# Evaluierungsbogen Prüfsiegel

**Name des Gerätes/Hersteller:** _____

**ISO-Prüfung am:** _____

➔ **Zu Gründe liegende ISO-Norm(en):** _____

**Prüfung in der EU:** □ **JA** □ **NEIN**

**Mitglied des Kuratoriums der DHL:** □ **JA** □ **NEIN**

**Evaluation des ISO-Prüfberichts durch:** _____

**(Eigen-)Prüfung des Test-Gerätes durch:** _____

**Zusammenfassung:**

Die durchgeführte Evaluierung des Prüfbogens und die erfolgte (Eigen-)Prüfung des Test-Gerätes ergab folgendes Gesamturteil

- Keine Auffälligkeiten → Empfehlung zur Vergabe des Prüfsiegels □
- Auffälligkeiten im ISO-Prüfbericht → KEINE Empfehlung zur Vergabe des Prüfsiegels □
- Auffälligkeiten in der (Eigen-)Prüfung → KEINE Empfehlung zur Vergabe des Prüfsiegels □

**Bemerkungen** (obligatorisch bei „KEINE Empfehlung zur Vergabe des Prüfsiegels“)**:**

_____

_____

_____

_____ _____

**Datum, Ort** **eigenhändige Unterschrift**

**Evaluation des ISO-Prüfberichts (adaptiert nach Stergiou GS et al, J Hypertens 2019;37:459-466)**

| | √ | N/A |
|---|---|---|
| **Protokoll** | | |
| • **ISO 81060-2:2018(bzw. 2019)** | □ | □ |
| • **ISO 81060-2:2018(bzw. 2019) + A1:2020** | □ | □ |
| • **ISO 81060-2:2018(bzw. 2019) + A1:2020 + A2:2024** | □ | □ |
| **Blutdruckgerät** | | |
| • **Hersteller, Model** | □ | □ |
| • **Messverfahren des Geräts** | | |
| ○ ***Oszillometrisch*** | □ | □ |
| ○ ***Auskultatorisch*** | □ | □ |
| ○ ***Aneroid*** | □ | □ |
| ○ ***Hybrid*** | □ | □ |
| ○ ***Sonstiges*** | □ | □ |
| • **Gerätetyp** | | |
| ○ ***Oberarm*** | □ | □ |
| ○ ***Handgelenk*** | □ | □ |
| ○ ***Sonstiges*** | □ | □ |
| • **Manschette(n)** | | |
| ○ ***Anzahl*** | □ | □ |
| ○ ***Armumfangbereich in cm*** | □ | □ |
| ○ ***gleiche Werkstoffe und gleiche Konstruktion*** | □ | □ |
| • **Geräteverwendung** | | |
| ○ ***Häuslich*** | □ | □ |
| ○ ***Praxis*** | □ | □ |
| ○ ***Ambulant*** | □ | □ |
| ○ ***Sonstiges*** | □ | □ |
| **Studienpopulation** | | |
| • ***Allgemein(-bevölkerung)*** | □ | □ |
| • ***Spezielle (Gruppe)*** | □ | □ |
| • **Studiengenehmigung – Einwilligung der Teilnehmer** | □ | □ |
| • ***Rekrutierungsquellen*** | □ | □ |
| • ***Rekrutierte Probanden (Anzahl)*** | □ | □ |

- ***Eingeschlossene Probanden (Anzahl)*** □ □
    - ***Alter (Tabelle)*** □ □
    - ***Geschlecht (Tabelle)*** □ □
    - ***Ausgangs-BP (R0) (Mittelwert, SD, Spannweite)*** □ □
        - ***(ggfs.) Kinder (separat)*** □ □
    - ***Blutdruckverteilung (Tabelle)*** □ □
    - ***Oberarm/Handgelenksumfang*** □ □
    - ***Manschettenverteilung (Tabelle)*** □ □
- ***Ausgeschlossene Probanden (Anzahl, Grund)*** □ □
- ***Finanzierung der Studie – Bereitstellung von Ausrüstung*** □ □

**Validierung**

- **Validierungsteam** □ □
- **Probandenvorbereitung** □ □
- **Untersuchervorbereitung** □ □
- **Referenz-Messungen (Geräte, Manschetten mit Blasenabmessungen und ggfs. Konstruktion)** □ □
- **Test-Methode**
    - ***sequentielle Messung am selben Arm*** □ □
    - ***Gleichzeitige Messung am gegenüberliegenden Arm*** □ □
- **Übereinstimmung der Blutdruckwerte zwischen den Beobachtern (MW, SD, Spannweite, Anzahl der Messungen mit Abweichung)** □ □
- **Validierungskriterium 1 (MW ± SD) systol. und diastol. Blutdruck** □ □
    - ***separat für jede Manschette (kein Pass/Fail-Kriterium)*** □ □
    - ***separat für 35 Kinder (kein Pass/Fail-Kriterium)*** □ □
    - ***separat für 15 Frauen mit Präeklampsie (kein Pass/Fail-Kriterium)*** □ □
- **Validierungskriterium 2 (SD) für systolischen und diastolischen Blutdruck** □ □
- **Bland-Altman-Streudiagramme der Blutdruckunterschiede gegenüber ihrem Durchschnittswert (systolisch und diastolisch)** □ □
- **Bland-Altman-Streudiagramm des Test-Referenz-Blutdrucks in Abhängigkeit vom Armumfang** □ □

| **Sonstiges** | **Ja** | **Nein** |
|---|---|---|
| • **Bisherige Validierungsstudien zum Testgerät** | □ | □ |
| • **Einschränkungen der Studie** | □ | □ |
| • **Sonstige relevante Anmerkungen** | □ | □ |
| • **Interessenskonflikte** | □ | □ |

## (Eigen-)Prüfung des Test-Gerätes

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1.** | **Messbereich (mind. syst. 80 – 230 / diast. 50 – 120mmHg)** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| **2.** | **Einordnung der gemessenen Werte mit aktuellen Leitlinien** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| | ○ ***ESH/NVL/ESC/WHO*** | □ | |
| | ○ ***ACC/AHA*** | □ | |
| **3.** | **Arrhythmie-Erkennung** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| **4.** | **Oberarmgerät** | | |
| | **Eine Manschette (mind. 25 bis 42 cm)** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| | **Mehrere Manschetten** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| | **(Beachte: Validierung(en), ISO-Bögen)** | | |
| **5.** | **Von der Norm abweichende Oberarmumfänge** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| | ○ ***voluminöse Oberarme (bis 54 cm)*** | **□ *JA*** | **□ *NEIN*** |
| | ○ ***Kinder (10 bis 25 cm)*** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| | **(Beachte: Validierung(en), ISO-Bögen)** | | |
| **6.** | **Handgelenkgerät (mind. 13,5 bis 21 cm)** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| **7.** | **Klare Kennzeichnung der Gültigkeit der Manschettengröße** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| **8.** | **Gebrauchsanweisung enthalten** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| **9.** | **Deutschsprachige Anleitung für Messung** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| **10.** | **Korrekter Ablauf einer Blutdruckmessung (Gebrauchsanweisung)** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| **11.** | **Testung des Geräts im täglichen Gebrauch** | | |
| | **Mind. 15 erfolgreiche von 20 durchgeführten Messungen** | **□ JA** | **□ NEIN** |
| | **(-> Erfolgreich bedeutet, dass spätestes bei dem dritten Messversuch bei derselben Person ein Blutdruck durch das zu testendes Gerät bestimmt wird)** | | |