

# 智能监护系统培训资料

## ——体温实时监测

义金（杭州）健康科技有限公司



# 目 录

- ◆ [系统操作流程](#)
- ◆ [智能硬件介绍](#)
- ◆ [常见问题汇总](#)

# 系统概况



## 医院病房智能监护系统

- 护理人员看板
- 连续采集显示患者体征信息



## 数据中继器

- 部署到各病房，数据采集
- 路由中继功能



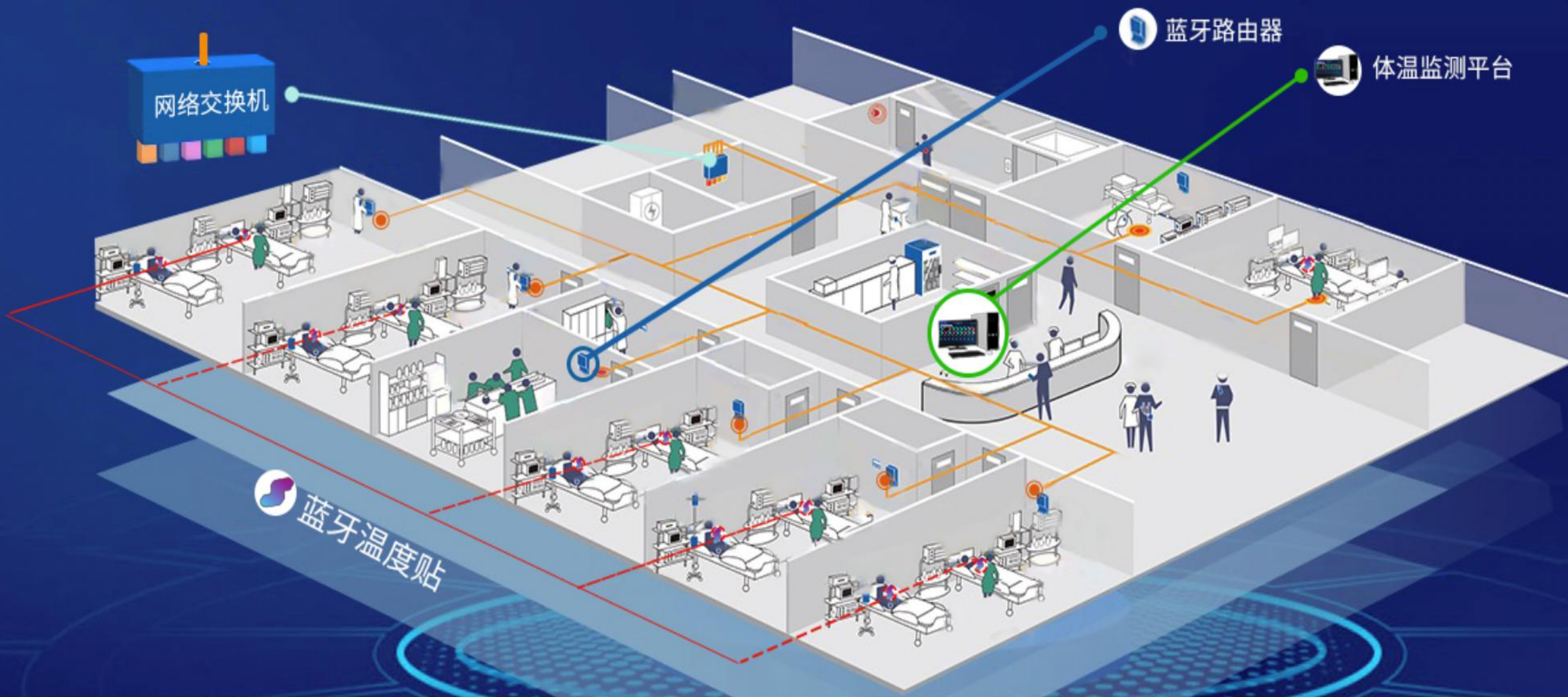
## 智能硬件

- 体温实时采集
- 心率、血压脉搏实时采集



智能实时体温监测平台，24小时持续实时监护患者体温

# 系统概况



# 使用流程



适用场景:

- 1、住院患者
- 2、麻醉观察
- 3、术后持续观察

融入住院宣教:

- 1、配合规范姿势
- 2、采集温度准确
- 3、脱落时主动提示
- 4、避免丢失

# 系统总体架构

系统由六大模块组成：

- 监测平台
- 历史记录
- 床位管理
- 设备管理
- 路由管理
- 账号管理





# 监测平台

[返回首页](#)[开启全屏](#)

