



使用说明书

胃肠多功能治疗仪

(CGP- II)

重庆腾跃医疗器械有限公司

使用说明书

(CGP- II)



注册证号： 渝械注准 20182090162

标准编号： 渝械注准 20182090162

生产许可证号： 渝食药监械生产许 20200039 号

- 感谢您购买腾跃胃肠多功能治疗仪（CGP- II型）。使用前请务必阅读使用说明书，并正确使用。
- 为了能够安全地使用本产品，请您先仔细阅读使用说明书上的【安全注意事项】。
- 阅读后请妥善保管，以便随时查阅、参考。附有保修卡，请勿丢失。



适用范围

主要是对胃肠动力障碍性疾病、功能性胃肠疾病的治疗与改善。

如：功能性消化不良、肠易激综合征、胃食管反流病、糖尿病胃轻瘫、功能性便秘等（详见使用说明）。

目录

安全注意事项	3
1. 各部件名称	5
1.1 产品的构成.....	5
1.2 导线和治疗片.....	6
1.3 液晶显示.....	7
2. 使用方法	8
2.1 使用前导线的连接办法.....	8
2.2 症状表现.....	9
2.3 粘贴治疗片.....	9
2.4 治疗时间.....	11
2.5 治疗频率.....	11
2.6 治疗强度.....	11
2.7 操作方法.....	13
2.8 收纳.....	14
3. 保养和保证	15
3.1 治疗片.....	15
3.2 主机.....	15
4. 有疑问时	16
5. 治疗机理	16
6. 电磁兼容性	17
7. 基本参数和规格	21
8. 保证书/保修卡	23

安全注意事项

- 说明书中的警告记号和图例，目的是为了让您能够安全及正确地使用本产品，并防止对您及他人造成伤害。
- 警告记号、图例及其含义如下。

警告记号	含义
 危险	表示错误使用时会带来导致人员伤亡或者重伤的危险。
 注意	表示错误使用时会有造成人员伤害或物品损坏的可能性。

*物品损坏是表示有关房屋、家产以及家畜、宠物的损害。

图形标识及警示标记	
	电源开关，电源接通时绿色灯亮
	设定时间、频率、音量的减少调节按钮
	设定时间、频率、音量的增加调节按钮
	此图形为渐宽式弧形指示图，用于指示胃肠和穴位强度调节趋势，弧形线条变宽表示强度增大，弧形线条变窄，表示强度减小。
	防电击的程度为 BF 型应用部分
	防电击类型为 II 类设备
	交流
	注意！ 查阅随机文件
	包装件怕雨淋
	包装在运输和贮存时应竖直向上
	有易碎物品，搬运时请小心轻放



相同包装的最大堆码层数为 5 层

⚠危险

- ① 使用植入式电子装置（例如心脏起搏器） 的患者不能使用该产品；
- ② 把高频手术设备和该产品同时连接到一个患者时，在该产品的电极处可能引起烧伤并可能损坏该产品；
- ③ 靠近短波或微波治疗设备（例如 1m） 使用该产品，可能引起该产品的输出不稳定；
- ④ 靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险；
- ⑤ 该产品电极最大允许输出值超过 10V (r. m. s)；
- ⑥ 本产品在使用中，可能存在与其他装置之间的潜在的电磁干扰，为了避免干扰，使用前请关闭或远离其它随身电子设备（如： 移动电话、收音机等有无线发射功能的电子设备）。



禁忌症：

- 1 有消化道出血或有出血倾向、消化道穿孔、肠梗阻、恶性肿瘤、活动性肺结核疾病的患者禁用。
 - 2 有肝、胆、胰、脾严重器质性病变的患者禁用。
 - 3 有严重心脏病和带有心脏起搏器的患者禁用。
 - 4 孕妇禁用。
 - 5 有胃、肠道器质性病变的患者，如：肠道肿瘤、炎症性肠病等禁用； 患有消化性溃疡、糜烂、息肉等病症的患者在医生指导下使用。
 - 6 适用年龄为 18-70 岁，超出规定的年龄请在医生指导下使用。
 - 7 其他未尽事宜请咨询主治医生。
- 否则会发生事故或引起身体不适。

⚠警告



有下列情形，请向医生咨询后使用。

- ①急性病患者②恶性肿瘤患者③感染性疾病患者④高烧患者⑤血压异常患者⑥皮肤知觉障碍或皮肤疾病患者⑦其他正在接受医生治疗，并感觉身体异常的患者等。

- 会发生事故或引起身体不适。



请勿在心脏附近、颈部上方、头部、皮肤疾患和超出说明书规定的部位使用。

- 会发生事故或引起身体不适。

请勿与其他医疗器械同时使用，以及与外涂剂（包括喷雾式外涂剂） 等并用。

- 会发生事故或引起身体不适。

请不要用于胃肠功能性疾病治疗以外的其他病症的治疗（详见适用范围）。

- 会发生事故或纠纷。

请勿把治疗片导线的插头和耳机插入本设备以外的地方或设备中（如： 电源插座插孔）。

- 会导致触电或发生事故。

	<p>请勿擅自拆卸、修理和改造本设备。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 会引起故障或触电事故。
--	---

 注意	
	<p>如果因设备工作异常或使用不当而感到身体不适时，请立即停止使用。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 身体或皮肤如有异样的感觉，敬请向医生咨询。
	<p>请勿带着其他电子器械进行治疗。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有可能使电子器械和设备误动作（如： 电子手表时刻紊乱）。
	<p>儿童或无表达意识能力的人请在医生或家人的帮助下使用，切勿让他们独自使用。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 会发生事故或引起身体不适。
	<p>请勿在同一部位长时间使用，每次使用不要超过 40 分钟。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有可能引发皮肤炎症。
	<p>在治疗时，请勿用皮带、项链等物品的金属部分接触治疗片。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有可能受到强烈电击。
	<p>治疗时请勿打瞌睡，或在医生和家人的陪伴下使用。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有可能使本设备故障，另外治疗片有可能被移到其他部位而产生身体不适。
	<p>请勿在本设备附近使用移动电话。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有可能引起本设备误动作。

