
**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**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Mechanical vibration and shock — Cold provocation tests for the
assessment of peripheral vascular function —*

Part 1: Measurement and evaluation of finger skin temperature

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29c1272a-773f-49cf-8468-b0db385eace9/iso-14835-1-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14835-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29c1272a-723f-49cf-8438-b0db385eace9/iso-14835-1-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Matériel de mesure	1
3.1 Généralités.....	1
3.2 Thermométrie.....	2
3.2.1 Généralités.....	2
3.2.2 Capteurs.....	2
3.2.3 Enregistreurs.....	2
3.2.4 Étalonnage.....	2
3.3 Thermographie.....	2
3.3.1 Généralités.....	2
3.3.2 Techniques de télédétection.....	2
3.3.3 Traitement des données.....	3
3.3.4 Étalonnage.....	3
4 Mode opératoire de mesure	3
4.1 Grandeur à mesurer.....	3
4.2 Conditions d'examen.....	3
4.2.1 Généralités.....	3
4.2.2 Salle d'examen.....	3
4.2.3 Temps.....	3
4.2.4 Préparation du sujet.....	4
4.3 Provocation au froid.....	5
4.3.1 Bain d'eau froide.....	5
4.3.2 Température de l'eau et durée de l'immersion.....	5
4.3.3 Choix des mains et des doigts à soumettre à l'essai.....	5
4.3.4 Protection imperméable.....	5
4.4 Déroulement de l'essai.....	6
4.4.1 Généralités.....	6
4.4.2 Mise en place des capteurs.....	6
4.4.3 Périodes de mesure.....	7
5 Aspects relatifs à la sécurité	7
5.1 Généralités.....	7
5.2 Sécurité électrique.....	7
5.3 Contre-indications.....	7
5.4 Consentement éclairé.....	7
5.5 Examineur et surveillance médicale.....	8
6 Enregistrement des données	8
6.1 Généralités.....	8
6.2 Conditions de l'examen.....	8
6.2.1 Conditions d'essai.....	8
6.2.2 Conditions du sujet.....	8
6.2.3 Mesurage de la température.....	8
6.2.4 Refroidissement des mains.....	8
6.3 Caractéristiques du sujet.....	8
6.4 Symptômes et signes observés pendant l'examen.....	9
6.5 Résultats.....	9
7 Évaluation des valeurs et limites normatives	9
Bibliographie	10

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/29c1272a-723f-49cf-8438-b0db385eace9/iso-14835-1-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 108, *Vibrations et chocs mécaniques, et leur surveillance*, Sous-comité SC 4, *Exposition des individus aux vibrations et chocs mécaniques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14835-1:2005), dont elle constitue une révision technique mineure. La spécification de conditions d'essai supplémentaires en [4.3.2](#) constitue la principale modification.

L'ISO 14835 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *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*
- *Partie 2: Mesurage et évaluation de la température de la peau des doigts*

Introduction

La température de la peau des doigts (TPD) est indirectement liée à la circulation sanguine dans les doigts et reflète la contribution des capillaires et des artères. Des effets mécaniques, physiologiques ou pharmacologiques à l'un quelconque de ces niveaux peuvent avoir une incidence sur la TPD.

L'évaluation de la TPD pendant une période d'observation suffisante peut permettre d'identifier la présence et l'importance d'une vasoconstriction au niveau des doigts due à une provocation au froid produite par un refroidissement approprié de la main.

Les variations de la TPD pendant le refroidissement de la main reflètent généralement le degré de vasoconstriction et la résistance au débit sanguin dus à la provocation au froid, et éventuellement des altérations de ce processus physiologique. Les variations de la TPD après la provocation au froid reflètent différents processus neurovasculaires qui contrôlent la récupération après une exposition au froid et le retour à des conditions circulatoires stables. Le mesurage de la TPD pendant la provocation au froid est effectué dans un environnement bien contrôlé.

Dans une certaine mesure, la TPD reflète la variabilité intra-individuelle et la variabilité inter-individuelle. Les résultats des essais de provocation au froid sont interprétés conjointement avec les symptômes subjectifs, les signes et les antécédents, y compris l'exposition aux vibrations.

