

**HIER DES CHARGES TECHNIQUERES**

|  |
| --- |
| **CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES PARTICULIERES VALANT CADRE DE REPONSES TECHNIQUES** |

**MARCHÉ PUBLIC DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ACQUISITION D'UN SIMULATEUR MULTICOMPARTIMENTE DE TRACTUS DIGESTIF SUPERIEUR** |  |

**Ce document comprend les spécificités techniques minimales exigées et inclut une demande de précisions supplémentaire relatives aux caractéristiques techniques sous forme de questions.**

**Ces questions (tableaux/rubriques) constituent le cadre de réponse technique (CRDT) de cette procédure, à compléter.**

**Description du matériel**

**RESUME :**

1 simulateur de l’environnement digestif, désigné ESIN dans l’ensemble du document, constitué principalement de cinq compartiments connectés en série permettant de mimer de manière dynamique le processus de digestion de l’Homme et de Mammifères Monogastriques ingérant tout type de matrice alimentaire. Le système doit comprendre à minima :

* Cinq compartiments (ou « réacteurs ») représentant : une réserve alimentaire, un estomac, un duodénum, un jéjunum, un iléum
* A minima deux systèmes de chauffage permettant de réguler la température des fluides contenus dans les cinq compartiments
* Un système d’agitation par compartiment
* Un système de mesure du pH dans l’estomac, le duodénum, le jéjunum et l’iléum, permettant le contrôle de cette grandeur physicochimique dans chacun de ces compartiments
* Un système de mesure de la pression dans l’estomac
* Un capteur de niveau de liquide dans les compartiments duodénum, jéjunum et iléum
* Un ensemble de pompes permettant le transit du bol alimentaire ou contenu digestif d’un compartiment vers le suivant (y compris le soutirage du contenu de l’iléum)
* Un ensemble de pompes permettant d’introduire différents fluides dans les compartiments
* Deux systèmes indépendants permettant la dialyse en continu du contenu du jéjunum et de celui de l’iléum
* Des entrées et sorties de fluides liquides dans l’estomac
* Des entrées et sorties de fluides liquides et gazeux dans le duodénum, le jéjunum et l’iléum
* Un « panier pharmaceutique » pouvant être introduit/retiré manuellement dans/de l’estomac, le duodénum, le jéjunum ou l’iléum
* Un châssis monté sur roulettes supportant l’ensemble du simulateur et permettant son déplacement
* Un système de pilotage de l’ensemble du simulateur permettant de contrôler tous ses constituants de manière indépendante et/ou simultanée (mode « programme »)

De manière générale, tout constituant du simulateur en contact avec un liquide biologique (bol alimentaire, contenu digestif, sécrétion digestive) devra être inerte, à minima de qualité alimentaire (voire pharmaceutique) et stérilisable. Par exemple : verre, INOX 306L, téflon

Le simulateur devra en particulier répondre à un maximum de critères et fonctionnalités décrites dans le brevet WO2009087314 « Alric M et Denis S. Dispositif de simulation d’un estomac d’un mammifère monogastrique ou d’un être humain » (cf. Annexe I).

**Détails techniques « Equipements »**

1. **Compartiments de ESIN :**
   1. **RESERVE ALIMENTAIRE**

La réserve alimentaire est un container avec couvercle qui doit pouvoir accueillir un bol alimentaire (défini comme un mélange de liquides et de particules alimentaires de tailles pouvant aller jusqu’à 1 cm de diamètre), le maintenir homogène (agitation continue), maintenir sa température et présenter une évacuation permettant le soutirage du bol alimentaire via une pompe.