1. 各部件名称

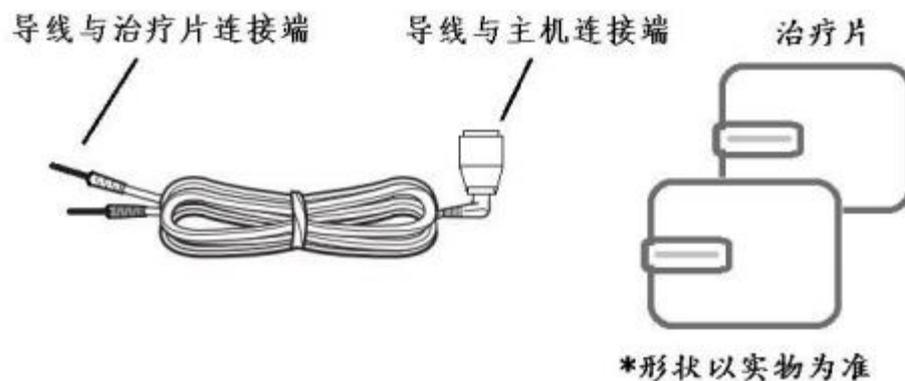
1.1 产品的构成

治疗仪由主机、治疗导线、治疗片、耳机和软件组成。

本产品组成中的软件为嵌入式软件组件。

本产品为移动式单通道结构型式，输出方式为恒压输出。

1.2 导线和治疗片



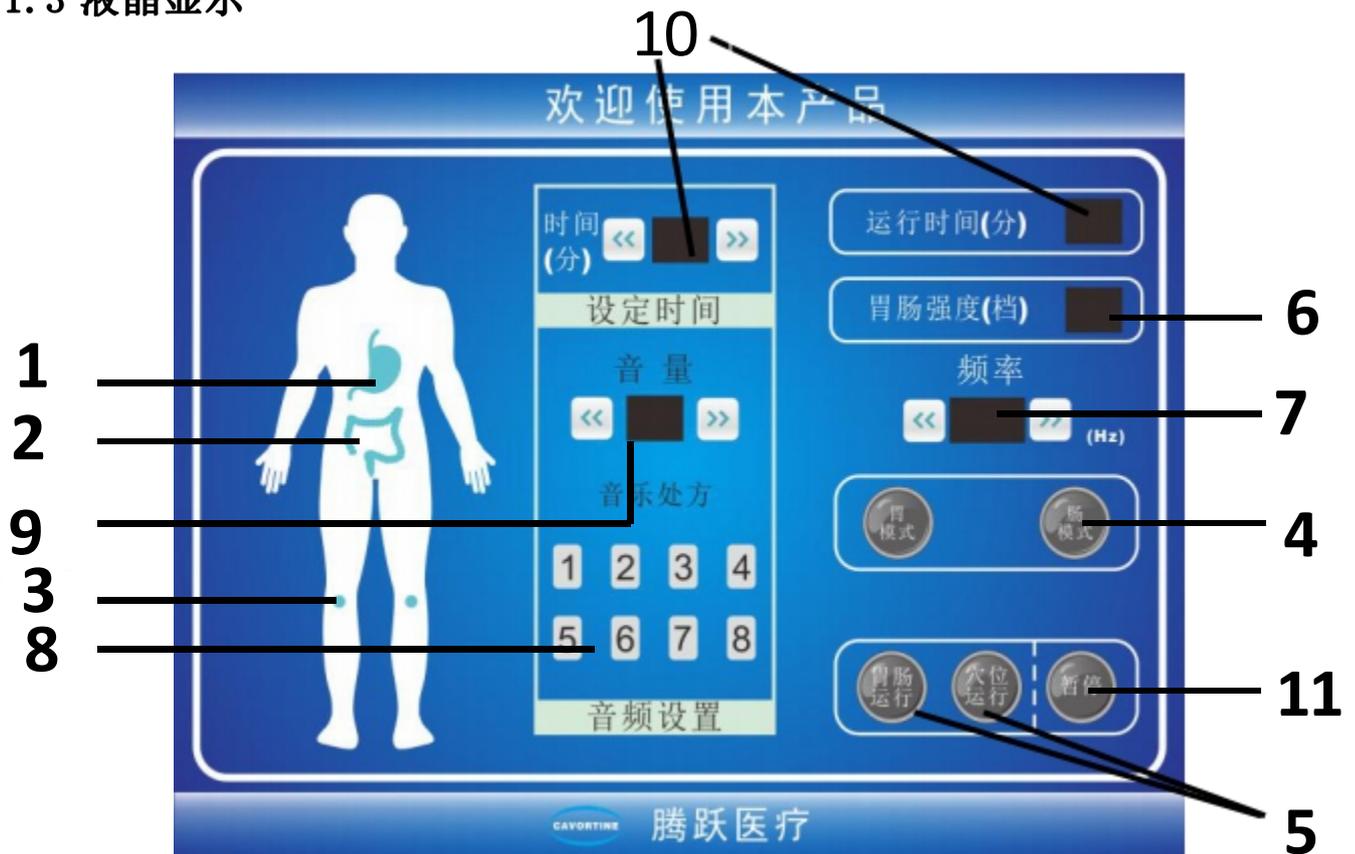
⚠注意

胃肠导线与治疗片连接端红色代表正极，白色代表负极，穴位治疗导线不分正负（全为黑色或灰色），请严格按照使用说明操作。

治疗片为耗材（**胃肠治疗用圆形治疗片**，**穴位刺激用方形治疗片**），使用多次后效果将下降（具体表现为**粘性降低**或者将输出强度调高后，治疗部位仍无任何感觉或者感觉很弱）。用户可更换厂家规定的治疗片。

- 治疗片在撕开包装后应立即使用，并且专人专用，严禁交叉使用；
- 使用前先清洁皮肤，治疗片必须与正常皮肤紧密接触；
- 治疗片包装破损，电极粘胶变干或有脏污时，不宜使用，以免造成灼伤；
- 治疗片使用 3 次后必须更换，否则将影响治疗效果并有灼伤危险。
- 胃肠多功能治疗仪只能配合本公司专用治疗片使用，如果使用别家治疗片会降低最低安全度，出现灼伤等安全隐患，腾跃公司概不负责！

