




Direction de l'Action Régionale
et de la Petite et Moyenne Industrie

Sous-Direction de la Métrologie

CERTIFICAT D'APPROBATION C.E. DE TYPE

N° 99.00.620.002.0 du 3 mars 1999

Bascule KCI EQUIPEMENT, type K 1098

- Délivré 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 modifié, relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique et de l'arrêté du 22 juin 1992 modifié, 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/CEE du 20 juin 1990 modifiée par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993.
- Délivré à : Société KCI EQUIPEMENT MEDICAL
5, voie La Cardon - Parc Gutenberg - 91126 PALAISEAU (FRANCE)
- Concernant : un instrument de pesage à fonctionnement non automatique, électronique, à équilibre automatique, à indication numérique, à une seule étendue de pesage et à une seule valeur d'échelon, destiné à la détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients en position allongée.
- Caractéristiques : Classe de précision : 
Portée maximale : Max = 200 kg
Echelon : e = 200 g
Température de fonctionnement : +10 °C / +40 °C
- Valable jusqu'au : **2009**

Les principales caractéristiques et conditions d'approbation figurent dans l'annexe ci-jointe qui fait partie intégrante du certificat d'approbation et comprend 5 pages.

Tous les plans, schémas et notices sont déposés à la Sous-Direction de la Métrologie sous la référence de dossier DA 24.575.

Le Sous-Directeur de la Métrologie,

J.F. MAGANA

ANNEXE AU CERTIFICAT D'APPROBATION CE. DE TYPE

N° 99.00.620.002.0 du 3 mars 1999

La bascule KCI EQUIPEMENT, type K1098, est un instrument de pesage à fonctionnement non automatique, électronique, à équilibre automatique, à indication numérique, à une seule étendue de pesage et à une seule valeur d'échelon, destiné 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.

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

CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

La bascule KCI EQUIPEMENT, type K1098 est composée de :

- * un dispositif récepteur de charge constitué par la plate-forme d'un lit et de ses accessoires.
- * un dispositif équilibreur et transducteur de charge constitué par 4 capteurs à appui central, à jauges de contrainte, SCAIME type AG100 (certificat d'essai n° C9418 et son additif n° 1 délivrés par l'organisme notifié n° 0171).
- * un dispositif indicateur SCAIME type PWI 15 (certificat d'essai n° SDM I9401 révision 1 délivré par l'organisme notifié n°0171).

Le fonctionnement du dispositif indicateur SCAIME type PWI 15, est détaillé dans le certificat d'essai et son annexe. Il possède deux modes d'utilisation : mode pesage et mode configuration.

Le mode configuration permet de sélectionner les options " zéro mémorisé " et/ou " tare mémorisée ", et d'ajuster le dispositif indicateur. L'accès à ce mode nécessite le bris des scellements de la liaison avec le dispositif récepteur de charge.

Ce dispositif possède les principales fonctions suivantes :

- * dispositif de mise sous tension et d'arrêt (bouton poussoir M/A),
- * dispositif de mise à zéro semi-automatique et d'équilibrage de la tare combinés (bouton poussoir O/T),
- * dispositif indicateur de zéro et de mise en œuvre du dispositif d'équilibrage de la tare,
- * 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 (affichage temporaire avec un échelon de valeur inférieure à "e", pendant le maintien du bouton poussoir M/A avant arrêt de l'instrument ou affichage permanent en mode configuration).

La bascule KCI EQUIPEMENT, type K1098, ne possède pas de dispositif de mise à niveau. Les erreurs maximales tolérées sont respectées jusqu'à la valeur limite de dénivèlement affichée par le dispositif indicateur de niveau (voir conditions particulières d'utilisation).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les caractéristiques techniques de la bascule KCI EQUIPEMENT, type K1098 correspondent à celles :


- du dispositif indicateur SCAIME type PWI 15 qui sont détaillées dans son certificat d'essai et son annexe,
- des capteurs SCAIME type AG100, ayant fait l'objet d'un certificat d'essai n° C9418 et de son additif n°1, qui sont les suivantes :

Classe C $E_{\min} = 0 \text{ kg}$ $E_{\max} = 127 \text{ kg}$ $n_{\max} = 3000$ $v_{\min} = 20 \text{ g}$

- du dispositif récepteur de charge décrit sur le plan n° 13 indice A, qui définit également le montage des capteurs.

