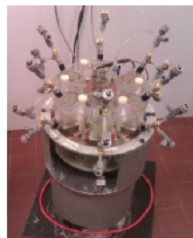


| Désignation de l'équipement              |                     |                                                                                     |
|------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom de l'équipement :                    | Banc Fatigue valves |  |
| Fabricant :                              | Dynatek             |                                                                                     |
| Modèle :                                 | M6E                 |                                                                                     |
| N° de série :                            | 9320-01A            |                                                                                     |
| Localisation :                           | Labo fatigue        |                                                                                     |
| Date de réception :                      | --                  |                                                                                     |
| Date de 1 <sup>ère</sup> mise en œuvre : | 3/7/2013            |                                                                                     |

| Spécificité de l'équipement                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dénomination française :                                             | Banc fatigue pour valves cardiaques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Dénomination anglaise :                                              | Fatigue bench heart valves                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Spécifications (gamme d'utilisation, etc.) :                         | 10-20 Hz ( 600-1200 rpm), Pressure : 0-400 mmHg                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Informations du fabricant concernant la mesure (incertitude, etc.) : | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Incertitude de mesure revendiquée par PTMLabs :                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>•variation in peak differential pressure during testing &lt; +/-10%</li> <li>•variations in frequency during test &lt; +/- 5%</li> <li>•variations in system pressure during test &lt; +/- 0.5psi</li> <li>•difference between total numbers of cycle (digital counter and acquisition system) &lt;±0.1%</li> </ul> |
| Procédures d'étalonnage ou de vérification de l'équipement :         | Vérification : OLE0506, OLE1316, OLE0930, OLE1315, OLE1314, OLE1306                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Équipement de remplacement :                                         | Équipement substituable : EE-VV-DYN-02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Équipements associés                            |                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Équipements à utiliser avec le présent matériel | électronique : EM-EM-DYN-01 ou EM-EM-DYN-02 |
| Pièces détachées / Consommable                  | N/A                                         |

| Remarques                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| le banc M6 est une machine de test de résistance / fatigue à la valve cardiaque à six positions. Documents papiers première qualification (PTM1341 dossier rose). |

| Maîtrise de l'équipement                                                                    |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Documentation associée<br>(documentation technique, manuel d'utilisateur, certificats...) : | USER manual (cf dossier papier - armoire ingé) |
| Maintenance                                                                                 | préventive :                                   |
|                                                                                             | curative :                                     |
| Manutention :                                                                               | Banc très lourd                                |
| Stockage :                                                                                  | RAS                                            |

| Contrôle initial                       |                                                                                         |                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sans contrôle | <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle                                            |                             |
|                                        | Contrôle : <input checked="" type="checkbox"/> INTERNE <input type="checkbox"/> EXTERNE |                             |
|                                        | Etalonnage                                                                              | Vérification                |
|                                        | Effectué par :                                                                          | PTMLabs                     |
|                                        | Date :                                                                                  | 3/7/2013                    |
|                                        | Certificat / Procédure :                                                                | Cf formulaire qualification |

| Contrôles ultérieurs                   |                                                                                                                             |                                                      |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sans contrôle | <input type="checkbox"/> Contrôle périodique Périodicité :                                                                  |                                                      |
|                                        | Contrôle : <input type="checkbox"/> INTERNE <input type="checkbox"/> EXTERNE                                                |                                                      |
|                                        | Etalonnage                                                                                                                  | Vérification                                         |
|                                        | Effectué par :                                                                                                              |                                                      |
|                                        | Certificat / Procédure :                                                                                                    |                                                      |
|                                        | <input checked="" type="checkbox"/> Contrôle avant usage                                                                    |                                                      |
|                                        | Etalonnage                                                                                                                  | Vérification                                         |
|                                        | Procédure :                                                                                                                 | OLE0506, OLE1316, OLE0930, OLE1315, OLE1314, OLE1306 |
|                                        | <input type="checkbox"/> Contrôle avant réforme Contrôle: <input type="checkbox"/> INTERNE <input type="checkbox"/> EXTERNE |                                                      |
|                                        | Vérification                                                                                                                |                                                      |
|                                        | Effectué par :                                                                                                              |                                                      |
|                                        | Certificat / Procédure :                                                                                                    |                                                      |

| Réforme                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Pas de date de réforme <input type="checkbox"/> Date de réforme : |