

CERTIFICAT D'APPROBATION C.E. DE TYPE  
N° 94.00.615.001.0 DU 27 JUILLET 1994

Bascule pèse-malade TECMACHINE,  
modèle PM 193

(CLASSE III)

et modèle PM 194

(CLASSE III)

**DELIVRE PAR :** Sous-direction de la métrologie (organisme notifié n° 0171), 22, rue Monge, 75005 Paris (France).

**EN APPLICATION :** Du décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et de l'arrêté du 22 juin 1992 relatif aux procédures d'attestation de la conformité des instruments de pesage à fonctionnement non automatique, transposant dans le droit français la directive 90/384/C.E.E. du 20 juin 1990.

**DELIVRE A :** Société TECMACHINE, rue Benoît Fourneyron, 42166 Andrezieux Bouthéon (France).

**CONCERNANT :** 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.

**CARACTERISTIQUES :**

|                              |              |             |           |
|------------------------------|--------------|-------------|-----------|
| Modèle PM 193 : (classe III) | Max = 300 kg | Min = 10 kg | e = 500 g |
| Modèle PM 194 : (classe III) | Max = 300 kg | Min = 5 g   | e = 500 g |

Température de fonctionnement : + 10 °C/+ 40 °C.

**VALABLE JUSQU'AU :** 27 juillet 2004.

Les principales caractéristiques et conditions d'approbation figurent dans l'annexe ci-jointe qui fait partie intégrante du certificat d'approbation et comprend 15 pages.

Tous les plans, schémas et notices sont déposés à la sous-direction de la métrologie sous le n° DA 24-423.

LE SOUS-DIRECTEUR DE LA METROLOGIE,

J. HUGOUNET

**Page 1/15** 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.

### CARACTERISTIQUES FONCTIONNELLES

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

- un dispositif récepteur de charge constitué par 4 plate-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 œuvre du dispositif d'équilibrage de la tare,
- dispositif de mise à zéro automatique et d'équilibrage de la tare combinés (bouton 0/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 en annexe : principe des dispositifs contrôleurs de niveau figures 4, 5 et 6).

Les quatre "clinomètres" sont câblés en série et le dispositif de détection est actif pour tous les dénivelle-

ments angulaires, dès qu'une inclinaison supérieure à 4 % est détectée. Toute intervention sur ce dispositif est impossible après la vérification C.E. (scellement de 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**".

**Page 2/15** 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.

**CARACTERISTIQUES 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 modulable sont les suivantes :

- longueur minimale : 1 810 mm
- longueur maximale : 1 915 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 :

$$\begin{aligned} \text{classe C} \quad E_{\min} &= 900 \text{ g} \\ E_{\max} &= 94 \text{ kg} \quad n_{\max} = 1\ 000 \\ V_{\min} &= 54 \text{ g} \end{aligned}$$

**CARACTERISTIQUES METROLOGIQUES**

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

**DISPOSITIFS PERIPHERIQUES ET INTERFACES**

Néant.

**CONDITIONS PARTICULIERES 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, ni d'un dispositif indicateur de niveau ; néanmoins, la présence

du 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/C.E.E. du 20 juin 1990.

**Page 3/15** **CONDITIONS PARTICULIERES D'UTILISATION**

La bascule pèse-malade, 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.

**CONDITIONS PARTICULIERES 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.

**INSCRIPTIONS REGLEMENTAIRES**

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 d'approbation C.E. de type        | certificat n° du | certificat n° du |
| Limites particulières 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 :

- Marque C.E. suivie des deux derniers chiffres de l'année et du numéro de l'organisme notifié ayant effectué la vérification C.E.
- 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).

**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 1, 7 bis, 8, 8 bis, 10, 11, 12 et 13).

**Page 4/15** Cette marque peut être :

- soit une marque du constructeur stipulée dans un système qualité approuvé par un organisme notifié (Annexe II point 2-3 de la Directive 90/384/C.E.E. du 20 juin 1990, art. 4 du décret n° 91-330 du 27 mars 1991.
- soit une marque officielle dans un Etat membre de la C.E.E. 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 (figures 7 bis et 8 bis), ou par l'intermédiaire de la plaque en plomb pouvant recevoir des marques de contrôle (figures 7 et 8)

