



Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels

der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutschen Gesellschaft
für Hypertonie und Prävention (Prüfprotokoll DHL®: 2016-10)

GERÄTEVALIDIERUNG

VERÖFFENTLICHUNG FREIGEgeben
10/2016

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 1 von 14

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für
Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

1 Vorbemerkung / Einleitung

Die klinische Prüfung muss nach DIN EN ISO 14155:2012-01 (D) durchgeführt werden. Das folgende Prüfprogramm macht dies möglich. Da jedoch geprüft werden soll, ob ein Gerät durch ein besonderes Prüfsiegel der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutschen Gesellschaft für Hypertonie und Prävention ausgezeichnet werden kann, geht es in einzelnen Forderungen über die genannte DIN-Vorschrift hinaus. Dies betrifft u. a. die Auswahl und Instruktion der Prüfer, die Zusammensetzung der Probandengruppe und die Bewertung der Messergebnisse. Neben den mittleren systolischen und diastolischen Differenzen mit Streuungsmaßen zwischen Geräte- und Vergleichsmessungen wird die Konkordanz zwischen systolischem und diastolischem Messfehler bewertet.

Aus Gründen der Gleichbehandlung aller Geräte unabhängig vom Applikationsort (Oberarm, Handgelenk, Finger, ...) wird bei der klinischen Prüfung mit ausschließlich indirekten, nicht blutigen Messungen von simultanen Vergleichsmessungen abgesehen. Alle Messvergleiche erfolgen prinzipiell sequentiell.

Geräteprüfungen zu besonderen Gerätetypen (z. B. „Automatische-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessung“) oder besonderen Probandengruppen (z. B. Schwangere) können durch Ergänzungen im Protokoll abgebildet werden.

2 Prüfverfahren

2.1 Allgemeines

Aufgrund der Bedeutung der klinischen Prüfung muss die Messung des Blutdrucks durch die Prüfer (mindestens drei) besonders sorgfältig und genau durchgeführt werden. Als Referenzüberdruckmessgeräte sind Quecksilber- oder Aneroidmanometer [1] mit einem Skalenteilungswert von 2 mmHg geeignet. Die kalibrierten Referenzüberdruckmessgeräte müssen den Anforderungen der DIN EN ISO 81060-1:2012-08 (D), DIN EN ISO 81060-2:2014-10 (D) und DIN EN 1060-3:2010-03 (D) entsprechen, dürfen vor Beginn der klinischen Prüfung jedoch nur Fehlergrenzen von 1 mmHg bei fallendem Manschettendruck aufweisen.

Die auskultatorische Blutdruckmessung durch die Prüfer muss nach den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation durchgeführt werden. Die Empfehlungen besagen unter anderem, dass die Manschette so angelegt werden soll, dass der untere Rand der Manschette etwa 2,5 cm über der Ellenbeuge zu liegen kommt, die Ablassrate des

[1] Nachweis der Prüfungen durch Eichschein mit Fehlerangabe oder Protokoll einer messtechnischen Kontrolle mit Fehlerangabe. Dieser Nachweis darf nicht älter als 6 Monate sein.



Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 2 von 14

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

Manschettendruckes höchstens 2 mm Hg/sec. bis 3 mm Hg/sec. betragen und dass das erste und letzte hörbare Geräusch (Phase I bzw. Phase V, definiert in [2]) zur Bestimmung des systolischen und diastolischen Blutdruckes herangezogen werden sollte. Bei der Blutdruckmessung unter körperlicher Belastung kann zusätzlich die Phase IV zur Bestimmung des diastolischen Blutdruckwertes herangezogen werden.

Bei den Prüfern/Prüferinnen kann es sich um medizinisches Fachpersonal, aber auch um Laien handeln, die in die Blutdruckmessung eingewiesen wurden. Die Messgenauigkeit der Prüfer muss insbesondere bei Laien vor Testbeginn geschult werden. Hierzu eignen sich Vergleichsmessungen mit erfahrenen Prüfern sowie Videos und Filme mit Messsequenzen. Bei Tests werden nur solche Prüfer eingesetzt, bei denen sich in simultanen Vergleichsmessungen mit erfahrenen Prüfern nur in 5 % Differenzen von über 10 mm Hg und in 10 % der Vergleichsmessungen von über 5 mm Hg ergeben.

