

KP-8103A 大气压防护测试箱

Atmospheric Pressure Protection Test Chamber

面向有源植入式医疗器械压力环境模拟与防护性能验证的自动化测试设备

KP-8103A 大气压防护测试箱采用水介质进行压力环境模拟，支持大气压防护测试、压力环境模拟及压力循环试验。系统可实现自动压力上升、稳压保持、压力下降与循环次数控制，满足有源植入式医疗器械相关的压力环境试验与防护性能验证需求，具备可靠的测试能力和良好的扩展性。



表压 /
绝压模式



高低压循环



12 L 级
测试腔体



自动程序
控制



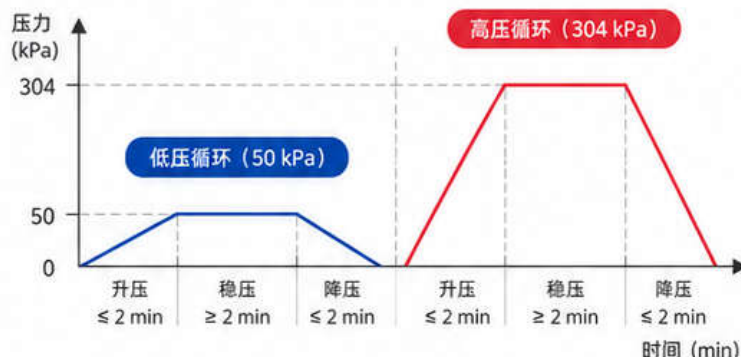
USB / LAN
通讯

核心技术参数

表压力程	0 ~ 250 kPa / 0 ~ 1000 kPa
绝压力程	0 ~ 350 kPa
全量程精度	±0.2% FS
最大耐压	≥ 350 kPa
有效容积	≥ 12 L
通讯接口	USB / LAN
适用标准	GB 16174.2 第25章

压力循环示意

支持低压循环与高压循环等多种压力模式，自动完成升压、稳压、降压及循环次数控制。



产品细节展示



1 测试腔体

透明圆柱体结构，水位清晰可见，便于观察样品状态与试验过程。



2 触摸屏控制界面

彩色触摸屏操作，参数设置直观，自动运行、数据记录与导出便捷。



3 样品放置与固定

提供灵活的样品固定夹具与定位支架，便于放置、固定不同类型的医疗器械样品。

KP-8103A 大气压防护测试箱

标准依据与试验模式

Standards and Test Modes

KP-8103A 大气压防护测试箱主要用于有源植入式医疗器械的大气压防护测试和压力环境模拟，满足 GB 16174.2 第25章对压力环境模拟与防护性能验证的试验要求。