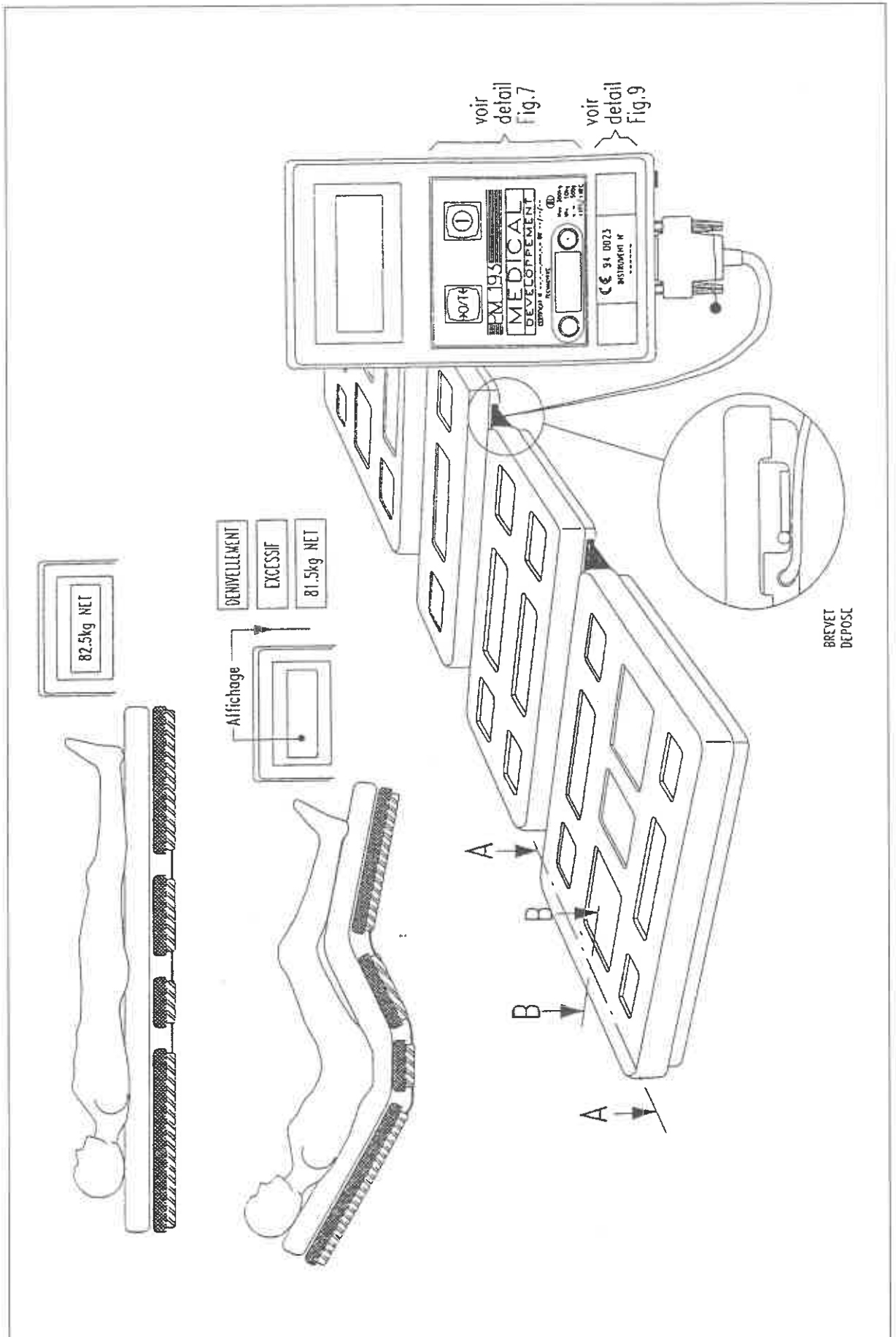
Le scellement de la connexion du câble reliant le dispositif indicateur au dispositif récepteur de charge est assuré par un fil perlé et un plomb pouvant recevoir une marque de contrôle ou par apposition d'une vignette destructible par arrachement

