

Geeichte Personenwaagen in der Heilkunde

mit seca auf der sicheren Seite

seca

Präzision für die Gesundheit



seca.com

Inhalt

01. Genauigkeit	3
02. Gravitationszonen	6
03. Medizinprodukt	7
04. Bevollmächtigter	8
05. Instandhaltung	9



Klicken Sie auf das jeweilige Kapitel, um direkt dorthin zu gelangen.



Mit dem Home-Button gelangen Sie zu dieser Übersicht zurück.

01. Genauigkeit

Waagen zur Bestimmung der Masse bei der Ausübung der Heilkunde beim Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung gehören zu den nichtselbsttätigen Waagen und müssen u.a. definierte Genauigkeitsanforderungen erfüllen. Diese Anforderungen sind in der Richtlinie 2014/31/EU und der schweizerischen Verordnung des EJPD über nichtselbsttätige Waagen (NSWV) beschrieben.

→ vgl. Richtlinie 2014/31/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 und Verordnung des EJPD über nichtselbsttätige Waagen vom 16. April 2004 (Stand am 1. Januar 2017)

Waagen, die mit diesen Regularien konform sind, dürfen in der Schweiz unabhängig davon, wo sie hergestellt wurden, in Verkehr gebracht und direkt in Betrieb genommen werden.

→ vgl. Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS, Weisungen zu der Verordnung des EJPD über nichtselbsttätige Waagen vom 3. April 2017 (Stand am 1. Juli 2019)





Geeichte und medizinische Personenwaagen von seca erfüllen die vom Gesetzgeber definierten Anforderungen an die Genauigkeit.

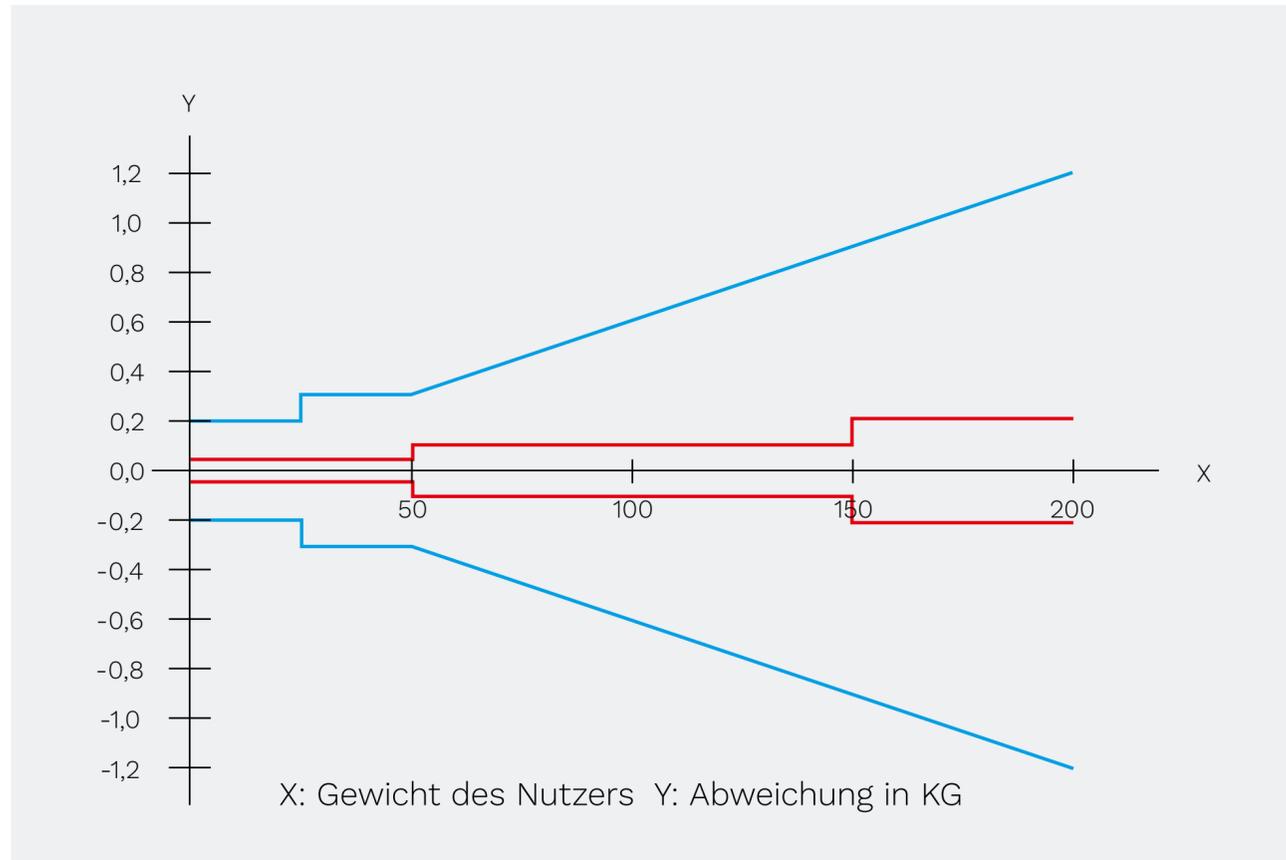
Die hohe Genauigkeit im medizinischen Umfeld ist weniger beim einmaligen Wiegen wie zur Bestimmung des BMI relevant, sondern vielmehr bei dem Vergleich mehrerer Messungen über die Zeit. So können auch geringe Gewichtsänderungen z. B. ausgelöst durch Wassereinlagerungen zuverlässig festgestellt werden.

