

体内器械模拟除颤仪

KP-1050S 植入式医疗器械除颤兼容测试仪

Implantable Medical Device Defibrillation Compatibility Tester

KP-1050S 用于有源植入式医疗器械外部除颤兼容性评价，面向 GB 16174.1-2024 第20.2章 试验1/试验2及相关测试需求，支持标准化除颤波形输出。极性/相位控制、试验网络配置与测试记录。



标准覆盖

GB 16174.1-2024
第20.2章
ISO 14708-7:2019
Clause 20.2



波形能力

阻尼正弦除颤波形
截断指数除颤波形



模式控制

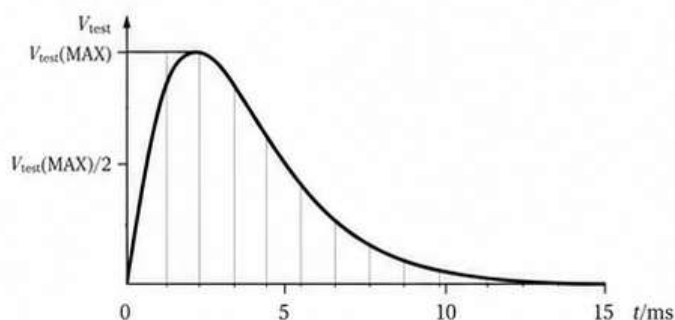
正负极性、单相/双相
1 ~ 999次序列



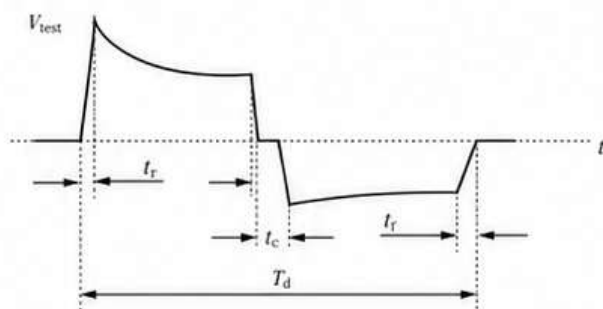
应用定位

有源植入式医疗器械
除颤兼容性测试

阻尼正弦除颤波形（参考）



截断指数除颤波形（参考）



标准背景与测试任务

KP-1050S 面向有源植入式医疗器械外部除颤兼容性评价，针对招标要求中的体内器械模拟除颤测试需求，围绕标准化除颤波形输出、试验网络配置、极性/相位控制及波形记录展开。



适用标准

1. GB 16174.1-2024 第20.2章
2. ISO 14708-7:2019 Clause 20.2



条款映射

标准/条款	对应测试内容	设备能力
试验1	阻尼正弦除颤波形	标准化波形输出、试验网络配置、波形比对
试验2	截断指数除颤波形	单相/双相输出、极性控制、时间参数验证
图1 / 图5及相关参数	波形及时间指标	记录与一致性验证