CARACTÉRISTIQUES MÉTROLOGIQUES

Les caractéristiques métrologiques de la bascule KCI EQUIPEMENT, type K1098, sont les suivantes :

- classe de précision : 
- portée maximale : Max = 200 kg
- portée minimale : Min = 4 kg
- échelon : e = 200 g
- nombre d'échelons : n = 1000
- effet maximal soustractif de tare : T = - Max
- température de fonctionnement : + 10 °C/ + 40 °C

CONDITIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION ET D'INSTALLATION

L'instrument doit toujours être accompagné de son manuel d'utilisation et respecter les exigences décrites dans ce manuel.

La bascule KCI EQUIPEMENT, type K1098, n'est pas munie de dispositif de mise à niveau, elle doit être utilisée sur des sols plats dont le dénivellement n'excède pas la valeur limite de dénivellement indiquée par le dispositif indicateur de niveau (Voir plan n° 13 indice A).

INSCRIPTIONS RÉGLEMENTAIRES

La bascule KCI EQUIPEMENT, type K1098, comporte en face avant du dispositif indicateur une plaque d'identification avec les inscriptions suivantes :

- la marque ou le nom du fabricant : KCI,
- la référence du type et le numéro de série de l'instrument,
- les caractéristiques métrologiques,
- la classe de précision,
- les limites de fonctionnement en température,
- le numéro et la date du certificat d'approbation C.E. de type (T.A.C),
- le marquage CE de conformité.

Cette plaque d'identification est rendue inamovible par le dispositif de scellement du boîtier du dispositif indicateur.

(voir plan n° 14 indice B pour l'emplacement de ces indications réglementaires)

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 à l'aide de pastilles de plomb ou apposition de vignettes destructibles à l'arrachement (voir plan n° 14 indice B pour l'emplacement des scellements).

Cette marque de scellement peut être :

- soit la marque du constructeur, stipulée dans un système de qualité approuvé par un organisme notifié (Annexe II, point 2-3 de la Directive 90/384/CEE du 20.06.1990 modifiée article 4 du décret 91-330 du 27.03.1991 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.

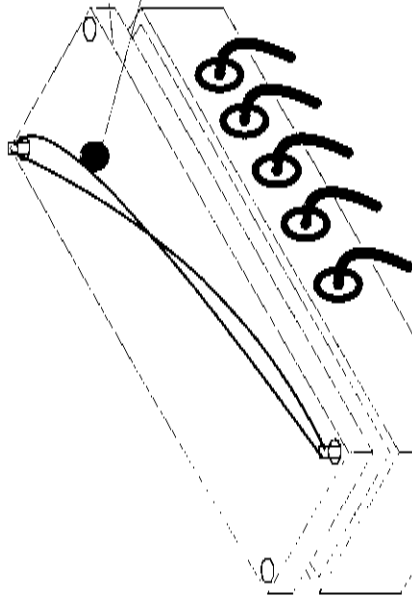
REMARQUES

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.

