2398642 7105505*	MICROLIFE BLOEDDRUKMETER ARM BPA100 PLUS 1 ST	69,62 €	1,2	9,62 €
2393858 7105513*	BLOEDDRUKMETER OMRON M6 comfort M & L MANCHET	78,00 €	2	18,00 €
2739324 7108343*	SAA-102 IXSys	60 €	1,2	0,00 €
2513174 7108368*	DIAGNOSTEC EW 3109 Teleflex medical	68,30 €	EHS	8,30 €

710...* = CNK-code ziekenhuisapotheek
Voorwaarden voor klinisch gevalideerde bovenarm bloeddrukmeter:

- * De klinisch gevalideerde bovenarm bloeddrukmeters zijn gevalideerd door de erkende protocollen van BHS(2),AFSAPPS(1), EHS en AAMI en deze validatiestudies zijn gepubliceerd in peer-reviewed wetenschappelijke medische tijdschriften. Mogelijke normen waarnaar verwezen kan worden zijn diegenen van de EN 1060 reeks.
- * Meerdere maten van bovenarmmanchetten dienen beschikbaar te zijn (small - medium - large) bij de klinisch gevalideerde bloeddrukmeters.
- * Toestellen moeten liefst jaarlijks of minstens om de 2 jaar kunnen nagekeken worden m.b.t. de correctheid van het meten. Dit om te weten of het toestel nog steeds meet wat het moet meten. Bij problemen moet het toestel kunnen hersteld worden. Dit maakt dat de verkooppunten concrete samenwerkingsafspraken moet hebben met de verdelers/importeurs m.b.t. deze controle.
- * Registratie van de bloeddrukwaarden in het intern geheugen van het toestel. Dit om een eventueel gebrek aan betrouwbaarheid van gerapporteerde resultaten van de zelfmeting te vermijden.
- * Garantieperiode van 3 jaar op het toestel (i.e. de bloeddrukmeter), niet op de manchet.
- * Bloeddrukmeters voor bovenarm zijn eerste keus.
- * De klinisch gevalideerde bovenarm bloeddrukmeters zijn medische hulpmiddelen geregeld door de Europese Richtlijn 93/42/CEE, omgezet in Belgisch recht door het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en zijn dus voorzien van een CE-markering.
- * (2) BHS,(1)AFSAPPS, EHS en AAMI: British Hypertension Society (BHS), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSAPPS),European Society of Hypertension (EHS) en Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Zie ook bijgevoegd artikel van Persu et al. (2009).
- * EN 1060-1 (Non-invasive bloodpressure monitor - general requirements), EN 1060-3 (Non-invasive sphygmomanometers — Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) en EN 1060-4 (Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers)