



Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels

der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutschen Gesellschaft für Hypertonie und Prävention (Prüfprotokoll DHL®: 2020-11)

GERÄTEVALIDIERUNG

VERÖFFENTLICHUNG FREIGEgeben
11/2020

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

Seite 1 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

1 Vorbemerkung / Einleitung

Die klinische Prüfung von intermittierend messenden Blutdruckmessgeräten sollte nach der DIN EN ISO 81060-2:2020-03 [1] durchgeführt werden. 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 Referenzmessungen wird die Konkordanz zwischen systolischem und diastolischem Messfehler bewertet.

Aus Gründen der Gleichbehandlung der zu testenden Blutdruckmessgeräte werden unabhängig vom Applikationsort (Oberarm, Handgelenk, Finger, ...) die auskultatorischen Referenzmessungen am selben Arm sequentiell durchgeführt.

Geräteprüfungen zu besonderen Gerätetypen (z. B. Geräte für die „Ambulante-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessung“) oder besonderen Probandengruppen (z. B. schwangere Frauen) 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 geschulten Prüfer (mindestens drei: Position A und B führen die Referenzblutdruckmessungen durch, Position C dokumentiert die Blutdruckwerte des zu prüfenden Messgerätes) besonders sorgfältig und genau durchgeführt werden. Als Geräte zur Referenzmessung sind Quecksilber- oder Aneroidmanometer mit einem Skalenteilungswert von 2 mm Hg geeignet. Sie müssen den Anforderungen der DIN EN ISO 81060-2:2020-03 [1] entsprechen und dürfen vor Beginn der klinischen Prüfung nur Fehlergrenzen von 1 mm Hg bei fallendem Manschettendruck aufweisen.

Die auskultatorische Blutdruckmessung durch die Prüfer müssen als standardisierte Blutdruckmessungen nach den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation und der DHL® durchgeführt werden [2,3]. 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 Manschettendruckes höchstens 2 mm Hg/sec. betragen und dass das erste und letzte hörbare Geräusch (Phase I bzw. Phase V, nach Korotkoff) zur Bestimmung des systolischen und diastolischen Blutdruckes herangezogen werden sollte [2,3].



Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

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

Die Prüfung kann durch medizinisches Fachpersonal oder durch Laien, die zur Durchführung einer standardisierten Blutdruckmessung geschult wurden [3], erfolgen. Die Schulung muss durch erfahrene Prüfer/Ärzte erfolgen: Vergleichsmessungen mit Doppelstethoskop und ggfls. zur Vertiefung Videos und Filme mit Messsequenzen. Bei den klinischen Prüfungen zur Erlangung des Prüfprotokolls der DHL® sollten nur Prüfer eingesetzt werden, bei denen sich in simultanen Vergleichsmessungen mit erfahrenen Prüfern (Doppelstethoskop) nur in 5 % der Vergleichsmessungen Differenzen von über 10 mm Hg und in 10 % der Vergleichsmessungen von über 5 mm Hg ergeben. Ein Hörtest sollte durchgeführt werden (alle zwei Jahre).

Die im Folgenden beschriebenen auskultatorischen Referenzblutdruckmessungen müssen mit einem Doppelstethoskop durch zwei Prüfer (Position A und B) 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 (Position C) bedient das zu testende Blutdruckmessgerät und ist für die Dokumentation aller ermittelten Blutdruckwerte verantwortlich. 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 systolische und diastolische Blutdruckreferenzwert ist der Mittelwert der beiden von den Prüfern bestimmten Blutdruckwerte. Bei der Ablesung der Werte bei der Referenzmessung sollten die Prüfer Fehler durch Parallaxe und Runden vermeiden.

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 die Blutdruckhöhe bestimmen,
- in der Aufpumpphase oder Ablassphase die Blutdruckhöhe bestimmen,
- für die Praxis- (bzw. Ruhe-) Blutdruckmessung oder für Monitore zur „Ambulanten-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessung“ bestimmt sind.

2.2.2 Prüfeinrichtung

- A) kalibrierte Blutdruckmessgeräte für die auskultatorische Blutdruckmessung mit Fehlergrenzen von 1 mm Hg, ein oder zwei je nach Versuchsaufbau
- B) Doppelstethoskop
- C) Manschetten für die Referenzmessungen in den für die zu testenden Gerätesysteme passenden Größen
- D) Tisch, Stuhl etc. (ruhiger Arbeitsplatz)
- E) Dokumentation (Protokollbögen)



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.

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 mm Hg in zwei verschiedene Gruppen eingeordnet werden, die geforderte Mindestzahl der Probanden muss aber dennoch erreicht werden.

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.

2.2.4 Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Messung der Blutdruckhöhe am Handgelenk oder Finger

Blutdruckmessgeräte, die die Blutdruckhöhe am Handgelenk oder am Finger bestimmen, müssen zusätzlich an einer Gruppe von 20 Probanden mit manifestem Typ-2-Diabetes geprüft werden, die folgende Kriterien erfüllt (Tabelle 2).

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 (Kriterien) an die Gruppe der Probanden mit Typ-2-Diabetes

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

Seite 3 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

2.2.5 Blutdruckmessgeräte zur Blutdruckmessung bei schwangeren Frauen und zur „Ambulanten-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessung“

Geräte, die besonders geeignet für die Blutdruckmessung von schwangeren Frauen 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 klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur „Ambulanten-24-Stunden-Langzeitblutdruckmessung“ wird analog der Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Messung der Blutdruckhöhe am Oberarm durchgeführt.

2.2.6 Manschettengrößen

Die Manschette des zu prüfenden Blutdruckmessgerätes muss nach den Empfehlungen des Herstellers (siehe ISO 81060-2, Third edition 2018-11, 1) ausgewählt und angelegt werden. Zur Feststellung einer für den Probanden geeignete Manschette für die Referenzmessung wird der Umfang der Oberarmmitte, an dem die sequentiellen Blutdruckmessungen erfolgen werden, bestimmt:

Die Messung des Oberarmumfangs erfolgt bei entspannt auf einer Unterlage aufliegendem Ellbogen und um 90 Grad gebeugtem Arm bei nach oben gerichteter Handfläche posterior in halber Entfernung zum Akromion und Olekranon DIN EN ISO 81060-2:2020-03 [1]. Die Manschetten für die Referenzblutdruckmessung müssen eine Blasen-Länge von 75–100 % und eine Blasen-Breite von 37–50 % des Umfangs des Oberarms haben.

Falls für das zu testende Blutdruckmessgerät auch Manschetten für Oberarmumfänge ab 33 cm angeboten werden, so muss diese Manschette zusätzlich an einer Gruppe von 20 Probanden getestet werden, die folgende Kriterien erfüllen muss:

a) Oberarmumfang	ab 33 cm	
b) Geschlecht	gleich verteilt	10 Männer und 10 Frauen
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

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

Seite 4 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

3 Durchführung der klinischen Prüfung

Die klinische Prüfung muss unter Verhältnissen, die an den vom Hersteller vorgesehene Verwendungszweck der Blutdruckmessgeräte angepasst sind, durchgeführt werden (siehe Bild 1).

3.1 Sequentielle Blutdruckmessungen

Einer von beiden Armen darf benutzt werden. Vor jeder Messserie sollte eine Testmessung (Referenzblutdruckmessung und Blutdruckmessung mit dem zu testenden Blutdruckmessgeräts) durchgeführt werden.



Bild 1: Vergleichsmessung am selben Arm (Doppelstethoskop, Aneroidmanometer)

- Der Blutdruck des Probanden ist durch die Untersucher mithilfe des nichtinvasiven Referenzblutdruckmessgeräts zu bestimmen (siehe Bild 1).
- Die Manschetten sind zu tauschen und es ist 30–60 s zu warten.



- Der Blutdruck des Probanden ist mit dem zu prüfenden Blutdruckmessgeräts zu bestimmen.
- Alle vorherigen Bestimmungen sind aus dem Speicher des zu prüfenden nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts zu löschen und es ist mindestens 60 s zu warten.

3.1.1 Sequentielle Messung am selben Arm

Der Blutdruck des Probanden ist durch die Prüfer mithilfe des nicht invasiven Referenzblutdruckmessgeräts zu bestimmen. Die Manschetten sind zu tauschen und es ist mindestens 30–60 s zu warten.

- A) Der Blutdruck des Probanden ist mit dem **zu prüfenden Blutdruckmessgerät** zu bestimmen.
- B) Die Manschetten sind zu tauschen und es ist mindestens 60 s zu warten.
- C) Die **Referenzmessung** des Blutdrucks des Probanden ist durch das nichtinvasive Referenzblutdruckmessgerät durchzuführen.
- D) Die Manschetten sind zu tauschen und es ist mindestens 60 s zu warten.

Die Schritte A–D werden wiederholt, bis die erforderliche Anzahl an gültigen Referenzmessungen und Bestimmungen vorgenommen wurde.

Die sequentiellen Messungen sollten unter vergleichbaren Bedingungen erfolgen. Die Messungen an jedem Proband müssen innerhalb von etwa 40 min. durchgeführt werden. Die klinische Prüfung sollte an einem Probanden von den zwei selben Prüfern (Position A und B) durchgeführt werden. Die Prüfer sollen sich regelmäßig untereinander auf den Positionen A, B und C abwechseln, um einen Untersucherbias zu vermeiden (s. 2.1). Der Prüfer in Position C zeichnet die Referenzblutdruckwerte und die Blutdruckwerte des zu prüfenden Blutdruckmessgeräts auf, hierbei ist zu beachten, dass die Prüfer in Position A und B keine Kenntnis über die Blutdruckwerte erhalten.

Anmerkung: Die klinischen Prüfungen sollten nur bei Patienten im stabilen Sinusrhythmus durchgeführt werden. Zwar ist die klinische Prüfung des Blutdrucks bei Patienten mit Vorhofflimmern klinisch wichtig, jedoch gibt es gegenwertig keine allgemein akzeptierten Richtlinien zur Bestimmung der Blutdruckhöhe bei diesen Personen.

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

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

4 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 systolischen, als auch die diastolischen Blutdruckwerte erfüllt ist.

Da die Messungen sequentiell 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 8 mm Hg voneinander abweichen. Wird diese Bedingung nicht von der gesamten



**Klinische Prüfung von
Blutdruckmessgeräten
zur Erlangung des
Prüfsiegels (Prüfsiegel
DHL®: 2020-11)**

Seite 6 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

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 hämodynamische 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. Die Einhaltung ist durch Prüfen des klinischen Prüfberichts zu kontrollieren.

Wird zusätzlich eine Auswertung nach einem anderen Validierungsprotokoll durchgeführt, so sind die ersten 85 Probanden zur Analyse heranzuziehen, welche die Kriterien des DIN EN ISO 81060-2:2020-03 [1] erfüllen [4].

Anschließend ist die Auswertung wie folgt durchzuführen:

Zunächst ist der auskultierte Referenzwert zu ermitteln:

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

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 für die Messwertdifferenz einen Wert von $\leq 5,0$ mm Hg ($\pm 0,67$ kPa) ergeben und dürfen eine Standardabweichung von 8,0 mm Hg (1,07 kPa) nicht überschreiten (Kriterium 1); nähere Einzelheiten zur höchsten zulässigen Standardabweichung (Kriterium 2) für den systolischen Blutdruck und den diastolischen Blutdrucks sind im Abschnitt 5.2.4.1.2 der DIN EN ISO 81060-2:2020-03 aufgeführt [1].

Zusätzlich werden Punkte vergeben (Kriterium 3), die mit in die Beurteilung einschließen: Vier Punkte, wenn beide, die systolische und die diastolische Messwertdifferenz, also dp_{SYST} und dp_{DIAST} , kleiner oder gleich 5 mm Hg sind, drei Punkte, wenn eine der beiden Messwertdifferenzen kleiner oder gleich 5 und die andere kleiner oder gleich 10 mm Hg ist, zwei Punkte, wenn beide Messwertdifferenzen kleiner oder gleich 10 mm Hg sind. Für alle anderen Messwertdifferenzen erhält das zu testende Gerät in der Beurteilung null Punkte.

