

CERTIFICAT D'APPROBATION CE DE TYPE

CERTIFICATE OF EC TYPE APPROVAL

N° F-04-A-668 du 28 juillet 2004

Bascule pèse-malade TECMACHINE, modèle PM 193 (classe III) Et modèle PM 194 (classe IIII)

Délivré par : Laboratoire National d'Essais, 1, rue Gaston Boissier - 75724 PARIS Cedex 15 (FRANCE)
issued by

En application : du décret n° 91-330 du 27 mars 1991 modifié, et de l'arrêté du 22 juin 1992 modifié, transposant dans le droit français la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990 modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993.
in accordance with

The decree n° 91-330 dated 27 march 1991 modified and the order dated 22 June 1992 modified, transposing in the French law the council directive 90/384/EEC of 20 June 1990 modified by the council directive 93/68/EEC of 22 July 1993.

Délivré à : Société TECMACHINE, rue Benoît Fourneyron - 42166 ANDREZIEUX BOUTHEON (FRANCE).
issued to

Concernant : une bascule à équilibre automatique, mono étendue et mono échelon destiné à la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients en position allongée.
in respect of
A weighing machine self-indicating, one weighing range and one scale interval intended for determination of weigh in medical application for patients in lying position.

Caractéristiques : Classe de précision *Accuracy class* : III ou IIII
characteristics
Portée maximale *Maximum capacity (Max)* : 300 kg
Echelon *Verification scale interval (e)* : e = 500 g
Nombre d'échelons : n = 600
Number of verification scale intervals (n)
Température de fonctionnement : +10 °C/+40 °C
Working temperature

Valable jusqu'au : 27 juillet 2014.
valid until

Les principales caractéristiques et conditions d'approbation figurent dans l'annexe ci-jointe qui fait partie intégrante du certificat d'approbation et comprend 16 pages.

Tous les plans, schémas et notices sont déposés au Laboratoire National d'Essais sous la référence de dossier DDC/22/D011160-D6-1.

The principal characteristics, approval conditions are set out in the appendix hereto, which forms part of the approval documents and consists of 16 pages. All the plans, schematic diagrams and documentation are recorded under reference file DDC/22/D011160-D6-1.

Pour le Directeur Général
Directrice Certification et Développement

Laurence D'GALLIER



La bascule pèse-malade, modèle PM 193 ou PM 194, est une bascule électronique à équilibre automatique, mono étendue et mono échelon, destinée à la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients en position allongée.

La conformité du modèle aux exigences essentielles est établie par application de la norme EN 45501 sauf en ce qui concerne le point 3.9.1.1 pour le modèle PM 193.

Toutes les propriétés de cet instrument, qu'elles soient décrites ou non, ne doivent pas être contraires à la législation en vigueur.

1. Description fonctionnelle

La bascule pèse-malade, modèle PM 193 ou PM 194, est composée de :

- un dispositif récepteur de charge constitué par 4 plates-formes reliées entre elles par des liens souples de longueur réglable, et destiné à être placé sous le matelas d'un lit (plan général et figures 1, 2 et 3).
- un dispositif équilibreur et transducteur de charge constitué par 8 capteurs à jauges de contrainte de flexion SCAIME type JE 90 (certificat d'essai n° C9402 délivré par l'organisme notifié n° 0171), au nombre de 2 par plate-forme (figures 1 et 2),
- un dispositif indicateur SCAIME type PWI 15 (certificat d'essai n° SDM I9401 délivré par l'organisme notifié n° 0171),

L'ensemble capteur / support capteur est installé dans deux demi-coquilles réalisées en matière plastique moulée, de type ABS (figures 1, 2 et 3).

Le dispositif indicateur SCAIME type PWI 15, dont le fonctionnement est détaillé dans le certificat d'essai et son annexe, possède deux modes d'utilisation : mode pesage et mode configuration. Ce dernier mode permet en particulier de sélectionner les options « zéro mémorisé » et / ou « tare mémorisée ». Il n'est accessible qu'après bris des scellements de la liaison avec le dispositif récepteur de charge.

Ce dispositif possède les principales caractéristiques suivantes :

- dispositif de mise sous tension (bouton (M/A),
- dispositif indicateur de zéro et de mise en oeuvre du dispositif d'équilibrage de la tare,
- dispositif de mise à zéro semi automatique et d'équilibrage de la tare combinés (bouton O/T),
- dispositif de mise à zéro initiale quand l'option « zéro mémorisé » n'est pas validée,
- dispositif de maintien du zéro,
- dispositif d'extension de l'indication (en mode configuration ou affichage temporaire lors de l'arrêt de l'instrument par la touche M/A).

La bascule pèse-malade, modèle PM 193 ou PM 194 peut être alimentée par une ou deux piles de 9 volts intégrées dans le dispositif indicateur, par batterie extérieure ou bloc d'alimentation secteur 220 volts avec système d'extinction automatique au bout de 10 minutes.

La bascule pèse-malade, modèle PM 193, est un instrument de classe III muni d'un dispositif de détection de dénivèlement limitant celui-ci à une valeur inférieure à 4 %. Les erreurs maximales tolérées sont respectées à l'intérieur de cette valeur.

La limitation de dénivèlement est assurée par un dispositif contrôleur de niveau constitué par des « clinomètres » à ouverture de contact équipant de manière inamovible chacune des plates-formes du récepteur de charge et dont la pente maximale autorisée est fixée à 4 % (voir annexe : principe des dispositifs contrôleurs de niveau figures 4, 5 et 6).

Les quatre « clinomètre » sont câblés en série et le dispositif de détection est actif pour tous les dénivèlements angulaires, dès qu'une inclinaison supérieure à 4 % est détectée. Toute intervention sur ce dispositif est impossible après la vérification CE (scellement de la liaison électrique, démontage des plates-formes impossible, voir figure 10). Quand le dispositif de détection de dénivèlement est actif, l'affichage du résultat de pesage alterne avec le message : « **dénivèlement excessif** ».



La bascule pèse-malade, modèle PM 194, est un instrument de classe III ne possédant pas de dispositif de détection de dénivèlement. Les erreurs maximales tolérées sont respectées jusqu'à un dénivèlement de 5 %.

La position horizontale des éléments du récepteur de charge est assurée par la vigilance de l'opérateur qui effectue la pesée (voir conditions particulières d'installation).

L'ensemble des messages affichés, peut être traduit dans une langue officielle du pays dans lequel l'instrument est destiné à être mis en service.

2. Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques du dispositif indicateur SCAIME type PWI 15 sont détaillées dans le certificat d'essai et son annexe.

Les dimensions de l'ensemble constitué par les quatre plates-formes reliées entre elles de façon modulables sont les suivantes :

- longueur minimale : 1810 mm,
- longueur maximale : 1915 mm,
- largeur : 770 mm,
- épaisseur : 63 mm.

