

生产许可证编号：苏食药监械生产许20010020号

注册证编号：苏械注准20162270673

产品技术要求编号：苏械注准20162270673

## TENS-200A型 耳迷走神经刺激仪

注册人/生产企业：苏州医疗用品厂有限公司  
住所/生产地址：苏州市高新区科技城华佗路18号  
电话：0512-65216592 65110061  
传真：0512-65158506 65216593  
售后服务单位：苏州医疗用品厂有限公司  
销售服务电话：400-8820 260  
<http://www.hwato-med.com>



编制日期：2019/04



## TENS-200A型 耳迷走神经刺激仪 技术使用说明书



中国中医科学院针灸研究所 联合研发  
苏州医疗用品厂有限公司  
国家科技支撑计划资助（项目编号：2012BAF14B00）

 使用前，请仔细阅读本说明书

## 目 录

产品介绍 .....	1
适用范围 .....	1
注意事项 .....	1
产品图标及指示说明 .....	3
波形序列图 .....	4
原理框图 .....	4
元器件清单 .....	4
线路图 .....	5
使用方法 .....	6
技术参数 .....	10
指南和制造商的声明 .....	11
符号解释 .....	15
附件 .....	15
维护和保养 .....	16
故障分析与排除 .....	17
贮存和运输条件、运行条件 .....	18
担保与售后服务 .....	18

---

### ■ 尊敬的用户：

欢迎使用华伦产品。在操作本仪器前请仔细完整阅读本说明书，  
并请妥善保管，以备今后参考。

## 产品介绍

耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 由中国中医科学院针灸研究所、苏州医疗用品厂有限公司联合研发, 是“国家科技支撑项目”(项目编号2012BAF14B00)。

耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 是采用电子技术与传统针灸经络理论相结合的电子刺激器, 具有小型化、耳挂式、操作方便、输出精确可控等特点。本仪器由主机和耳部电极 (耳廓电极、耳塞电极) 两部分组成。

## 适用范围

适用于睡眠障碍、乏力、食欲减退、焦虑症状的辅助治疗; 配合药物, 适用于糖尿病的辅助治疗。

## 注意事项

● 该刺激仪仅起到辅助治疗作用, 患者在治疗期间不应该停止服药。患者应该谨遵医嘱。

● 不能用于妊娠妇女、患有急性病、传染病、恶性肿瘤和心脏病等的患者。



● 不能用于伤痕、擦伤、新疤、划开和发炎的皮肤上。



## 注意事项

● 驾驶或操作机器时不能使用。



● 开机治疗时, 输出端的两个耳部电极不能相碰, 以免造成短路, 损坏仪器。



● 不要使用他人使用过的耳部电极, 避免可能的交叉感染。



● 洗澡和身体出汗时不能使用。



● 在具有易燃易爆气体场合不要使用。



● 应与电视机、收音机等电器设备保持一定距离, 避免可能的电磁干扰。



● 不能用于带有心脏起搏器等植入式医疗器械的患者。



● 使用时, 电极应与耳部穴位保持良好接触, 防止灼伤耳部。

※ 对下列潜在危险的警告：

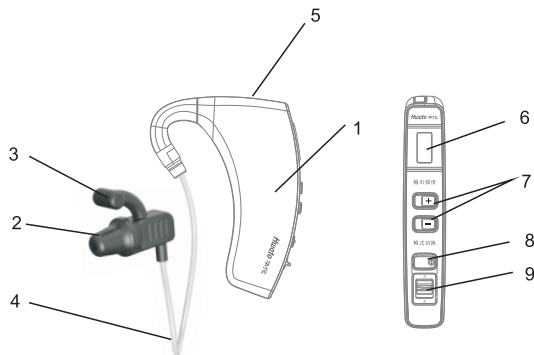
- 把高频手术设备同时连接到一个患者身上时，在本仪器电极位置可能引起烧伤，并可能损坏该仪器。
- 靠近短波或微波治疗设备（例如1m）使用刺激仪，可能引起该刺激仪输出不稳定。
- 靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险。
- 除制造商作为备件出售的附件外，使用规定外的附件可能导致此设备发射增加或抗扰度的降低。
- 不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观测验证在其使用的配置下能正常运行。