Die im Folgenden beschriebenen auskultatorischen Referenzblutdruckmessungen sollen stets mittels eines Doppelstethoskops durch zwei Prüfer durchgeführt werden, denen die Anzeige des zu prüfenden nichtinvasiven Blutdruckmessgerätes nicht sichtbar ist. Die von den Prüfern getrennt ermittelten auskultierten Blutdruckwerte, sind unabhängig zu dokumentieren. Der dritte Prüfer bedient das zu prüfende, nichtinvasive Blutdruckmessgerät. Die Prüfer sollen sich aufgrund der Zahl der zu testenden Probanden (mind. 96) regelmäßig untereinander auf den Positionen A, B und C abwechseln, um somit einen Untersucherbias zu vermeiden. Ein Wechsel innerhalb einer laufenden Prüfung (pro Gerät) ist allerdings aus praktikabler Sicht nicht anzuraten. Der auskultatorische Referenzwert ist der Mittelwert der beiden von den Prüfern auskultierten Werte.

Beim Ablesen müssen die Prüfer Parallaxenfehler vermeiden. Wenn Aneroidmanometer zur Referenzmessung verwendet werden, muss jeder der Prüfer ein eigenes zur Ablesung benutzen, um Parallaxenfehler zu vermeiden. Bei Quecksilbermanometern kann die Ablesung u. U. an einem Gerät durch die beiden Prüfer erfolgen.

ANMERKUNG: Die Ablesung der Werte am Referenzüberdruckmessgerät sollte so genau wie möglich erfolgen. Rundungen auf Null und Fünf wirken sich negativ auf das Untersuchungsergebnis aus.

2.2 Prüfverfahren – Sequentielle Vergleichsblutdruckmessung am selben Arm

2.2.1 Anwendung des Prüfverfahrens

Das Prüfverfahren ist u. a. für Blutdruckmessgeräte geeignet, die

- mit kontinuierlichem Druckabfall (Druckabfallrate > 3 mm Hg/sec.) und/oder
- mit einem pulsgesteuerten Druckabfall (Druckabfallrate > 3 mm Hg je Pulsschlag) und/oder
- mit stufenweisem Druckabfall arbeiten,
- am Oberarm, am Handgelenk oder Finger messen,
- in der Aufpumphase messen
- auch für „Automatische-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessung“ geeignet sind.

[2] Empfehlungen der World Health Organisation: „WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628“; 1978



2.2.2 Prüfeinrichtung

- a) kalibrierte Referenzüberdruckmessgeräte mit Fehlergrenzen von 1 mm Hg, ein oder zwei je nach Versuchsaufbau
- b) Doppelstethoskop
- c) Manschetten

2.2.3 Auswahl der Probanden

Die Auswahl der Probanden sowie deren Anzahl hängen vom Verwendungszweck des zu prüfenden Gerätes ab. Für die klinische Prüfung werden mindestens 96 Probanden gefordert, welche die Anforderungen in Tabelle 1 erfüllen müssen.

Alter (Gruppe)	Zahl der Probanden (Untergruppe) (Männer + Frauen)				Summe
	6 + 6 (a) (bis 140 mm Hg) (bis 90 mm Hg)		6 + 6 (b) (ab 141 mm Hg) (ab 91 mm Hg)		
20–40 J (I) (syst. Blutdruck) (diast. Blutdruck)	6 + 6 (a) (bis 140 mm Hg) (bis 90 mm Hg)		6 + 6 (b) (ab 141 mm Hg) (ab 91 mm Hg)		12 + 12
41–70 J (II) (syst. Blutdruck) (diast. Blutdruck)	mindestens 4 + 4 (a) (bis 120 mm Hg) (bis 80 mm Hg)	6 + 6 bis 8 + 8 (b) (121–140 mm Hg) (81–90 mm Hg)	6 + 6 bis 8 + 8 (c) (141–160 mm Hg) (91–100 mm Hg)	mindestens 4 + 4 (d) (ab 161 mm Hg) (ab 101 mm Hg)	24 + 24
Ab 71 J (III) (syst. Blutdruck) (diast. Blutdruck)	6 + 6 (a) (bis 140 mm Hg) (bis 90 mm Hg)		6 + 6 (b) (ab 141 mm Hg) (ab 91 mm Hg)		12 + 12

Tabelle 1: Verteilung der 96 Probanden (Mindestzahlen)

Kriterium für die Auswahl der Blutdruckhöhe ist der Mittelwert der letzten beiden Messungen von insgesamt drei Gelegenheitswerten, auch dann, wenn während der Prüfmessungen die Werte in eine andere Gruppe fallen.

