

**LISTE POSITIVE LIMITATIVE DE TENSIOMETRES DE BRAS CLINIQUEMENT VALIDES 01-09-2010**

CNK	DESCRIPTION PRODUIT	prix pharmacien (TVAC, BEBAT, RECUPEL)	VALIDATION AFSSAPS (1) ou BHS (2)	SUPPLEMENT BENEFICIAIRE
2378750	PREDICTOR TENSIOMETRE BRAS 1 PC	58,65 €	1	0,00 €
7105414*				
2461739	TENSIOMETRE COMPACT M2 M MANCHET BRAS OMRON	55,00 €	2	0,00 €
7105422*				
2653236	TENSIOMETRE COMPACT M2 L MANCHET BRAS OMRON	60,00 €	2	0,00 €
7105521*				
2398592	MICROLIFE TENSIOMETRE BRAS BPA100 1 PC	57,09 €	1,2	0,00 €
7105430*				
2512812	DIAGNOSTEC EW 3106 Teleflex medical	61,41 €	1, EHS	1,41 €
7105463*				
2342699	HARTMANN TENSIOMETRE TENSO DUO CON L 1 PC	67,55 €	1,2	7,55 €
7105471*				
2342681	HARTMANN TENSIOMETRE TENSO DUO CONTR 1 PC	67,55 €	1,2	7,55 €
7105489*				
2398642	MICROLIFE TENSIOMETRE BRAS BPA100 PLUS 1 PC	69,62 €	1,2	9,62 €
7105505*				
2393858	TENSIOMETRE OMRON M6 comfort M & L MANCHET	78,00 €	2	18,00 €
7105513*				
2739324	SAA-102 IXSys	60 €	1,2	0,00 €
7108343*				
2513174	DIAGNOSTEC EW 3109 Teleflex medical	68,30 €	EHS	8,30 €
7108368*				

**710...\*= code CNK officine hospitalière**

**Conditions pour le tensiomètre de bras cliniquement validé:**

- \* Les tensiomètres de bras cliniquement validés sont validés par les protocoles reconnus des BHS(2), AFSAPPS(1), EHS et AAMI et ces études de validation sont publiées dans les "peer-reviewed" revues scientifiques médicales. Des normes possibles auxquelles il est fait référence peuvent être celles de la série EN 160.
  - \* Plusieurs tailles de manchettes de bras doivent être disponibles ( small - medium - large) pour les tensiomètres cliniquement validés.
  - \* Les appareils doivent pouvoir être vérifiés de préférence une fois par an ou au mois une fois tous les 2 ans en ce qui concerne la précision de la mesure. Ceci pour vérifier si le tensiomètre mesure toujours ce qu'il doit mesurer. En cas de problèmes, l'appareil doit pouvoir être réparé. Ceci implique que les points de vente doivent avoir des accords concrets de collaboration avec les distributeurs/importateurs concernant ce contrôle.
  - \* L'enregistrement des valeurs de tension dans la mémoire interne de l'appareil. Ceci pour éviter un éventuel manque de fiabilité des résultats fournis par l'automesure.
  - \* Période de garantie de 3 ans sur l'appareil (tensiomètre), pas sur la manchette.
  - \* Seuls les tensiomètres de bras sont admis sur la liste.
  - \* Les tensiomètres de bras cliniquement validés sont des dispositifs médicaux réglés par la Directive Européenne 93/42/CEE, transposée en droit belge par l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 concernant les dispositifs médicaux, et sont donc prévus sous un label CE.
- \* (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). Voir aussi l'article annexé de 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)