Les caractéristiques techniques des capteurs SCAIME type JE 90, ayant fait l'objet d'un certificat d'essai n° C9402, en application de la RI 60, sont les suivantes :

Classe C $E_{\min} = 900 \text{ g}$ $E_{\max} = 94 \text{ kg}$ $N_{\max} = 1000$ $V_{\min} = 54 \text{ g}$

3. Caractéristiques métrologiques

Modèle d'instrument	PM 193	PM 194
Classe de précision	III	III
Portée maximale	300 kg	
Portée minimale	10 kg	5 kg
Nombre d'échelons	600	
Limites de fonctionnement en température	+ 10 °C / + 40 °C	
Dispositif de détection de dénivèlement maximal	Oui	Non

4. Dispositifs périphériques et interfaces

La bascule pèse-malade, modèle PM 193 et PM 194 peut être équipée au niveau du dispositif récepteur de charge d'un connecteur « SUB-D 9 points » pour assurer la liaison avec le dispositif indicateur. Dans ce cas, ce connecteur comporte un dispositif de scellement (plan figure 10 bis).

5. Conditions particulières de construction

La bascule pèse-malade, modèle PM 193 ne satisfait pas le point 3.9.1.1 de la norme EN 45501 car elle n'est pas munie d'un dispositif de mise à niveau ; néanmoins, la présence d'un dispositif de détection de dénivèlement maximal permet de satisfaire les exigences essentielles prévues par l'annexe I au décret n° 91-330 du 27 mars 1991 transposant dans le droit français la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990.

6. Conditions particulières d'utilisation

La bascule pèse-malade, modèle PM 193 ou PM 194, est réservée au pesage de personnes en position allongée. L'instrument doit toujours être accompagné de son manuel d'utilisation.



7. Conditions particulières d'installation

La bascule pèse-malade, modèle PM 193 ou PM 194, doit être installée horizontalement conformément aux spécifications du manuel d'utilisation et respecter les exigences de ce manuel.

8. Inscriptions réglementaires

Le dispositif indicateur comporte, en face avant, une plaque d'identification, avec les indications suivantes (suivant sa classe de précision) :

Modèle	PM 193	PM 194
Nom du constructeur	TECMACHINE	TECMACHINE
Classe de précision	III	III
Portée maximale	Max 300 kg	Max 300 kg
Portée minimale	Min 10 kg	Min 5 kg
Echelon de vérification	e = 500 g	e = 500 g
Numéro du certificat	certificat	certificat
D'approbation CE de type	n° du	n° du
Limites de fonctionnement en température	+ 10 °C / + 40 °C	+ 10 °C / + 40 °C

Cette plaque d'identification peut être pourvue d'un support de marquage en plomb permettant de recevoir une marque de contrôle et d'un dispositif de scellement associé (voir scellements).
(voir en annexe : face avant et plan de scellement figures 7, 7 bis, 8 et 8 bis).

Une étiquette adhésive destructible par arrachement comporte les indications suivantes :

- Marquage CE, suivie des deux derniers chiffres de l'année et du numéro de l'organisme notifié ayant effectué la vérification CE,
- Numéro de série de l'instrument,
- Emplacements prévus pour l'apposition d'une vignette carrée d'au moins 12,5 mm de côté, verte portant la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir, ainsi que pour la vignette de vérification périodique. (voir en annexe : étiquette support vignette, figure 9).

9. Scellements

Afin de protéger les composants qui ne peuvent être ni démontés, ni réglés par l'utilisateur, l'instrument est muni de dispositifs de scellements sur lesquels une marque doit être apposée (voir en annexe : face avant et plan de scellement figures 7, 7 bis, 8, 8 bis, 10, 11, 12 et 13).

La marque devant figurer sur les scellements peut être :

- * soit la marque du constructeur stipulée dans un système qualité approuvé par un organisme notifié (Annexe II, point 2.3 de la directive 90/384/CEE du 20 juin 1990, modifiée, Article 4 du décret n° 91-330 du 27 mars 1991, modifié),
- * soit une marque légale dans un Etat membre de l'Union Européenne ou dans tout autre Etat signataire de l'accord instituant l'Espace Economique Européen.

Les scellements peuvent être assurés indifféremment par pastilles de plomb ou apposition de vignettes destructibles par arrachement.



Le scellement du boîtier du dispositif indicateur est assuré en face arrière par deux coupelles de plombage dans lesquelles sont enchâssées deux pastilles de plomb pouvant recevoir une marque de contrôle et qui recouvrent deux vis de fixation du boîtier diamétralement opposés, ou par recouvrement de ces vis de fixation par une vignette destructible par arrachement.

Le scellement de la plaque d'identification comportant les inscriptions réglementaires en face avant est assuré par l'intermédiaire du scellement du boîtier du dispositif indicateur, la plaque étant rendue solidaire du boîtier par la fixation intérieure des boutons poussoirs (figure 7 bis et 8 bis), ou par l'intermédiaire de la plaque en plomb pouvant recevoir des marques de contrôle (figures 7 et 8).