Die in der Tabelle 1 aufgeführten Probanden müssen bezüglich ihres Blutdrucks nicht beide (systolischen, diastolischen) Kriterien erfüllen. Ein Proband von 25 Jahren kann beispielsweise bei einem Blutdruck von psyst/pdiast = 138/92 mmHg in zwei verschiedene Gruppen eingeordnet werden, die geforderte Mindestzahl der Probanden muss aber dennoch erreicht werden.

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 3 von 14

Blutdruckmessgeräte, die am Handgelenk oder am Finger messen, müssen zusätzlich an 20 Probanden mit manifestem Diabetes mellitus geprüft werden. Diese müssen die Anforderungen in Tabelle 2 erfüllen.

a) Geschlecht	gleich verteilt	10 Männer und 10 Frauen
b) Alter	ab 56 Jahre	
c) systolischer Blutdruck	bis 140 mm Hg ab 141 mm Hg	5 Männer und 5 Frauen 5 Männer und 5 Frauen
d) diastolischer Blutdruck	bis 90 mm Hg ab 91 mm Hg	5 Männer und 5 Frauen 5 Männer und 5 Frauen

Tabelle 2: Anforderungen Probanden mit Diabetes mellitus

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21/588 55-0

Telefax: 062 21/588 55-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

2.2.4 Messgeräteprüfung bei schwangeren Personen

bzw. „Automatische-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessgeräte“

Geräte, die besonders geeignet für die Blutdruckmessung von Schwangeren sind, (und unter Bedingungen von Präeklampsie/Eklampsie zuverlässig messen), müssen bei der Auswahl der Probandinnen zusätzliche Anforderungen erfüllen:



- 30 Probandinnen werden nach den Vorgaben des Protokolls zusätzlich getestet, davon mindestens 10 Schwangere im 2. und 3. Trimester.
- Die Prüfsiegelauszeichnung für die Sondergruppe der Schwangeren kann nur vergeben werden für Blutdruckmessgeräte, die eine vollständige Prüfsiegelvalidierung erfolgreich bestanden haben.
- Eine bestandene Sondergruppenprüfung berechtigt jedoch nicht zum Führen des Prüfsiegels.

Die Messgeräteprüfung bei einem „Automatischen-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessgerät“ erfolgt analog der Prüfung eines Oberarmgeräts.

2.2.5 Manschetten

Die Manschette des zu prüfenden Blutdruckmessgerätes muss nach den Empfehlungen des Herstellers (siehe 12.2 von DIN EN ISO 81060-1:2012-08 (D)) ausgewählt und angelegt werden.

Blutdruckbereiche:	jeweils 15/30:	syst.	< 140;	> 140 mmHg
		diast.	< 90;	> 80 mmHg

Falls für das nichtinvasive Blutdruckmessgerät auch Manschetten für Oberarmumfang ab 33cm angeboten werden, so sind an 20 zusätzlichen Probanden Messungen vorzunehmen. Diese müssen folgende Anforderungen erfüllen:

a) Oberarmumfang	ab 33cm	
b) Geschlecht	gleich verteilt	10 Männer und 10 Frauen
c) Systolischer Blutdruck	bis 140 mmHg ab 141 mmHg	5 Männer und 5 Frauen 5 Männer und 5 Frauen
d) Diastolischer Blutdruck	bis 90 mmHg ab 91 mmHg	5 Männer und 5 Frauen 5 Männer und 5 Frauen

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 4 von 14

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

2.2.6 Durchführung

Die Prüfung muss unter Verhältnissen, die an den vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck der Geräte angepasst sind, durchgeführt werden, siehe Bild 1.

Mindestens drei geschulte Prüfer müssen Messungen entsprechend dem Protokoll im Anhang II durchführen. Zwischen den Messungen ist eine Erholungszeit des Probanden von mindestens 30 sec. einzuhalten, um eine venöse Stauung zu vermeiden. Die Erholungszeit sollte aber nicht mehr als 60 sec. betragen, da sonst die Variabilität zunehmen könnte. Die zeitliche Reihenfolge der Messungen soll zwischen Auskultation und Prüfling entsprechend dem Protokoll im Anhang II wechseln. Siehe auch Punkt 2.1 Abs. 4, Satz 4+5.

