

Pèse-personnes homologués dans le domaine de la médecine

En sécurité avec seca

seca

La précision au service de la santé



seca.com

Contenu

01. Précision	3
02. Zones de gravité	6
03. Dispositifs médicaux	7
04. Mandataire	8
05. Maintenance	9



Cliquez sur le chapitre correspondante pour y accéder directement.



Le bouton Accueil vous permet de revenir à cet aperçu.

01. Précision

Les pèse-personnes utilisés pour déterminer la masse dans l'exercice de la médecine lors de la pesée de patients pour des raisons de surveillance médicale, d'examen et de traitement font partie des pèse-personnes non automatiques et doivent, entre autres, répondre à des exigences de précision définies.

Ces exigences sont décrites dans la directive 2014/31/UE et dans l'ordonnance suisse du DFJP sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (OIPNA).

→ cf. directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 et ordonnance du DFJP sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique du 16 avril 2004 (état au 1er janvier 2017)

Les pèse-personnes conformes à ces réglementations peuvent être mis sur le marché et directement en service en Suisse, quel que soit leur lieu de fabrication.

→ voir Confédération suisse, Institut fédéral de métrologie METAS, Directives relatives à l'ordonnance du DFJP sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique du 3 avril 2017 (état au 1er juillet 2019).





Les pèse-personnes étalonnés et médicaux de seca répondent aux exigences de précision définies par le législateur.

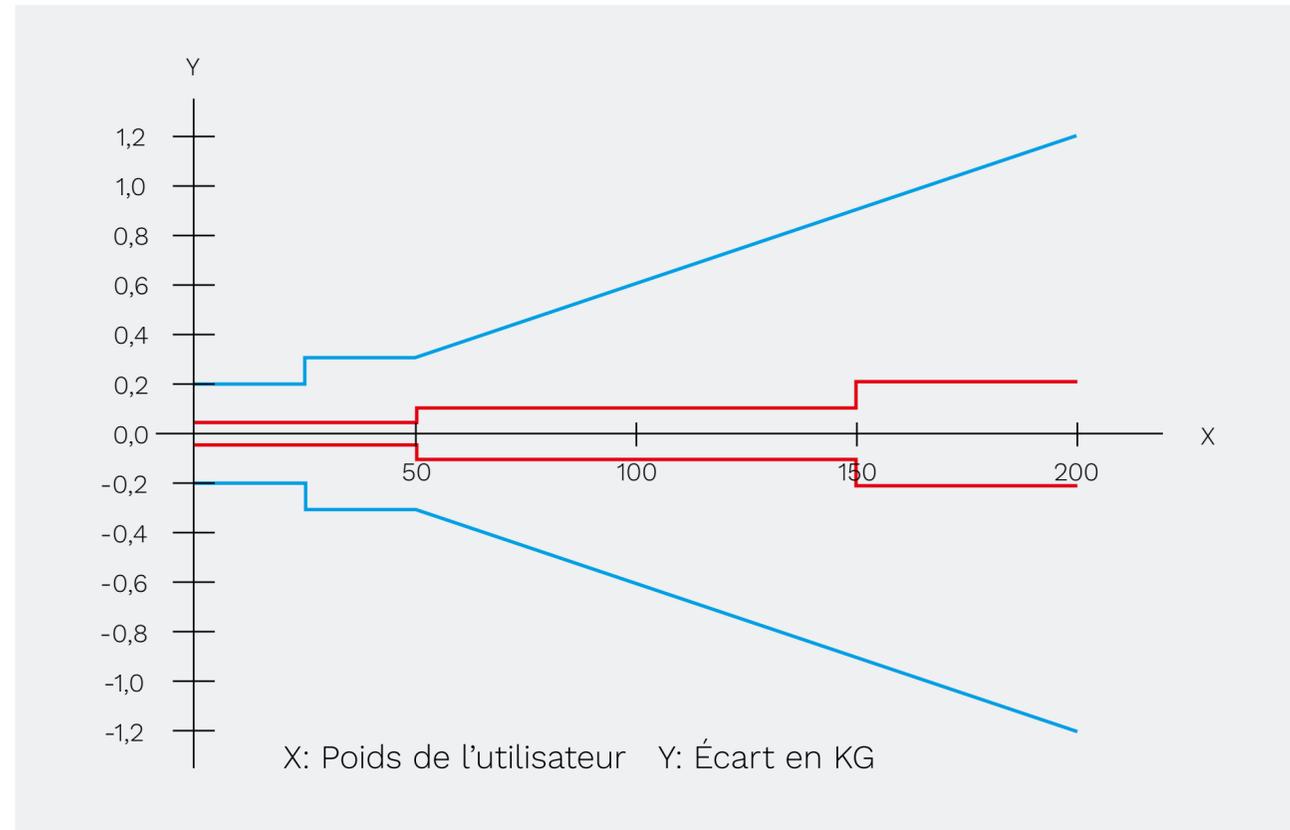
La haute précision dans un environnement médical est moins pertinente pour une pesée unique, comme pour la détermination de l'IMC, que pour la comparaison de plusieurs mesures dans le temps. Ainsi, même de faibles variations de poids, par exemple dues à la rétention d'eau, peuvent être détectées de manière fiable.

