

DIN ISO 14835-1



ICS 13.160

**Mechanische Schwingungen und Stöße –
Kälteprovokationstests zur Beurteilung der peripheren Gefäßfunktion –
Teil 1: Messung und Bewertung der Hauttemperatur der Finger
(ISO 14835-1:2005)**

Mechanical vibration and shock –

Cold provocation tests for the assessment of peripheral vascular function –

Part 1: Measurement and evaluation of finger skin temperature (ISO 14835-1:2005)

Vibrations et chocs mécaniques –

Essais de provocation à froid pour l'évaluation de la fonction vasculaire périphérique –

Partie 1: Mesurage et évaluation de la température de la peau des doigts

(ISO 14835-1:2005)

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Akustik, Lärminderung und Schwingungstechnik (NALS) im DIN und VDI

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 14835-1:2005 „Mechanical vibration and shock — Cold provocation tests for the assessment of peripheral vascular function — Part 1: Measurement and evaluation of finger skin temperature“ ist vom ISO/TC 108/SC 4 „Human exposure to mechanical vibration and shock“ erarbeitet worden. Für die deutsche Mitarbeit ist der Gemeinschaftsausschuss NALS/VDI C 7 UA 2 „Hand-Arm-Schwingungen“ zuständig.

ISO 14835 besteht aus den folgenden Teilen mit dem Titel *Mechanische Schwingungen und Stöße — Kälteprovokationstests zur Beurteilung der peripheren Gefäßfunktion*:

- *Teil 1: Messung und Bewertung der Hauttemperatur der Finger*
- *Teil 2: Messung und Bewertung des systolischen Blutdrucks der Finger*

Teil 2 liegt nicht in deutscher Fassung vor.

Zu den im Inhalt genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5349-1	siehe DIN EN ISO 5349-1
ISO 7726	siehe DIN EN ISO 7726
ISO 13731	siehe DIN EN ISO 13731
ISO/IEC Guide 51	siehe DIN 820-120
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120, *Normungsarbeit — Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC Guide 51)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN ISO 5349-1, *Mechanische Schwingungen — Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 7726, *Umgebungsklima — Instrumente zur Messung physikalischer Größen*

DIN EN ISO 13731, *Ergonomie des Umgebungsklimas — Begriffe und Symbole*

DIN EN ISO 15027-1, *Schutzkleidung gegen Unterkühlung im Wasser — Teil 1: Kälteschutzanzüge; Anforderungen einschließlich Sicherheit*

Mechanische Schwingungen und Stöße —
Kälteprovokationstests zur Beurteilung der peripheren Gefäßfunktion —
 Teil 1: Messung und Bewertung der Hauttemperatur der Finger

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Messgeräte	5
3.1 Allgemeines.....	5
3.2 Thermometrie.....	5
3.3 Thermographie.....	5
4 Messverfahren	6
4.1 Messgröße.....	6
4.2 Untersuchungsbedingungen.....	6
4.3 Kälteprovokation	8
4.4 Durchführung der Untersuchung.....	9
5 Sicherheitsaspekte	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Elektrische Sicherheit.....	10
5.3 Kontraindikationen	11
5.4 Einverständniserklärung	11
5.5 Untersuchungspersonal und medizinische Überwachung.....	11
6 Dokumentation.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Untersuchungsbedingungen.....	11
6.3 Merkmale der untersuchten Personen	12
6.4 Symptome und Anzeichen während der Untersuchung	12
6.5 Ergebnisse	12
7 Beurteilung der Normal- und Grenzwerte	12
Literaturhinweise	13

Einleitung

Die Fingerhauttemperatur (finger skin temperature, FST) stellt eine Variable des arteriellen und kapillären Blutflusses in den Fingern dar und wird daher von mechanischen, physiologischen oder pharmakologischen Effekten beeinflusst.

Durch Überwachung der Fingerhauttemperatur über einen ausreichenden Beobachtungszeitraum kann das Vorhandensein und der Umfang der Vasokonstriktion eines Fingers als Antwort auf eine Kälteprovokation, die durch geeignetes Abkühlen der Hand ausgelöst wird, abgeschätzt werden.

Änderungen der Fingerhauttemperatur während des Abkühlens der Hände spiegeln gewöhnlicherweise den Grad der Vasokonstriktion und damit den Blutfluss-Widerstand, der durch die Kälteprovokation induziert wurde, sowie möglicherweise auch Veränderungen dieses physiologischen Prozesses wider. Diese Änderungen sind somit Ausdruck einer Reihe verschiedener neurovaskulärer Prozesse, welche die Erholung von der Kälteprovokation und die Rückkehr zum normalen Gleichgewicht des Blutkreislaufs steuern. Die Messung der Fingerhauttemperatur während der Kälteprovokation erfolgt in einer gut kontrollierten Umgebung.