典型测试任务



产生标准化
除颤脉冲



完成试验1 /
试验2波形施加



支持正负极性
与单相/双相模式



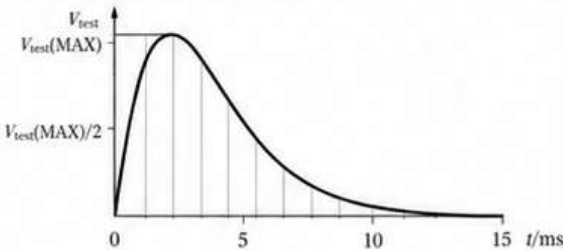
实现测试记录
与波形比对



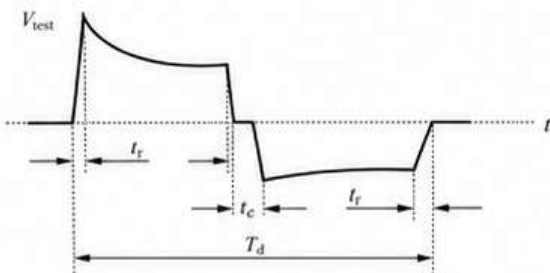
适用对象

适用于有源植入式医疗器械、相关植入式电子系统及研发验证场景。

阻尼正弦除颤波形（参考）



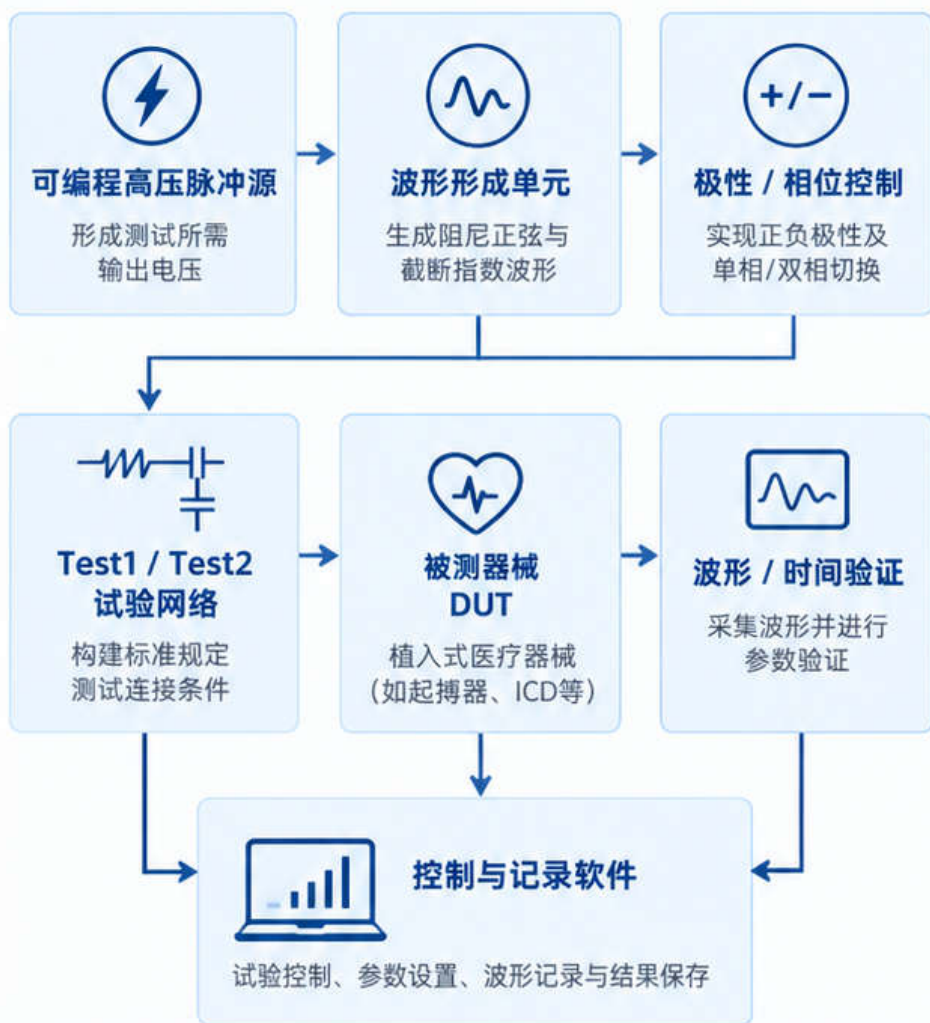
截断指数除颤波形（参考）



系统组成与测试架构

KP-1050S 采用可编程高压脉冲源、波形形成单元、极性/相位控制、试验网络配置与测量记录相结合的系统化架构，用于实现体内器械模拟除颤测试。

系统组成



主要功能模块



高压输出与储能
形成测试所需
输出电压



波形形成
生成阻尼正弦与
截断指数除颤波形



模式控制
实现正负极性
及单相/双相切换



试验网络
构建标准规定
测试连接条件



记录验证
完成波形记录
与一致性比对

推荐测试链路



01

选择试验模式



02

确认网络配置



03

连接被测器械



04

执行波形输出



05

记录并比对结果

核心技术指标

以下参数依据招标技术要求及厂家确认口径整理，用于投标技术资料展示。

项目	技术指标 / 功能要求
标准支持	GB 16174.1-2024 第20.2章；ISO 14708-7:2019 Clause 20.2
波形类型	阻尼正弦除颤波形；截断指数除颤波形
试验1输出电压	380~399 V；140~147 V
试验2输出电压	270~283.5 V；140~147 V
试验1时间参数	T = 3~5.5 ms；Tp = 1.5~2.5 ms
试验2时间参数	Td = 9.5~10.5 ms；Tt = 1~5 us；Tf = 1~5 us；Tc ≤ 2 ms
输出模式	正负极性可设；支持单相 / 双相
脉冲序列	支持 1~999 次设置；支持标准试验序列调用
试验网络	配套 Test1 / Test2 试验网络
记录与验证	支持波形记录、关键时间参数验证与一致性比对