注意

本仪器应由专业医生或在专业医生指导下使用。

### 产品图标及指示说明



1.主机

2.耳塞电极

3.耳廓电极

4.连接导线

5.电池插板

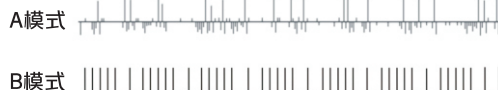
6.LCD显示

7.输出强度按键

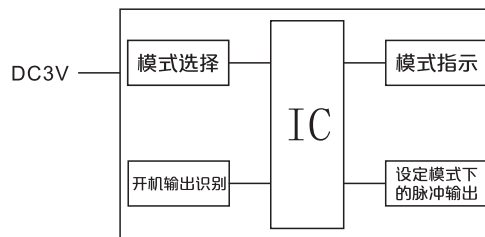
8.模式切换键

9.电源开关

### 脉冲波形序列图



### 原理框图



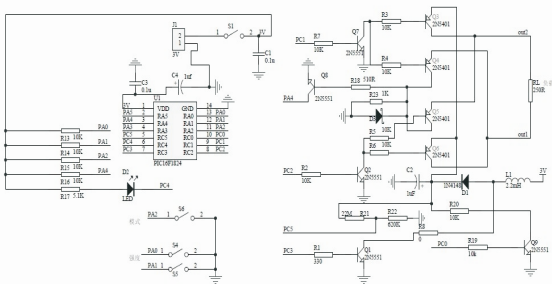
### 元器件清单

序号	材料名称	代号	数量
1	集成芯片	U	1
2	二极管	D	3
3	三极管	Q	9
4	电感	L	9

## 元器件清单

5	电容	C	3
6	电阻	R	23
7	按键	S	3
8	电源开关	S	1
9	3V纽扣电池	J	1
10	线路板	PCB	1
11	电池弹簧片	-----	1
12	LCD		1

## 线路图



## 使用方法

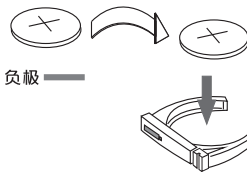
### ①. 准备

- 打开仪器侧面的电池插板，装入1片DC3V (CR2032) 纽扣电池，电池正负极务必安装正确。

DC3V (CR2032)纽扣电池

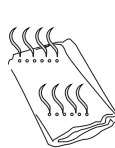
※安装电池时请注意电池的正负极

正极 +



负极 -

- 使用前先用热毛巾或医用酒精擦拭所需治疗的耳部，有利于提高疗效。



或

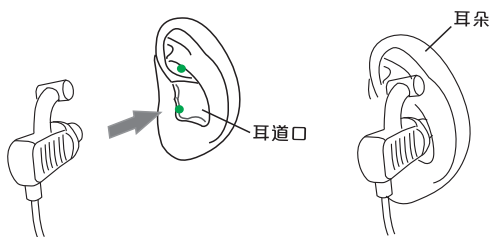


推荐使用



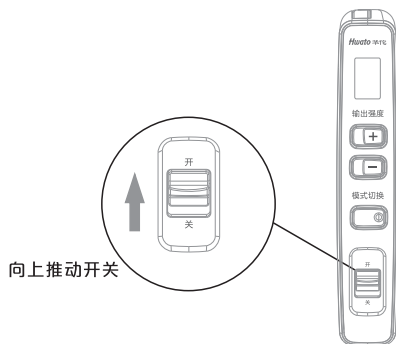
电极刺激部位

- 按照图示，把耳塞电极固定在耳道口，耳廓电极紧贴耳廓皮肤表面，两电极与所需刺激部位务必紧密接触。用户应当调整电极的刺激位置，确保耳廓电极和耳塞电极充分接触刺激点。主机可挂在耳背上。



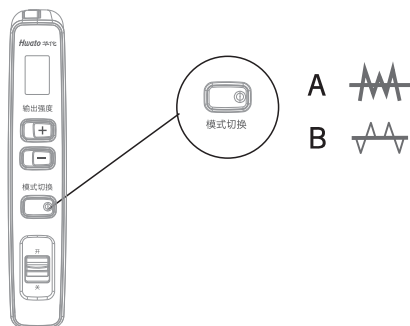
## ②.开机

- 打开仪器开关，接通电源，LCD显示。



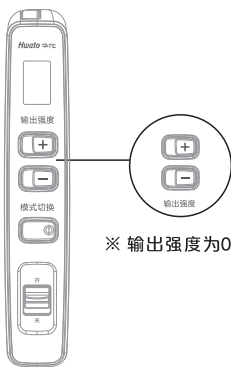
## ③.设定

- 按模式选择键，用户可选择“A”或“B”工作模式，仪器开机默认“A”工作模式。
- 工作时间每次固定为20分钟。为避免用户长时间使用同一种模式产生适应性，建议用户治疗时可按模式切换键“A”、“B”两种模式交替使用。