Zudem ist das Messergebnis bei Verwendung unterschiedlicher geeichter Waagen untereinander vergleichbar und zur Diagnosestellung oder Therapieverlaufskontrolle nutzbar.



Beispiel

seca 878 dr im Vergleich zu einer Standardwaage



- seca 878 dr (III)
- + Medizinische und geeichte Personenwaage
- + Tragkraft: 200 kg
- + Teilung: 100 g < 150 kg > 200 g



- Standardwaage, ungeeicht
- + Nicht medizinisch
- + Nicht geeicht
- + Tragkraft: 200 kg
- + Teilung: 100 g

Ungeeichte Standardwaagen haben eine wesentlich grössere Fehlertoleranz als eichfähige Medizinprodukt-Waagen. Eine Standardwaage gibt das Ergebnis zwar auch in 100-Gramm-Schritten an, aber der Messfehler kann deutlich grösser ausfallen und wird behördlich nicht vorgegeben. Der Nutzer hat also keinen Hinweis, ob das Messergebnis mit der Wirklichkeit übereinstimmt.

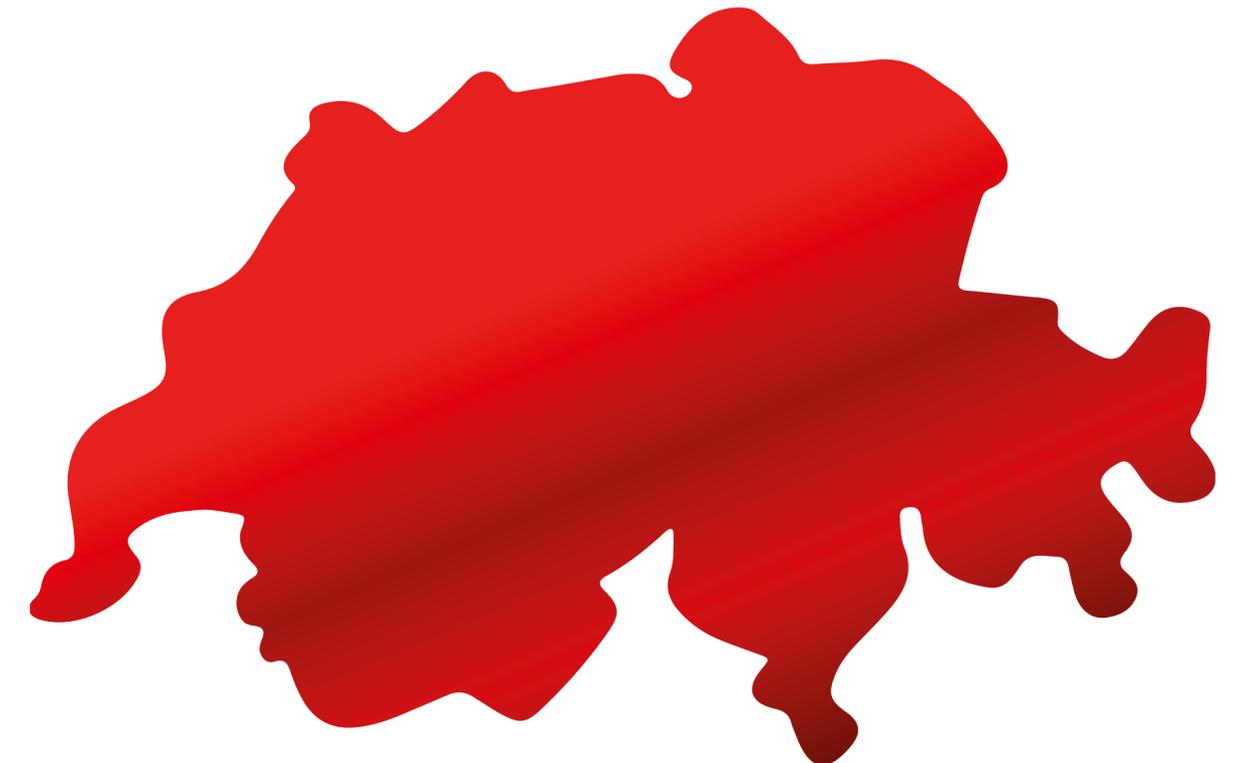


02. Gravitationszonen

Die Schweiz wurde für die Justierung und Eichung nichtselbsttätiger Waagen in vier Gravitationszonen unterteilt. Auf Grund der besonders komplexen Topografie der Schweiz sind in einer Datenbank alle Gemeinden nach Namen und Postleitzahl genau einer Gravitationszone zugeordnet worden.

→ vgl. Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS, Weisungen zu der Verordnung des EJPD über nichtselbsttätige Waagen vom 3. April 2017 (Stand am 1. Juli 2019)

Ausschliesslich die seca ag mit Sitz in Reinach im Kanton Basel-Landschaft sowie autorisierte Fachhändler halten Waagen für die richtige Gravitationszone vor. Aus dem Ausland importierte Waagen von seca sind auf andere Gravitationszonen eingestellt und somit nicht konform zur oben zitierten Verordnung. Bitte geben Sie bei Bestellung Ihrer geeichten und medizinischen Personenwaage die Postleitzahl des Aufstellungsortes an. Die seca ag sorgt für die Zuordnung zur entsprechenden Gravitationszone und liefert das konforme Produkt.