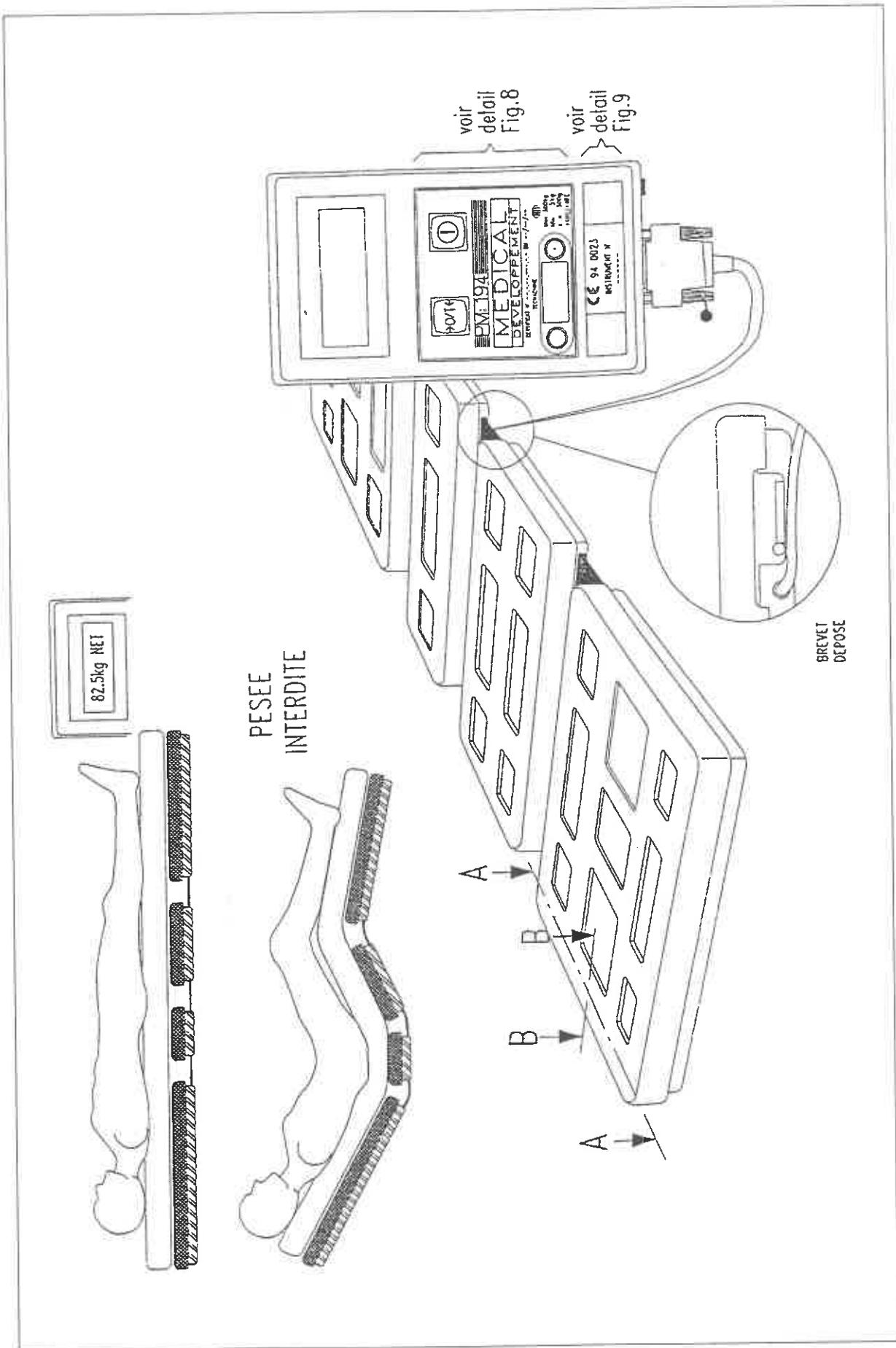
qui recouvre à la fois le capot du connecteur "SUB-D 9 points" et le boîtier du dispositif indicateur.