Les caractéristiques minimales de la réserve alimentaires sont :

* Volume de la réserve : de 300 mL à 800 mL
* Agitation du bol alimentaire : jusqu’à 1000 RPM. De préférence agitation mécanique par hélice/pâle
* Température de maintien du bol alimentaire : ambiant à 70°C ±1°C
* Diamètre du port de soutirage : de préférence de 10 à 15 mm (minimal 8 mm, maximal 30 mm)

**CDRT I.a**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Volume de la réserve alimentaire  Min :  Max : |  |
| Mode d’agitation :  Vitesse maximale : |  |
| Mode de chauffage :  Température maximale : |  |
| Préciser le matériau : |  |
| Préciser le diamètre de soutirage |  |

* 1. **ESTOMAC**

L’estomac devra présenter les caractéristiques générales décrites dans le brevet WO2009087314 « Alric M et Denis S. Dispositif de simulation d’un estomac d’un mammifère monogastrique ou d’un être humain ». Il doit être constitué d’une chambre centrale flanquée à gauche et à droite de deux cylindres identiques appelés « chambres de compression » dans lesquels des pistons peuvent glisser (à l’image du piston dans une seringue) créant des mouvements de va-et-vient qui permettent le mélange du contenu gastrique. L’ensemble doit être étanche et le contenu doit pouvoir être thermostaté.

La chambre centrale, constituée d’un seul bloc, doit présenter deux cavités :

1. Une cavité principale équipée de : un port d’entrée du bol alimentaire, un port pour fixer une sonde de pH/Température, des ouvertures à droite et à gauche connectées aux chambres de compression, quatre ports d’entrée pour introduire différentes sécrétions, un port pour fixer une sonde de viscosité (ou un bouchon), un port de sortie du contenu gastrique, un port de prélèvement du contenu gastrique
2. Une cavité secondaire configurée en L dont une branche est reliée à la cavité principale et dont l’autre branche est non débouchante dans les chambres de compression. La cavité secondaire est ouverte sur la cavité principale via une fente étroite permettant le passage des liquides et des petites particules. Elle est équipée de : un port pour fixer un capteur de pression, un port de sortie du contenu gastrique

Une chambre pharmaceutique doit pouvoir être accolée hermétiquement à la chambre centrale sans restreindre le passage du contenu gastrique d’un cylindre à l’autre. Cette chambre doit présenter un port sur lequel peut être vissé/dévissé un panier pharmaceutique.

Un système permettant physiquement de réduire la taille des particules du contenu gastrique doit être inclus, de préférence à l’une des extrémités de la chambre centrale.

Chaque piston est mobile selon une direction parallèle à un axe longitudinal commun aux deux chambres de compression et forme un fond mobile à chaque chambre. Ils doivent pouvoir bouger indépendamment l’un de l’autre ou de manière synchronisée, à des vitesses variables et contrôlables. Au cours d’un protocole de digestion, les pistons devront pouvoir s’écarter l’un de l’autre ou se rapprocher tout en maintenant un mouvement de va-et-vient.

Les caractéristiques minimales de l’estomac sont :

* Volume utile (contenu gastrique) de l’estomac : de 60 mL à 600 mL (min 30 mL max 1200 mL)
* Volume utile maximal de la chambre centrale : 150 mL
* Température de travail : 35 à 42°C avec tolérance 0,2°C autour du point de consigne
* Pression de travail : pression atmosphérique ±0,3bars
* pH de travail : 1,5 à 8 (précision mesure du pH ±0,1 unité)
* Gamme de viscosité du contenu gastrique : 10-2 Pa.s à 10 Pa.s
* Course des pistons : 25 cm minimal
* Plage minimale des fréquences de va-et-vient : de 3 à 60 par minute (soit 0,05 à 1 Hz)
* Système hermétique
* Cavité principale de la chambre centrale :
  + De forme cylindrique à section circulaire de préférence
  + Présence d’une fente (de 2 mm de haut sur 30 mm de large environ) pour passage vers la cavité secondaire, et pouvant être partiellement à entièrement obturée si besoin
  + Diamètres des ports d’entrée du bol alimentaire et de sortie du contenu gastrique : de préférence de 10 à 15 mm (minimal 8 mm, maximal 30 mm)
  + Diamètre du port de prélèvement de contenu gastrique : de 5 à 10 mm
  + Diamètre des quatre ports d’entrée de sécrétions : environ 1 mm
  + Un port pour fixer hermétiquement une sonde de pH/température qui devra plonger dans le contenu gastrique
  + Un port pour fixer hermétiquement une sonde de viscosité qui devra être en contact avec le contenu gastrique ou un bouchon
* Cavité secondaire de la chambre centrale :
  + De forme en L de préférence
  + Volume utile inférieur au 2/3 du volume de la chambre centrale
  + Un port pour fixer hermétiquement un capteur de pression
  + Un port de sortie du contenu gastrique : de préférence de 6 à 12 mm
* Chambre pharmaceutique :
  + Doit pouvoir être connectée ou non à la chambre centrale
  + Un port pour pouvoir visser/dévisser un bouchon ou un panier pharmaceutique
  + Le panier pharmaceutique doit pouvoir maintenir un comprimé ou une gélule (taille 5 à double zéro) en contact avec le contenu gastrique mais sans qu’il puisse librement s’échapper du panier. Il sera de forme cylindrique préférentiellement.
* Système de réduction de la taille des particules alimentaires : ce système doit permettre la dégradation mécanique des particules alimentaires sous l’effet du brassage du contenu gastrique par les pistons. Exemple : dispositif avec plusieurs trous de tailles différentes