03. Medizinprodukt

Medizinische Personenwaagen können sowohl Messmittel als auch Medizinprodukte sein und müssen dann auch die Vorschriften der schweizerischen Medizinprodukteverordnung (MepV) erfüllen.

→ vgl. Schweizerische Eidgenossenschaft, Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS, Weisungen zu der Verordnung des EJPD über nichtselbsttätige Waagen vom 3. April 2017 (Stand am 1. Juli 2019)

Produkte müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen.

→ vgl. Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2022)



Geeichte und medizinische Personenwaagen von seca erfüllen nicht nur die Anforderungen an die Genauigkeit sondern auch grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen an die schweizerische Medizinprodukteverordnung (MepV).



04. Bevollmächtigter

Hat der Hersteller seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat. Das Mandat muss schriftlich vereinbart werden.

Der Bevollmächtigte ist zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts.

→ vgl. Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2022)



seca mit Hauptsitz in Hamburg hat der seca ag mit Sitz in Reinach, Baselland die **Bevollmächtigung für das Inverkehrbringen** von medizinischen und geeichten Personenwaagen erteilt.



05. Instandhaltung

Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen. Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere nach den Anweisungen des Herstellers und nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

→ vgl. Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2022)



Nutzen Sie den seca Wartungsservice. Unser fachkundiges Personal führt die Instandhaltung gemäss gültiger Anforderungen durch und übergibt Ihnen die vollständige Dokumentation.

seca empfiehlt eine jährliche Wartung, um Genauigkeits-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen von medizinischen und geeichten Waagen zu prüfen.