上海中山医院体温实时监测平台

普外科

2019-07-05 星期五

10:34:23

● 104房11床 陈\* 39.2℃ ● 106房16床 陈\* 38.5℃

01床 李* 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	02床 王*国 2087684 切换设备 体温记录 停止监测	03床 陈* 2087684 38.5℃ 已使用: 8小时59分	04床 谢*珍 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	05床 丁* 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	06床 王*笑 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	07床 李* 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	08床 陈*力 2087684 连接异常	09床 吴* 2087684 38.3℃ 已使用: 8小时59分
10床 刘* 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	11床 陈* 2087684 39.2℃ 已使用: 8小时59分	12床 江*华 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	13床 黄*琳 2087684 39.2℃ 已使用: 8小时59分	14床 李* 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	15床 谢*珊 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	16床 陈* 2087684 38.3℃ 已使用: 8小时59分	17床 王*晶 2087684 37.5℃ 已使用: 8小时59分	18床 王*华 2087684 连接异常
19床 启用设备	20床 启用设备	21床 启用设备	22床 启用设备	23床 启用设备	24床 启用设备	25床 启用设备	26床 启用设备	27床 启用设备
28床 启用设备	29床 启用设备	30床 启用设备	31床 启用设备	32床 启用设备	33床 启用设备	34床 启用设备	35床 启用设备	36床 启用设备

# 监测平台

×

← 启用设备

设备编号:

使用人绑定:

导入信息



启用

取消

启用设备

×

← 更换设备

使用人: 102房03床 李牧

原设备编号: A001

新设备编号:

更换



更换

取消

更换设备

说明:

- 1、启用设备，录入设备编号、姓名、床号
- 2、系统显示“预热中”，10—30分钟温度正常显示



# 历史记录

返回首页

## 历史记录

test5

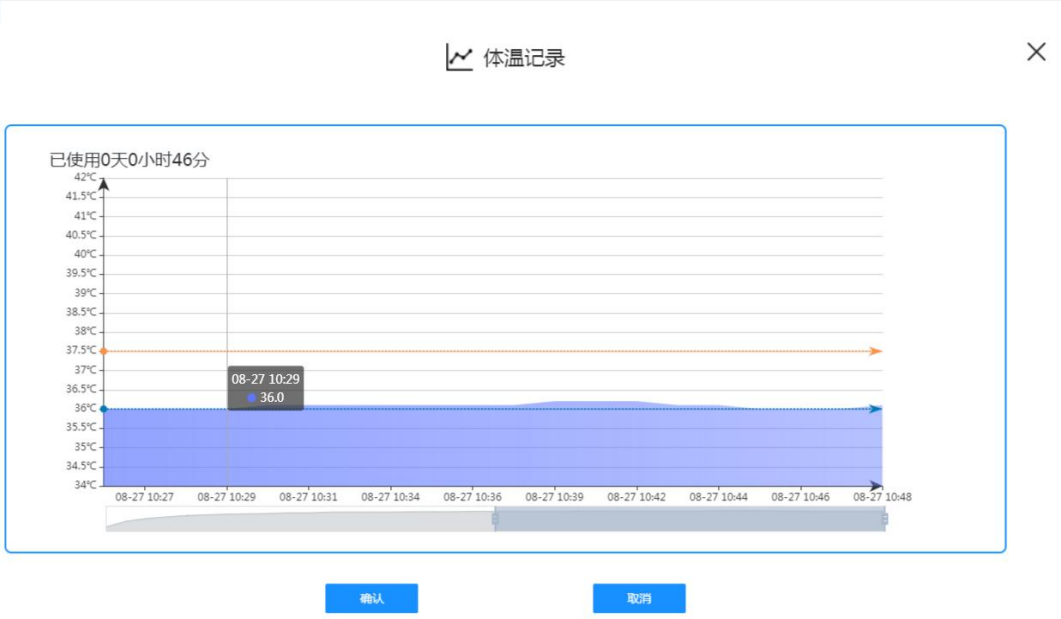
启用日期：2019-08-28 至 2019-08-28

病人姓名：请输入姓名检索

检索

导出

编号	姓名	病历号	科室	病房-床位	启用时间	停止时间	状态	体温记录
410	导出测试3	985631	西18区	1812房1812床	2019-08-28 14:18		使用中	
408	li	000001	西18区	1801房11111床	2019-08-28 11:43		使用中	



导出设置

导出日期：选择日期

选择时间点：选择时间

返回 导出

# 床位管理

返回首页

床位管理

我是用户

科室选择:

全部

血管科

普外科

产科

肝胆外科

血管科

101 01 02 03	102 04 05 06	103 07 08 09	104 10 11 12	105 13 14 15	106 16 17 18	107 19 20 21	108 22 23 24	109 25 26	110 27 28
111 01 02 03	112 04 05 06	113 07 08 09	114 10 11 12	115 13 14 15	116 16 17 18	117 19 20 21	118 22 23 24	119 25 26	120 27 28
121 01 02 03	122 04 05 06	123 07 08 09	124 10 11 12	125 13 14 15	126 16 17 18	127 19 20 21	128 22 23 24	129 25 26	130 27 28