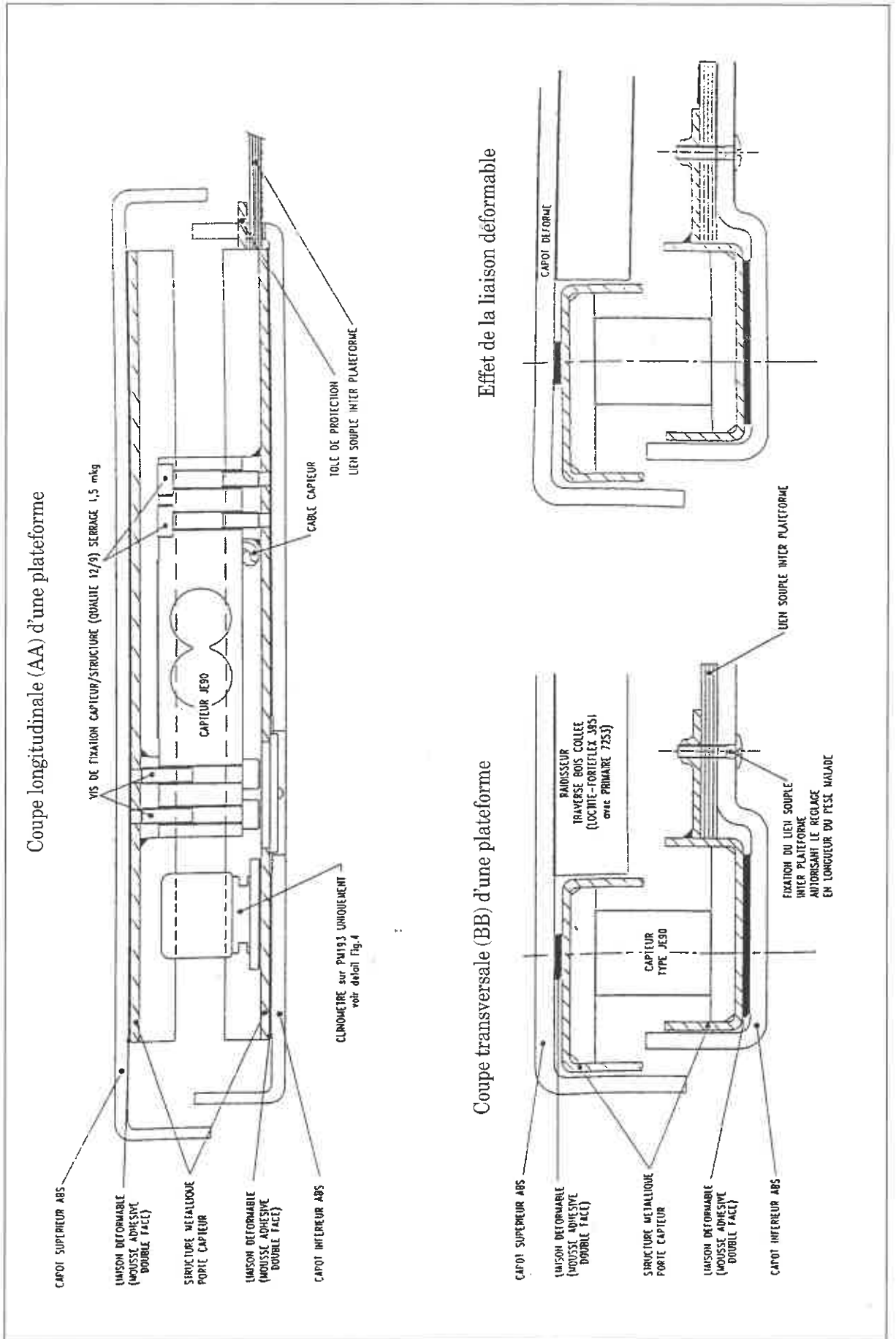
Le dispositif récepteur de charge est conçu de telle manière que l'accès aux capteurs à jauges de contrainte, à leur système de raccordement, aux "clinomètres" (s'ils équipent l'instrument) et à leurs connexions est impossible sans destruction du système de scellement (vignettes