## ④.治疗

- “A”和“B”工作模式均适用于上述“适用范围”中的病症。
- 选定治疗工作模式后，分别按输出强度按键“+”“-”调节输出强度。输出强度为0~40级，开机初始默认为0级，每次按一次“+”就增加一级，直到最大40级输出强度，不再增加。当需要降低输出强度时，每按一次“-”就减少一级，直到0级没有输出。开机后使用者可调节至适宜的输出强度进行治疗。



※ 输出强度为0~40级

- 治疗过程中，若按模式选择键转换工作模式，则输出强度自动恢复到最小“0级”。
- 治疗时间到，仪器自动进入待机状态（无脉冲输出），需重新开机、唤醒后才能正常工作。

### 注意事项



注意

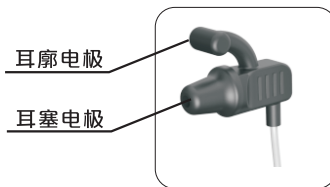
开机后没有负载（仪器空载或治疗中耳部电极接触不良），20秒后自动进入待机状态（无脉冲输出），需重新开机、唤醒后才能正常工作。

#### ⑤.关机

- 每次治疗时间到，关闭仪器开关，取下仪器，妥善保管。

### 耳部电极安装更换方法

- 耳塞电极尺寸： $\phi 9.8 \times 12 \text{mm}$   
耳廓电极尺寸： $\phi 5.8 \times 11 \text{mm}$



耳廓、耳塞电极更换：若耳部电极损坏，需要及时与厂商联系、维修，更换新的耳部电极。

### 技术参数

- 1.电源：内部电源 DC3V (CR2032)
- 2.输出脉冲波形：输出波形包括A模式和B模式；
- 3.输出脉冲频率、工作模式：
  - A模式：1~120Hz，随机变化；
  - B模式：20Hz运行7秒、4Hz运行3秒，两者交替；
- 4.输出电流限值： $\leq 50 \text{mA}$  (500 $\Omega$ 负载阻抗)
- 5.输出脉冲宽度：0.2ms  $\pm$  30% (EMC检测基本性能)
- 6.体积：76 × 14 × 56mm<sup>3</sup>
- 7.重量：31g

注：负载阻抗对直流分量、输出脉冲宽度、输出脉冲频率没有影响，与输出最大幅度成正相关关系。

本仪器不属于AP或APG设备，防进液程度IPX0。

本仪器符合IEC60601-1中内部电源供电BF型应用部分设备的要求。

- 用不超过 $\pm 10\%$ 的负载电阻进行测量时，脉冲持续期脉冲宽度、脉冲重复频率和输出幅度值，包括任何直流分量的偏差不大于 $\pm 30\%$ ；
- 用电源电压波动 $\pm 10\%$ 对本仪器的最大输出幅度、脉冲宽度或脉冲重复频率造成的影响不大于 $\pm 10\%$ 。



本仪器符合YY0505-2012对电磁兼容性的要求。本仪器无需安装，应按照下列表中“指南和制造商的声明”的要求使用和操作。

## 指南和制造商的声明

### ①. 电磁发射—对所有设备和系统

耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)预期在下列规定的电磁环境中使用，耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)的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 GB4824	1组	耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)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。

射频发射 GB4824	B类	耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)适于使用在家用和直接连到供家用的住宅公共低压电网的所有设施中。
谐波发射 GB17625.1	不适用	
GB17625.2 电压波动/ 闪动发射	不适用	

### ②. 电磁抗扰度—对所有设备和系统

耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)预期在下列规定的电磁环境中使用。耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境中使用。

抗扰度实验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	$\pm 6\text{kV}$ 接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 空气放电	$\pm 6\text{kV}$ 接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 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%
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/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征

注：Ur指施加试验电压前的交流网电压。

### ③. 电磁抗扰度—对非生命支持设备和系统



耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 预期使用在下列规定的电磁环境使用, 购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境中使用:

抗扰度实验	IEC60601 试验电平	符合 电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T17626.6	3V (有效值) 150kHz ~ 80MHz	3V(有 效值)	便捷式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)的任何使用部分, 包括电缆。该距离应由发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 26MHz ~ 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz 其中: P----根据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; d----推荐的隔离距离, 以米(m)为单位。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定, 在每个频率范围 b 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。  
射频辐射 GB/T17626.3	3V/m <sup>c</sup> 26MHz ~ 1GHz 10V/m <sup>d</sup> 26MHz ~ 1GHz	3V/m <sup>c</sup> 10V/m <sup>d</sup>	
<p>注1: 在80MHz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发射的影响。</p>			

a 固定式发射机场强, 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, AM (调幅) 和 FM (调幅) 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RF发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平, 则应观测耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 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须的, 如重新对耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 定向或定位。  
b 在150kHz ~ 80MHz整个频率范围, 场强应该低于3V/m。  
c 在26MHz ~ 1GHz整个频率范围, 在低于3V/m的抗扰度试验电平上, 连续完成由生产厂家规定的预期功能。  
d 在26MHz ~ 1GHz整个频率范围, 在低于3V/m~10V/m的抗扰度试验电平上, 连续完成由生产厂家规定的预期功能, 或者失败但不会出现安全方面的危险。

④. 便捷式及移动式射频通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离—对非生命支持设备或系统

便捷式及移动式射频通信设备和耳迷走神经刺激仪(TENS-200A型)之间的推荐隔离距离

耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便捷式及移动式射频通信设备 (发射机) 和耳迷走神经刺激仪 (TENS-200A型) 之间最小距离来防止电磁干扰。






发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800kHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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, 套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80MHz和800MHz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发射的影响。

## 符号解释

符号	解释
	表示该仪器属于防电击BF型设备。
IPX0	表示该仪器外壳防进液等级为无防护。
	注意！请查阅随机文件。
	WEEE 标志，表示该仪器执行报废电子电气设备指令。
	标志仪器序列编号（此符号与仪器的序列编号一起标识，见标签）。
	生产日期（此符号和仪器的生产日期共同出现，见标签）。

## 附件

- CR2032 电池 1个
- 合格证1张
- 使用说明书1本
- 产品保修卡 1份

## 维护和保养

- 请置于儿童触及不到的地方保管；
- 仪器严禁由高处掉落、重摔、挤压或浸水；
- 贮存在干燥、无腐蚀性气体和通风好的室内，避免阳光直射；
- 本仪器出厂前都经过严格测试，请勿擅自自行拆卸、组装、分解。建议使用期限五年；
- 不能将仪器放在水中清洗，请用柔软的、干净的布擦拭，也可用含75%的异丙基酒精水溶液以获得更好的清洁效果，定期保养周期为一月。耳部电极(耳廓电极、耳塞电极)可用医用水或医用酒精擦拭，每次使用前后应进行保养维护，防止黏附灰尘。如遇损坏、老化或导电性能下降，请及时与厂商联系，更换新的耳部电极；
- 定期检查和更换电池，保持电池在完全可用状态。如果长时间不使用仪器，应取出电池，以免电池漏液损坏仪器。



为尽可能避免环境污染，报废仪器、附件和用完的电池等请勿随意丢弃，按普通电气垃圾或当地环保要求进行处理！

## 故障分析与排除

现象	原因分析	建议排除方法
开机, LCD不显示	LCD已坏	与厂商联系, 修理
	电池没有装好	关机后取出电池重新装入
	电池电量不足	更换电池
按键不正常	按键损坏	与厂商联系, 修理
无脉冲输出 (电极与耳部接触部位无刺激感觉)	连接线断裂或耳部电极损坏等	与厂商联系, 修理
	皮肤过于干燥或油腻	用酒精或热毛巾擦拭治疗处
	仪器坏	与厂商联系, 修理
其它故障		与厂商联系

如果您的仪器仍不能按以上信息正常使用或者您不能解决以上问题, 请与厂家或最近的销售点联系。

## 贮存和运输条件

环境温度范围:  $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$   
 大气压范围:  $60\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$   
 相对湿度范围:  $\leq 95\%$   
 包装好的针疗仪应贮存在相对湿度95%以下的, 无腐蚀性气体和通风良好的室内。

## 运行条件

环境温度范围:  $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$   
 大气压范围:  $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$   
 相对湿度范围:  $\leq 80\%$   
 电源: DC3V (CR2032)  
 运行方式: 连续运行

## 担保与售后服务

本产品主机提供一年保修, 长期维修。仪器若被人为损坏, 不属于保修范围。本公司可以提供仪器电路图、元器件清单、图注、校正细则, 或其他有助于使用者的合格技术人员修理理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。保修政策说明与服务承诺详见“产品保修卡”。

请妥善保存购货凭证和产品保修卡, 以便我们及时为您做好售后服务工作。如有任何质量问题与需要, 请与购买商店、代理商或制造商联系, 我们将为您提供优质服务。

制造商售后服务专线电话: 0512-65110061  
 400-8820 260  
 欢迎垂询