De plus, en cas d'utilisation de différents pèse-personnes étalonnés, les résultats de la mesure sont comparables entre eux et peuvent être utilisés pour établir un diagnostic ou suivre l'évolution du traitement.



Exemple

seca 878 dr en comparaison avec un pèse-personne standard



- seca 878 dr (III)
- + Pèse-personne médical et étalonné
- + Capacité: 200 kg
- + Graduation: 100 g < 150 kg > 200 g



- Pèse-personne standard, non étalonné
- + Non médical
- + Non étalonné
- + Capacité: 200 kg
- + Graduation: 100 g

Les pèse-personnes standard non étalonnés ont une tolérance d'erreur beaucoup plus grande que les pèse-personnes étalonnés pour dispositifs médicaux. Certes, un pèse-personne standard donne également le résultat par incréments de 100 grammes, mais l'erreur de mesure peut être nettement plus importante et n'est pas spécifiée par les autorités. L'utilisateur n'a donc aucune indication pour savoir si le résultat de la mesure correspond à la réalité.

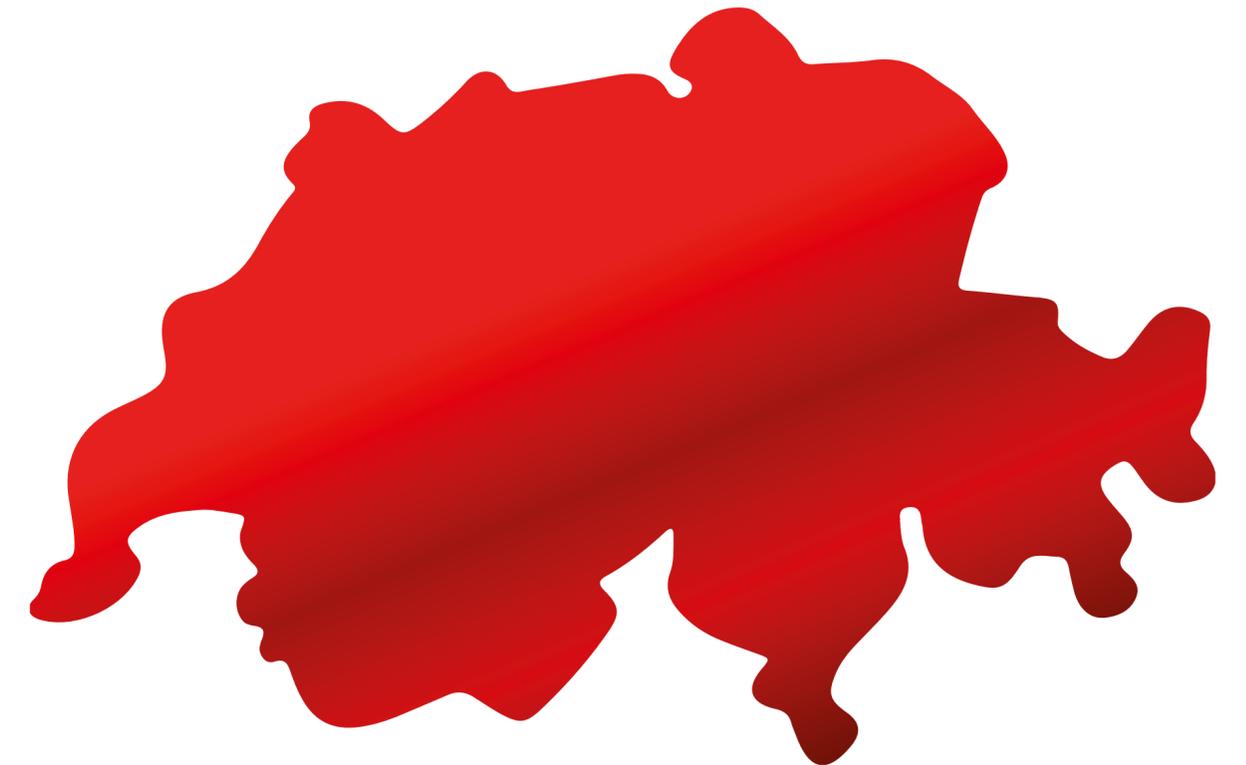


02. Zones de gravité

La Suisse a été divisée en quatre zones de gravité pour l'ajustage et l'étalonnage des pèse-personnes à fonctionnement non automatique. Comme la Suisse présente une topographie particulièrement complexe, toutes les communes ont été affectées à une zone de gravité précise, en fonction de leur nom et de leur code postal, dans une base de données.

→ voir Confédération suisse, Institut fédéral de métrologie METAS, Directives relatives à l'ordonnance du DFJP sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique du 3 avril 2017 (état au 1er juillet 2019).

Seule la société seca ag, dont le siège se trouve à Reinach dans le canton de Bâle-Campagne, ainsi que des revendeurs agréés tiennent à disposition des pèse-personnes correspondant à la bonne zone de gravité. Les pèse-personnes seca importés de l'étranger sont étalonnés sur d'autres zones de gravité et ne sont donc pas conformes à l'ordonnance susmentionnée. Lorsque vous commandez votre pèse-personne étalonné et médical, veuillez indiquer le code postal du lieu d'installation. seca ag se charge de l'affectation à la zone de gravité correspondante et fournit le produit conforme.



03. Dispositifs médicaux