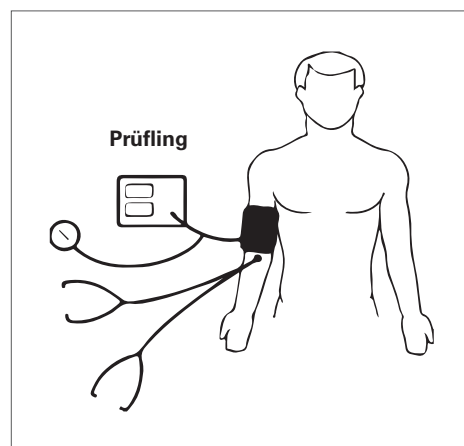


Bild 1: Vergleichsmessung am selben Arm

Da der Vergleich, der durch das zu prüfende Blutdruckmessgerät gemessenen Werte mit den auskultatorisch bestimmten Blutdruckwerten (Mittelwert der zwei mittels Doppelstethoskop auskultierten Blutdruckwerte) nicht durch simultane Messung am



Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 5 von 14

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für
Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21 / 588 55 - 0

Telefax: 062 21 / 588 55 - 25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

selben Arm erfolgen kann, sondern nur zeitlich nacheinander am selben Arm, muss darauf geachtet werden, dass die beiden Messungen unter annähernd gleichen Bedingungen stattfinden.

Die Messungen an jedem Proband müssen innerhalb von etwa 40 min. durchgeführt werden.

2.2.7 Auswertung

Zunächst werden folgende Bedingungen geprüft, welche die Referenzmessungen und die hämodynamische Stabilität der Probanden betreffen:

- Die Differenz zwischen den Werten der beiden Prüfer, die die auskultatorische Blutdruckmessung mittels Doppelstethoskop und Manometer durchführen, darf höchstens 4 mm Hg betragen.
- Eine Messung wird nur dann in die Auswertung aufgenommen, wenn das 4 mm Hg-Kriterium sowohl für die auskultierten systolischen, als auch die diastolischen Blutdruckwerte erfüllt ist.

Weil die Messungen zeitlich nacheinander durchgeführt werden, ist es wichtig, dass stabile hämodynamische Verhältnisse vorliegen. Ein Proband kann nur in die Auswertung einbezogen werden, wenn die im Sinne des 4 mm Hg-Kriteriums gültigen Referenzwerte der gesamten Messreihe systolisch um nicht mehr als 16 mm Hg und diastolisch nicht mehr als 12 mm Hg voneinander abweichen. Wird diese Bedingung nicht von der gesamten Messreihe erfüllt, so können bis zu drei Messungen für diesen Probanden gestrichen werden. Dabei müssen die folgenden Nebenbedingungen eingehalten werden:

- Es werden möglichst wenige Messungen gestrichen.
- Muss mehr als eine Messung gestrichen werden, so kann dies nur an den Rändern der Messreihe erfolgen, nicht doch mitten in der Messreihe.
- Mit erster Priorität wird die erste Messung gestrichen, mit zweiter Priorität die letzte Messung. In beiden Fällen könnte die Prüfsituation den Blutdruck des Probanden beeinflusst haben.
- Mit weiterer Priorität werden die größten Ausreißerwerte gestrichen.

In die Auswertung einbezogen werden nur Probanden, bei denen mindestens drei Vergleichsmessungen sowohl das 4 mm Hg-Kriterium, als auch das Kriterium der hämodynamischen Stabilität erfüllen.

Im nächsten Schritt werden folgende Bedingungen geprüft, welche die mit dem zu prüfenden Blutdruckmessgerät ermittelten Werte betreffen:

- Offensichtliche Fehlanzeigen werden aus der Bewertung herausgenommen. Hierzu werden Messungen eliminiert, bei denen das zu prüfende Gerät den Wert 0 oder keinen Wert anzeigt. Damit wird zugleich möglichen Datenübertragungsfehlern Rechnung getragen.
- Offensichtliche Ausreißerwerte werden aus der Bewertung herausgenommen. Hierzu werden Messungen eliminiert, bei denen die systolische oder diastolische Differenz zwischen Gerät- und Kontrollmessung um mehr als den zweifachen Betrag der Standardabweichung von der mittleren Differenz abweicht



(2 SD-Kriterium). Auch hierbei wird zugleich möglichen Datenübertragungsfehlern Rechnung getragen.