**CDRT I.b**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Volume utile de l’estomac complet  Min :  Max : |  |
| Volume de la chambre centrale |  |
| Volume de la cavité principale de la chambre centrale : |  |
| Type de chauffage du contenu gastrique |  |
| Préciser le(s) matériau(x) des constituants de l’estomac : |  |
| Préciser les caractéristiques techniques ou annexer les documents techniques :   * De la sonde de pH/température : * Du capteur de pression : * De la sonde de viscosité : |  |
| Diamètre et longueur des chambres de compression : |  |
| Préciser les caractéristiques techniques ou annexer les documents techniques des moteurs d’entrainement des pistons |  |
| Préciser la nature des matériaux utilisés en particulier pour :   * la chambre centrale, * les cylindres de compression * les pistons * les joints assurant l’étanchéité |  |
| Fournir schéma de la chambre centrale avec vue des cavités principale et secondaire |  |
| Fournir schéma de la chambre pharmaceutique et du panier pharmaceutique |  |
| Fournir schéma du système de réduction des particules : préciser nombre et diamètres des trous |  |
| De préférence fournir un schéma de l’ensemble de l’estomac avec la chambre pharmaceutique |  |

* 1. **DUODENUM**

Le duodénum correspond à un réacteur permettant le mélange du chyme gastrique et de sécrétions digestives. Son contenu est thermostaté, régulé en pH et en volume et peut être flushé (bullage par un gaz inerte). Le duodénum alimente le jéjunum.

Les caractéristiques minimales du duodénum sont :

* Volume utile (contenu duodénal) : de l’ordre de 50 mL (min 30 mL max 100 mL)
* Présence d’un capteur de niveau (détection du volume maximal)
* Température de travail : 35 à 42°C avec tolérance 0,2°C autour du point de consigne
* pH de travail : 4 à 8 (précision mesure du pH ±0,1 unité)
* Agitation du contenu : de 50 à 500 rpm de préférence (précision à 10 rpm)
* Ports d’entrées de liquides ou de gaz :
  + Un port pour le chyme gastrique de préférence de 10 à 15 mm (minimal 8 mm, maximal 30 mm)
  + Un port pour les sécrétions digestives de petit diamètre
  + Un port pour le flushage du contenu duodénal de petit diamètre (1 mm environ)
  + Un port pour fixer/retirer le panier pharmaceutique (provenant de l’estomac) ou un bouchon
* Ports de sorties de liquides ou de gaz :
  + Un port pour le soutirage du contenu duodénal de préférence de 10 à 15 mm de diamètre (minimal 8 mm, maximal 30 mm)
  + Un port pour le prélèvement (échantillonnage) de contenu duodénal de l’ordre de 4 à 10 mm de diamètre
  + Un port pour l’évacuation des évents (flushage) de petit diamètre

**CDRT I.c**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Volume utile du duodénum  Min :  Max : |  |
| Mode d’agitation :  Min :  Max : |  |
| Mode de chauffage : |  |
| Préciser le(s) matériau(x) des constituants du duodénum en contact avec le contenu duodénal : |  |
| Préciser les caractéristiques techniques ou annexer les documents techniques :   * De la sonde de pH/température : * Du capteur de niveau : |  |
| Fournir schéma du compartiment avec ses différents ports d’entrées et de sorties |  |

* 1. **JEJUNUM**

Le jéjunum correspond à un réacteur permettant le mélange du contenu duodénal et d’une sécrétion digestive, l’élimination des produits de digestion et de l’eau, le maintien d’un microbiote. Son contenu est thermostaté, régulé en pH et en volume et peut être flushé (bullage par un gaz inerte). Le jéjunum alimente l’iléum.