destructibles par arrachement) des plates-formes du récepteur de charge (figures 10, 11, 12 et 13).

#### REMARQUE

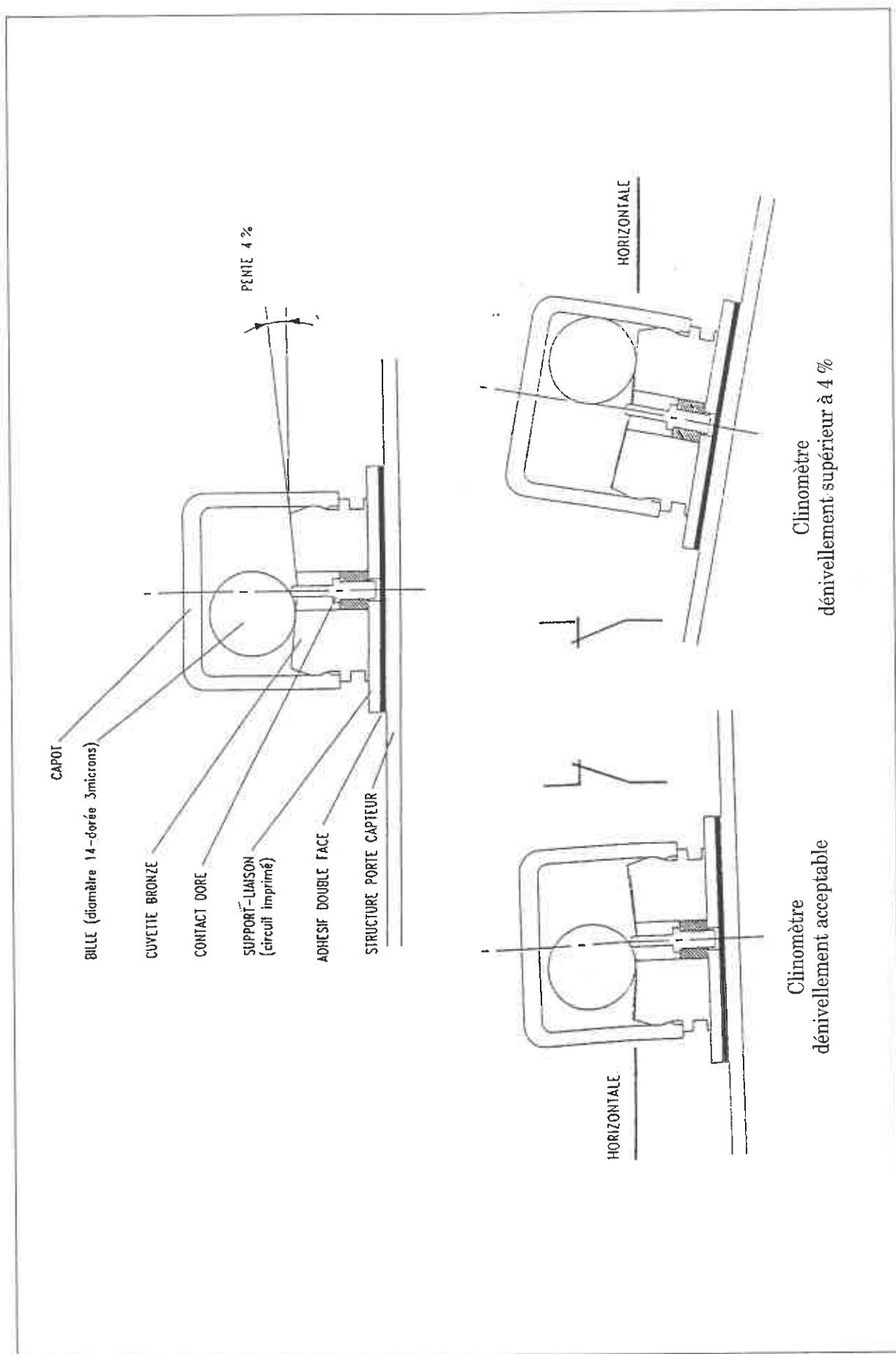
Les instruments faisant l'objet du présent certificat peuvent être commercialisés sous la marque "MEDICAL DEVELOPPEMENT" ou d'autres marques commerciales.