Wird neben der Prüfsiegelberechnung eine Auswertung nach dem DIN EN ISO 81060-2:2014-10 (D) Protokoll vorgenommen, so sind aus 96 (bzw. 116) Probanden der Prüfsiegelprüfung die ersten 85 Probanden zur EN-Analyse heranzuziehen, welche die Kriterien des DIN EN ISO 81060-2-Protokolls erfüllen.

Anschließend ist die Auswertung wie folgt durchzuführen:

Zunächst ist der auskultierte Referenzwert zu ermitteln:

$$p_{\text{SYST Ref}} = \frac{(p_{\text{SYST ausk1}} + p_{\text{SYST ausk2}})}{2} \quad (1) \quad p_{\text{DIAST Ref}} = \left(\frac{p_{\text{DIAST ausk1}} + p_{\text{DIAST ausk2}}}{2} \right) \quad (2)$$

Anschließend sind folgende Differenzen zu bestimmen:

$$dp_{\text{SYST}} = p_{\text{SYST prüf}} - p_{\text{SYST Ref}} \quad (3) \quad dp_{\text{DIA}} = p_{\text{DIAST prüf}} - p_{\text{DIAST Ref}} \quad (4)$$

Aus den Differenzen aller Werte der Probanden sind die arithmetischen Mittelwerte

$$\overline{\Delta p_{\text{SYST}}}, \overline{\Delta p_{\text{DIAST}}}$$

und die zugehörigen empirischen Standardabweichungen

$$s(dp_{\text{SYST}}), s(dp_{\text{DIAST}})$$

zu berechnen.

Die Ergebnisse der Auswertung aller Messungen müssen innerhalb der von DIN EN 1060-3:2010-03 in Kapitel 7.9 festgelegten Grenzen liegen.

Außerdem werden für jede Messung Punkte vergeben, und zwar vier, wenn beide, die systolische und die diastolische Messwertdifferenz, also dp_{SYST} und dp_{DIAST} , kleiner oder gleich 5 mmHg sind, drei, wenn eine der beiden Messwertdifferenzen kleiner oder gleich 5 und die andere kleiner oder gleich 10 mmHg ist, zwei Punkte, wenn beide Messwertdifferenzen kleiner oder gleich 10 mmHg sind. Für alle anderen Messungen erhält das Gerät null Punkte.

Die Berechnung von mittleren Differenzen und Standardabweichungen nach dem DIN EN ISO 81060-2:2014-10 (D)-Protokoll erfolgt anhand der ersten Gruppe dreier zusammenhängender Messungen, welche die Kriterien des Prüfprotokolls (4 mmHg-Kriterium sowie hämodynamische Stabilität in den Grenzen und 12 mmHg systolisch und 8 mmHg diastolisch) erfüllen.

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 6 von 14

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de



2.2.8 Bewertung

Die Prüfung ist bestanden, wenn die o.g. Grenzen eingehalten sind. Sie betragen für:

$\overline{\Delta p_{\text{SYST}}}$	5 mmHg
$\overline{\Delta p_{\text{DIAST}}}$	5 mmHg
$s(dp_{\text{SYST}})$	8 mmHg
$s(dp_{\text{DIAST}})$	8 mmHg

Zusätzlich muss ein Gerät 55 % der maximal erreichbaren Punktzahl erreicht haben.

2.2.9 Dokumentation

Für jeden Prüfling sind zu jeder Messreihe die folgenden Angaben aufzuzeichnen (siehe Anhang II):

- Hersteller, Typbezeichnung und Seriennummer des geprüften Blutdruckmessgerätes
- Manschettengröße und Armumfang
- durch die auskultatorische Messung bestimmte systolische und diastolische Blutdruckwerte
- gemessene Werte des zu prüfenden Blutdruckmessgerätes, gegebenenfalls Fehlermeldung
- Pulsfrequenz, wenn sie angezeigt wird

Zu jeder Messreihe sind die folgenden Angaben des Probanden aufzuzeichnen:

- Kennung des Probanden (z. B. Initialen, laufende Nummer)
- Tag der Messung
- Geschlecht
- Alter
- Körpergröße, Körpergewicht
- aktuelle Medikation
- Umfangsmaß an der Messstelle
- Angabe besonderer Umstände während der Messung

3 Vergabe

Sofern das Prüfobjekt den Prüfungsanforderungen genügt, nimmt die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention das Blutdruckmessgerät in ihr öffentlich zugängliches Register auf und verleiht auf Basis eines gesondert abzuschließenden Vertrages folgendes mit einer Jahresmarke zu versehenes Prüfsiegel:



Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)



4 Historie

In der vorliegenden Fassung „Prüfsiegel: 2016-10“ wurden im Wesentlichen redaktionelle Überarbeitungen vorgenommen. Soweit relevant wurden die Rechtsnormen auf die aktuell gültige Fassungen referenziert. Mit der aktuellen Prüfsiegelfassung ist erstmals eine Validierung von „24 Stunden-Blutdruckmessgeräten“ möglich.

