

## 4. CAHIER DE REPONSE

Chaque candidat remet avec son offre un cahier de réponse par type d'appareil proposé.

### 4.1. Questionnaire technique

#### 4.1.1. IDENTIFICATION

##### Titulaire

- Nom de la société :

- Adresse :

- Responsable de produits :

##### Constructeur

- Nom :

- Adresse :

- Responsable de produits :

##### Matériel :

- Désignation de l'appareil :

- Lieu d'origine de la fabrication :

- Date de mise sur le Marché :

- Date de première mise en service :

- Numéro du marquage C.E. :

- Date d'obtention du marquage C.E. :

- Classe du dispositif médical :

- Durée de garantie :

- Nombre d'unités en service en France :

**Livraison - Installation :**

- Délai de livraison :
- Durée d'installation :
- Contrainte d'installation
  - Porte
  - Monte charge
  - Ascenseurs

---

---

**4.1.2. CARACTERISTIQUES GENERALES**

**Présentation générale :**

- Matériaux d'habillage :
- Niveau sonore en fonctionnement :
- Dégagement calorifique (en kW) :

---

---

---

**Dimensions de l'appareil :**

- Dimensions L x l x h (machine fermée) :
- Dimensions L x l x h (machine ouverte) :
- Dimensions support L x l (si nécessaire) :
- Poids à vide :
- Poids avec charge d'eau :

---

---

---

---

---

---

**Connexion des endoscopes :**

- Nature et type de connexion :
- Sont-ils identifiés? :
- Contrôle des connexions :
- Contrôle passage des fluides :

---

---

---

---

**Descriptif de la cuve :**

- Nature des matériaux de la cuve :
- Capacité en litres :

- Type de nettoyage : aspersion   immersion
- Dimensions :
- Synchronisme ou asynchrone
- Simple ou double ouverture :
- Chargement automatique ou manuel
- Chargement (frontal / vertical) :
- Portes à manœuvre manuelle ou motorisée
- Test d'étanchéité
- Contrôles de circulation de fluides dans les canaux
- Absence de recyclage des produits
- Nombre d'endoscope(s) par charge :
- Types d'endoscopes :
- Nombre de cuve :
- Support d'endoscopes :

**Tracabilité :**

- Type et caractéristiques :
- Données restituées : \_\_\_\_\_
- Possibilités liaisons extérieures :  oui    non
- Si oui, à préciser : \_\_\_\_\_
- Stockage internes de données possibles :  oui    non
- Si oui, à préciser : \_\_\_\_\_
- Format des fichiers de données :
- Compteur de fonctionnement :

**4.1.3. DESCRIPTIF DES CYCLES**

**Principes des cycles :**

- Traitement synchrone  oui    non
- Recyclage du désinfectant  oui    non
- Désinfectant du groupe II  oui    non
- Cycle avec 2 nettoyages :  oui    non
- Rinçage entre les deux nettoyages  oui    non
- Rinçage entre le deuxième nettoyage et la désinfection  oui    non
- Existence d'un cycle d'autodésinfection :  oui    non
- Existence d'un cycle d'inactivation ATNC :  oui    non
- Procédés d'autodésinfection autres que le groupe II :  oui    non
- Si oui , lequel? :

- |  |                              |                              |
|--|------------------------------|------------------------------|
| - Cycles pré- programmés :                                 | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - Cycles modifiables par l'utilisateur :                   | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - Changement du cycle en cours :                           | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - Test d'étanchéité :                                      | continu                      | ponctuel                     |
| - Compteur de fonctionnement :                             | cycles                       | horaire                      |
| - Contrôle de la circulation des fluides dans les canaux : | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - Cycle de prélèvement microbiologiques :                  | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |

<u>Description des différents cycles :</u>	Cycle N° X
- Nature du programme :	
- Type de matériel concerné :	
- Durée totale :	
- Contrôle Etanchéité:	
- Pré nettoyage :	
- 1 <sup>er</sup> Nettoyage   Durée : Quantité de produits : Quantité d'eau : Température :	
- 1 <sup>er</sup> Rinçage   Durée : Quantité d'eau : Température :	
- 2 <sup>ème</sup> Nettoyage   Durée : Quantité de produits : Quantité d'eau : Température :	
- Rinçage intermédiaire   Durée : Quantité d'eau : Température :	
- Désinfection   Durée : Quantité de produits : Quantité d'eau : Température :	
- Rinçage final   Durée : Qualité de l'eau : Quantité d'eau : Température :	
- Séchage   Durée : Température :	

#### 4.1.4. FLUIDES ET ENERGIES

##### CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES

- Tensions minimales et maximales (V) :
- Mono ou triphasé :
- Intensité maximale (A) :
- Puissance absorbée( KW) :
- Indice de protection (classe électrique) :

---

---

---

---

---

##### CARACTERISTIQUES HYDRAULIQUES

###### Eau alimentant la machine (à préciser pour chaque branchement si nécessaire):

- Débit (mini) :
- Pression (mini/maxi) :
- Plage de Th (mini-maxi):
- Plage de pH (mini-maxi) :
- Température (mini-maxi):
- Qualité d'eau :
- Diamètre de raccordement:
- Nombre et nature des branchements:
- Autres exigences:

Froide	Mitigée	Chaude
--------	---------	--------

###### Système de traitement d'eau :

Au vue des analyses d'eau fournies par le demandeur, le fabricant préconise-t-il un système de traitement d'eau externe à la machine :

- Le fabricant fournit-il ce traitement :  oui  non
- Nécessité d'une pré- filtration :  oui  non
- Si oui type de pré-filtration :
- Porosité des filtres :
- Adoucisseur / Osmoseur / Autre :
- Qualité de l'eau alimentant le système de traitement d'eau :
- Autres exigences (à préciser) :

###### Evacuation des effluents :

- Diamètre tuyau vidange :
- Matériaux de canalisation ( à préciser) :

---

---

---

- Raccordement à un siphon : oui non
- Température de sortie des effluents : \_\_\_\_\_
- Possibilité de récupération des effluents : \_\_\_\_\_
- Protection contre rétrocontamination : \_\_\_\_\_
- Dispositif d'évacuation des vapeurs : \_\_\_\_\_

#### AIR

- Nécessité d'un air comprimé : oui non
- Si oui, qualité de l'air : \_\_\_\_\_

### 4.1.5. BAC DE DISCONNEXION DE L'ALIMENTATION D' EAU

#### Descriptif :

- Préconisation d'un système de disconnexion : oui non
- Volume en eau : \_\_\_\_\_
- Dimensions L x l x h : \_\_\_\_\_
- Poids à vide : \_\_\_\_\_
- Poids avec charge d'eau : \_\_\_\_\_
- Alimentation électrique : \_\_\_\_\_

### 4.1.6 APPAREILLAGE DE COMMANDE

#### Commandes

- WATCH DOG
- Cycles pré - programmés :
- Nombres de programmes :
- Modifiables par l'utilisateur : oui non
- Changement de cycle en cours: oui non
- Test d'étanchéité: Ponctuel Continuel

### 4.1.7. RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX CONSOMMABLES

#### PRODUITS DE TRAITEMENT

##### Détergent

- Produit détergent validé : \_\_\_\_\_
- Marquage CE : oui non

- Volume de détergent par cycle standard :
- Concentration (%) :
- Volume de la réserve ou bidon :
- Contrôle de présence du produit :
- Type de capteur :
- Température de stockage :
- Temps de contact :
- Températures d'utilisation :

---

---

---

---

---

---

---

---

**Désinfectant de type II**

- Produit désinfectant validé :
- Marquage CE
- Volume de désinfectant par cycle standard :
- Concentration (%) :
- Volume de la réserve ou bidon :
- Contrôle de présence du produit :
- Type de capteur :
- Température de stockage :
- Temps de contact :
- pH après dilution
- Températures d'utilisation :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Autres produits utilisables: papier, détartrant, encre, filtre...**

**Nature du cycle à préciser par produits**

---

---

**4.1.8. RENSEIGNEMENTS RELATIFS A LA MAINTENANCE**

**Service Après-Vente :**

- Adresse du S.A.V. (Siège) :

---

---

---

---

- Nom de l'Interlocuteur :

- Adresse du S.A.V. (Régional) :

---

---

---

---

---

- Nom de l'Interlocuteur : \_\_\_\_\_
- Effectifs des techniciens formés sur le secteur : \_\_\_\_\_
- Horaires des permanences téléphoniques : \_\_\_\_\_
- Délai d'intervention : \_\_\_\_\_

---

**Opérations de Maintenances Préventives**

- Par l'utilisateur : liste à sa charge  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Par le fabricant ou intervenants autorisés :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Opérations de Maintenances Curatives**

- Par le fabricant ou intervenants autorisés :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---

**Contrat de Maintenance**

- Nature et Type de contrat(s) proposé(s): \_\_\_\_\_
- Nombre de visite(s) annuelle(s) prévue(s)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**4.1.9. RENSEIGNEMENTS DIVERS**

**Témoins et Sécurités du traitement :**

- Sécurité de fermeture de porte :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Message de déroulement du cycle :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 4.1.10 NATURE ET TYPES D'ALARMES ET DE SECURITE :

- Alarmes ne provoquant pas d'arrêt du cycle :

**Actions**

##### Message affiché

##### Nature et types d'alarme

- sonore  oui  non

- visuelle  oui  non

- Contrôle volumétrique des produits :  oui  non

- Alarme sur le niveau des produits avant le lancement d'un cycle :  oui  non

- Alarmes provoquant l'arrêt du cycle

**Actions**

##### Message affiché

- Impression des messages  oui  non

- Fourniture d'une imprimante :  oui  non

- Si oui, type d'imprimante :

#### 4.1.11.FORMATION

- Formation du personnel utilisateur :  oui  non

- sur site :  oui  non

- au sein de la société :  oui  non

- validation  oui  non

- Formation référent  oui  non

- Formation Technicien :  oui  non

- sur site :  oui  non

- Niveau :

- au sein de la société :  oui  non

- Validation:  oui  non

**Signature, date + cachet de l'entreprise sur chaque page**