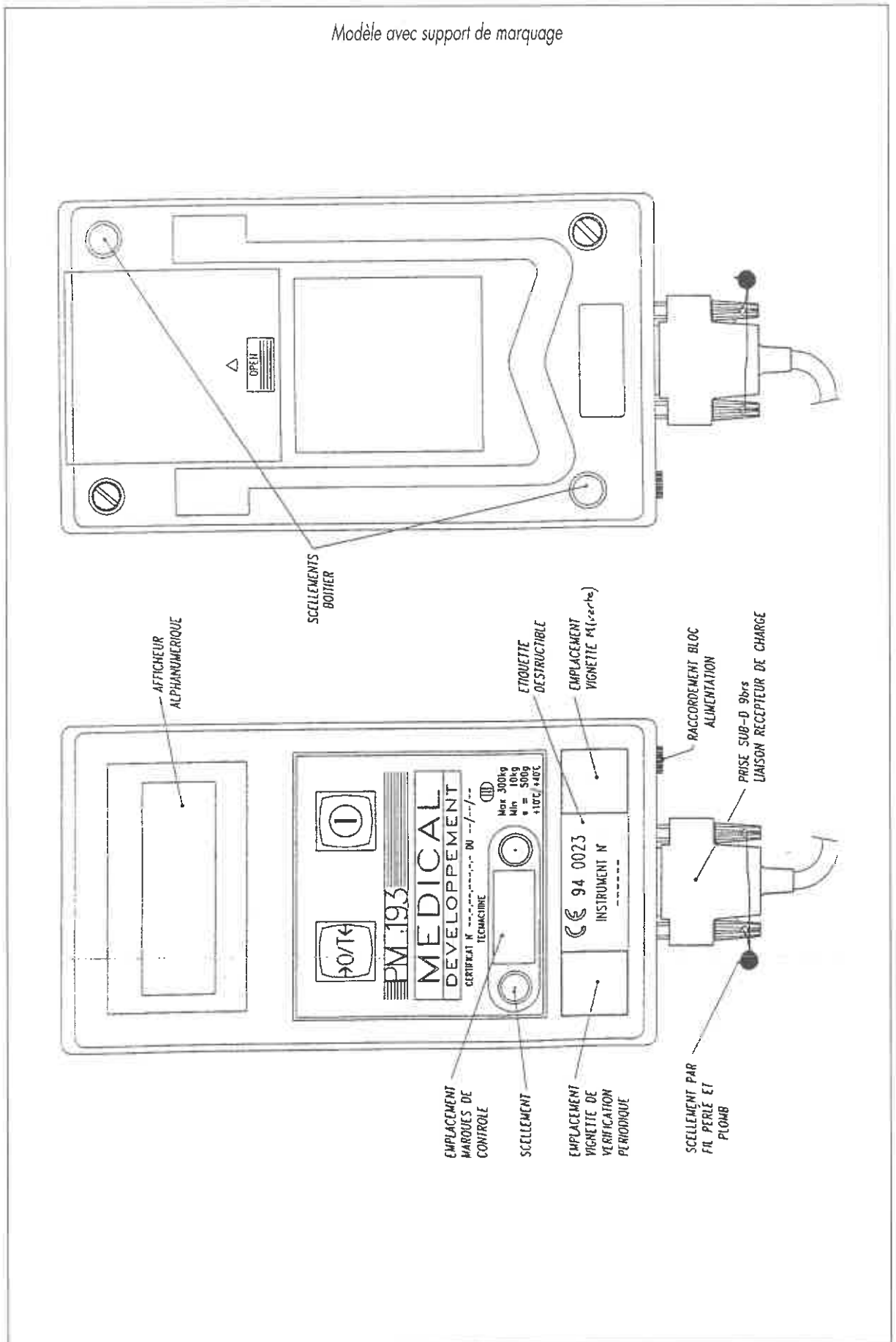




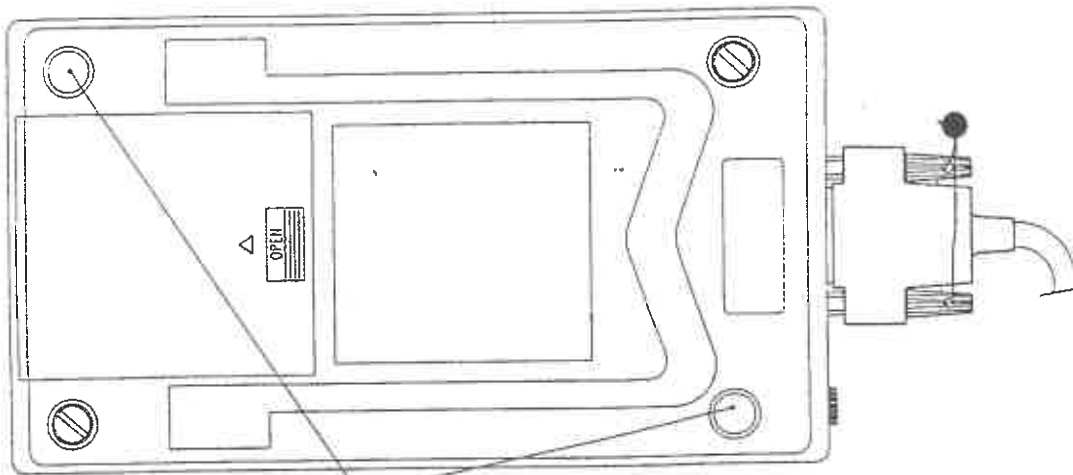




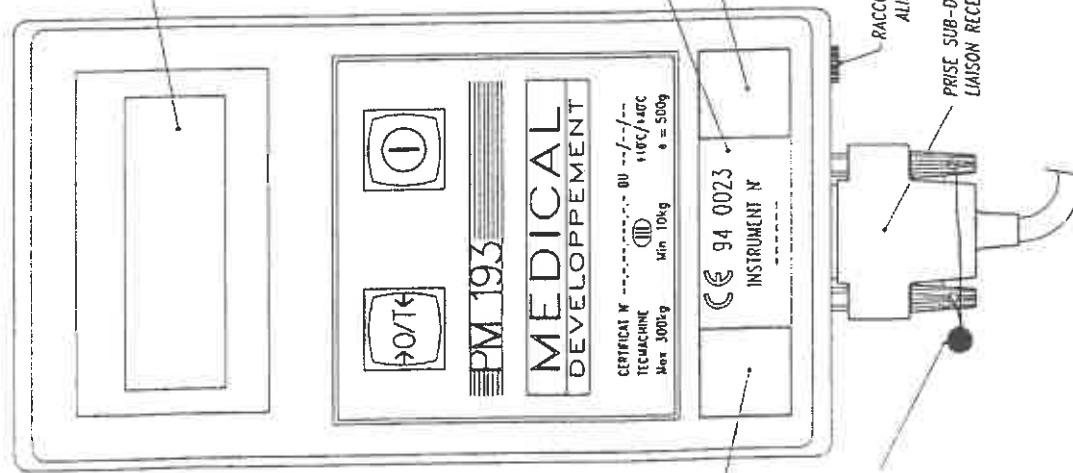




Modèle sans support de marquage