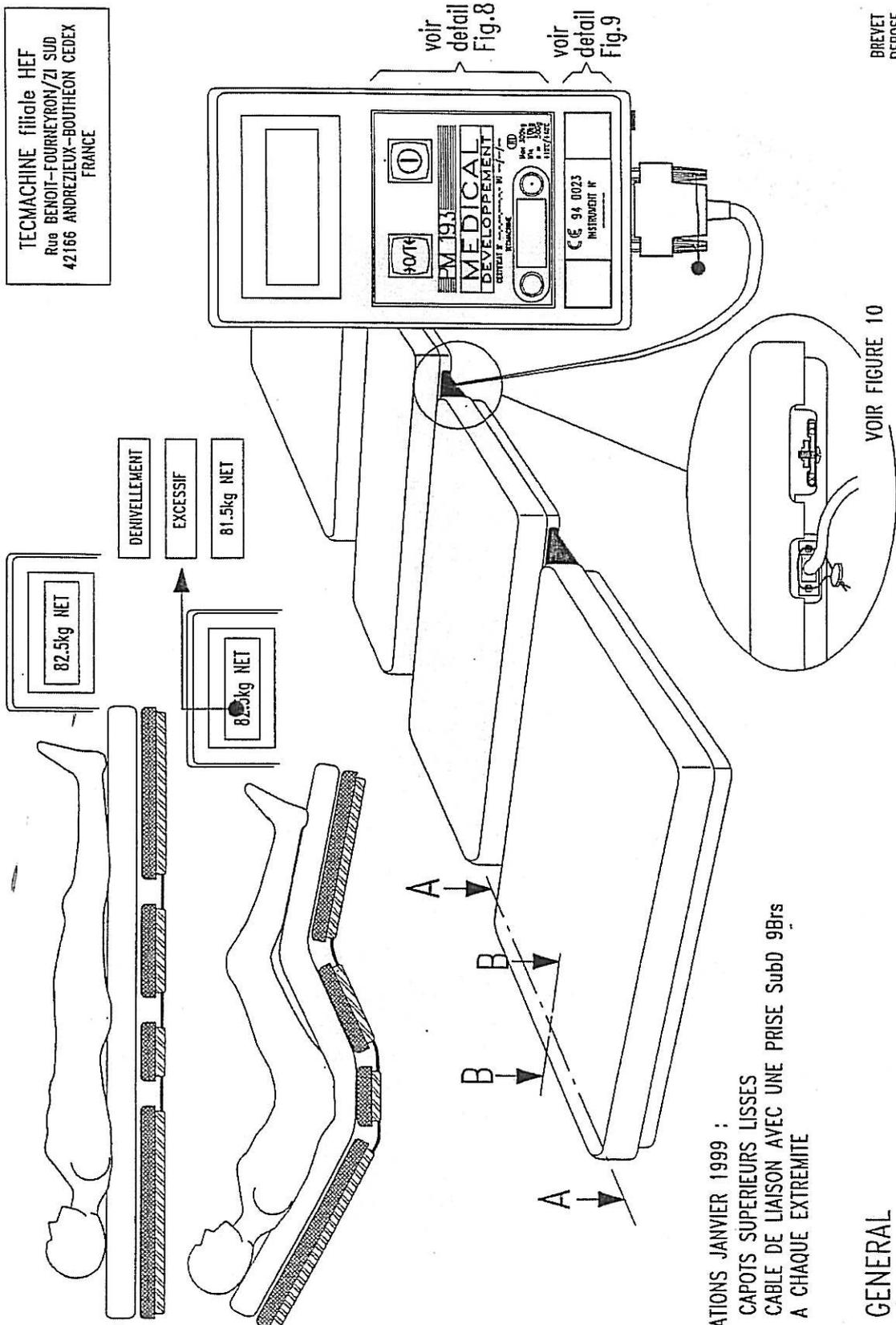
Le scellement de la connexion du câble reliant le dispositif indicateur au dispositif récepteur de charge est assuré par un fil perlé et un plomb pouvant recevoir une marque de contrôle ou par apposition d'une vignette destructible par arrachement qui recouvre à la fois le capot du connecteur « SUB-D 9 points » et le boîtier du dispositif indicateur. Le récepteur de charge est conçu de telle manière que l'accès aux capteurs à jauges de contrainte, à leur système de raccordement, aux « clinomètres » (s'ils équipent l'instrument) et à leurs connexions est impossible sans destruction du système de scellement (vignettes destructibles par arrachement) des plates-formes de récepteur de charge (figure 10, 11, 12 et 13).

10. Remarque

Les instruments faisant l'objet du présent certificat peuvent être commercialisés sous la marque « MEDICAL DEVELOPPEMENT » ou d'autres marques commerciales.



TECMACHINE filiale HEF
Rue BENOT-FOURNEYRON/ZI SUD
42166 ANDREZIEUX-BOUTHEON CEDEX
FRANCE



BREVET
DEPOSE

VOIR FIGURE 10

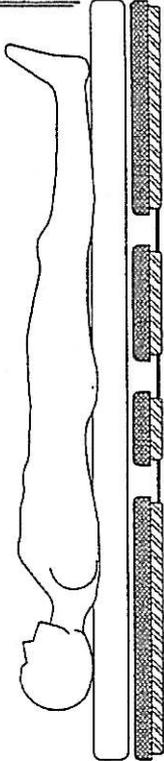
- MODIFICATIONS JANVIER 1999 :
- CAPOTS SUPERIEURS LISSES
 - CABLE DE LIAISON AVEC UNE PRISE Subd 9Brs A CHAQUE EXTREMITÉ

PLAN GENERAL
INSTRUMENT DE PESAGE POUR PERSONNES ALITEES TYPE PM193

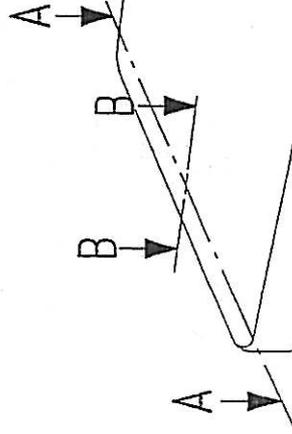
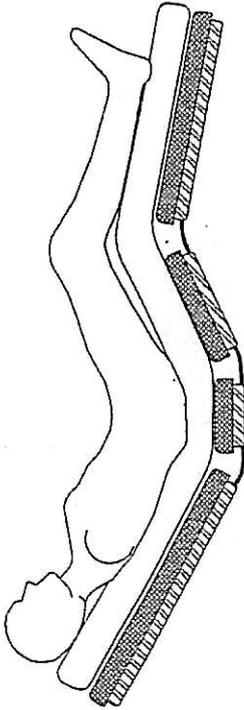


TECMACHINE filiale HEF
Rue BENOIT-FOURNEYRON/ZI SUD
42166 ANDREZIEUX-BOUTHEON CEDEX
FRANCE

82.5kg NET

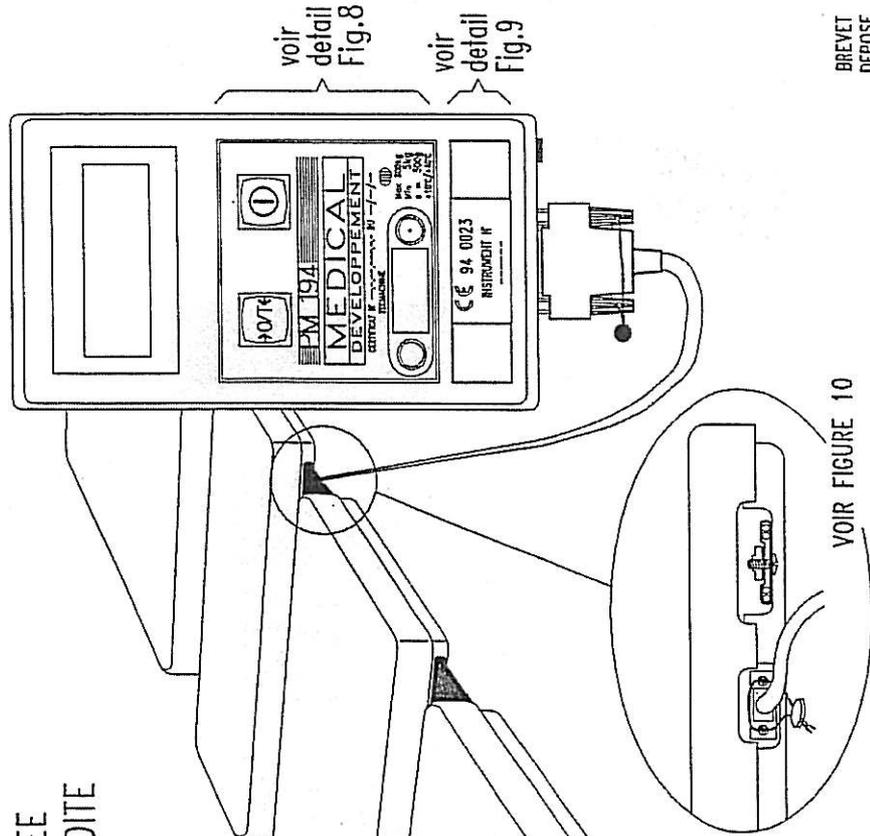


PESEE
INTERDITE



MODIFICATIONS JANVIER 1999 :