1.3 液晶显示



1. **胃起搏运行指示：** 当胃起搏运行时该图标闪动。
2. **肠起搏运行指示：** 当肠起搏运行时该图标闪动。
3. **穴位刺激指示：** 当穴位刺激运行时该图标闪动。
4. **胃起搏和肠起搏选择按钮：** 选中后图标变为绿色。同一时间只能选择一种治疗模式，运行后模式无法更改，需停止后才更换。模式切换后相对应的默认治疗频率也跟随着变动。
5. **胃肠运行、穴位运行按钮：** 按下不同的运行按钮后相对应输出端口将输出治疗电流，刺激可同时进行，也可单独治疗。运行按钮被选中时变为蓝色，再次按下后变为灰色表示停止运行。
6. **胃肠治疗强度显示：** 可通过面板上的旋钮可调节胃肠治疗波形的强弱，为连续可调。
7. **胃肠治疗频率显示：** 可通过按左右箭头，增大和减小治疗频率。胃起搏默认为 0.05Hz，肠起搏默认为 0.20Hz（频率的选择详见下节）。
8. **音乐处方选：** 可分别选择 8 个不同的音乐处方。选按下某个按钮后，按钮由灰色变为绿色，主机自动循环播放该处方对应的音乐（注意：不选择音乐无法启动胃肠治疗与穴位刺激）。
9. **音量调节：** 可通过按左右箭头，增加和降低音量，共 25 档。该音量不仅决定了耳朵听到的声音大小，同时会影响胃肠治疗和穴位刺激强度的大小。音量越大刺激感越强。
10. **治疗时间显示：** 可在 20-40 分钟内设置治疗时间，按左右箭头可增加或减少治疗时间 5 分钟。按下任意一个运行按钮，运行灯亮起，主机开始计时。运行时间开始递增，当增加到设置时间后主机自动停止（蜂鸣器响 3 声）。治疗过程中如果同时停止了胃肠运行和穴位刺激，运行灯将熄灭，治疗时间恢复到当初设定值。
11. **暂停按钮：** 在按下胃肠运行或穴位运行后，如果中途有事需要暂停，可按此键。按下后主机停止输出电流，时间暂停；再按一次主机继续输出，时间累计。（暂停时主机上的其他键被锁定无法触摸。）

⚠注意	
	液晶显示为触摸屏，上图按钮处均为可以触控的部位。其他地方请勿触摸。 ● 否则，降低触摸屏使用寿命。
	请勿将导线插头插入除主机以外的其他电器设备中。 ● 否则，可能损坏导线或产生其他未知危害。
	导线插头和主机插座上都有颜色标识，插入时按对应颜色标识对齐插入。 ● 否则，无法正常插入。
	可两人同时使用，但是请注意治疗片的配对。切勿把输出 1 的治疗片和输出 2 的治疗片贴在同一个患者身上。

2. 使用方法

2.1 使用前导线的连接办法

使用时：

1. 把治疗片从透明袋中取出。水平放置治疗片，将导线与治疗片连接。胃肠治疗导线有颜色标识的区分，另一根无标记的治疗导线为穴位刺激时使用。
2. 揭下治疗片上的塑料薄膜，并妥善保管。使用完后再将治疗片贴在塑料薄膜上装入透明袋中保存。
3. 将导线插头插入主机波形输出端口（胃肠治疗导线插入胃肠治疗端口、穴位治疗导线插入穴位治疗端口）。
4. 如果需要听音乐就把耳机插入耳机端口。



胃肠电极连接



穴位电极连接



输出接口示意图



胃肠和穴位连接

⚠注意	
	请勿任意折曲或拉长导线。从主机拔出导线时应抓住插头拔出（硬拉导线是无法把导线拔出的）。 ● 否则，可能损坏导线，并有漏电的危险。
	请勿将导线插头插入除主机以外的其他电器设备中。 ● 否则，可能损坏导线或产生其他未知危害。
	导线插头和主机插座上都有颜色标识，插入时按对应颜色标识插入。 ● 否则，无法正常插入。



可两人同时使用，但是请注意治疗片的配对。切勿把输出 1 的治疗片和输出 2 的治疗片贴在同一个患者身上。

2.2 症状表现

胃肠动力障碍性疾病和功能性胃肠疾病的症状通常表现为：1. 上腹部及胸骨后疼痛，2. 上腹饱胀或胀气，3. 食欲不振、早饱，4. 烧心，5. 呃逆、嗝气，6. 厌食，7. 恶心，8. 呕吐，9. 反酸或食物反流，10. 难以描述的上腹不适，11. 腹泻、便秘及排便困难。

CGP胃肠多功能治疗仪可用于以下疾病所引起的上述症状的治疗：胃肠节律紊乱综合症；伴功能紊乱的浅上表性胃炎；轻度萎缩性胃炎及十二指肠球炎；术后肠功能紊乱；化疗术后顽固性恶心呕吐；习惯性便秘；其它功能性胃肠道疾病或术后综合征；胃电图异常表现如胃动过速、胃动过缓、胃电节律紊乱等。

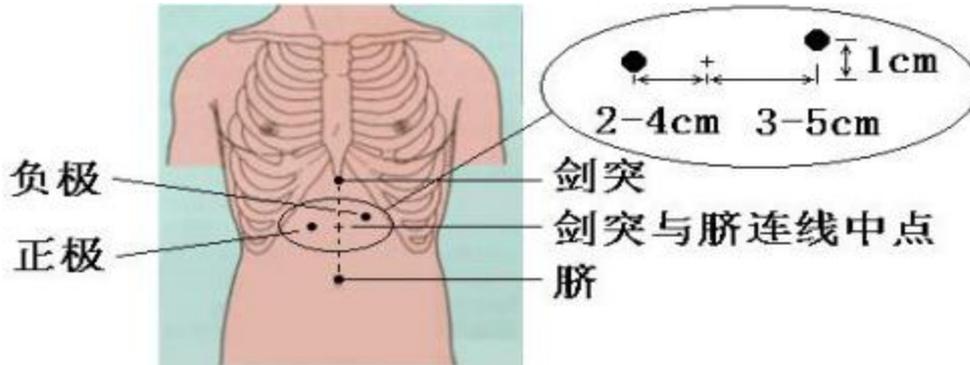
有以上症状或表现的患者经医生诊断后，可在其指导下使用该产品进行治疗。

2.3 粘贴治疗片

胃起搏：

治疗时患者取**平卧位**，正极治疗片（红色电极）置于患者胃窦在体表的投影处，即剑突与肚脐连线中点右方 2~4cm 处（瘦小体型取 2cm，普体型 3 cm，肥胖者取 4 cm）。负极治疗片（白色电极）置于胃体起搏点在体表的投影处，即剑突与肚脐连线中点左方 3~5 cm 再偏上 1 cm 处（体型修饰方法同上）。