Les caractéristiques minimales du jéjunum sont :

* Volume utile (contenu jéjunal) : de l’ordre de 150 à 300 mL (min 120 mL max 400 mL)
* Présence d’un capteur de niveau (détection du volume maximal)
* Température de travail : 35 à 42°C avec tolérance 0,2°C autour du point de consigne
* pH de travail : 6 à 8 (précision mesure du pH ±0,1 unité)
* Agitation du contenu : de 50 à 500 rpm de préférence (précision à 10 rpm)
* Ports d’entrées de liquides ou de gaz :
  + Un port pour le contenu duodénal de préférence de 10 à 15 mm (minimal 8 mm, maximal 30 mm)
  + Un port pour une sécrétion digestive, de petit diamètre
  + Un port pour le flushage du contenu jéjunal, de petit diamètre (1 mm environ)
  + Un port pour fixer/retirer le panier pharmaceutique (provenant du duodénum) ou un bouchon ou pour introduire/retirer le microbiote
  + Un port de retour du contenu jéjunal dialysé (boucle de recirculation)
* Ports de sorties de liquides ou de gaz :
  + Un port pour le soutirage du contenu jéjunal, de préférence de 10 à 15 mm de diamètre (minimal 8 mm, maximal 30 mm)
  + Un port pour alimenter le système de dialyse en contenu jéjunal (boucle de recirculation) précédé d’un filtre pouvant retenir les grosses particules, de préférence de 10 à 15 mm de diamètre
  + Un port pour le prélèvement (échantillonnage) de contenu jéjunal de l’ordre de 4 à 10 mm de diamètre
  + Un port pour l’évacuation des évents (flushage) de petit diamètre
* Un système pour fixer hermétiquement un bouchon ou une sonde de viscosité qui devra être en contact avec le contenu jéjunal sortant du compartiment. Cette sonde est la même que celle pouvant être fixée à l’estomac.

**REMARQUE : le microbiote et le système d’attache de ce dernier ne sont pas à fournir dans le cadre de ce marché, de même que le système de dialyse.**

**CDRT I.d**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Volume utile du jéjunum  Min :  Max : |  |
| Mode d’agitation :  Min :  Max : |  |
| Mode de chauffage : |  |
| Préciser le(s) matériau(x) des constituants du jéjunum en contact avec le contenu jéjunal : |  |
| Préciser les caractéristiques techniques ou annexer les documents techniques :   * De la sonde de pH/température : * Du capteur de niveau :   SI DIFFERENTS DE CEUX DECRITS POUR LE DUODENUM |  |
| Fournir schéma du compartiment avec ses différents ports d’entrées et de sorties |  |

* 1. **ILEUM**

L’iléum correspond à un réacteur permettant le mélange du contenu jéjunal et d’une sécrétion digestive, l’élimination des produits de digestion et de l’eau, le maintien d’un microbiote. Son contenu est thermostaté, régulé en pH et en volume et peut être flushé (bullage par un gaz inerte). Le contenu de l’iléum est évacué dans un flacon. Ce dernier n’est pas inclus au présent marché.

De préférence, le design du réacteur iléum sera identique à celui du jéjunum.

Les caractéristiques minimales de l’iléum sont :