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

Boîtier de raccordement
des cellules de pesée et indicateur

Scelllements par fils perlés et plomb
ou par étiquette



Boîtier
scelllements

Vue arrière
boîtier indicateur

Vue de face
boîtier indicateur

Affichage



KCI Equipement Médical 5 voie la Cardon
Parc Gutenberg 91126 PALAISEAU

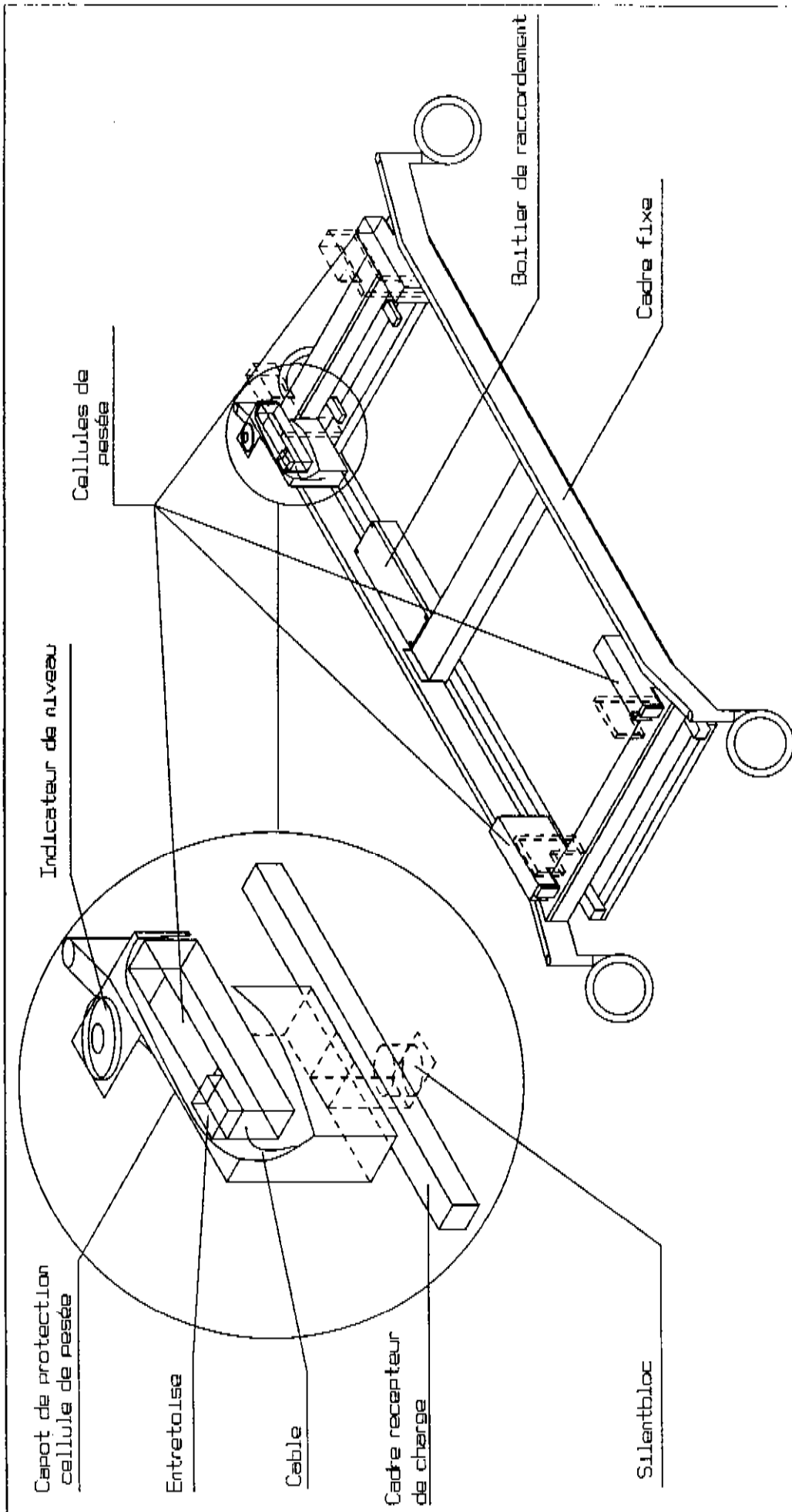
Plan de scellement
boîtier de raccordement
indicateur

Plan n°14

Indice B

Rempli par: Franck ALTAZIN Vérif le 18/02/99 par PHILIPPE HUSSENET

N tel: 01 69 19 47 47
N fax: 01 69 19 47 48



Plan n°13	Indices A
Montage cellules de pesée/ boitier de raccordement lit peseur type K1098	
<p>KCI Equipement Médical 5 voie la Cardon Parc Gutenberg 91126 PALAISEAU</p> <p>N tel: 01 69 19 47 47 N fax: 01 69 19 47 48</p>	<p>Rempl: Franck ALTAZIN</p> <p>Vérif le 1/11/98 par: Philippe HUSSENET</p>