Les pèse-personnes médicaux peuvent être à la fois des instruments de mesure et des dispositifs médicaux, et doivent alors être conformes aux dispositions de l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim).

→ voir Confédération suisse, Institut fédéral de métrologie METAS, Directives relatives à l'ordonnance du DFJP sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique du 3 avril 2017 (état au 1er juillet 2019).

Les produits doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité et de performance, compte tenu de leur finalité.

→ cf. ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020 (état au 26 mai 2022)



Les pèse-personnes étalonnés et médicaux de seca répondent non seulement aux exigences de précision, mais aussi aux exigences fondamentales de sécurité et de performance de l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim).



04. Mandataire

Si le fabricant n'a pas son siège en Suisse, ses produits ne peuvent être mis sur le marché que s'il a donné procuration à une personne ayant son siège en Suisse. Le mandat doit être conclu par écrit.

Le mandataire est responsable des questions formelles et de sécurité liées à la mise sur le marché du produit.

→ cf. ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020 (état au 26 mai 2022)



seca, dont le siège social est à Hambourg, a accordé à seca ag, dont le siège social est à Reinach, Bâle-Campagne, **l'autorisation de mise sur le marché** de pese-personnes médicaux et étalonnés.



05. Maintenance

Toute personne qui utilise des produits en tant que professionnel veille à ce que la maintenance et les contrôles associés soient effectués conformément aux instructions. La maintenance doit être effectuée conformément aux principes d'un système de gestion de la qualité, elle doit être organisée et documentée de manière appropriée et doit notamment être basée sur les instructions du fabricant et sur le risque inhérent au produit et à son utilisation.

→ cf. ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1er juillet 2020 (état au 26 mai 2022)



Profitez du service de maintenance seca. Notre personnel qualifié effectue la maintenance conformément aux exigences en vigueur et vous remet une documentation complète.

seca recommande une maintenance annuelle pour vérifier les exigences de précision, de sécurité et de performance des pese-personnes étalonnés et médicaux.