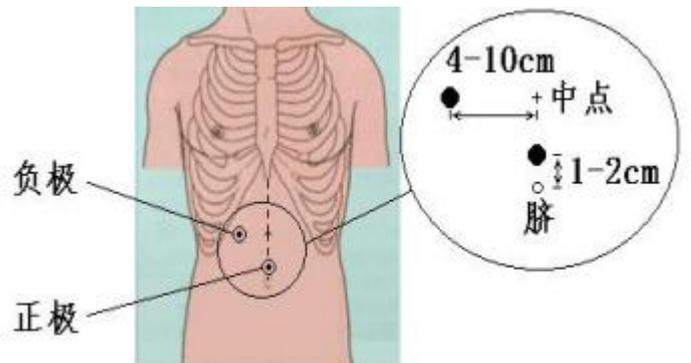
*怎么找到剑突：剑突位于胸骨体的下端，上端与胸骨体相连，下端游离，约平对第九胸椎。顺胸部的正中向下摸，一直摸到最下有一尖尖的硬骨头就是剑突，再往下就是腹部。



肠起搏：

如有功能性便秘或腹泻者再加以肠起搏治疗。

治疗时患者取**平卧位**，正极置于患者肚脐上（剑突与肚脐连线）1~2cm 处，负极置于剑突与肚脐连线中点向右 4~10 cm 处（体型修饰方法同上）。



穴位刺激：

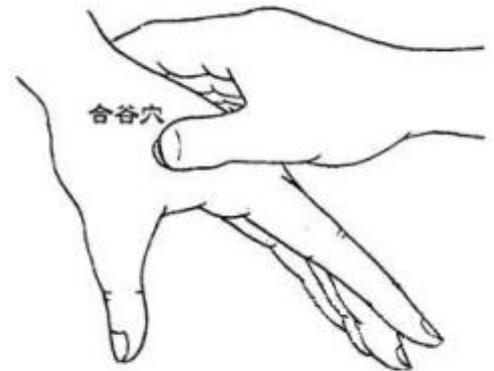
在做胃起搏或肠起搏的同时可辅以穴位音乐电针疗法，将治疗片贴于双腿足三里穴位处，并按下运行键即可。

病症好转或消除后，也可单独使用穴位刺激，作为日常保健理疗用。根据中医理论，穴位刺激可达到调节和巩固人体胃肠功能的奇效。

足三里穴位于外膝眼下四横指、胫骨边缘。取穴时，由外膝眼向下量四指，在腓骨与胫骨之间，由胫骨旁量 1 横指，该处即是足三里穴。

足三里是“足阳明胃经”的主要穴位之一，是一个强壮身心的大穴，传统中医认为，按摩足三里有调节机体免疫力、增强抗病能力、调理脾胃、补中益气、通经活络、疏风化湿、扶正祛邪的作用。

建议： 胃肠治疗和穴位刺激可分开使用。先进行胃肠治疗 40 分钟再进行穴位刺激 40 分钟。对于下身瘫痪或无法选取足三里穴位的患者可更换为手上的合谷穴进行治疗，效果与足三里基本相同。合谷穴名属于手阳明大肠经，位于手背虎口处，于第一掌骨与第二掌骨间陷中。如图所示：



⚠注意	
!	● 治疗部位按全国胃电图学会规定的胃体和胃窦的位置或用 X 射线进行定位。首次使用请遵医嘱，特别是患有胃下垂的患者。
	● 粘贴治疗片前先用酒精棉球擦拭粘贴部位，以去除皮肤表面油脂和角质。如皮肤若无轻微针刺感、温热感或抬举感，则应重新清洁皮肤或加大输出强度。
	● 治疗期间贴治疗片处皮肤若有出现灸样轻微灼伤，属正常现象，不妨碍继续治疗，若出现严重灸样灼伤，应停止治疗，并在灼伤处涂消炎药膏，待伤口愈合后继续治疗。根据使用的经验，每次选择部位时，在前一次的基础上做 0.5cm 范围的上下左右调整，这样可以很好地避免灼伤现象发生。
	● 治疗时患者腹部贴治疗片处皮肤应有轻微的针刺感、温热感或抬举感，必须随时了解患者感受，根据不同体型的患者感受程度差异及时调整主机的输出幅值，以获得最佳治疗效果。
	● 电极必须与皮肤充分均匀接触，否则有灼伤危险。
	● 使用中如有任何不适，应立即停止治疗。
	● 每次使用完毕后，电极与人接触部分应进行清洗消毒。
⊘	● 请勿弯曲和重叠粘贴治疗片。
	● 两电极不可同时置于心脏投影区前后、左右，任何电极放置方法电流都不可以流过心脏。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 请不要用手指接触粘贴面，应保持粘贴面的干净。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 沐浴或者运动后出汗时，请擦干治疗部位再使用。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 如果粘性下降或有刺痛感时，请及时更换新的治疗片。

2.4 治疗时间

有以上症状者可在医生指导下使用胃起搏进行治疗，如有便秘或腹泻者再加以肠起搏。一般每日治疗 1 次，任一餐后进行。每次治疗 20-40 分钟，15 天为一个疗程。

 注意	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 首次使用请在医生指导下进行。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 可配合其他药物进行治疗。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用中如感觉身体不适，请立即停止使用并向医生咨询。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 如使用多次后无明显效果，可将胃肠起搏和穴位刺激分开做，每项做 40 分钟。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 治疗一个疗程后如无任何改善，请立即停止使用并向医生咨询。

2.5 治疗频率

胃起搏采用 1.1~1.2 倍内源性胃慢波频率 (IGF)，一般为 2.4-3.7cpm (即 0.04-0.061Hz)。肠起搏采用 11.5-13.5cpm (即 0.192-0.225Hz)。胃起搏模式的默认初始频率为 3.0cpm (即 0.05Hz)，肠起搏模式的默认初始频率为 12.0cpm (即 0.2Hz)，频率可调范围为 0.033Hz~0.333Hz。

医学上用 CPM (每分钟多少次) 表示胃肠起搏频率 (如：胃电图检查报告上均以 CPM 为单位)，而药监局要求用 Hz (赫兹) 表示，所以主机显示的频率单位为 Hz (如果用户拿到的胃电图检查报告上的单位是 cpm 就需要进行单位换算)。cpm 与 Hz 的转换关系为： $cpm \div 60 = Hz$ (如 $3cpm \div 60 = 0.05Hz$ ，第三位小数位四舍五入。)