标准依据
GB 16174.2
第25章



有源植入式
医疗器械
专用测试



水介质
压力环境模拟



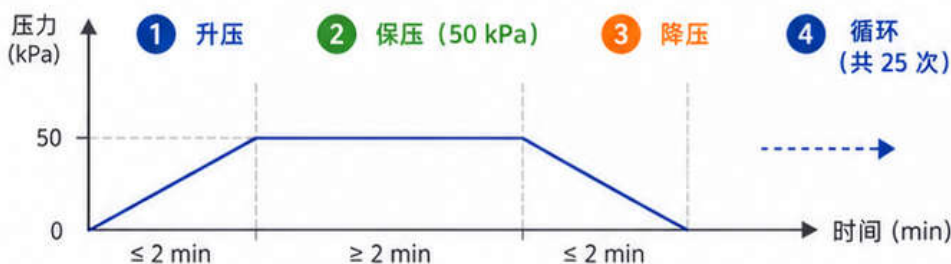
自动控制
数据记录
试验可靠



试验模式一：低压循环模式（50 kPa，25 次循环）

模拟高海拔低压环境

将测试样品置于水介质中，按照标准要求进行 50 kPa 的低压循环试验，共 25 次循环。



试验参数

目标压力	50 kPa
循环次数	25 次
升压时间	≤ 2 min
保压时间	≥ 2 min
降压时间	≤ 2 min
试验介质	水介质

试验模式二：高压循环模式（304 kPa，40 次循环）

模拟深海高压环境

将测试样品置于水介质中，按照标准要求进行 304 kPa 的高压循环试验，共 40 次循环。



试验参数

目标压力	304 kPa
循环次数	40 次
升压时间	≤ 2 min
保压时间	≥ 2 min
降压时间	≤ 2 min
试验介质	水介质

标准依据



GB 16174.2 第25章
压力环境模拟与防护性能验证

本设备的试验方法、试验条件及性能要求符合 GB 16174.2-2024 第25章的相关规定。

适用对象



- 起搏器
- 电极导线
- 有源植入式医疗器械
- 第三方实验室样品

产品实物图



系统组成与工作架构

System Configuration and Working Architecture

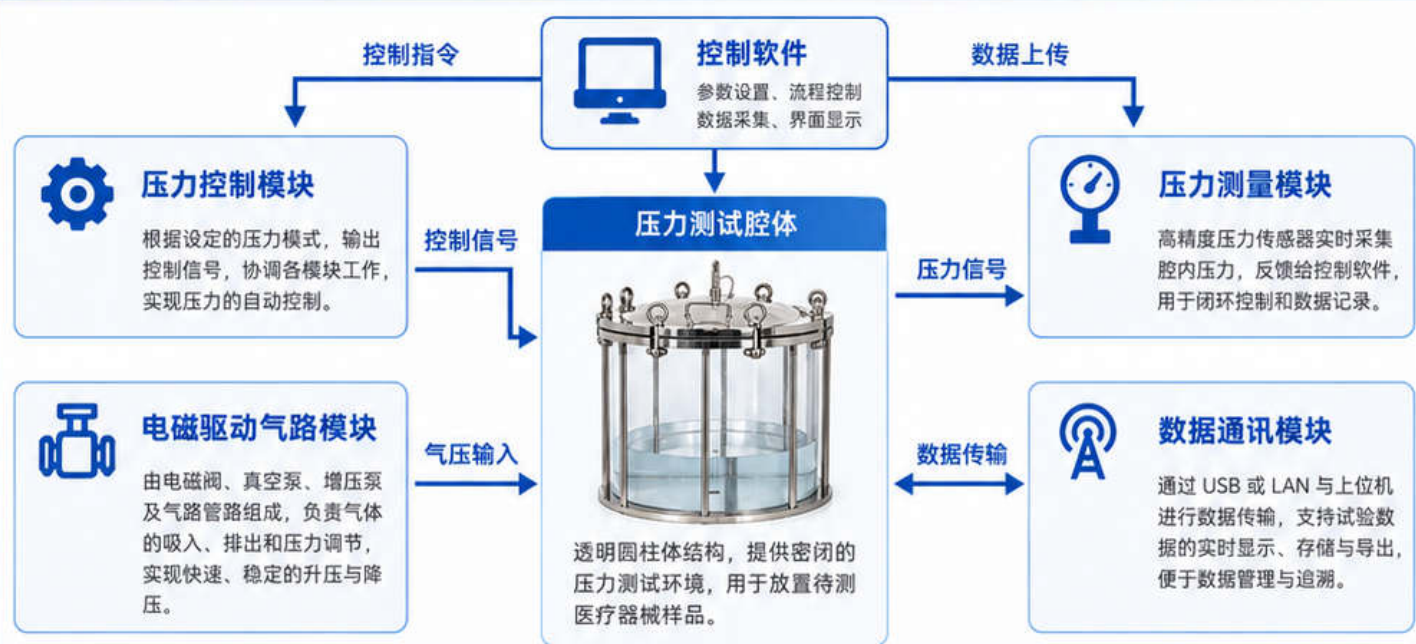
KP-8103A 大气压防护测试箱

KP-8103A 采用模块化设计，由压力测试腔体、压力控制模块、压力测量模块、电磁驱动气路模块，控制软件和数据通讯模块组成。各模块协同工作，实现压力环境的精确模拟、自动控制、数据采集与记录，为有源植入式医疗器械提供可靠、高效率的测试解决方案。



系统架构图

模块化设计 · 协同控制 · 精准可靠



各模块功能说明

压力测试腔体 采用高强度透明材料，密封性能良好，便于观察样品状态，适用于水介质压力测试环境。	压力控制模块 接收控制软件指令，协调气路模块运行，实现预设压力曲线的精确控制。	压力测量模块 采用高精度压力传感器，实时采集压力数据，具有高精度、快速响应的特点。	电磁驱动气路模块 由电磁阀、真空泵、增压泵等组成，实现气体的吸入与排出，保证压力变化的快速性与稳定性。	控制软件 提供友好的人机界面，支持压力模式设置、参数配置、自动运行、数据显示及记录。	数据通讯模块 支持 USB / LAN 通讯，实现数据的实时传输、存储与导出，便于后续分析与报告生成。
--	---	---	---	--	---

工作流程

自动化测试流程 · 高效 · 准确 · 可追溯



标准配置、应用场景与验收关注点

Configuration, Application and Acceptance Focus

KP-8103A 大气压防护测试箱

KP-8103A 大气压防护测试箱用于模拟医疗器械在大气压力变化环境下的压力试验与压力循环试验，帮助用户完成相关标准要求的验证测试，为有源植入式医疗器械提供可靠的测试平台。