Die Berechnung von mittleren Differenzen und Standardabweichungen nach DIN EN ISO 81060-2:2020-03 [1] erfolgt anhand der ersten Gruppe dreier zusammenhängender Messungen, welche die Kriterien des Prüfprotokolls (4 mm Hg-Kriterium sowie hämodynamische Stabilität in den Grenzen und 12 mm Hg systolisch und 8 mm Hg diastolisch) erfüllen.

5 Bewertung

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

$\overline{\Delta p_{SYST}}$	≤ 5 mm Hg
$\overline{\Delta p_{DIAST}}$	≤ 5 mm Hg
$s(dp_{SYST})$	≤ 8 mm Hg
$s(dp_{DIAST})$	≤ 8 mm Hg

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

6 Dokumentation

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

- A) Hersteller, Typbezeichnung und Seriennummer des geprüften Blutdruckmessgerätes
- B) Manschettengröße und Armumfang
- C) durch die auskultatorische Messung bestimmte systolische und diastolische Blutdruckwerte
- D) gemessene Werte des zu prüfenden Blutdruckmessgerätes, gegebenenfalls Fehlermeldung
- E) Herzfrequenz (Puls), wenn dies im Display des zu testenden Geräts angezeigt wird.

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

Seite 7 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



Zu jeder Messreihe sind die folgenden Angaben des Probanden aufzuzeichnen:

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

7 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:



8 Historie

In der vorliegenden Fassung „Prüfsiegel: 2020-11“ wurde die Durchführung der klinischen Prüfung an die DIN EN ISO 81060-2 Third edition 2018-11 angepasst und es wurden redaktionelle Überarbeitungen vorgenommen. Soweit relevant, wurden die Rechtsnormen auf die aktuell gültige Fassung referenziert.

9 Literatur

1. Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019, DIN EN ISO 81060-2:2020-03
2. Arterial hypertension Report of a WHO Expert Committee, World Health Organization Technical Report Series 628, 1978
3. S. Eckert et al. Aktueller Standard der Blutdruckmessung – Stellungnahme der Deutschen Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention [Actual standard of blood pressure measurement – statement of the German High Blood Pressure League]. Dtsch Med Wochenschr 2019; 144 (21): 1522–1527
4. Stergiou GS et al. A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/ European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. J Hypertens. 2018; 36(3):472–478

Klinische Prüfung von Blutdruckmessgeräten zur Erlangung des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

Seite 8 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



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 des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

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 des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)



Tabelle 2: Angaben zum Prüfling (zu testendes Blutdruckmessgerät/zu testender Blutdruckmonitor)

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 des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

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 des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)



Tabelle 5: Sequentielle Vergleichsmessungen

Die Berechnung des Mittelwertes kann gesondert erfolgen.
Die Erholungszeit zwischen 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 des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

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



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 des Prüfsiegels (Prüfsiegel DHL®: 2020-11)

Seite 14 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

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 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 4.000 Mitglieder gibt es inzwischen, rund 2.400 Ärzte und 1.600 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 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 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 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. Über 4.000 Ärztinnen und Ärzte wurden seit 2005 durch die Deutsche Hypertonie Akademie zu Hypertensiologen DHL® fortgebildet. Für die

Ärzte besteht eine jährliche Fortbildungsverpflichtung. Seit 2012 wurden über 300 Hypertoniezentren zertifiziert. Diese sind insbesondere für eine umfassende Diagnostik der Hypertoniker zuständig. 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. Sie werden durch erfahrene ärztliche Mitglieder der Deutschen Hochdruckliga beraten.

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.

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. Nähere Informationen zum nächsten Kongress finden Sie unter www.hypertoniekongress.de

Die deutsche Hochdruckliga engagiert sich für ihre Mitglieder auf vielfältige Weise: Sie 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 Nachwuchsforscher werden zudem Forschungsstipendien vergeben.