 注意	
	<ul style="list-style-type: none"> ● IGF 因人而异，需进行胃电图测量，所以首次使用时请遵循医生指导。如测出 IGF 为 2.2，$2.2 \times 1.1 \approx 2.42cpm$ (2.42 cpm 在 2.4 cpm 与 3.7 cpm 的范围内)，故频率就设为 0.04Hz ($2.42cpm \div 60 \approx 0.04Hz$)。如果 $IGF \times 1.2$ 后的值小于 2.4 cpm 或大于 3.7 cpm，则取 2.4 cpm 或 3.7 cpm 即可。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 每次切换模式或者断电后，频率均变为默认值。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 可使用频率 [+/-] 键 (左右箭头) 调整输出频率，点按左右箭头可减少和增加频率。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 如果未进行胃电图检查不知道自己的内源性胃慢波频率是多少，那就用主机默认的频率即可 (最好不要擅自更改)。

2.6 治疗强度

治疗强度的选择跟用户的设置、治疗片的新旧程度、患者自身肥胖度和耐受度有关。主机共设胃肠治疗基波强度 0-15 档，穴位强度 0-100%，都可通过旋钮进行调节。首次使用建议设胃肠治疗强度为 **10 档**，穴位强度 **30%**。

穴位强度调节旋钮	胃肠强度调节旋钮
	
<p>根据旋钮周围的刻度指示调节，顺时针为增加，逆时针为减小。</p>	<p>根据图示，顺时针为增加，逆时针为减小。胃肠强度大小在液晶屏上有显示。</p>

首次使用强度调节建议：

第 1 步：打开主机电源，粘贴好治疗片。

第 2 步：选择治疗模式，治疗频率默认即可，选择音乐。

第 3 步：检查所有旋钮是否置于最低档位（如没有请逆时针旋到底，使所有档位归零）。

第 4 步：按启动键，放松全身，并且缓慢调节胃肠强度旋钮，静静感觉治疗片处是否有轻微针刺或抬举感（胃部为每 20 秒一次、肠部为每 5 秒一次，并不是持续有感觉）。胃起搏治疗时，治疗片处的皮肤将有感觉。如果等待 30 多秒后还是没有感觉说明强度过低，则适当提高治疗强度。也可调节操作界面上的音量提高治疗强度，但调节操作界面上的音量会同时影响胃肠起搏和穴位刺激的强度。

如同时进行了穴位刺激，可缓慢调节穴位强度旋钮（每次增加 5%左右）来改变刺激强度。与胃肠刺激不同，穴位处的刺激不是间歇式的，而是连续刺激，强度跟随音乐的高低起伏变化。

当胃肠治疗强度调到最大后还是没有任何感觉或刺激感较弱，可按以下方法查找原因：

1. 检查胃肠强度调节旋钮是否有松动或接触不良的情况，旋钮用的时间久了可能会接触不良，影响输出电流。
2. 治疗导线和治疗片的连接是否正确和贴合紧密。治疗导线接头松动或治疗片粘贴不紧密可能导致输出减弱。此时可以检查治疗导线接口是否松动或者更换新的治疗片。

穴位刺激跟胃肠不同，为连续刺激。只要有音乐播放，双腿足三里穴位处将有针刺感或抬举感（双腿感觉可能会有差异，一边强一边弱）。如感觉不明显可适当增加穴位强度。

胃肠治疗强度和穴位刺激强度都会受歌曲音量的影响。音量高时刺激强烈，低时感觉不明显或没有感觉这都是正常的。一首歌曲的音调都是高低起伏的（大部分前期较低，中后期较高），所以治疗片处的感觉也会随着音乐的起伏有强弱变化。治疗时最好佩戴耳机，这时用户就可以明显地感觉到刺激感是随音调变化的。如果在音量低的时候用户盲目地增大了治疗强度，那到歌曲高潮处时可能就会因为刺激过于强烈而受不了。所以建议用户调整时佩戴耳机，并且根据自己的耐受度适当调节治疗强度。

⚠注意



- 建议逐步增加输出强度，每次增加 1 档并适应一段时间，再进行调节（因为胃肠治疗时的输出波形是周期性的，所以治疗片处可以感觉到的针刺感也是间歇性的，平均 5-20 秒左右才有一次感觉）。如感觉较弱再增加 1 档，不建议一次增加多档。治疗强度会随音乐的高低起伏变化，所以需适应一段时间后再做调节。

- 强度都是通过旋钮进行调节，请注意旋钮上的刻度值或显示屏上的显示。

2.7 操作方法

下面将按照正常的使用顺序，从打开电源到治疗片的收纳，逐一说明全部流程。

步骤	图示	说明
1. 连接电源线		
2. 连接导线、治疗片		参照前面的说明
3. 粘贴治疗片		参照前面的说明
4. 打开主机背部电源开关		按下为开，弹起来为关。
5. 选择治疗模式		如进行胃起搏就按下胃起搏按钮，按下后图标变为绿色。
6. 选择治疗频率		建议采用主机默认，如需设置可按左右箭头键。
7. 选择音乐		选择其中一首治疗音乐。
8. 开始治疗		按下相应运行键，主机输出电流到胃肠治疗片、穴位治疗片。
9. 调节输出幅值		治疗过程中如果感觉刺激强度较弱或较强都可通过旋钮进行实时调节。
10. 治疗结束		再次按下相应运行按钮，按钮由蓝色变为灰色，主机停止输出（或到设定时间后自动停止）。取下治疗片。
11. 关闭电源		按下电源开关，关闭电源，耳机停止输出音乐。
12. 收纳		如果裸露放置治疗片，会因为脏污而使粘性下降，治疗结束后请将治疗片贴在塑料片上并放入封口带中保存。