SCELLEMENTS  
BOITIER



AFFICHEUR  
ALPHANUMERIQUE

ETIQUETTE  
DESTRUCTIBLE

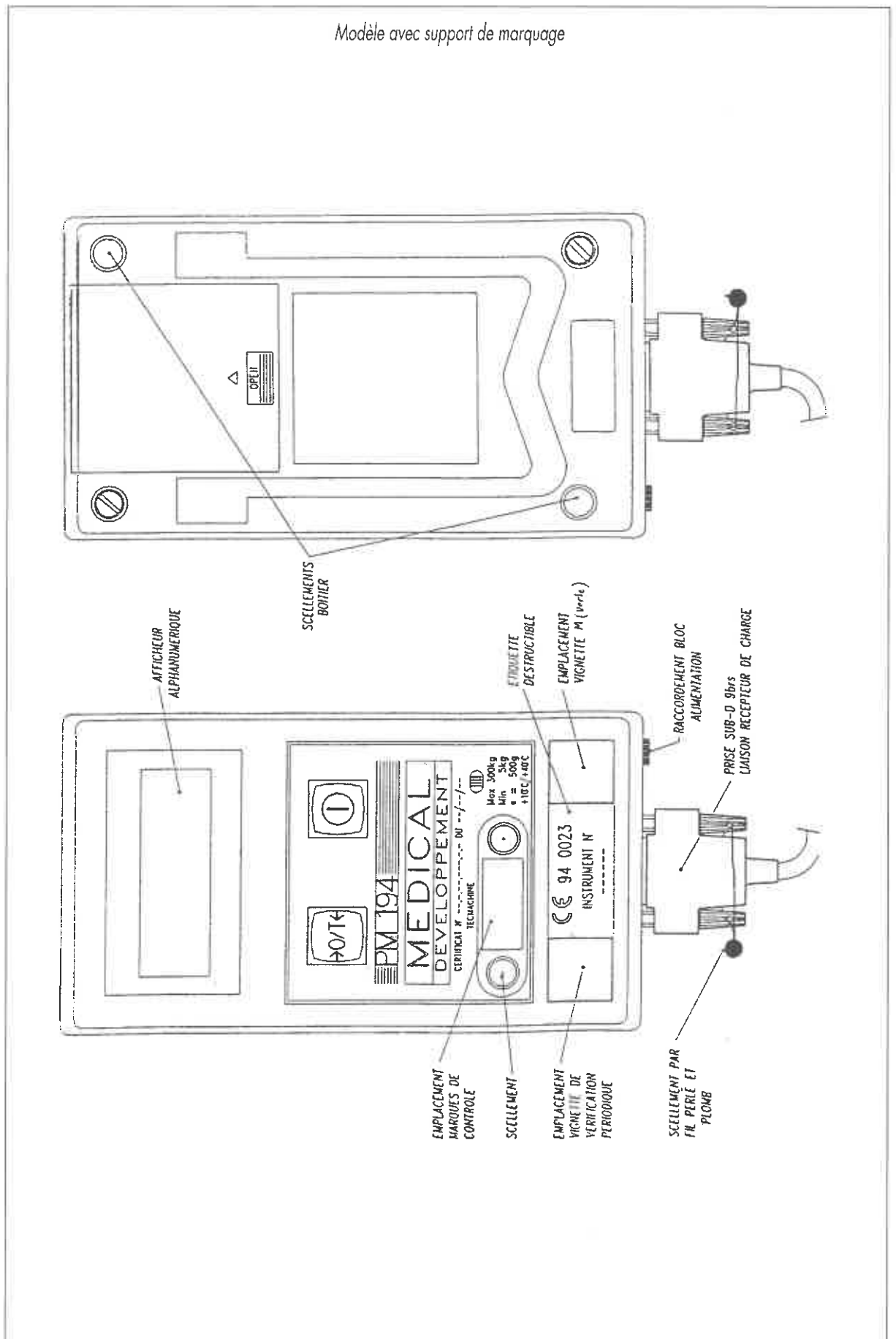
EMPLACEMENT  
VIGNETTE M(verte)