5 Literatur

1. Empfehlungen der World Health Organisation: „WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628“, 1978
2. Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutsche Hypertonie Gesellschaft: Empfehlungen zur Hochdruckbehandlung, 21. Auflage, Heidelberg 2015
3. Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutsche Hypertonie Gesellschaft: Selbstmessung des Blutdrucks, 2. Auflage, Heidelberg 2015.
4. DIN EN ISO 14155:2012-01 (D), DIN EN ISO 81060-1:2012-08 (D), DIN EN ISO 81060-2:2014-10 (D) und DIN EN 1060-3:2010-03 (D)

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 8 von 14

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für
Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de



Anhang I: Abkürzungen

sys.	systolisch
diast.	diastolisch
s	empirische Standardabweichung
sec.	Sekunde
n	Zahl der Messungen
$P_{\text{SYST ausk1}}$	der auskultatorisch durch den Prüfer 1 bestimmte systolische Blutdruckwert (entsprechend für Prüfer 2)
$P_{\text{SYST prüf}}$	der angezeigte systolische Blutdruckwert des zu prüfenden Blutdruckmessgerätes
$P_{\text{DIAST ausk1}}$	der auskultatorisch durch den Prüfer 1 bestimmte diastolische Blutdruckwert (entsprechend für Prüfer 2)
$P_{\text{DIAST ref}}$	berechneter diastolischer Referenzblutdruckwert
$P_{\text{DIAST prüf}}$	der angezeigte diastolische Blutdruckwert des zu prüfenden Blutdruckmessgerätes
dp	Druckdifferenz
(Δp)	arithmetischer Mittelwert der Druckdifferenz

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 9 von 14

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für
Hypertonie und Prävention

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de



Tabelle 1: Angaben zum Probanden

Proband-Nr.	
Probanden-Kennung <small>(z.B. Initialen)</small>	
Tag der Messung	
Geschlecht <small>(Nichtzutreffendes bitte streichen)</small>	männlich/weiblich
Alter (Jahre)	
Größe (cm)	
Gewicht (kg)	
Messstelle Prüfling <small>(Nichtzutreffendes bitte streichen)</small>	rechter/linker bzw. Oberarm/Handgelenk/Finger
Umfang rechtes / linkes Handgelenk an den Messstellen des Prüflings (cm)	rechts:
	links:
Umfang rechter / linker Oberarm (cm) an den Messstellen des Prüflings (cm)	rechts:
	links:
Medikation	
Anmerkungen	

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)



Tabelle 2: Angaben zum Prüfling

Proband-Nr.	_____
Hersteller	_____
Typbezeichnung	_____
Seriennummer	_____
Angelegte Manschette	Typbezeichnung _____
	Blasengröße (cm) _____
Software-Version	_____
Sonstiges	_____ _____ _____

Tabelle 3: Untersucher

Proband-Nr.	_____
Untersucher A	_____
Untersucher B	_____
Untersucher C	_____
Krankenhaus	_____
Anschrift	_____
Telefon	_____
Telefax	_____

**Klinische Prüfung von
Blutdruckmessgeräten
zur Erlangung eines
Prüfsiegels (Prüfsiegel
DHL®: 2016-10)**

Seite 11 von 14

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für
Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de



Tabelle 4: Geräte der Referenzmessung

Proband-Nr.	_____
Referenzmessgerät I (Fehler der Anzeige maximal 1 mm Hg)	_____
Bauart (Nichtzutreffendes bitte streichen)	Quecksilber-/Aneroidmanometer
Hersteller	_____
Typbezeichnung	_____
Seriennummer	_____
Tag der letzten messtechnischen Prüfung (Eichung)	_____
Angelegte Manschette	Typbezeichnung _____
	Blasengröße (cm) _____
Proband-Nr.	_____
Referenzmessgerät II (Fehler der Anzeige maximal 1 mm Hg)	_____
Bauart (Nichtzutreffendes bitte streichen)	Quecksilber-/Aneroidmanometer
Hersteller	_____
Typbezeichnung	_____
Seriennummer	_____
Tag der letzten messtechnischen Prüfung (Eichung)	_____
Angelegte Manschette	Typbezeichnung _____
	Blasengröße (cm) _____

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 12 von 14

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de



Tabelle 5: Sequentielle Vergleichsmessungen

Die Berechnung des Mittelwertes kann gesondert erfolgen.
Die Erholungszeit zwischen den den Messungen beträgt mindestens 30–60 sec.