⚠注意

	<ul style="list-style-type: none">● 使用前请仔细阅读使用说明书。
	<ul style="list-style-type: none">● 首次使用需在医生指导下进行。
	<ul style="list-style-type: none">● 治疗时患者需平躺并放松心情，也可闭目养神。不要在疲惫时治疗，以免治疗时睡着。主机最长运行 40 分钟后会自动停止，防止患者治疗时睡着而发生不可预知的意外。
	<ul style="list-style-type: none">● 患者在治疗期间应养成良好的饮食习惯，生活规律，戒烟，限酒，以易消化的清淡饮食为主，勿进生冷食物（尤其夏天的冷饮），睡前进食，餐后保持直立半小时左右；对偶有烧心，上腹痛症状的患者劝其避免摄入浓茶、含咖啡因的饮料，巧克力，酸性食物及暴饮暴食（以八分饱为限，必要时少量多餐）；对临床表现为腹胀、早饱、嗝气症状的患者应特别强调其避免摄入可能诱发或加重症状的产气过多的食物如洋葱、红薯、土豆等食物、含高脂肪和高蛋白质食物均不利于胃窦排空，也应限量（一般在总食量的 1/5 以下），其次是心理配合。患者（尤其是病史较长者）应注意精神心理的调整和保持，减少劳动量，多听音乐放松，并通过自我锻炼来缓解压力和分散注意力。
	<ul style="list-style-type: none">● 治疗时请勿移动身体，以免治疗片脱落或移位。
	<ul style="list-style-type: none">● 治疗时请勿进食。

2.8 收纳

治疗片裸露放置，容易变脏而使粘性下降，所以治疗完成后请把治疗片贴在存放板上。

1. 关闭电源，将导线插头从主机中拔出。
2. 从皮肤上取下治疗片
 - *抓住一角取下治疗片，请不要大面积接触粘贴面。
3. 把治疗片轻轻贴在透明塑料片上。
 - *连接治疗片的按扣可一直放在治疗片上。
 - *请勿用力压治疗片，会造成粘贴面损伤。
 - *请保持塑料片的清洁，以免污染治疗片。
4. 将导线卷在治疗片上
 - *卷导线时应松紧适度。
5. 将治疗片和导线一起装入封口袋中。
6. 为尽量避免环境污染，报废的仪器、附件等请勿随意丢弃，请按普通电气垃圾或当地环保要求进行处理！

3. 保养和保证

3.1 治疗片

注意：

- 破损皮肤不能使用治疗片。
- 皮肤有剧烈刺痛感和红肿时，应先用清水清洗并涂抹抗菌消炎药膏，严重时请及时就医。

保养方法

● 治疗片应保持清洁，先用少量流水冲洗（只冲洗粘贴面，另一面不要冲洗），再用医用酒精消毒，避免粘上灰尘、油性物、粘性物等污物，否则粘性会下降，治疗导线和耳机也应用医用酒精消毒。

● 请把治疗片放在干净塑料片上进行保存，不要任意粘在其他物品上，避免损伤治疗片。

- 治疗片因脏污而使粘性下降时或皮肤有刺痛感时，请更换新的治疗片。
- 治疗片应由专人使用，不能和其他人混用。



保养保管注意事项

	● 治疗片的更换周期因人而异，控制在 3 次以内。
	● 应购买厂家指定的治疗片和导线。
	● 请放在儿童触摸不到的地方。
	● 请不要频繁清洗，不要使用洗涤剂、热水等。
	● 请不要用纸巾、布等擦拭粘贴面。
	● 请不要用指甲、刷子等刮伤粘贴面。
	● 请勿放在阳光直射、高温、潮湿、灰尘多、腐蚀性气体多的地方保管。
	● 严禁使用被污染或有缺损的治疗片。

3.2 主机

保养方法

- 请每三个月进行预防性检查，清洁主机，并接通该产品电源，开机运行。
- 关掉电源后，请务必把导线、耳机从主机上拔下来进行保管。
- 主机如有脏污，请用干的软布进行擦拭。
- 如果主机特别脏，则可将软布沾水或中性洗涤剂，充分拧干后擦拭主机。必要时可用浸过医用酒精（酒精浓度为 75%）的抹布进行清洁或消毒。

保养保管注意事项

	● 请不要使用稀释剂、汽油等进行擦拭。
	● 请不要让水等液体流入主机内部。
	● 请勿放在阳光直射、高温、潮湿、灰尘多、腐蚀性气体多的地方保管。
	● 请勿放在儿童触摸得到的地方。
	● 不使用时请关闭电源开关、拔下适配器电源插头。

● 若您不遵守以上的注意事项及其它正确使用方法，本公司将不承担质量责任。

4. 有疑问时

异常现象	原因	处理方法
开机液晶无显示	电源插头未插好	重新插拔电源插头，或更换插座
	电源保险已熔断	更换保险
	主机故障	联系厂家
治疗片不粘	粘贴面脏污	治疗片是消耗品，请更换新的
粘贴面发粘	出汗时使用了	
	放在高温多湿、阳光直射的地方 长时间或频繁的水洗	
感觉不到刺激，刺激很弱	输出幅值太小	提高输出幅值
	治疗片没有贴紧皮肤	请清洁皮肤后重新贴紧
	导线没有正确连接	请正确连接导线
	音乐没有正常播放	更换内存卡或歌曲
皮肤变红，皮肤有针刺的感觉	治疗时间太长	适合的时间为 20-40 分钟
	治疗片没有贴紧皮肤	治疗片是消耗品，请更换新的
	治疗片粘贴面脏污、干燥	
	治疗片粘贴面损伤	

熔断器、治疗片的拆卸与更换说明

- 1、将设备电源断开，拔掉插头，取下熔断器座，观察熔断器是否受损，若发现受损，应取下受损熔断器，安装上同样型号和规格（F2AL250V）的熔断器；
 - 2、可更换治疗片来排除故障时，需要更换上制造商规定的型号的治疗片；
 - 3、也可更换治疗导线来排除“感觉不到刺激，刺激很弱”的故障，需更换全新的治疗导线。
- *如果使用别的部件或材料会降低最低安全度，应使用被认可的附件、可更换的部件和材料；如上述处理方法仍然未能解决，请与销售商联系或向腾跃公司咨询。

5. 治疗机理

胃肠动力紊乱性疾病在临床上十分普遍，人群发病率为 20 %~40 %。目前对胃肠动力紊乱性疾病的治疗主要依赖促胃肠动力药物，但是药物的疗效不佳，容易反复使患者产生很大的心理负担导致焦虑抑郁。“胃肠起搏”作为一种胃肠动力紊乱性疾病治疗的新方法已引起人们的关注。胃肠起搏的基本原理是基于胃肠起搏点的电节律活动可被外加的不同频率的电流所“驱动”，利用先进的电子技术模拟正常的胃肠生物电信号，选择适宜的起搏参数，通过体表贴敷电极，作用于胃肠起搏点，并使它产生“跟随谐振”效应，从而纠正异常的胃肠电节律或抑制异位起搏点的电活动，促使胃肠产生足够有效的节律性收缩及推进运动，缓解或消除胃肠功能紊乱的症状，从而达到治疗的目的。

