CAHIER DE PRESCRIPTION

GAINE TÊTE DE LIT HORIZONTALE MEDICALISEE

**MEDIVA à éclairage LED**

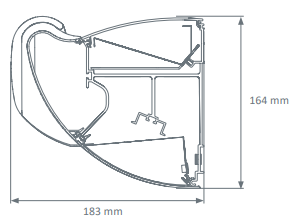
**Principe**

Toutes les chambres seront équipées d’une gaine tête de lit horizontale de type MEDIVA de la société TLV ou d’un produit équivalent :

* Regroupant les équipements courants forts, courants faibles et fluides médicaux,
* Assurant les éclairages d’ambiance, de lecture, de veille et de soins d’une chambre de 1 ou 2 lit(s) avec un seul appareil, suivant les recommandations AFE sur l’éclairage des établissements de santé,
* Protégeant les prises de fluides dans un plastron en matière ABS/PC avec ou sans couvercle selon les standards de prises et disposant d’un choix de 7 coloris différents,
* Disposant d’un large choix de coloris permettant de l’assortir aux différentes teintes et revêtements des chambres.

*(Visuel donné à titre informatif, pour bien apprécier le descriptif)*



**Référentiel technique**

La gaine tête de lit sera composée d'un profilé monobloc galbé en aluminium extrudé (classement au feu M0) divisé en 3 compartiments fermés par 2 couvercles distincts clippés (finition peinture époxy poudrée) pour l’électricité et les fluides médicaux, et aura une section hors tout de 183 x 164mm.

Les alimentations électriques et fluides médicaux se feront soit :

* En partie arrière (une découpe en fond de gaine sera prévue à cet effet),
* Latéralement en bout de gaine à droite ou à gauche, l’autre extrémité étant fermée par un embout.
* Par le plafond, par l’intermédiaire d’une remontée en profil d’aluminium extrudé à 3 compartiments fermés par un couvercle clippé. Celle-ci pourra être placée à l’une ou l’autre de ses extrémités.

Les compartiments seront cloisonnés jusqu'à leur point de raccordement et accessibles par simple ouverture des couvercles (un pour l’électricité et un pour les fluides médicaux) afin de faciliter le montage et la maintenance.

Le nettoyage et la désinfection seront facilités grâce à :

* Des embouts et plastrons fluides en ABS/PC moulés de forme douce
* L’intégration complète du dispositif d'éclairage dans le profilé
* Des accessoires électriques affleurant au couvercle

La connexion aux équipements électriques sera facilitée, par leur positionnement sur le plan courbe face à l’utilisateur.

**Installation et Maintenance**

Elles seront facilitées par**:**

* Des trous pré percés Ø 8 mm tous les 400mm pour la fixation rapide de la gaine au mur,
* Des bornes de raccordement BT à insertion directe (type WAGO TOPJOB sur rail) avec identification des différents réseaux électriques,
* Des bornes de raccordement TBT à insertion directe (type WAGO) avec identification,
* Un schéma de câblage placé à l’intérieur de la gaine au niveau du point de raccordement,
* Un marquage avec les résultats d’essais de sécurité électrique selon l’EN ISO 11197 et  
  EN 60601-1 qui sera placé à l’intérieur de la gaine au niveau du bornier de raccordement,
* Un système assurant une mise à la terre automatique des couvercles,
* Des accessoires électriques fixés en fond de gaine (ne nécessitant pas de cadre de propreté),
* Des plastrons fluides médicaux en ABS/PC intégrant la ventilation du compartiment fluides médicaux.

**Eclairages**

Les éclairages 100% LED devront être :

• **Performants** :

o Durée de vie 60 000h (L80B10), réduisant ainsi les coûts de maintenance,

o IRC >80,

o Un excellent maintien du flux dans le temps,

o Un rapport lm/W supérieur à un éclairage traditionnel équipé de sources fluorescentes.

• **Confortables** :

o Température de couleur de 3 000 ou 4 000k

o Exempts de rayonnement thermique vers le patient.