À l'issue de plusieurs années d'expérience dans l'utilisation de l'ISO 14835-1:2005, il s'est avéré que, dans certains pays, les essais de provocation au froid sont réalisés en utilisant des paramètres d'essai légèrement différents. En particulier, les conditions d'essai impliquant l'utilisation d'une température de l'eau de 12 °C et d'une durée d'immersion de 5 min ne sont généralement pas utilisées. Une étude de l'ISO/TC 108/SC 4 révélant la pratique actuelle de mesurage dans quatre pays sert de base à l'élaboration de cette deuxième édition de la présente partie de l'ISO 14835.

L'intention est d'offrir la possibilité de réaliser les essais en utilisant des paramètres spécifiés différents (en particulier la température de l'eau et la durée d'immersion) d'une façon clairement définie afin que les résultats d'essai soient néanmoins comparables. Enfin, l'utilisation globale de la présente Norme internationale doit être encouragée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14835-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29c1272a-723f-49cf-8438-b0db385eace9/iso-14835-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29c1272a-723f-49cf-8438-b0db385eace9/iso-14835-1-2016>

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14835 spécifie:

- a) les méthodes de mesure de la température de la peau des doigts (TPD);
- b) les modes opératoires de mesure (y compris la réalisation des essais de provocation au froid); et
- c) la façon de consigner les résultats du mesurage.

Les méthodes spécifiées dans la présente partie de l'ISO 14835 sont conçues pour faciliter la collecte de données de base en vue d'une évaluation quantitative de la réaction vasculaire à une provocation au froid, et pour permettre la spécification de valeurs normatives.

La présente partie de l'ISO 14835 est applicable au mesurage de la TPD à la suite d'une provocation au froid, en vue de l'évaluation de divers troubles vasculaires périphériques chez des individus exposés à des vibrations transmises au système main-bras; elle est destinée à être utilisée conjointement avec une série d'essais permettant de diagnostiquer un syndrome des vibrations transmises aux membres supérieurs.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5349-1, *Vibrations mécaniques — Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main — Partie 1: Exigences générales*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

3 Matériel de mesure

3.1 Généralités

Il existe différents types de capteurs utilisables pour le mesurage de la TPD. Les thermocouples et les thermistances (capteurs ponctuels) sont souvent utilisés. Ils sont simples à utiliser et pratiques pour réaliser le suivi. Des appareils d'imagerie thermique sont également utilisés, parfois avec des capteurs infrarouges. Toutefois, par rapport aux capteurs ponctuels, ces appareils tendent à être onéreux et difficiles à étalonner avec exactitude.

Il est recommandé de vérifier que tous les appareils fonctionnent correctement avant et après utilisation.

3.2 Thermométrie

3.2.1 Généralités

L'avantage que présente l'utilisation de la thermométrie de contact et de la thermométrie infrarouge ponctuelle sans contact aux fins de méthodes d'évaluation vasculaire est que les appareils sont moins coûteux et plus faciles à entretenir que ceux utilisés pour la thermographie. Bien que la TPD soit généralement mesurée en un point fixe sur chaque doigt, selon le nombre de mains utilisées pour le mesurage en une fois, une autre solution consiste à effectuer le mesurage sur la phalange distale de tous les doigts ou sur les phalanges moyenne et proximale en cas de mesurages effectués sur une seule main.

3.2.2 Capteurs

Il est important que les capteurs n'aient pas d'incidence sur les variations de température au point de mesure et qu'ils n'assurent pas une isolation thermique par rapport à l'environnement extérieur et lors de la provocation au froid. Il convient que les capteurs soient très sensibles et exacts, et qu'ils aient une résolution thermique maximale de 0,1 °C dans la plage de température physiologique (de 5 °C à 40 °C).

3.2.3 Enregistreurs

Toutes les données de TPD obtenues au cours de l'essai doivent être enregistrées et peuvent être stockées sur ordinateur. L'intervalle de temps entre les mesurages de température de chaque doigt ne doit pas dépasser 1 min. Pendant l'enregistrement, les températures peuvent être affichées en temps réel. Les données enregistrées, stockées numériquement dans l'enregistreur, peuvent être transférées à un ordinateur en vue de leur traitement ultérieur, soit manuellement après impression sur un support en papier, soit directement par une interface électronique. Un enregistreur à clavier intégré peut permettre le contrôle et l'affichage numérique des paramètres d'enregistrement.