CGP 胃肠多功能治疗仪采用**数字化合成音乐电**作为胃肠起搏信号能达到很好的“驱动”效果。这是因为人体自身的胃电节律为低频类正弦信号（IGF 一般为 2.4~3.7cpm），它只能被与其波形相似的外来电信号所“驱动”。CGP 产生的低频类正弦信号相比其他三角波、方波更接近人体自身胃电波形驱动效果好。但标准的正弦信号由于规律性强很容易让人产生耐受性，同时低频信号的

直流分量高容易导致电极处的皮肤红肿起泡。我们将音乐电信号叠加在正弦信号的波峰区间很好的解决了这个问题。由于音乐电的不规律性，带给患者每次刺激的感觉是随音乐的起伏高低变化，不会产生耐受性；而音乐电信号属于中频范畴带给患者轻微针刺感的同时大大降低了皮肤红肿起泡的机率。胃肠起搏的同时辅以足三里等穴位的音乐电针疗法，使病人的治疗得以加强和巩固。

研究发现患者的情绪变化对疾病的恢复有一定的正向或负向的作用。患有胃肠功能疾病的患者往往伴随有严重的心理忧郁，一般治疗手段是加入抗焦虑抑郁的药物，但是药物的副作用大疗效弱。CGP 胃肠多功能治疗仪在以上电疗的基础上增加了生物反馈疗法。通过音乐影响人的行为节奏和生理节奏（例如呼吸速度、胃肠运动速度节奏、心率等）。音乐是一种独特的交流形式，不仅能舒缓患者的情绪改善忧郁与低落的心理状态，还能帮助那些从现实和社会中退缩的病人重新回到现实世界中，改变其自我封闭状态，建立起康复的信心。

综上所述，CGP 腾跃胃肠多功能治疗仪的治疗机理包含了**中低频电刺激疗法**、**中医穴位疗法**和**生物反馈疗法**，开辟了胃肠功能性疾病治疗的新渠道！

6. 电磁兼容性

1、设备分组分类

胃肠多功能治疗仪（CGP- II）按国标 GB 4824 中分组分类属于 1 组 A 类设备。

2、基本性能

胃肠多功能治疗仪在 YY 0505 中 36.202 规定的试验条件下，应符合以下要求：

- 1) 能按预期设定参数正常显示、各按键正常功能应不失效；
- 2) 设备运行模式无非预期切换；
- 3) I 通道下的胃肠治疗端输出波形最大峰值： 24 V，误差 $\leq \pm 20\%$ ；
- 4) I 通道下的穴位电刺激输出波形最大峰值： 24 V，误差 $\leq \pm 20\%$ ；
- 5) 设备运行定时时间误差 $\leq \pm 5\%$ 。

3、电磁发射

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
胃肠多功能治疗仪（CGP- II）预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB 4824	1 组	胃肠多功能治疗仪（CGP- II）仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。 胃肠多功能治疗仪（CGP- II）适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
射频发射 GB 4824	A 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

4、电磁抗扰度

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626. 2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖, 如果地面用合成材料覆盖, 则相对湿度应该至少 30%。
电快速 瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	±2 kV 对电源线	±2 kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626. 5	±1 kV 线对线	±1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上 电压暂降、短时 中断和电压变 化 GB/T 17626. 11	<5%U _T , 持续 0.5 周期 (在 U _T 上, >95%的暂降) 40% U _T , 持续 5 周期 (在 U _T 上, 60%的暂降) 70% U _T , 持续 25 周期 (在 U _T 上, 30%的暂降) <5% U _T , 持续 5 s (在 U _T 上, >95%的暂降) 注: U _T 为施加试验电压前的交流网电压 220 V。	<5%U _T , 持续 0.5 周 (在 U _T 上, >95%的暂降) 40% U _T , 持续 5 周 (在 U _T 上, 60%的暂降) 70% U _T , 持续 25 周 (在 U _T 上, 30%的暂降) <5% U _T , 持续 5 s (在 U _T 上, >95%的暂降) 注: U _T 为施加试验电压前的交流网电压 220 V。	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 采用不间断电源供电。
工频磁场 (50 Hz) GB/T 17626. 8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

5、电磁抗扰度——对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南

射频传导 GB/T 17626.6	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	2.9 V/m 26 MHz~1.0 GHz 3~10 V/m 26 MHz~1.0 GHz	2.9 V/m 10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 26 MHz~800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~1.0 GHz 式中: P—根据发射机制造商提供的发射机最大 输出额定功率, 单位为瓦特 (W); d—推荐的隔离距离, 单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定, 在每个频率范围都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。



注 1: 在 26MHz 和 800MHz 频率上, 采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

- a 固定式发射机, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 所处场所的场强高于上述射频符合电平, 则应观测胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 如重新调整胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 的方向或位置。
- b 在 150kHz—80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3V/m。

6、便携式及移动式射频通讯设备与胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 的推荐隔离距离

——对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 之间的推荐隔离距离			
胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 (发射机) 和胃肠多功能治疗仪 (CGP- II) 之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大 额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	26 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~1.0 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。

注 1：在 26 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

7、安装环境

胃肠多功能治疗仪（CGP- II）在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。应使用随机配套的电源线、部件和附件。地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。本设备附近同时使用的其他设备应符合电磁兼容性相关要求。

便携式及移动式射频通信设备对胃肠多功能治疗仪（CGP- II）的可能影响详见“6 便携式及移动式射频通讯设备与胃肠多功能治疗仪（CGP- II）的推荐隔离距离”。

胃肠多功能治疗仪（CGP- II）限使用制造商随机配套的电源线、部件和附件（详见 8 附件一览表）。当使用这些电源线、部件与附件时符合 YY 0505 中 36.201 和 36.202 的要求。

警示：除设备的制造商作为内部元器件的备件出售的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备发射的增加或抗扰度的降低。