Ifd. Nr.	Untersucher	Systolischer / Diastolischer Blutdruck (mm Hg)				Pulsrate (l/min) (falls angezeigt)
		Auskultation	4 mm Hg Kriterium	Mittelwert Referenzwert	Prüfling	
Messung am selben Arm						
1	A	/	J i.O.	/		
	B	/		/		
2					/	
3					/	
4	A	/	J i.O.	/		
	B	/		/		
5	A	/	J i.O.	/		
	B	/		/		
6					/	
7					/	
8	A	/	J i.O.	/		
	B	/		/		
9	A	/	J i.O.	/		
	B	/		/		
10					/	
11					/	
12	A	/	J i.O.	/		
	B	/		/		

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 13 von 14

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

Hochdruckliga



Die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® bündelt die Expertise zur arteriellen Hypertonie in Deutschland. Gegründet 1974, engagiert sie sich seitdem für eine bessere Versorgung von Menschen mit Bluthochdruck. Weltweit bleibt Bluthochdruck die größte Gefahr für die Gesundheit. Deshalb verfolgt die DHL® das Ziel „30-50-80“: Jeder Mensch ab 30 Jahren sollte seinen Blutdruck kennen. Ab 50 sollte der Blutdruck bei jedem kontrolliert und gut eingestellt sein. Menschen mit 80 sollten nicht an Folgeschäden des Bluthochdrucks wie Schlaganfall oder Herzinfarkt leiden.

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung eines Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2016-10)

Seite 14 von 14

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®
Deutsche Gesellschaft für
Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21/58855-0

Telefax: 062 21/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

Über die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®

Die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention ist ein gemeinnütziger Verein zur Bekämpfung der arteriellen Hypertonie. Die Gesellschaft wurde 1974 gegründet, um die schlechte Versorgungslage von Patienten mit Bluthochdruck zu verbessern. Vor 17 Jahren noch waren nur 42 % der behandelten Hypertoniker gut eingestellt. Heute sind knapp über 70 % der behandelten Hypertoniker gut eingestellt. Das ist auch ein Verdienst der Deutschen Hochdruckliga.

Die große Stärke des Vereins ist seine breite Mitgliederbasis. Betroffene, Ärzte und Wissenschaftler engagieren sich gemeinsam im Kampf gegen eine Krankheit, die bei vielen Betroffenen immer noch viel zu spät erkannt wird. Über 6.000 Mitglieder gibt es inzwischen, rund 3.200 Ärzte und 2.800 Laien. Das Selbstverständnis der Deutschen Hochdruckliga drückt sich bereits in ihrem Namen aus. Der Name „Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®“ zeichnet den gemeinnützigen Verein als zweckgerichtetes Bündnis verschiedener beteiligter Gruppen aus. Die im gleichen Maße verwendete Bezeichnung „Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention“ weist den Verein als medizinische Fachgesellschaft aus. In der Deutschen Hochdruckliga arbeiten u.a. Allgemeinmediziner, Kardiologen, Nephrologen, Neurologen und Sportmediziner zusammen, was der integralen Versorgung der Patienten zu Gute kommt.

Arterielle Hypertonie ist kein nationales Problem, sondern weltweit der wichtigste Risikofaktor für die großen Killer Herzinfarkt und Schlaganfall. Im Kampf gegen Bluthochdruck sind internationale Ansätze wie abgestimmte Forschungsprojekte, gemeinsame Therapieempfehlungen und auch die Unterstützung politischer Maßnahmen besonders wichtig. Deshalb arbeitet die Deutsche Hochdruckliga mit vielen Fachgesellschaften/Organisationen national wie international eng zusammen.

