

***Réhabilitation des secteurs Est du bâtiment principal
du Centre Hospitalier d'Avignon :
Marché Subséquent n° 3***

***Aménagement d'un plateau de Gastro-entérologie et
centralisation de la désinfection des endoscopes au
Centre Hospitalier d'Avignon***



D C E



Cahier des Clauses Techniques Particulières

LOT 11 : BRAS MÉDICAUX

OCTOBRE 2024



IDENTIFICATION DU DOCUMENT :

N° AFFAIRE	BAOG193
DATE (DERNIER INDICE)	18/10/2024
REFERENCE	BAOG193-DCE-11-BRAS MEDICAUX-CCTP
NOM DU FICHIER	DCE MS3 CCTP LOT 11 Bras médicaux.docx
LOT : BRAS MEDICAUX	N° : 11
NOMBRE PAGES DOCUMENT	8

Indice	Date	Sommaire des modifications		Rédacteur		Vérification
0	18/10/2024	Première émission	<input checked="" type="checkbox"/>	F. SONCKE	<input checked="" type="checkbox"/>	E. MARSILY
			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	



Sommaire

1	GÉNÉRALITES.....	4
1.1	OBJET DU CAHIER DES CHARGES	4
1.2	DÉCOMPOSITION	4
1.3	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	4
1.3.1	Marquage CE médical.....	4
1.3.2	Opérationnalité de l'offre	4
1.4	CONTRAINTES D'INSTALLATION	4
1.5	DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DANS SON OFFRE	5
2	PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	6
2.1	OBJECTIFS D'UTILISATION	6
2.2	CARACTÉRISTIQUES MINIMALES	6
2.3	PRESTATION / ACCESSOIRE SUPPLÉMENTAIRE Erreur ! Signet non défini.	
2.4	GARANTIE	8
2.5	MATÉRIOVIGILANCE	8



1 GÉNÉRALITES

1.1 OBJET DU CAHIER DES CHARGES

Le présent cahier des charges (CCTP : Cahier des Clauses Techniques Particulières) a pour objet de décrire l'ensemble des prestations inhérentes aux bras médicaux.

Les différentes prestations concernées par les bras médicaux sont la fourniture, l'acheminement dans les locaux, l'installation complète et la mise en service avec tests de bon fonctionnement.

Tous les équipements (bras médicaux) sont destinés au Centre Hospitalier d'Avignon.

Le présent marché comprend également la formation des différents utilisateurs à l'usage de ces équipements.

1.2 DÉCOMPOSITION

Pas d'allotissement, ni de variante dans le descriptif

1.3 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les équipements proposés dans le cadre de la présente consultation devront répondre aux caractéristiques générales suivantes :

1.3.1 MARQUAGE CE MEDICAL

Les matériels proposés devront être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Le titulaire du lot fournira dans son offre tout document attestant de cette conformité (respect notamment, le cas échéant, du marquage CE au titre des dispositifs médicaux (Directive 93/42/EEC). Il précisera à ce titre, pour chaque dispositif, sa classe et l'organisme notifié ayant procédé aux contrôles et donc au classement

1.3.2 OPERATIONNALITE DE L'OFFRE

Les propositions techniques et financières pour l'ensemble devront intégrer l'ensemble minimal des accessoires indispensables au bon fonctionnement, les notices en français, les paramétrages et réglages nécessaires afin que l'intégralité des équipements soient totalement opérationnels dès leur mise en service.

1.4 CONTRAINTES D'INSTALLATION

Le candidat devra assurer la livraison, l'acheminement, l'installation, la mise en service des équipements et la formation des utilisateurs dans les locaux.

Il devra en amont de son installation réaliser une visite préalable sur site :

- Pour s'assurer de la disponibilité des locaux
- Pour s'assurer de l'état d'avancement des travaux préparatoires à son installation
- Pour s'assurer du positionnement des attentes (fluides, électriques, etc...) qu'il mentionnera dans son descriptif technique



1.5 DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DANS SON OFFRE

Le candidat s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré, et à son entretien courant. Il s'agira entre autres de joindre dans son offre les documents suivants :

- Les notices d'utilisation **en français**
- **Le dossier technique détaillé**
- Les contraintes d'installation
- Le manuel d'entretien comportant un programme des opérations de maintenance détaillées
- La liste des pièces détachées
- Les conditions de service après – vente et de maintenance
- La liste des consommables utilisables
- Le catalogue des accessoires, et le cas échéant le prix de chacun d'eux

La liste n'étant pas exhaustive, il peut adjoindre tout document qu'il juge utile pour la bonne compréhension de son mémoire technique.

2 PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

2.1 OBJECTIFS D'UTILISATION

DÉNOMINATION	QUANTITÉ
Bras chirurgical	1

Les dispositifs médicaux faisant l'objet du présent mémoire concernent un bras médical chirurgical utilisé dans une salle de Gastro-entérologie.

Ce bras plafonnier devra être conforme aux normes en vigueur et disposer du marquage CE basse tension, compatibilité électromagnétique et dispositif médicaux.

Les produits devront être fabriqués selon les normes NF EN 60601, NF EN ISO 11197 (Mai 2005), NF EN ISO9170-1&2 (2017) et NF EN 739/A1.

L'équipement proposé sera fonctionnel, ergonomique, robuste, peu encombrant et facile d'entretien. Il est conçu pour résister aux produits désinfectants utilisés par le Centre Hospitalier.

2.2 CARACTÉRISTIQUES MINIMALES

Le bras plafonnier devra être conforme aux normes en vigueur et disposer du marquage CE basse tension, compatibilité électromagnétique et dispositif médicaux. Les produits devront disposer de marquage CE délivré par un organisme notifié (Classe IIb).