* Volume utile (contenu jéjunal) : de l’ordre de 150 à 300 mL (min 120 mL max 400 mL)
* Présence d’un capteur de niveau (détection du volume maximal)
* Température de travail : 35 à 42°C avec tolérance 0,2°C autour du point de consigne
* pH de travail : 6 à 8 (précision mesure du pH ±0,1 unité)
* Agitation du contenu : de 50 à 500 rpm de préférence (précision à 10 rpm)
* Ports d’entrées de liquides ou de gaz :
  + Un port pour le contenu jéjunal de préférence de 10 à 15 mm (minimal 8 mm, maximal 30 mm)
  + Un port pour une sécrétion digestive, de petit diamètre
  + Un port pour le flushage du contenu iléal, de petit diamètre (1 mm environ)
  + Un port pour fixer/retirer le panier pharmaceutique (provenant du duodénum) ou un bouchon ou pour introduire/retirer le microbiote
  + Un port de retour du contenu iléal dialysé (boucle de recirculation)
* Ports de sorties de liquides ou de gaz :
  + Un port pour le soutirage du contenu iléal, de préférence de 10 à 15 mm de diamètre (minimal 8 mm, maximal 30 mm)
  + Un port pour alimenter le système de dialyse en contenu iléal (boucle de recirculation) précédé d’un filtre pouvant retenir les grosses particules, de préférence de 10 à 15 mm de diamètre
  + Un port pour le prélèvement (échantillonnage) de contenu iléal de l’ordre de 4 à 10 mm de diamètre
  + Un port pour l’évacuation des évents (flushage) de petit diamètre
* Un système pour fixer hermétiquement un bouchon ou une sonde de viscosité qui devra être en contact avec le contenu iléal sortant du compartiment. Cette sonde est la même que celle pouvant être fixée à l’estomac.

**REMARQUE : le microbiote et le système d’attache de ce dernier ne sont pas à fournir dans le cadre de ce marché, de même que le système de dialyse.**

**CDRT I.e**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Volume utile de l’iléum  Min :  Max : |  |
| Mode d’agitation :  Min :  Max : |  |
| Mode de chauffage : |  |
| Préciser le(s) matériau(x) des constituants de l’iléum en contact avec le contenu iléal : |  |
| Préciser les caractéristiques techniques ou annexer les documents techniques :   * De la sonde de pH/température : * Du capteur de niveau :   SI DIFFERENTS DE CEUX DECRITS POUR LE DUODENUM ET LE JEJUNUM |  |
| Fournir schéma du compartiment avec ses différents ports d’entrées et de sorties |  |

* 1. **GENERALITE POUR L’ENSEMBLE DES COMPARTIMENTS**

Le panier pharmaceutique doit pouvoir être fixé dans l’estomac et les trois compartiments de l’intestin grêle de telle manière à ce que la forme pharmaceutique qu’il contient beigne dans les contenus gastriques et intestinaux. L’ensemble doit être facilement déplacé manuellement d’un compartiment à l’autre.

Le simulateur doit être faciles à monter/démonter.

Le simulateur doit être faciles à nettoyer

Une fois assemblé, chaque compartiment doit être fixé au châssis du simulateur. L’estomac doit être maintenu à l’horizontal et les pistons doivent être correctement alignés sur l’axe horizontal pour pouvoir glisser sans contrainte dans les chambres de compression.

Les pièces en contact avec le contenu digestif doivent être autoclavables ou à minima stérilisables. Si possible stérilisation en place par flux de vapeur.

Caractéristiques des ports d’entrée et de soutirage : de préférence avec embout à olive pour connexion à tuyaux souples, semi-rigides ou rigides.

* 1. **POMPES ET AUTRES ACCESSOIRES**

Le simulateur doit posséder six pompes indépendantes permettant le transit du bol alimentaire contenu dans la réserve alimentaire vers l’estomac (une pompe) et des contenus digestifs de l’estomac vers le duodénum (deux pompes), du duodénum vers le jéjunum (une pompe), du jéjunum vers l’iléum (une pompe) et de l’iléum vers un flacon de collecte des effluents.

Le simulateur doit posséder dix pompes indépendantes permettant l’apport de sécrétions digestives : quatre dans l’estomac, quatre dans le duodénum, une dans le jéjunum et une dans l’iléum.

Le simulateur doit posséder deux pompes indépendantes permettant la recirculation (boucle) du contenu jéjunal et du contenu iléal dans des fibres de dialyses ainsi que deux pompes indépendantes permettant l’apport de solution de dialyse vers les fibres de dialyse.

Toutes les pompes doivent être contrôlables par un système informatisé de pilotage.

En complément, chacun des deux circuits de dialyse est équipé d’au moins une électrovanne.