Bei der Fingerhauttemperatur können teilweise erhebliche intra- und interindividuelle Schwankungen festgestellt werden. Die Prüfergebnisse der Kälteprovokation werden daher immer im Kontext der subjektiven Beschwerden und der Krankheitsvorgeschichte einschließlich der Schwingungsexposition interpretiert.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14835 legt Folgendes fest:

- a) Verfahren zur Messung der Fingerhauttemperatur (FST);
- b) Verfahren zur Durchführung der Messung (einschließlich der Durchführung der Kälteprovokationstests);
- c) die Dokumentation der Messergebnisse.

Die in diesem Teil von ISO 14835 festgelegten Verfahren sind dazu bestimmt, bei der Sammlung von Basisdaten und der quantitativen Auswertung der Gefäßreaktion auf eine Kälteprovokation zu helfen und die Festlegung von Normalwerten zu ermöglichen.

Dieser Teil von ISO 14835 gilt für die Messung der Fingerhauttemperatur als Antwort auf eine Kälteprovokation zur Beurteilung von verschiedenen peripheren vaskulären Störungen bei Personen, die Schwingungen im Bereich des Hand-Arm-Systems ausgesetzt sind, und ist als Teil einer Prüfreihe zur Diagnose des vibrationsbedingten vasospastischen Syndroms gedacht.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5349-1, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

3 Messgeräte

3.1 Allgemeines

Für die Messung der Fingerhauttemperatur stehen mehrere Arten von Aufnehmern zur Verfügung. Thermoelemente und Thermistoren werden oft verwendet. Sie sind einfach zu bedienen und zur Nachbearbeitung geeignet. Geräte zur thermischen Abbildung (Wärmebildkameras), die meistens mit Infrarotsensoren bestückt sind, sind auch eingesetzt worden; diese Geräte sind jedoch häufig teuer und im Vergleich zu punktuellen Aufnehmern schwer zu kalibrieren.

Es wird empfohlen, die ganze Ausrüstung vor und nach Gebrauch auf korrektes Arbeiten zu überprüfen.

3.2 Thermometrie

3.2.1 Allgemeines

Der Vorteil der Kontaktthermometrie und der kontaktlosen (berührungsfreien) Punktthermometrie, welche Infrarotstrahlung als Messmethode zur Erfassung des vaskulären Status einsetzt, besteht darin, dass die Apparatur hinsichtlich der Unterhaltskosten im Vergleich zur Thermographie deutlich günstiger ist. Obwohl die Fingerhauttemperatur gewöhnlich für jeden Finger an einem definierten Punkt ermittelt wird, besteht in Abhängigkeit davon, an wie vielen Händen gleichzeitig gemessen wird, eine Alternative darin, an den Kuppen aller Finger zu messen oder auch an den mittleren und distalen Fingergliedern, wenn an nur einer Hand gemessen wird.

3.2.2 Sensoren

Es ist wichtig, dass Sensorelemente weder zu einer Veränderung der Temperatur am Ort der Messung noch zur Isolierung der Elemente gegenüber der äußeren Umgebung oder der Kälteprovokation führen. Die Sensoren sollten hochempfindlich und präzise sein mit einer maximalen thermischen Diskriminierung von 0,1 °C innerhalb der physiologischen Temperaturspanne (5 °C bis 40 °C).

3.2.3 Aufzeichnungsgeräte

Alle FST-Daten, die während der Prüfungen ermittelt werden, sollten aufgezeichnet werden, und die Daten können auf einem Computer gespeichert werden. Das zeitliche Intervall zwischen den Temperaturmessungen jedes Fingers sollte 1 min nicht überschreiten. Während der Aufnahme können die Temperaturen im Echtzeitverfahren dargestellt werden. Die lokal gespeicherten Daten können entweder nach manuellem Ausdrucken oder elektronischer Übermittlung zur weiteren Verarbeitung in einem Computer weiterverarbeitet werden. Ein Aufzeichnungsgerät mit integrierter Tastatur erlaubt die Kontrolle und digitale Anzeige der aufgenommenen Parameter.

3.2.4 Kalibrierung

Die Kalibrierung der Temperatursensoren sollte durchgeführt werden, indem ein kalibriertes Referenzthermometer und alle Sensoren in das Kaltwasserbad eingetaucht werden. Die Messwerte der Sensoren sollten innerhalb von $\pm 0,2$ °C um die Anzeige des Referenzthermometers liegen. Die Streubreite der erfassten Temperaturen sollte 0,1 °C nicht übersteigen.

3.3 Thermographie

3.3.1 Allgemeines

Der Vorteil der kontaktlosen Thermographie im Bereich der Beurteilungsverfahren von Gefäßen besteht darin, dass während des Kälteprovokationstests die Hauttemperatur an mehr als nur einem Punkt eines Fingers gemessen und aufgezeichnet werden kann. Kontaktlose Thermographie-Verfahren zeigen Wärmebilder der