3.2.4 Étalonnage

ISO 14835-1:2016

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29c1272a-723f-49cf-8438-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/29c1272a-723f-49cf-8438-104b335c4909/iso-14835-1-2016)

Il convient d'étalonner les capteurs de température en immergeant un thermomètre de référence étalonné et tous les capteurs dans un bain d'eau froide. Il convient que les valeurs obtenues au moyen des capteurs soient comprises dans une plage de $\pm 0,2$ °C par rapport à la valeur lue sur le thermomètre de référence. Il convient que la plage des températures enregistrées par les capteurs ne dépasse pas 0,1 °C.

3.3 Thermographie

3.3.1 Généralités

L'avantage que présente l'utilisation de la thermographie sans contact aux fins de méthodes d'évaluation vasculaire est que, lors de l'essai de provocation au froid, il est possible de mesurer et d'enregistrer la température de la peau en plusieurs points sur un seul doigt. Les méthodes de thermographie sans contact permettent en effet d'obtenir des images thermiques des mains entières. De cette manière, il est possible de détecter des troubles localisés de la circulation sanguine périphérique au niveau des mains et des doigts qui peuvent permettre d'évaluer la gravité des atteintes à la santé.

3.3.2 Techniques de télédétection

Les systèmes de télédétection utilisent les rayonnements infrarouges. Ils sont généralement constitués d'un capteur à haute résolution (c'est-à-dire d'un capteur matriciel comportant au moins 250 pixels par ligne et 250 lignes par image), d'un système de refroidissement, d'une unité de commande, d'un enregistreur d'images numériques, d'un ordinateur, d'un écran couleur et d'une imprimante couleur pour la reproduction du thermogramme. La plage maximale des températures à mesurer doit au moins s'étendre de 5 °C à 40 °C, mais doit être variable au cours des différentes étapes. La résolution thermique maximale doit être de 0,1 °C dans la plage de température mentionnée.

3.3.3 Traitement des données

Les données sont enregistrées sous la forme d'une image de la main avec la TPD codée sous la forme d'une cartographie en couleur. Il convient d'enregistrer les images à des intervalles maximaux ne dépassant pas 1 min. Il convient d'enregistrer avec une image les heures de début et de fin de la provocation au froid. Il convient d'enregistrer la relation entre la couleur et la TPD en vue de l'interprétation quantitative des résultats.

3.3.4 Étalonnage

L'étalonnage peut être réalisé de différentes manières. Un radiateur à cavité peut être utilisé en tant que corps noir pour l'étalonnage. Les données internes de référence pour la comparaison automatique pendant une interruption du mesurage peuvent servir à évaluer la stabilité des mesurages.

4 Mode opératoire de mesure

4.1 Grandeur à mesurer

La grandeur à mesurer est la TPD. Elle est exprimée en degrés Celsius (°C).

4.2 Conditions d'examen

4.2.1 Généralités

Pour obtenir des données précises, les conditions et modes opératoires d'essai doivent être suffisamment contrôlés. Il convient d'effectuer le mesurage de la TPD dans un environnement bien contrôlé.

4.2.2 Salle d'examen

La température ambiante a une forte incidence sur la TPD. La température ambiante doit être maintenue à (22 ± 1) °C sur toute la longueur du corps et pendant toute la durée de l'essai.

L'environnement doit être contrôlé afin d'empêcher les conditions extérieures d'avoir une incidence sur les résultats d'examen.

Il convient de contrôler rigoureusement la température de l'air pendant l'essai. Il est nécessaire de contrôler la température ambiante à différents niveaux verticaux pour prévenir toute différence de température entre les différentes parties du corps. Il convient que la température de l'air soit maintenue autour du corps entier dans la plage admissible par une légère circulation d'air. Une circulation d'air plus forte peut accroître le refroidissement de la peau et modifier la température ambiante de la salle.

4.2.3 Temps

4.2.3.1 Période de l'année

Étant donné que la saison peut avoir une incidence sur le mesurage, il est souhaitable d'effectuer les mesurages durant la saison froide. Lorsqu'un examen périodique doit être effectué plusieurs fois par an pour le suivi, en plus de l'examen réalisé durant la saison froide, un essai peut être effectué en automne ou en été.

4.2.3.2 Heure de la journée

Compte tenu du biorythme circadien, il est recommandé de procéder à l'examen entre 9h00 et 18h00.

NOTE Il a été rapporté que la TPD varie en fonction de l'heure de la journée, mais on ignore si ces variations journalières ont un effet significatif sur la mesure de la TPD à la suite d'une provocation au froid.