- CAPOTS SUPERIEURS LISSES
- CABLE DE LIAISON AVEC UNE PRISE Subd 9Brs A CHAQUE EXTREMITE



voir
detail
Fig.8

voir
detail
Fig.9

VOIR FIGURE 10

BREVET
DEPOSE

PLAN GENERAL
INSTRUMENT DE PESEE POUR PERSONNES ALITEES TYPE PM194



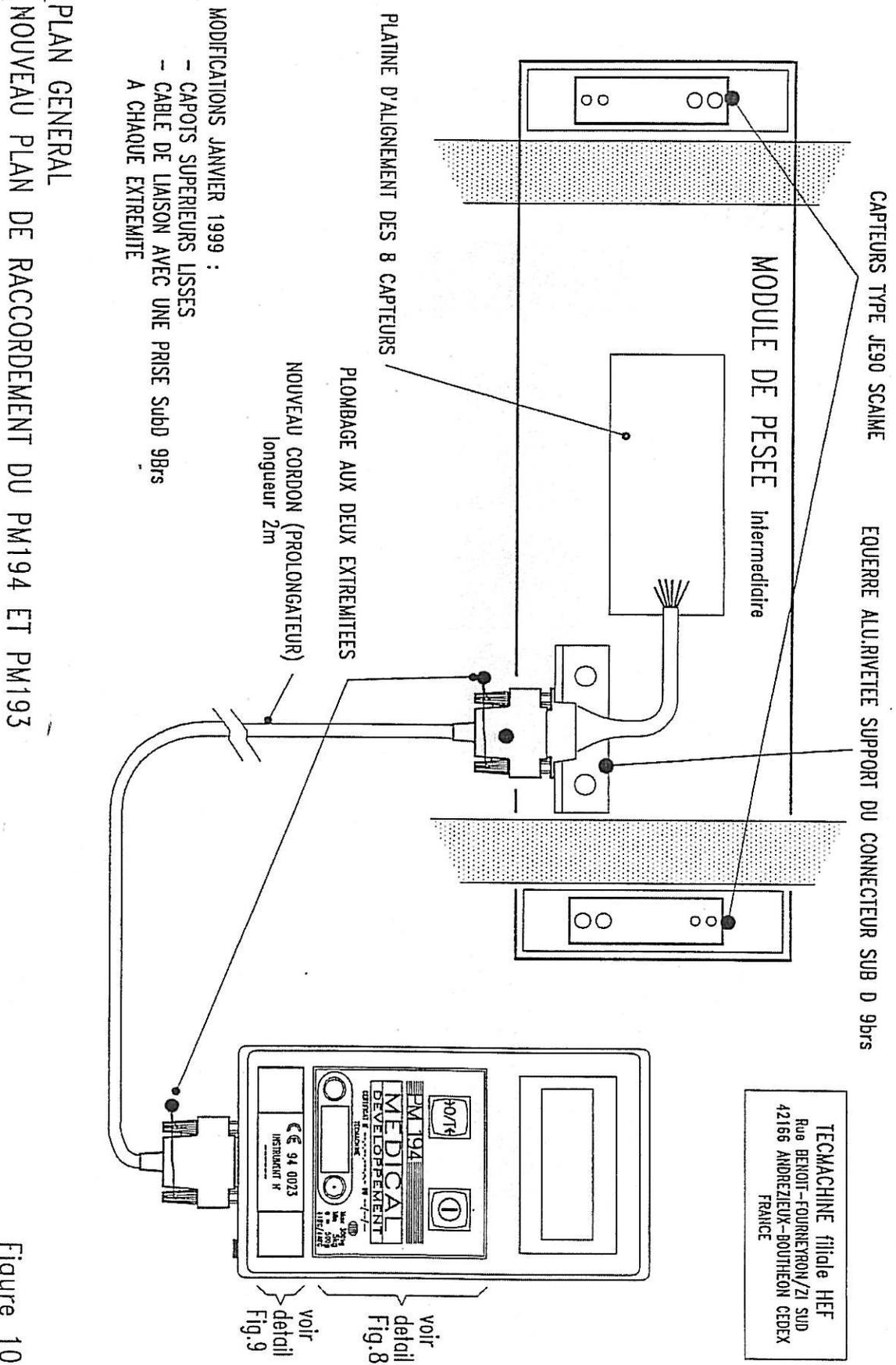


Figure 10



Fig.4 -- PRINCIPE DES DISPOSITIFS DE DETECTION DE DENIVELLEMENT MAXIMAL OU CLINOMETRIQUES

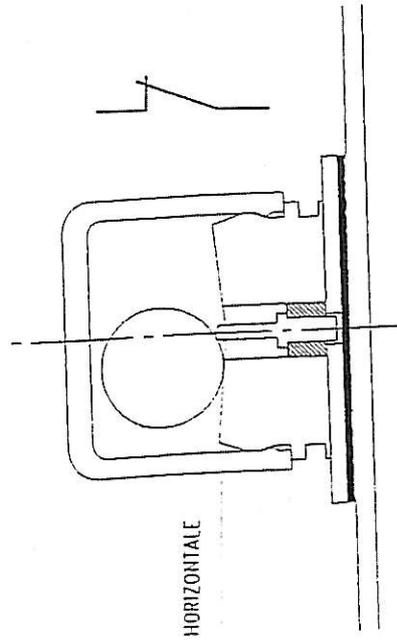
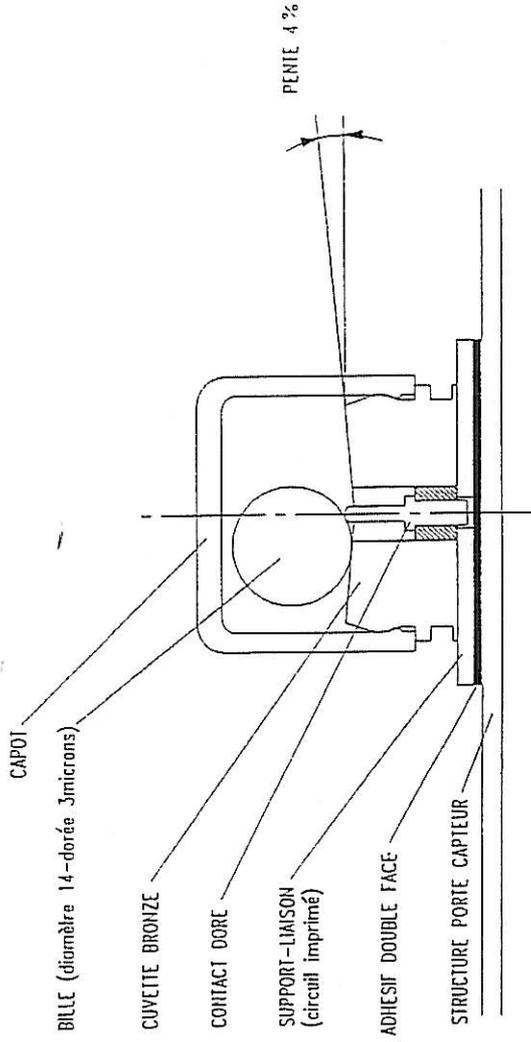