Le simulateur est équipé d’au moins deux circuits indépendants de chauffage permettant d’une part le maintien de la température du bol alimentaire dans la réserve alimentaire, et d’autre part le maintien de la température des contenus digestifs dans l’estomac et les trois compartiments de l’intestin grêle.

Le simulateur possède un système permettant de distribuer de manière indépendante un gaz inerte dans le duodénum, le jéjunum, l’iléum et le flacon d’effluents iléaux. REMARQUE : le gaz inerte est fourni par l’utilisateur.

Le simulateur est entièrement monté sur un châssis lui-même monté sur roulettes pour faciliter le déplacement du simulateur.

Le simulateur, entièrement monté ou non, doit pouvoir passer la porte d’entrée au bâtiment avec une hauteur maximale de 200cm et dans un monte-charge dont les caractéristiques sont : charge maximale 1000kg ; largeur : 120cm ; profondeur : 160cm ; hauteur : 208cm.

**CDRT I.g**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Pompes de transit (six)  Pompes à débit variable : 0 à 20 mL/min  Précision : <5%  Remarque : 5 des 6 pompes doivent pouvoir gérer des particules de taille maximale de 15 mm sans blocage du flux ; 1 pompe doit pouvoir gérer des particules de taille maximale de 5 mm sans blocage du flux |  |
| Pompes de sécrétion digestives (dix)  Pompes à débit variable : 0 à 5 mL/min  Précision : <3%  (ATTENTION : une pompe achemine de l’HCl et trois pompes acheminent du bicarbonate de sodium) |  |
| Pompes de recirculation des contenus du jéjunum et de l’iléum (deux)  Pompes à débit variable : débit nominal 10 à 20 mL/min  Débit max : 40 mL/min  Précision : <10% |  |
| Pompes de circulation des dialyses (deux) contenus du jéjunum et de l’iléum (deux)  Pompes à débit variable : débit nominal 10 à 20 mL/min  Débit max : 40 mL/min  Précision : <10% |  |
| Fournir les caractéristiques techniques ou annexer les documents techniques de toutes les pompes ci-dessus |  |
| Nombre et caractéristiques techniques des électrovannes : |  |
| Système de chauffage de la réserve alimentaire : |  |
| Système de chauffage des contenus digestifs :  Nombre : |  |
| Système de distribution de gaz inerte avec quatre vannes permettant de contrôler le flux de gaz dans le duodénum, le jéjunum, l’iléum et les effluents iléaux (collectés dans un flacon).  Plage d’utilisation (flushage) : 0 à 100 mL/min  Mode de réglage du débit de gaz en entrée (préciser manuel ou électronique) : |  |
| Simulateur entièrement sur châssis roulant, oui/non : |  |
| Dimensions totales du simulateur (longueur, largeur, hauteur) : |  |
| Possibilité d’assemblage du simulateur sur le lieu final d’utilisation si non transportable entièrement monté :  Oui/Non ? :  Si non, quelle(s) solution(s) possible(s) ? : |  |

1. **ELECTRONIQUE, LOGICIEL ET SYSTEME DE PILOTAGE DU SIMULATEUR**

Le simulateur doit fonctionner via une alimentation électrique répondant aux normes françaises classiques (220-240 Volts, 50/60 Hz) et respectant notamment les normes de sécurité. A ce titre, le simulateur doit posséder un système d’arrêt d’urgence.

Tous les constituants électromécaniques du simulateur (moteurs, pompes, sondes, capteurs, électrovannes…) doivent être fonctionnels et actionnables via un ordinateur.

Le simulateur doit être muni :

1. d’un ordinateur présentant les capacités suffisantes pour permettre de piloter l’ensemble du système et de sauvegarder des données acquises en particulier lors du fonctionnement en mode « programme » du simulateur
2. d’un logiciel dédié, en open access pour pouvoir l’implémenter, permettant :
   1. d’actionner chacun des constituants individuellement : fonctionnement en mode « manuel »,
   2. d’actionner l’ensemble et/ou plusieurs des constituants en même temps : fonctionnement en mode « programme »