• **Equipés** :

o De modules LED linéaires pour l’ambiance et la lecture ayant au maximum 3 Ellipses de macadam.

o D’un module LED pour la veille ayant au maximum 3 Ellipses de macadam.

En tenant compte d’un coefficient de maintenance de 0.83, les éclairages devront permettre de maintenir un niveau d’éclairement moyen d’au moins :

• 100 lux pour l’éclairage d’ambiance à 0.85 m du sol,

• 300 lux pour l’éclairage de lecture sur un plan de 300 x 300 mm incliné à 75° situé à 1m10 du sol et à 1m du mur,

• 300 lux sur le lit pour l’éclairage de soins à 0.85 m du sol (obtenu par le cumul de l’éclairage d’ambiance et de lecture).

Les diffusants pour l’ambiance et la lecture seront en Polycarbonate extrêmement résistant aux UV (sans risque de jaunissement). Le diffusant ambiance sera clippé sur toute la longueur de la gaine et ne pourra être démonté sans l’utilisation d’un outil.

La gaine tête de lit sera équipée par lit, d’un éclairage de veille à module LED procurant un flux lumineux de 335 lm situé dans la partie supérieure de la gaine.

L’éblouissement des éclairages d’ambiance et de lecture sera limité, les sources n’étant pas visibles directement par le patient, le personnel médical ou les visiteurs, afin de respecter les préconisations d'éblouissement de l’éclairage des lieux de travail.

En option, la gaine tête de lit pourra offrir un éclairage équipé de modules LED dynamiques ayant une température de couleur allant de 2700 à 6500 K permettant de reproduire un cycle d’éclairage de type circadien.

**Equipement**

La gaine tête de lit sera composée d'un équipement électrique et de gaz médicaux par lit comprenant au moins :

* Un éclairage d'ambiance, par module LED 4 Ft, 5965 lm, 3000 ou 4000 K, 141.4 lm/W, commandé par télérupteur,
* Un éclairage de lecture, par module LED 2 Ft, 1756 lm, 3000 ou 4000 K, 149.2 lm/W, commandé par télérupteur,
* Un éclairage de veille, par 1 module LED de 292 lm, 3000 K, 89.8 lm/W, commandé depuis la porte d’entrée,
* 4 PC 10/16A+T sur 2 réseaux électriques distincts,
* 1 prise RJ45,
* 1 prise d’appel infirmière et son manipulateur,
* 1 prise de d’Oxygène prétubée et testée en usine,
* 1 prise d’Air Médical prétubée et testée en usine,
* 1 prise de Vide prétubée et testée en usine.

**Référentiel normatif**

La gaine entièrement fabriquée en usine respectera les normes, directive et recommandations suivantes :

* Marquage CE conformément à la réglementation médicale (2017/745 UE),
* EN ISO 11197 : Gaines techniques à usage médical,
* EN ISO 7396-1 : Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1,
* Recommandations AFE relatives à l’éclairage des établissements de santé.

Le fabricant s’engage à :

* Fournir le procès-verbal de tests tubage selon l’EN ISO 11197 et EN ISO 7396-1,
* Fournir le procès-verbal de tests de sécurité électrique selon l’EN ISO 11197 et EN 60601-1,
* Fournir à la demande la preuve du respect des exigences de compatibilités électromagnétiques,
* Fournir le certificat CE Dispositifs Médicaux délivré par un organisme notifié Européen en cours de validité,
* Fournir une déclaration CE de conformité indiquant la classe du dispositif ainsi que le nom et l’adresse de l’organisme notifié ayant validé le dossier technique du dispositif médical (exigence de l’EN ISO 11197).
* Fournir les certificats ISO 13485,
* Fournir à la demande les études d’éclairage optionnelles pour l’ambiance, la lecture et l’éclairage de soins dans le contexte d’implantation du matériel (si nécessaire un essai sera effectué sur la chambre témoin).

Le matériel sera livré avec la notice d'instructions détaillant les opérations de montage, d'installation et de maintenance (exigence de l’EN ISO 11197).