fig.5-- CLINOMETRE
DENIVELLEMENT ACCEPTABLE

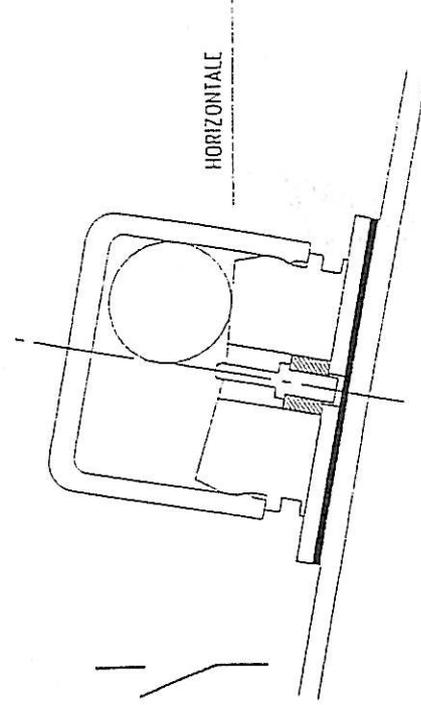


fig.6-- CLINOMETRE
DENIVELLEMENT SUPERIEUR A 4%



fig.1 – COUPE LONGITUDINALE (AA) D'UNE PLATEFORME

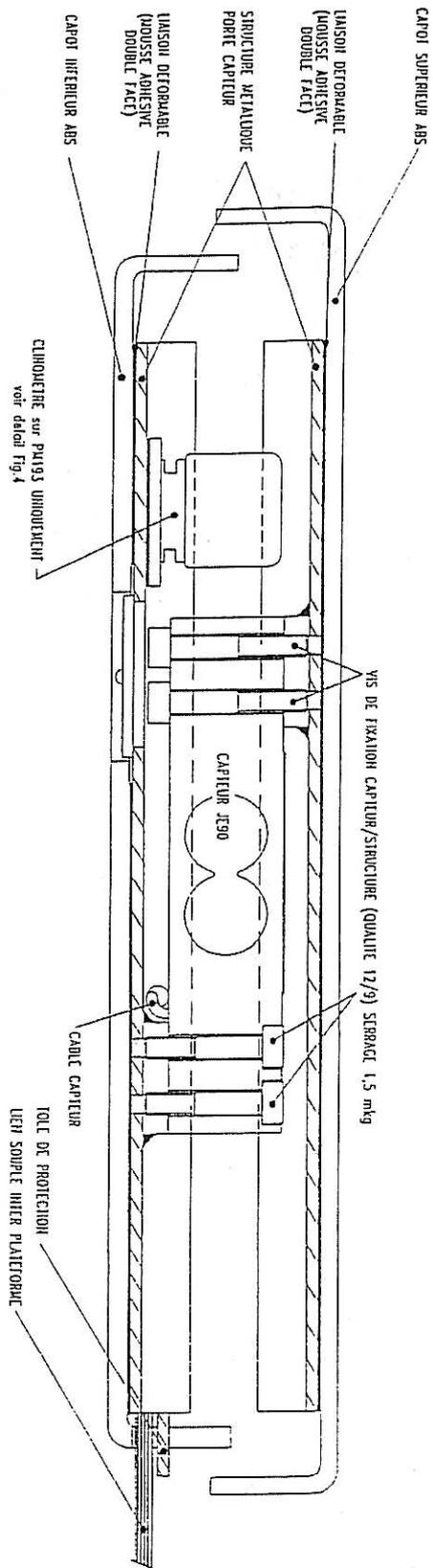


fig.2 – COUPE TRANSVERSALE (BB) D'UNE PLATEFORME

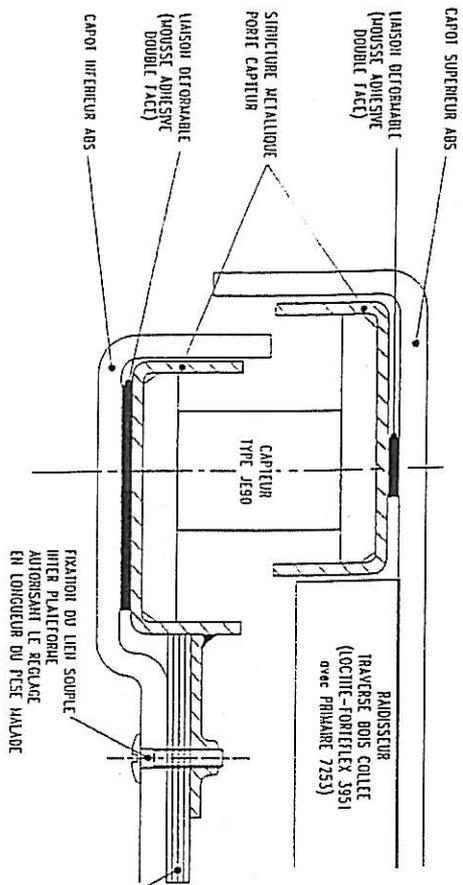


fig.3 – EFFET DE LA LIAISON DEFORMABLE