标准配置

序号	名称	数量	说明
1	主机	1 台	包含机架、真空/加压系统、电气控制系统与人机界面
2	压力控制模块	1 套	实现压力上升、保持、下降及循环次数控制
3	测试腔体	1 个	透明圆柱体结构，≥12 L，耐压≥350 kPa
4	电磁驱动模块	1 套	电磁阀及气路控制单元
5	控制软件	1 套	参数设置、自动运行、数据记录与导出
6	通讯组件	1 套	USB / LAN 通讯接口
7	技术资料	1 套	使用说明书、操作手册、合格证、装箱清单等

应用场景



有源植入式医疗器械

如植入式心脏起搏器、植入式神经刺激器、植入式药物输注泵等。



起搏器与电极导线

验证起搏器本体及电极导线在压力变化环境下的密封性与功能可靠性。



医疗器械研发验证

用于产品研发阶段的压力环境适应性验证。



型式试验准备

为注册检验和型式试验提供测试数据支持。



第三方实验室检测

适用于检测机构、第三方实验室的标准化测试与验证服务。

验收关注点

- 量程与精度** 确认表压/绝压量程满足要求，压力测量精度符合指标（如±0.2% FS）。
- 表压/绝压切换** 验证设备支持表压与绝压两种模式切换，且切换逻辑正确。
- 50 kPa 与 304 kPa 循环** 验证设备可按要求完成 50 kPa 与 304 kPa 等典型压力点的自动循环，循环次数可设置。
- 腔体容积与耐压** 确认测试腔体容积≥12 L，最大耐压≥350 kPa，结构密封良好。
- 软件记录与通讯** 验证软件可自动记录压力-时间曲线、测试数据可导出，支持 USB / LAN 通讯，数据完整可追溯。

核心价值



标准化测试

符合相关标准要求的测试方法与流程，保证测试结果的规范性。



自动化控制

自动完成压力上升、保持、下降及循环测试，减少人为操作误差。



数据可追溯

完整记录测试过程数据，支持导出与存档，便于后续分析与审计。



技术资料完整

提供完整的随机技术资料，便于设备使用、维护及验收。

KP-8103A 大气压防护测试箱

核心功能模块与自动测试流程

Core Modules and Automatic Test Procedure

KP-8103A 大气压防护测试箱采用模块化设计，集成压力控制、气路驱动、数据采集与自动测试算法，实现医疗器械压力环境模拟与防护性能的全流程自动化测试。



1 核心功能模块



压力控制模块

精密压力控制系统，实现压力的快速上升、稳定保持与精确下降。



测试腔体

透明圆柱体结构，水位清晰可见，便于观察样品状态与试验过程。



气路驱动模块

高性能气路驱动与电磁阀控制，支持多种压力模式与循环次数设定。



测量与记录模块

彩色触摸屏操作，实时显示压力曲线，自动记录测试数据并生成报告。



2 自动测试流程

自动化完成整个测试过程，减少人工干预，提高测试效率与数据一致性。

1



参数设置

设置目标压力、保持时间、循环次数等测试参数。

2



模式选择

选择高压、低压或压力循环等测试模式。

3



升压/降压控制

系统自动进行压力上升或下降，按设定速率运行。

4



稳态保持

到达目标压力后自动保持设定时间以完成试验。

5



循环测试

按设定次数自动执行多轮压力循环测试。

6



数据记录与报告输出

自动记录测试数据，生成压力曲线与测试报告。

3 测试能力说明



自动控制

全过程自动运行，减少人工操作，提升效率。



程序重复性

标准化测试流程，确保测试结果一致可靠。



过程可追溯

自动记录完整测试数据，便于检索与追溯。



便于实施

图形化界面，操作简便，支持多种测试需求。

KP-8103A 大气压防护测试箱

核心技术指标

Key Technical Specifications

面向有源植入式医疗器械压力环境模拟与防护性能验证的自动化测试设备

主要技术参数

项目	技术指标
表压力程	0 ~ 250 kPa / 0 ~ 1000 kPa
绝压力程	≥ 0 ~ 350 kPa
全量程精度	±0.2% FS
最大耐压	≥ 350 kPa
有效容积	≥ 12 L
外部电磁驱动器	≥ 4 个独立控制
升压时间	≤ 120 s
负压 / 降压时间	≤ 120 s
低压循环	50 kPa × 25 次
高压循环	304 kPa × 40 次
通讯接口	USB / LAN
软件功能	参数设置、记录、报告
适用标准	GB 16174.2 第25章



技术亮点



表压 / 绝压 双模式

支持表压与绝压
两种测试模式



自动压力循环

按设定程序自动完成
升压、稳压、降压及
循环次数控制



大容积腔体

≥ 12 L 测试腔体
满足多种样品测试需求



数据通讯

支持 USB / LAN
数据传输与远程控制

测试运行界面示意