标准化输出

符合国内外标准要求
提供标准化的除颤波形输出
满足多种测试场景需求

可编程序列控制

支持1~999次脉冲序列设置
支持标准试验序列调用
满足不同产品的测试需求

测试记录与比对

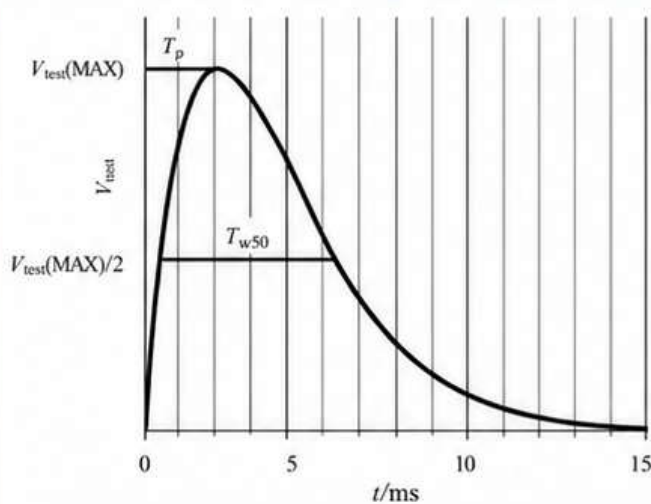
支持波形记录与关键参数提取
提供一致性比对功能
便于生成测试报告

注：最终配置及验收以双方确认的技术文件、试验方案及交付资料为准。

波形能力与测试示例

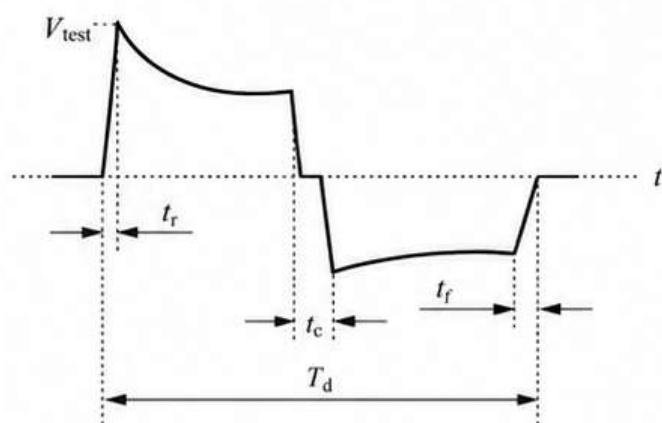
KP-1050S 支持试验1与试验2所需除颤波形输出，并可结合测量系统进行波形记录与关键时间参数验证。

试验1：阻尼正弦除颤波形



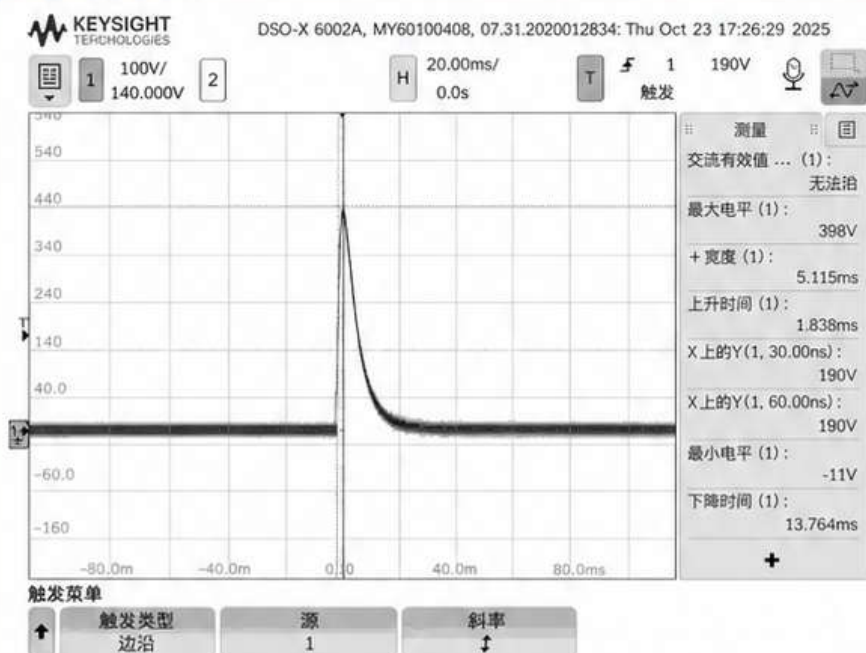
关键参数：T = 3~5.5 ms; T_p = 1.5~2.5 ms

试验2：截断指数除颤波形



关键参数： T_d = 9.5~10.5 ms; T_t / T_f = 1~5 μ s; $T_c \leq 2$ ms

测试示例



支持波形记录与读数查看

通过示波器等测量系统记录除颤波形，直观显示波形形态及关键参数读数。



可用于输出幅值与时间参数核对

便于对除颤波形的输出幅值、波形持续时间、上升/下降时间等参数进行核对。



便于试验结果留存与复核

测试记录可保存、归档，便于后续结果复核与追溯。



示例图用于展示测试记录形式，实际试验条件以正式标准及试验方案为准。

配置、记录与服务支持

本页用于概述设备标准配置、测试记录能力及交付后的培训与技术支持内容。

1 标准配置



主机



Test1 / Test2
试验网络



连接测试附件



控制与记录界面



技术文件

2 记录与软件功能



试验模式选择与参数调用

支持标准试验模式与参数快速调用。



波形记录与结果保存

自动记录除颤波形并保存测试结果。



关键参数核对与复核

提供关键参数显示、核对与复核功能。



测试过程信息留存

完整保存测试过程相关信息，便于追溯。

3 培训与服务支持



现场安装调试

提供设备现场安装
与调试服务。



操作培训不少于1天

提供完整除颤操作
培训，时间不少于1天。



4 h 远程技术响应

提供 4 h 内的远程
技术响应服务。



1 个工作日现场支持

如需现场支持，
1 个工作日内到达用户现场。



交付信息

交货方式：用户现场交货

交货周期：合同签订后 45 天内

KP-1050S 面向体内器械模拟除颤测试需求，
可作为相关标准试验与研发验证场景的技术支撑设备。