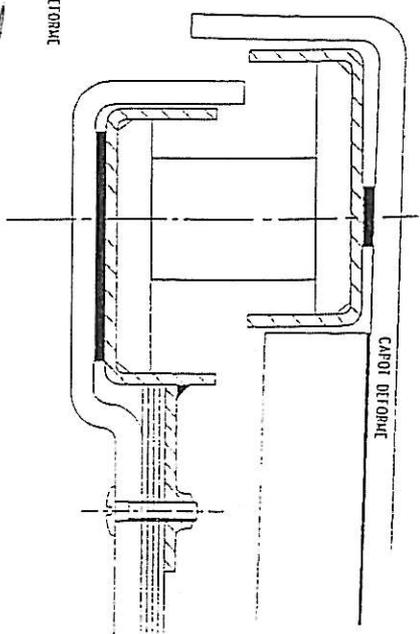


Fig.7 - FACE AVANT ET PLAN DE SCELLEMENT
 MODELE AVEC SUPPORT DE MARQUAGE

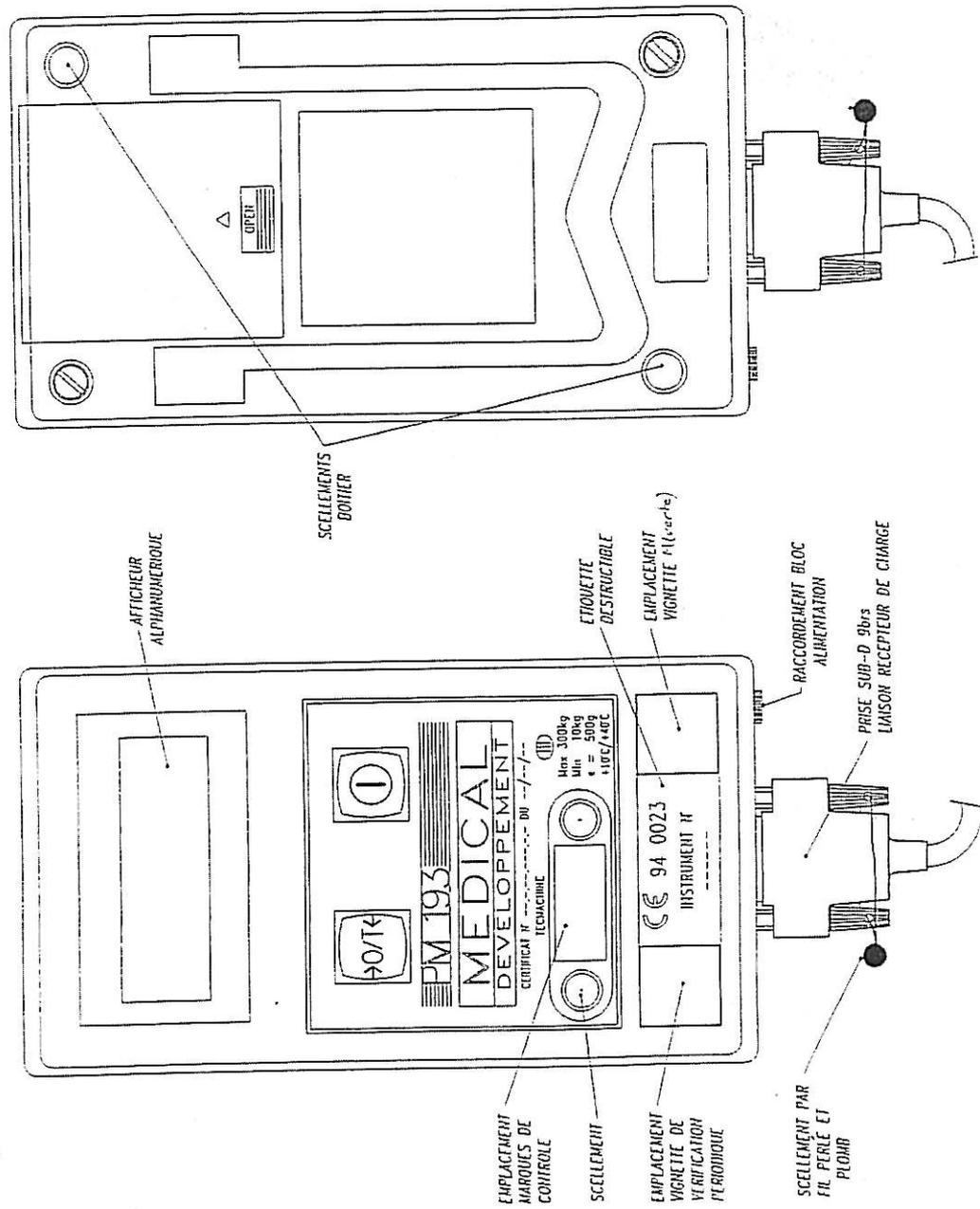


Fig.8- FACE AVANT ET PLAN DE SCCELLEMENT
 MODELE_AVEC_SUPPORT_DE_MARQUAGE

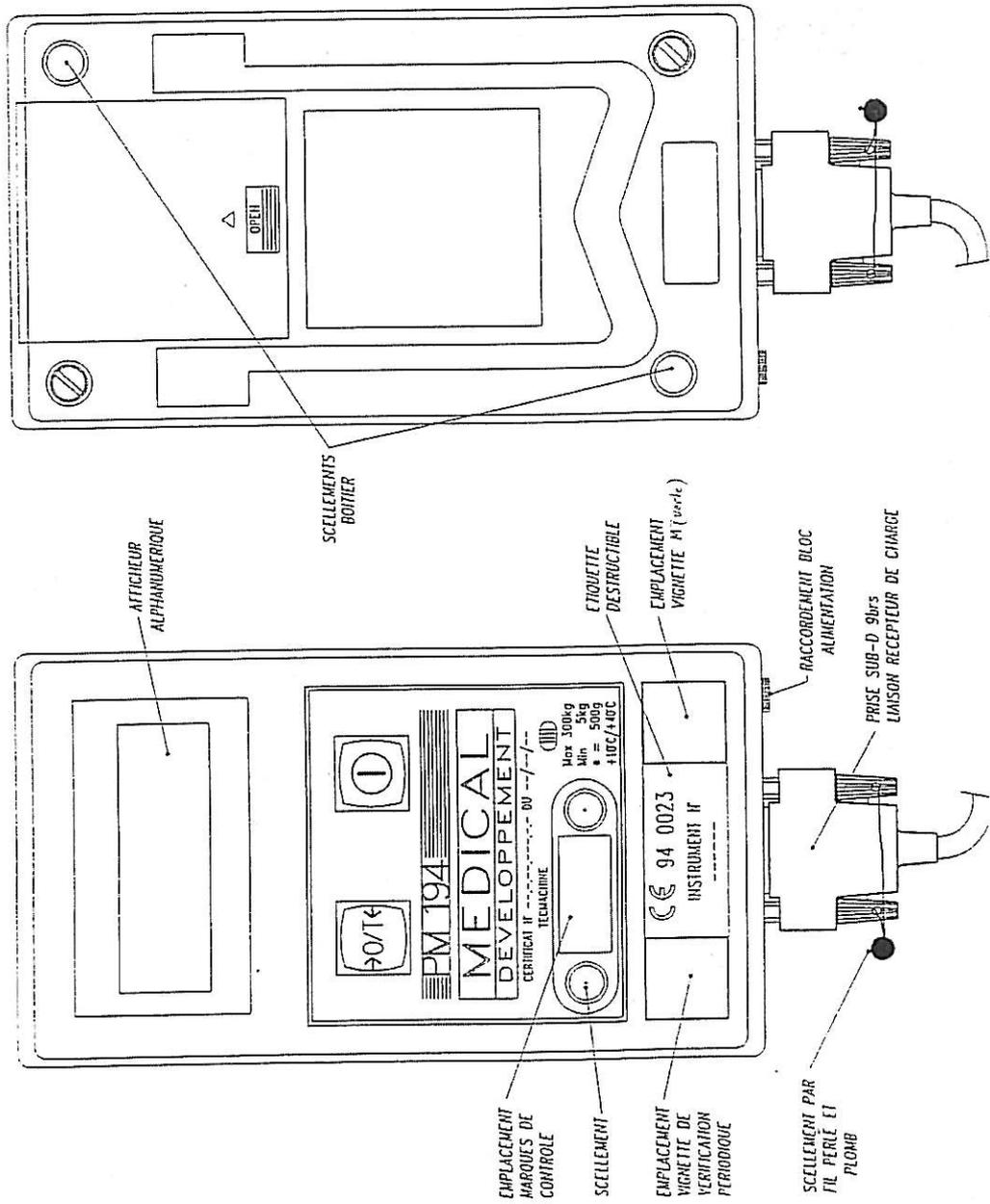
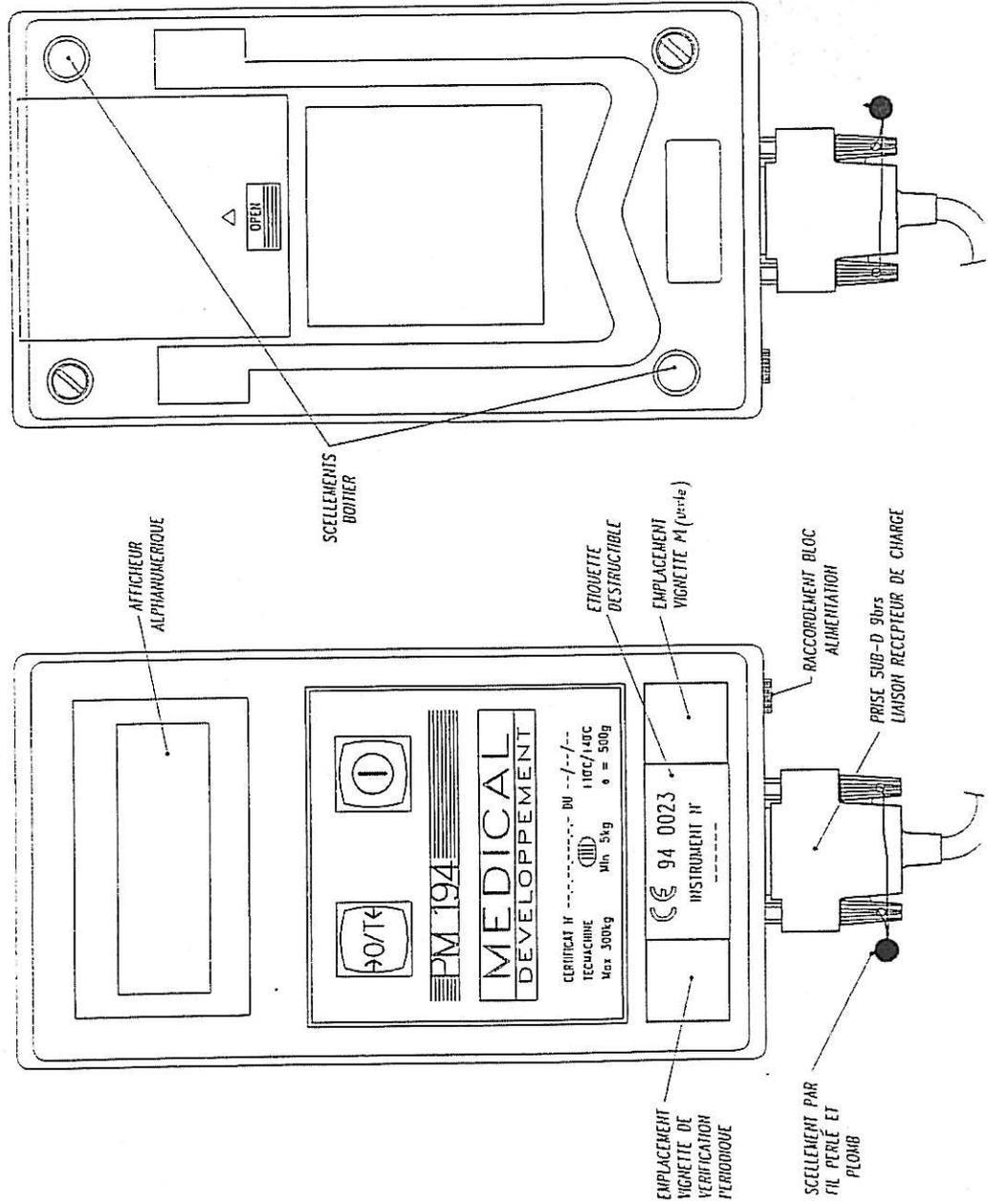


Fig. 8bis - FACE AVANT ET PLAN DE SCHELLEMENT
 MODELE SANS SUPPORT DE MARQUAGE



ETIQUETTE SUPPORT VIGNETTES

Fig.9

ETIQUETTE REALISEE SUR SUPPORT DESTRUCTIBLE

COULEUR FOND BLANC
INSCRIPTIONS NOIRES

ATTENTION :

DANS LA LIGNE "CE 94 0023"
le 94 (annee) changera une fois par an ,

DANS LA LIGNE "INSTRUMENT N° -----"
le N° compose de 6 chiffres devra etre
incremente d'une etiquette a l'autre.

