

Megapulse Implantable Test 1



概要

米国 Compliance West 社製の Megapulse Implantable Test 1 は、植込み型医療機器の電磁耐性試験を行う装置です。試験規格 EN45502-2-2、EN45502-1、ISO14117-1 及び ISO14708-1 の試験 1 に記載された規格に従ったパルスを出力します。

特徴

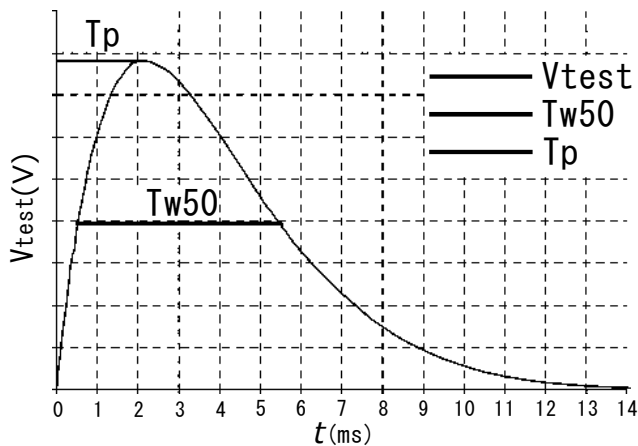
- 140V と 380V 試験電圧
- フロントパネルの電圧計は、試験ピーク無負荷電圧と極性を示しています。
- 出力電圧と極性をフロントパネルから手動で制御できます。
- 外部インターロック機能で HV 出力を無効にし、回路が開いているときに試験を行います。
- オプションの USB テストマインダーでコンピュータ制御できます。
- 校正は 1 回/年のサイクルです。
- 1 年間保証です。
- ケーブル、取扱説明書及び NIST 校正証明書が含まれています。A2LA 校正も可能です。

該当規格

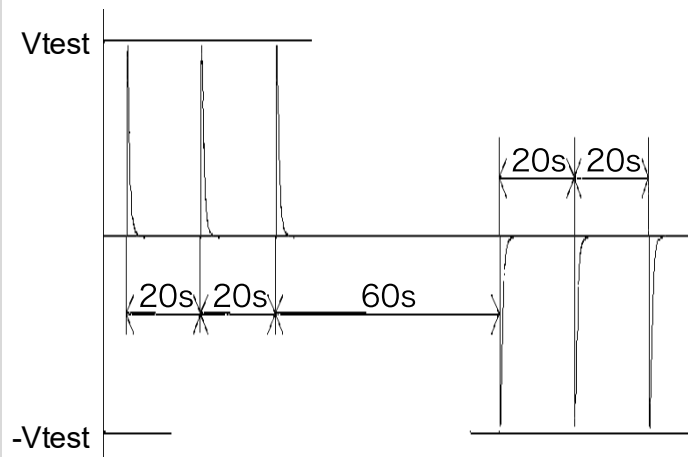
- EN 45502-2-2 : アクティブな埋め込み型医療機器
頻脈性不整脈の治療を目的としたアクティブな植込み型医療機器の特定の要件 (植込み型除細動器を含む)
- EN 45502-1 : アクティブな埋め込み型医療機器
製造業者が提供する安全性、マーキング、および情報に関する一般的な要件
- ISO 14117-1 : アクティブな埋め込み型医療機器 -- 電磁両立性 --
植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期装置の EMC 試験プロトコル
- ISO 14708-1 手術用インプラント -- アクティブな埋め込み型医療機器 --
パート 1: 安全性、マーキング、およびメーカーが提供する情報に関する一般的な要件

仕様

出力電圧 (V_{test})	140V/380V +5%, -0%
立上り時間 (T_p)	$1.5ms \leq T_p \leq 2.5ms$ (図1参照)
持続時間 (T_{w50})	$3ms \leq T_{w50} \leq 5.5ms$ (図1参照)
電圧制御	フロントパネルのノブにて可能
極性制御	正極性/負極性:手動切替式 オプション TMM で自動制御もできます
電圧表示	4桁のLED表示
電圧計の精度	$\pm 4V$
印加サイクル	1パルス/20秒(図2参照)
本体電源	AC100V 50/60Hz
外径寸法	約432Wx432Dx140H(mm) 約13.6Kg
使用環境	温度: 15~40°C 湿度: 0~90% 結露無きこと
標準付属品	・取扱説明書 ・高電圧テストリード(黒)1本 / (赤)2本 ・NIST校正証明書 / 試験成績書
オプション	TMM: PC専用パルスコントロールソフトウェア



【図1】単相性出力波形



【図2】2相性出力波形

製造元



米国

日本総代理店

Excel インセル株式会社

<https://www.excelinc.co.jp>

本社 埼玉県さいたま市中央区上落合 3-4-15
 〒338-0001 TEL:048-857-3541 FAX:048-857-3530
 大阪営業所 大阪府箕面市桜 5-20-22 コスモス 102号
 〒562-0041 TEL:0727-24-3777 FAX:0727-24-6685
 E-mail product@excelinc.co.jp

販売代理店