警示：设备不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

警示：设备在  标记的设备附近使用时可能被其干扰和/或出现与基本性能和安全有关的性能减低的现象。

8、附件一览表

序号	附件名称	型号	参数
1	电源线	2GTJ1+HY010	长度：2.0 m 非屏蔽线 $2 \times 0.75 \text{ mm}^2$
2	胃肠治疗导线	/	长度：2.0 m 非屏蔽线
3	穴位治疗导线	/	长度：2.0 m 非屏蔽线
4	治疗片	/	方形 60 mm×40 mm 圆形 $\phi 35 \text{ mm}$
5	耳机	/	耳机连接线长度：2.0 m

7. 基本参数和规格

名称		胃肠多功能治疗仪
型号		CGP- II
胃肠治疗 端输出	中频载波频率	1.1 kHz, 误差 $\leq\pm 5\%$; 中频载波叠加音频波形作为输出
	低频调制波频率	0.033Hz~0.333Hz, 分档可调, 误差 $\leq\pm 5\%$
胃肠输出波形最大峰值		24V, 误差 $\leq\pm 20\%$
穴位电刺激输出波形最大峰值		24V, 误差 $\leq\pm 20\%$
胃肠、穴位输出电流		<80 mA (负载阻抗 500 Ω ~2000 Ω)
脉冲宽度(无音乐输出时)		440.0 μ s
运行时间		设定为 20 分钟、25 分钟、30 分钟、35 分钟、40 分钟, 误差 $\leq\pm 5\%$
软件组件	名称	胃肠多功能治疗仪控制软件
	型号	CGP- II
	发布版本	V1 0 1
熔断器		F2AL250V
音乐播放功能		可通过耳机聆听播放的音乐
软件功能		能实现治疗启停的控制、治疗模式和治疗音乐处方的选择、运行时间、治疗频率、输出幅值的调节。
<p>本设备能提供输出值超过 10mA (r. m. s) 和 10V (r. m. s) 的设备, 输出电极电流密度超过 2mA (r. m. s), 在使用时特别注意: 患者若感觉身体不适, 请减少输出档位或停止输出。</p> <p>该设备输出波形不包括输出电压或电流的任何直流分量, 包括脉冲宽度、脉冲重复频率、最大幅度数据, 负载阻抗范围为 500 Ω~2000 Ω, 且正常负载阻抗对输出电压、频率、脉冲宽度无明显影响。</p>		
使用环境条件		
环境温度范围		+5 $^{\circ}$ C~+40 $^{\circ}$ C
相对湿度范围		$\leq 80\%$
大气压力范围		700hPa~1060hPa
电源条件		a. c. 220V/50Hz
运输、贮存条件 (主机)		
环境温度		-5 $^{\circ}$ C~+55 $^{\circ}$ C
相对湿度		$\leq 90\%$
大气压力		700hPa~1060hPa, 无腐蚀性气体和通风良好的室内。
运输、贮存条件 (治疗片)		
环境温度		-5 $^{\circ}$ C~+55 $^{\circ}$ C
相对湿度		$\leq 80\%$
大气压力		760hPa~1060hPa, 无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附件	导线（2根） 治疗片3套（12片） 耳机（1付） 电源线（1根） 使用说明书（1本） 合格证（1张）
-----------	---

电气安全

医用电气设备符合 GB 9706.1-2007 和 YY 0607-2007 标准要求。

在执行 YY 0607-2007 时，CGP- II 型的胃肠带音乐输出的模式和穴位输出只进行脉冲幅度相关测量，不进行脉冲重复频率和脉冲宽度及相关参数的测试。

环境试验

符合 GB/T 14710-2009 的有关规定的要求。

治疗片尺寸

注意： 不能使用其它治疗片，如果使用其它治疗片会造成输出的电流或电流密度增大的风险，造成身体伤害。

型号	结构方式	规格尺寸	背衬材料
GPE-P	插线	方形 60 mm×40 mm 圆形 Φ35 mm	无纺布

电气安全特征：

- 一、按防电击类型分类： II 类设备。
- 二、按防电击的程度分类： BF 型应用部分。
- 三、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类： 不能在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。
- 四、按运行模式分类： 连续运行。
- 五、设备的额定电压和频率： a.c. 220 V 50 Hz。
- 六、设备的输入功率： 30 VA。
- 七、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分： 无。
- 八、设备是否具有信号输出或输入部分： 无
- 九、永久性安装设备或非永久性安装设备： 非永久性安装设备。

制造商的责任：

本公司仅在下列情况下才认为应对设备的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 1、装配操作、扩充、重调、改进和修理均由本公司认可的人员进行。
- 2、有关的电气设备符合国家标准。
- 3、设备按照使用说明书所列条件和要求进行使用。

8. 保证书/保修卡

腾跃健康产品保证书

1. 腾跃健康产品从购买之日起，凭购物发票享受一年的免费保修。
2. 我方对因下列使用者个人原因而造成的故障将不提供免费保修服务。
 - a) 擅自拆装、改装该产品而造成的故障；
 - b) 在使用、搬运的过程中不慎跌落而造成的故障；
 - c) 因缺乏合理的保养而造成的故障；
 - d) 没有按照使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障；
 - e) 因非腾跃授权的维修店的不当修理而造成的故障等等。
3. 保修范围外的修理服务，将按规定收费。
4. 在要求提供保修服务时，请咨询腾跃公司售后服务部，本公司可以提供由制造商指定可修理的设备部件所必须的资料。
5. 保证产品停产后 10 年内继续提供修理配件。

保修卡	
产品型号: _____	姓名: _____
购买日期: _____	地址: _____
销售店名: _____	邮政编码: _____
地址: _____	联系电话: _____
销售店的印章:	

如有更改以公司最新出版的为准!

产品名称： 胃肠多功能治疗仪

型号： CGP- II

医疗器械生产许可证编号： 渝食药监械生产许 20200039 号

医疗器械注册证编号： 渝械注准 20182090162

产品标准编号： 渝械注准 20182090162

生产日期： 见设备铭牌

使用期限： 四年

说明书编制日期： 2016 年 9 月 17 日

说明书修订日期： 2018 年 10 月 25 日

注册人、售后服务单位名称： 重庆腾跃医疗器械有限公司

生产地址： 重庆市南岸区迎春路 7 号附 9 号 2 幢第 3 层（办公室 1 号、厂区 1 号）

公司/售后服务电话： 023-62960098

邮编： 400038

E-mail:prance_med@126.com
