**生物反馈胃肠起搏治疗仪技术参数**

# 一、控制部分

1、8 寸触摸显示屏。

## \*2、可提供胃/肠模式、胃肠起搏频率、音乐曲目选项、强度调节，音量大小、时间设定、运行/停止、通过皮肤体表电极无创性采集胃肠电信号，作为胃肠功能活动的客观生物电指标，为治疗提供依据等选项；

1. 提供胃肠起搏音乐模式和生物反馈模模式两种疗法： 生物反馈模式：胃肠起搏强度调节范围 0-2档；

 4、胃肠强度：可调；

5、输出通道：2路输出，可同时治疗 2名患者。

6、提供数字化合成音乐电技术：音乐强度可调范围：0-20档；

7、提供生物反馈模式电疗法：穴位强度可调范围：0-20 档；

8、治疗时间可以根据病人情况自主设置治疗时长为：0-99 单位：分钟；

# 二、技术部分

## 1、工作频率

\*1.1 生物反馈模式：胃模式调制波频率 0.034HZ±5%；肠模式调制波频率 0.319HZ±5%，。

生物反馈模式音乐模式：治疗频率：29Hz。

* 1. 调幅度: 调幅度范围0-100%，允差±5%。

## 2、输出电流

* 1. 直流分量：1.0V，允差±10%

**3、定时功能**

生物反馈模式：治疗时间：0～99分钟可调，误差±10%；治疗强度为：0-20档可调。

* 1. 对于 500Ω的负载电阻，生物反馈的输出幅值 0V～10V，音乐输出幅值 0V～10V， 允差 20%。在开路的条件下测量时，输出峰值电压不超过 50V。
	2. 将治疗仪的所有输出调至最大值，然后使每对输出端子开路运行 5MIN，再短路运行 10MIN，治疗仪必须还能正常工作。
	3. 单脉冲输出能量

对于 500Ω的负载电阻，脉冲宽度≤0.05S，每一脉冲的能量≤200MJ

* 1. 电源电压波动

电源电压波动±20%对电极片的输出幅度、脉冲宽度或脉冲重复频率造成的影响，必须不大于±20%。

* 1. 输出闭锁

治疗仪具有自动复位功能.

* 1. 采用双向方波更接近人体自然胃肠电波形；
	2. 输出幅值 ≤±10V；

3.9 使用温湿度 +5℃～+60℃，≤90%RH；

* 1. 使用大气压力 750HPA～1050HPA；
	2. 运输和保存温湿度 -5℃～+55℃，≤90%RH；运输和保存大气压力 500HPA～ 1080HPA；
	3. 连接口纽扣接口；
	4. 可同时治疗 2名患者；
	5. 提供音乐疗法，可聆听音乐，舒缓病人焦躁、抑郁等情绪，起到更好的治疗效果；可以外置音频。
	6. 点击“运行”后即可自主运行，无需陪护；设定时间到，自动报警并停止运行。

## 4.辅助检测技术参数

仪器有2种辅助检测模式，分别为：生物反馈胃电检测模式和生物反馈肠电检测模式，生物反馈胃电检测又分为餐前检测和餐后检测。

## \*4.1定时范围

检测时间：连续10min自动采集。

## \*4.2生物反馈胃电检测模式：

模拟胃电波形输入波形参数范围：

4.2.1.频率：0.089762Hz；

4.2.2.正常胃电慢波百分比（ 3 次/min），允许误差±10%；

# 三、其他部分

1、采用专业医用材质，提升用电安全性；

\*2、注册证范围：用于胃肠动力障碍性疾病、功能性胃肠疾病的治疗与改善。如：胃食管反流病、功能性便秘；记录人体胃肠部体表生物电信号供胃肠病患者临床诊断参考；提供相应证明文件

3、应具有《医疗器械注册证》的合格产品提供相应证明文件。