Le mode « programme » définit un groupe de commandes ayant pour but d’assurer la fonction première du simulateur à savoir la reproduction du processus digestif gastro-intestinal de l’Homme ou de mammifères monogastriques. Pour cela, le simulateur et en particulier le logiciel dédié doit pouvoir gérer simultanément les principales fonctions suivantes régies par des consignes modifiables par l’utilisateur :

* Assurer le transit dynamique du bol alimentaire et des contenus gastriques et intestinaux depuis la réserve alimentaire vers le flacon d’effluents iléaux, en passant successivement par l’estomac, le duodénum, le jéjunum puis l’iléum. Remarque : la vidange de l’estomac est assurée par deux pompes (l’une assurant la vidange de contenu depuis la cavité principale de la chambre centrale ; l’autre assurant la vidange depuis la cavité secondaire de cette chambre), la vidange de chacun des autres compartiments est assurée par une pompe (une pompe par compartiment).
* Assurer la sécrétion dynamique de diverses solutions dans l’estomac, le duodénum, le jéjunum et l’iléum
* Assurer le maintien de la température du bol alimentaire et des contenus digestifs
* Assurer la régulation dynamique du pH des contenus digestifs dans l’estomac, le duodénum, le jéjunum et l’iléum
* Assurer l’agitation du bol alimentaire dans la réserve alimentaire et des contenus digestifs dans l’estomac, le duodénum, le jéjunum et l’iléum
* Assurer le contrôle dynamique du volume des contenus digestifs dans l’estomac, le duodénum, le jéjunum et l’iléum. Dans le cas du duodénum, du jéjunum et de l’iléum, ce contrôle est notamment asservi aux capteurs de niveau. Dans l’estomac, ce contrôle est notamment asservi au capteur de pression et à l’écartement dynamique des pistons.
* Assurer la dialyse et l’absorption passive de l’eau et des produits de digestion des contenus du jéjunum et de l’iléum via deux circuits indépendants
* Assurer la mesure de la viscosité du contenu digestif dans au moins un des trois compartiments suivants : estomac, jéjunum, iléum
* Assurer l’enregistrement des grandeurs mesurées (température, pH, débits de pompes…)
* Permettre de suspendre un programme en cours pour agir manuellement sur un constituant (fonction « pause ») ou permettre son arrêt définitif sans perte des données acquises
* Emettre une alarme en cas de problème (comme le dépassement des limites d’un point de consigne)

**CDRT II**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Préciser les besoins électriques : |  |
| Nom du logiciel de pilotage :  Système d’exploitation : |  |
| Présence d’une armoire électrique (isoler l’électronique des éventuels contacts avec des liquides biologiques) : oui/non |  |

**Divers**

**Formation du personnel** :

Une formation sur site devra être dispensée au personnel de l’unité (3 personnes), en présentiel, permettant à son issue d’être familiarisé à l’appareil et à son utilisation courante (programmer une digestion, lancer une séquence, monter/démonter les compartiments du simulateur, calibrer des pompes, récupérer des données enregistrées…)

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Préciser durée de la formation (minimum 2 jours) |  |

**Livraison et installation :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Préciser le délai de livraison |  |

L’installation sera assurée par un technicien/ingénieur du fournisseur.

Ce dernier vérifiera le bon fonctionnement de l’ensemble des éléments du simulateur et devra démontrer le respect des spécifications.

**Service après-vente** :

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Localisation du service après-vente |  |
| Description du service après-vente (préciser hotline, nombre de techniciens/ingénieurs spécialisés « disponibles »…) |  |
| Donner un délai moyen d’intervention sur site |  |
| Donner un coût moyen d’une intervention sur site (sans contrat) |  |

**Garantie**

1 an minimum pièce et main d’œuvre

**Divers (environnement)** :

|  |  |
| --- | --- |
| **Précisions demandées** | **Réponses apportées** |
| Préciser les éléments indispensables au bon fonctionnement du simulateur (notamment lors de son installation) mais non fournis (tels que les gaz nécessaires, leur qualité, la pression en entrée de machine) |  |

**REMARQUE**

Mentionner toute information susceptible notamment d’apporter des éléments et des performances complémentaires et/ou supplémentaires aux caractéristiques ci-dessus

**Développement Durable**

Cf. CRDD (Cadre de réponse développement durable)