Die Bedeutung der Blutdruckselbstmessung wurde schon früh erkannt. Die regelmäßige Messung des Blutdrucks durch die Betroffenen selbst ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung. Die selbst gemessenen Werte der Patienten zeigen dem Arzt, wie sich der Blutdruck über einen längeren Zeitraum verhält. Voraussetzung dafür sind zuverlässige Messwerte. Viele im Handel erhältliche Blutdruckmessgeräte liefern aber nur ungenaue Werte. Experten der Deutschen Hochdruckliga überprüfen daher regelmäßig Blutdruckmessgeräte. Wenn die Geräte die strengen Kriterien erfüllen, erhalten Sie das Prüfsiegel der Deutschen Hochdruckliga für Messgenauigkeit.

Mit einem eigenen Zertifizierungssystem möchte die Deutsche Hochdruckliga auch die medizinische Betreuung von Patienten mit Bluthochdruck verbessern und ihnen eine an hohen Qualitätsmaßstäben orientierte Behandlung ermöglichen. Fast 3.900 Ärzte wurden seit 2005 durch die Deutsche Hypertonie Akademie zu Hypertensiologen DHL® fortgebildet. Für die Ärzte besteht

eine jährliche Fortbildungsverpflichtung. Seit 2012 wurden zudem 144 Hypertoniezentren zertifiziert. Diese sind insbesondere für eine umfassende Diagnostik der Hypertoniker zuständig. Seitdem haben sich bereits 80 Krankenhäuser und 64 Facharztzentren als Hypertoniezentrum DHL® zertifiziert lassen. Die Hypertoniezentren müssen sich alle drei Jahre rezertifizieren lassen. Zahlreiche Mitglieder der Deutschen Hochdruckliga sind Betroffene, die in den Selbsthilfegruppen der Deutschen Hochdruckliga organisiert sind. Vor 36 Jahren im Jahr 1989 wurde die erste Selbsthilfegruppe gegründet, knapp 50 Selbsthilfegruppen existieren derzeit. Die Gemeinschaft einer Gruppe hilft, mit der Krankheit besser zu Recht zu kommen. Die Selbsthilfegruppen sind so unterschiedlich wie ihre Teilnehmer. Die Selbsthilfegruppen werden durch erfahrene ärztliche Mitglieder der Deutschen Hochdruckliga beraten.

Die Deutsche Hochdruckliga gibt seit 1985 für Laien eine eigene Zeitschrift für Prävention und Behandlung des Bluthochdrucks und seiner Folgen heraus: Das Gesundheitsmagazin DRUCKPUNKT. Der DRUCKPUNKT erscheint drei- bis viermal im Jahr mit einer Auflage von jeweils 22.000 Exemplaren. Das Herz-Kreislauf-Telefon wurde 1992 ins Leben gerufen. Über 77.000 Betroffene haben bisher um Rat gesucht.

Als gemeinsame Initiative der Welt Hypertonie Liga und Deutschen Hochdruckliga findet jedes Jahr am 17. Mai der Welt Hypertonie Tag statt (www.hypertonietag.de). Der weltweite Aktionstag soll auf den Bluthochdruck und seine Folgen aufmerksam machen. Wichtigstes Ziel ist dabei, dass möglichst viele Betroffene von ihrer Krankheit erfahren und möglichst viele gute Werte erreichen. In einer Vielzahl von Aktionen, Arzt-Patienten-Foren und Gesundheitstagen informieren Experten aus Klinik und Praxis, aber auch Apotheken und Selbsthilfegruppen deutschlandweit über Bluthochdruck und seine Folgen ein.

Forscher und Ärzte machen sich stark für die klinische und experimentelle Erforschung der Hypertonie und für die Verbesserung von Diagnostik und Therapie im Rahmen evidenzbasierter Forschungsergebnisse. Die Deutsche Hochdruckliga veranstaltet jährlich einen wissenschaftlichen Fachkongress. Der nächste, der 40. Wissenschaftliche Kongress der Deutschen Hochdruckliga findet vom 1. bis zum 3. Dezember 2016 in Berlin statt. Er steht unter dem Leitthema „Hypertonie in Bewegung“. Bis Ende 2015 finanzierte die Deutsche Hochdruckliga noch eine Stiftungsprofessur. Die Deutsche Hochdruckliga fördert aktiv junge Wissenschaftler durch Forschungspreise und Stipendien. Das Forum junge Hypertensiologen wurde als Plattform vor allem für aktive Nachwuchswissenschaftler gegründet. Für Ärzte in der Weiterbildung bietet die Deutsche Hochdruckliga unter anderem eine Summer School an. An vier Nachwuchsforscher wurden 2013 und 2014 zudem Forschungsstipendien vergeben.