Cet équipement permet la polyvalence, la flexibilité, et est particulièrement adapté aux différentes techniques opératoires. L'équipement proposé sera fonctionnel, ergonomique, robuste, peu encombrant et facile d'entretien. Il est conçu pour résister aux produits désinfectants employés.

Le bras chirurgical est destiné à accueillir et alimenter de petits appareillages chirurgicaux, ainsi que les différents modules de vidéo-chirurgie.

- Ce bras chirurgical articulé est composé de 2 longerons (segments). Ceux-ci sont positionnés sur un même ancrage plafonnier (dalle plafonnrière ou ouvrage de serrurerie) unique avec platine universelle, rehausse adaptée, tube de suspension si nécessaire et plaque d'étanchéité. Le capot de finition et d'étanchéité entre la platine et le faux plafond est fourni et installé.
- Le bras devra être conçu pour un portage minimum de 150 Kg environ de matériel et d'accessoires
- Le bras chirurgical disposera **d'un boîtier de distribution** qui reprend des prises informatiques, électriques, fluides médicaux
- Rotation
 - L'axe principal au centre de la platine permet une rotation du bras allant jusqu'à 300° environ. Cet axe est muni d'un système de blocage par freins.
 - L'axe en bout de bras, et autour duquel peut tourner le mât d'énergie et la nacelle, permet une rotation du bras allant jusqu'à 300°
- Amplitude : avec une portée horizontale minimale environ de 1,80m et translation verticale



La hauteur sera réglable

- Le bras sera équipé d'un système de freinage pneumatique efficace
- Les mouvements seront souples et aisés
- Le bras ne présentera aucune partie saillante, ni visserie, ni partie angulaire susceptible de blesser les utilisateurs ou contraindre le nettoyage. En particulier les boîtiers de distribution devront être affleurants (pas de niche ou de renforcement avec ou sans volet de protection)
- Chaque bras bénéficiera d'une alimentation indépendante
- Avec un témoin lumineux de fonctionnement des PC visibles par le personnel

Boîtier de distribution

Le bras comportera un boîtier de distribution adapté en fonction de la hauteur de la salle et il sera accessorisable avec des poignées ergonomiques le cas échéant. Ce boîtier ou support fixe sera vertical, compact en aluminium, de forme triangulaire ou rectangulaire sur les côtés afin d'avoir une accessibilité totale aux prises de fluides et prises de courant. Le boîtier de distribution comprend :

DISTRIBUTION FLUIDE DU BRAS ARTICULE DOUBLE LONGERONS

- 1 Prise O2,
- 1 Prise d'air comprimé médical 4 bars,
- 2 Prises de vide médical,
- 4 PC 10/16 A+T ondulées, avec une LED de contrôle par prise
- 4 PC 10/16 A+T, avec une LED de contrôle par prise
- 4 prises informatiques RJ 45 câblées
- 3 prises spécifiques pour des équipements type colonne vidéo ou équipements d'imagerie émettant des rayonnements ionisants + voyants RX
- 4 réservations en attente avec gaines aiguillées diamètre intérieur 40 mm environ,
- 4 réservations pour l'intégration de prises électriques supplémentaires avec obturateur.
- Des plastrons de couleurs différentes identifiant les différents circuits électriques sont demandés
Une couleur par circuit de 3 prises - ceci afin de permettre facilement aux soignants d'identifier en cas de dysfonctionnement d'un circuit électrique les prises concernées),
- La compatibilité avec un système "communication de bloc intégré" étant souhaitée, le bras doit permettre le passage de multiples câbles aboutissant dans les réservations vidéo,

ACCESSOIRES DU BRAS DOUBLE ARTICULE :

- 3 plateaux équipés de rails
- 1 plateau avec tiroir, équipé de rails ;
- 1 support pour un obus de CO2
- 1 système de rails porte-accessoires ou porte-bocaux d'aspiration (minimum 3 rails)

L'ensemble des accessoires devront pouvoir être démontés et/ou réglés facilement par les utilisateurs sans intervention technique



Nota : Les prises de fluides médicaux O2, Vide médical, Air Comprimé Médical figurant sur le bras seront intégralement secourus au mur en quantité identique.

Le quantitatif total de ces prises secourues par type de gaz est bien indiqué dans la note **PHASE PRO CCTP LOT FLUIDES MEDICAUX, cf Article 3.2.3.**

La fourniture, la pose, etc... seront bien à la charge des fournisseurs répondant au lot Fluides médicaux.

2.3 GARANTIE

Le titulaire devra **obligatoirement** proposer une garantie totale minimum de 24 mois (pièces détachées, main d'œuvre et déplacements pour toute intervention de nature curative) pour les équipements proposés à compter de la date d'admission des équipements.

Par ailleurs, il aura la possibilité d'étendre la durée de sa garantie en le précisant sur le bordereau de prix.

Aucune pièce (hors consommable) ne peut être exclue pendant la période de garantie.

Les interventions d'une durée supérieure à quatre jours ouvrables effectuées sous garantie, prolongeront d'autant le délai initial de garantie. Les interventions seront, dans ce cas, entièrement à la charge du titulaire du marché.

2.4 MATÉRIOVIGILANCE

Le titulaire aura à sa charge, et cela pendant toute la durée de vie des équipements, les modifications rendues nécessaires par la mise en œuvre de mesure conservatoire émanant des textes ministériels (circulaires, arrêtés, décrets, ...) ou de ses propres recommandations.