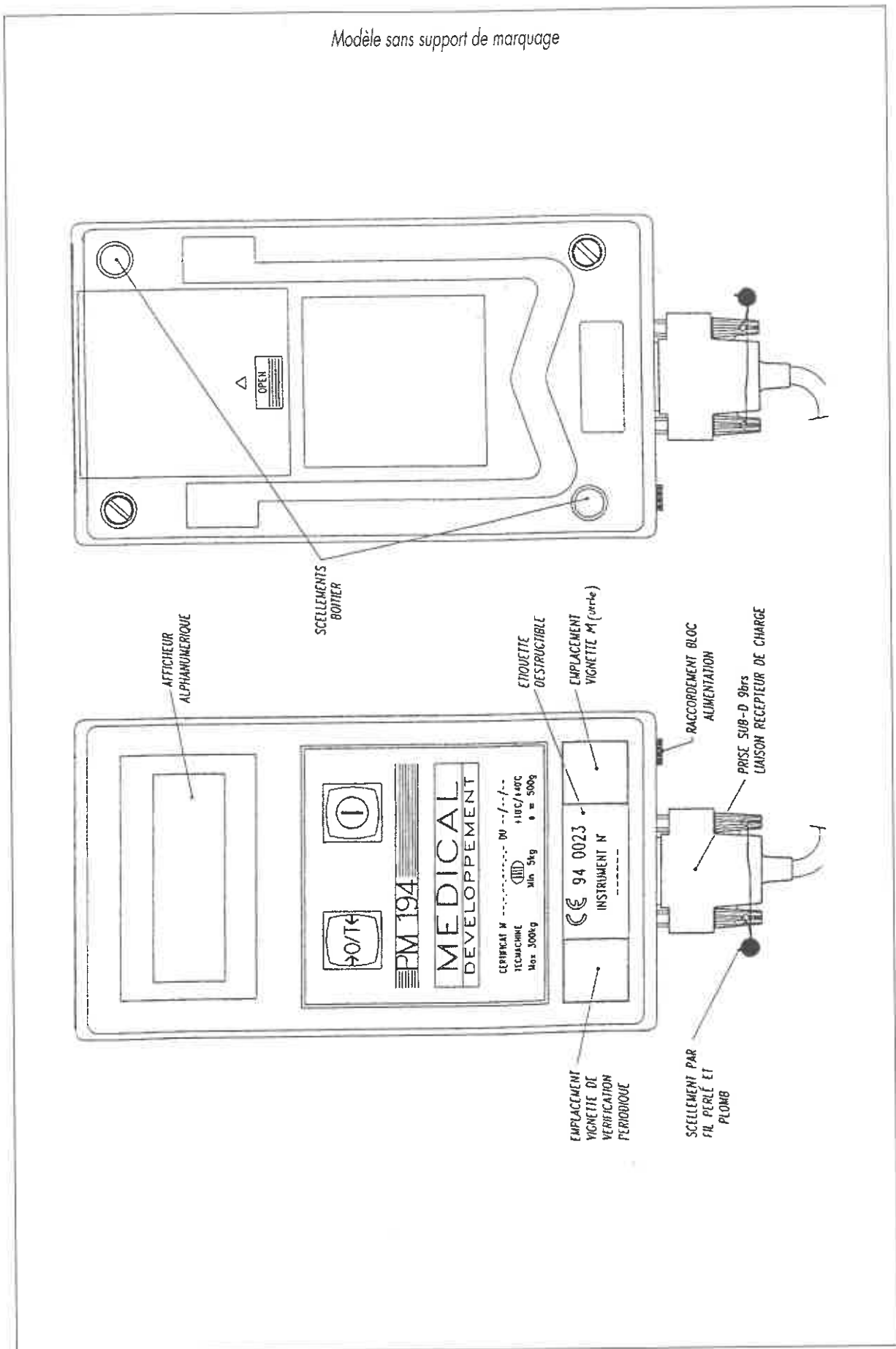
RACCORDEMENT BLOC  
ALIMENTATION

PRISE SUB-D 9bro  
LIAISON RECEPTEUR DE CHARGE

EMPLACEMENT  
VIGNETTE DE  
VERIFICATION  
PERIODIQUE

SCELLEMENT PAR  
FIL PERLE ET  
FLOMB







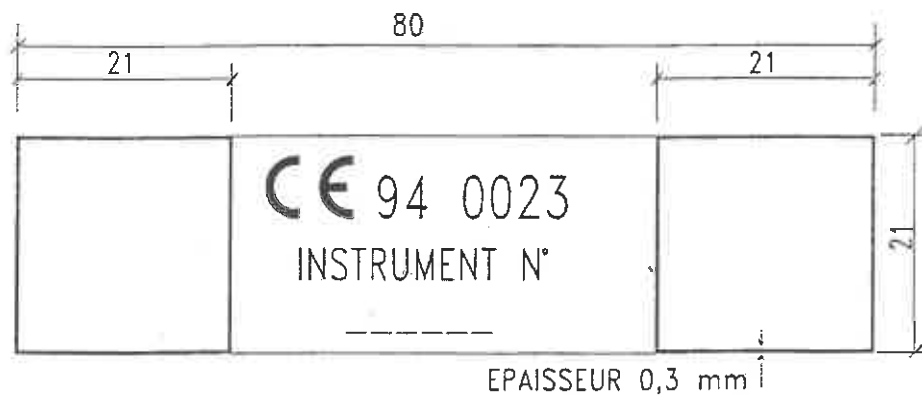
ETIQUETTE REALISEE SUR SUPPORT DESTRUCTIBLE

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.



Page 14/15 Fig. 10 - Inviolabilité des plateformes du récepteur de charge