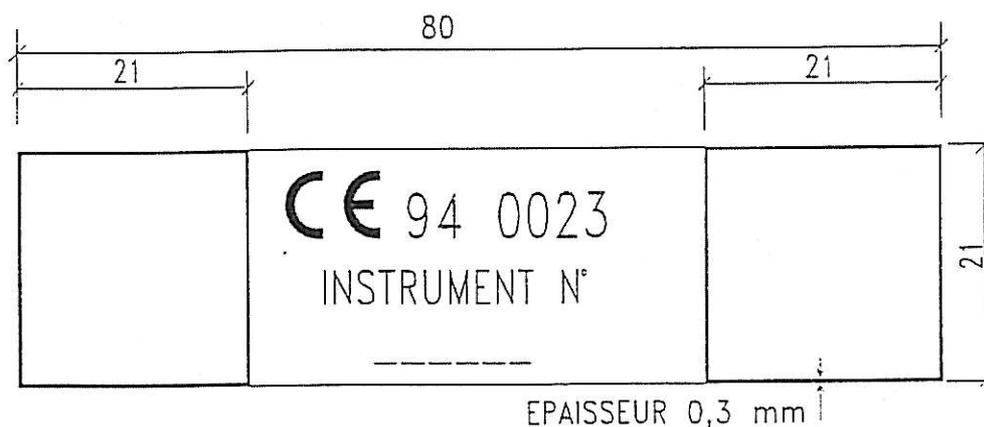
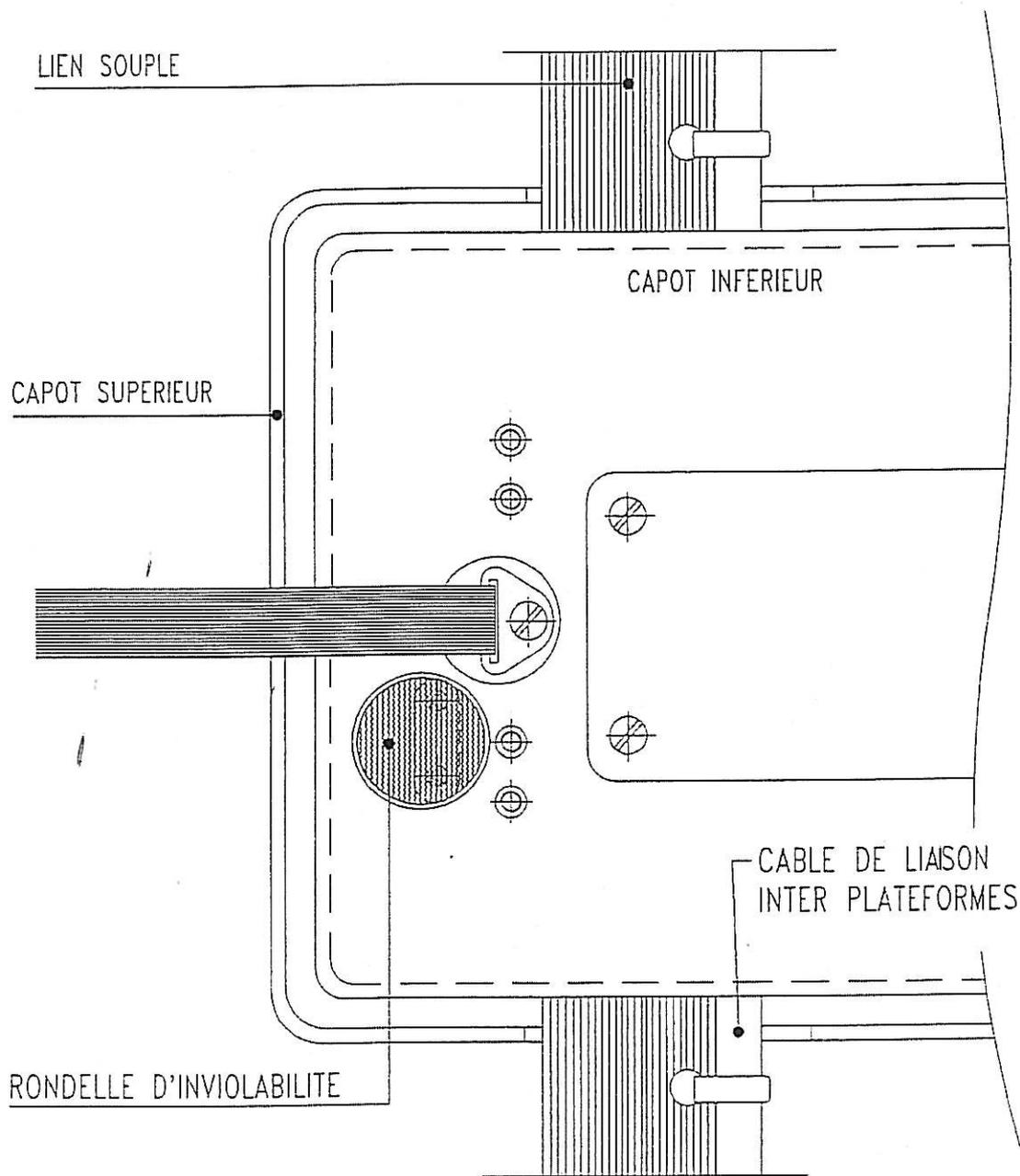


Fig.10 - INVIOABILITE DES PLATEFORMES DU
RECEPTEUR DE CHARGE
Vue de dessous



INVOLABILITE DES PLATEFORMES DU RECEPTEUR DE CHARGE

COUPE TRANSVERSALE (BB)

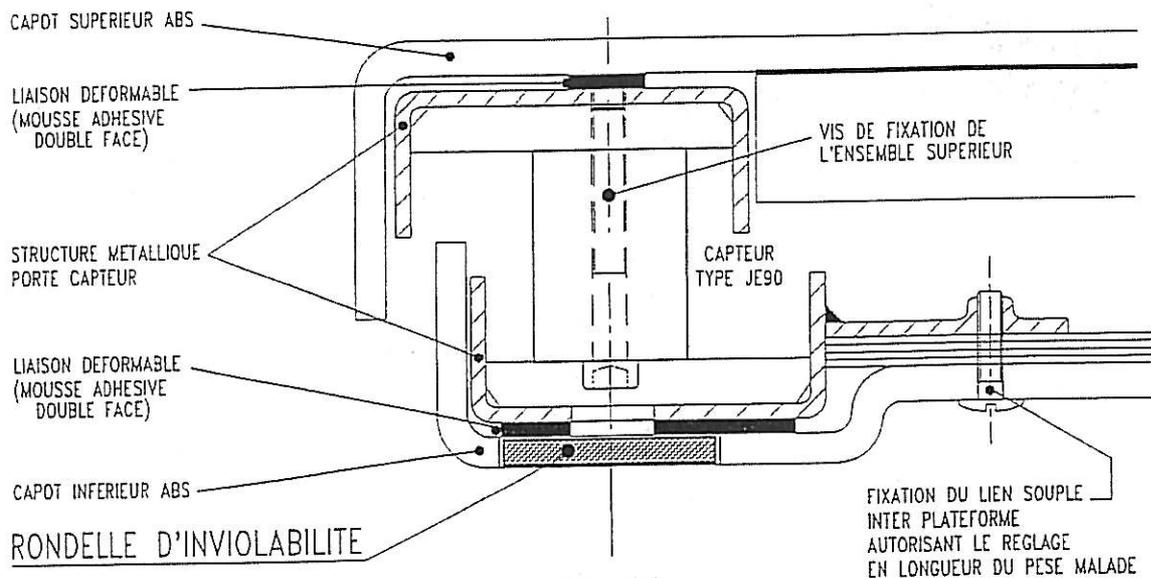


Fig.11

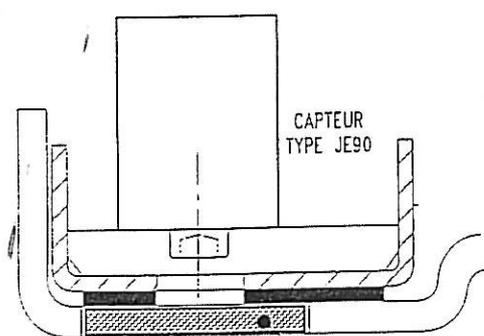


Fig.12

PROPOSITION 1

RONDELLE en ABS fixee par un adhesif double face

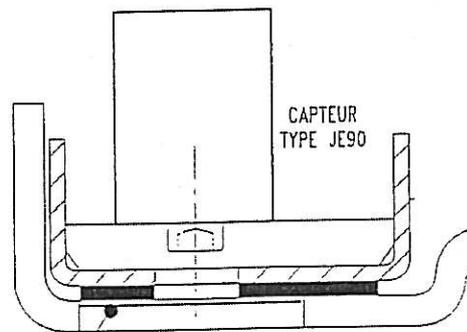


Fig.13

SOLUTION 2

Vignette autodestructible a l'arrachement

DANS LES DEUX SOLUTIONS PROPOSEES L'ACCES DES VIS DE FIXATION DE LA PARTIE SUPERIEURE ET INFERIEURE ET PROTEGE.