普外科

101 01 02 03	102 04 05 06	103 07 08 09	104 10 11 12	105 13 14 15	106 16 17 18	107 19 20 21	108 22 23 24	109 25 26	110 27 28
111 01 02 03	112 04 05 06	113 07 08 09	114 10 11 12	115 13 14 15	116 16 17 18	117 19 20 21	118 22 23 24	119 25 26	120 27 28
121 01 02 03	122 04 05 06	123 07 08 09	124 10 11 12	125 13 14 15	126 16 17 18	127 19 20 21	128 22 23 24	129 25 26	130 27 28

# 设备管理

返回首页

设备管理

我是用户

查询选择:

不限

正常状态

停用状态

添加设备

设备名称	设备型号	设备编码	使用科室	状态	添加日期	备注	操作
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-06-10		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-05-20		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-06-20		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-03-08		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-06-20		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-11-11		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-10-01		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-08-08		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-06-20		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	正常	2018-06-20		<input type="radio"/> 关
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	停用	2018-12-12	故障	<input checked="" type="radio"/> 开
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	停用	2018-03-18	故障	<input checked="" type="radio"/> 开
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	停用	2018-07-01	丢失	<input checked="" type="radio"/> 开
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	停用	2018-07-01	丢失	<input checked="" type="radio"/> 开
温度监测仪	W200P	2AUB-VV200R	普外科病房	停用	2018-10-01	已回收	<input checked="" type="radio"/> 开

< 1 2 3 4 5 >

# 路由管理

返回首页

## 路由管理

admin1

科室选择：

全部

妇产科

骨科

普外科

西18区

西19区

添加设备

序号	设备名称	设备型号	MAC地址	IP	部署科室	安装位置	状态	备注	操作
1	cassia蓝牙路由器	E1000	CC-1B-E0-E0-EC-D8	192.168.31.190	西18区	1805房	停用		启用
4	cassia蓝牙路由器	E1000	CC-1B-E0-E0-FD-04	192.168.31.124	西18区	1803房	ON		停用
6	cassia蓝牙路由器	E1000	fdsafdsa	192.168.31.94	西19区	1904房	停用	2019-08-26 10:36:19故障维修	启用
8	cassia蓝牙路由器	E1000	CC-1B-E0-E0-E8-F1	192.168.30.120	西18区	1804房	停用	2019-08-27 13:30:16其他	启用
10	cassia蓝牙路由器	E1000	CC-1B-E0-E0-EC-D7	192.168.31.166	西18区	1801房	停用	2019-08-27 13:32:38其他	启用
11	cassia蓝牙路由器	E1000	CC-1B-E0-E0-EC-D8	192.168.31.166	西18区	1803房	停用	2019-08-27 13:32:46其他	启用
12	cassia蓝牙路由器	E1000	cc-1b-e0-e0-e8-d4	192.168.31.84	西19区	1911房	停用	2019-08-27 16:14:09其他	启用

<

1

>

# 账号管理

返回首页

## 账号管理

我是用户

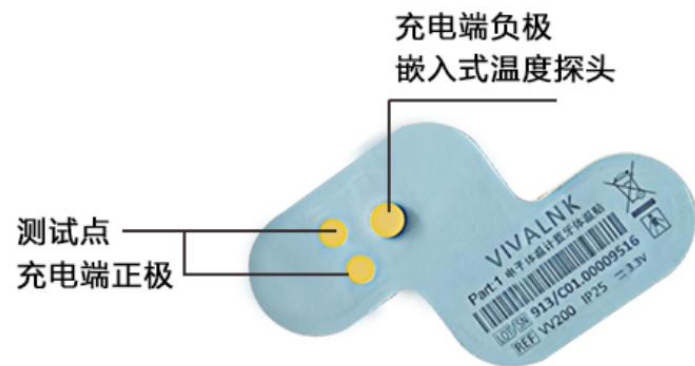
新增人员

姓名	所在科室	岗位	性别	手机号	登录账户	最近一次登录	操作
王笑笑		副院长	女	133*****5	xiaoxiao	2019-06-12 15:25:20	<a href="#">修改</a> <a href="#">删除</a>
王笑笑	普外科	科长	女	133*****5	xiaoxiao	2019-06-12 15:25:20	<a href="#">修改</a> <a href="#">删除</a>
王笑笑	肝胆外科	护士长	女	133*****5	xiaoxiao	2019-06-12 15:25:20	<a href="#">修改</a> <a href="#">删除</a>
王笑笑	心血管科	护士长	女	133*****5	xiaoxiao	2019-06-12 15:25:20	<a href="#">修改</a> <a href="#">删除</a>
王笑笑	产科	护士长	女	133*****5	xiaoxiao	2019-06-12 15:25:20	<a href="#">修改</a> <a href="#">删除</a>

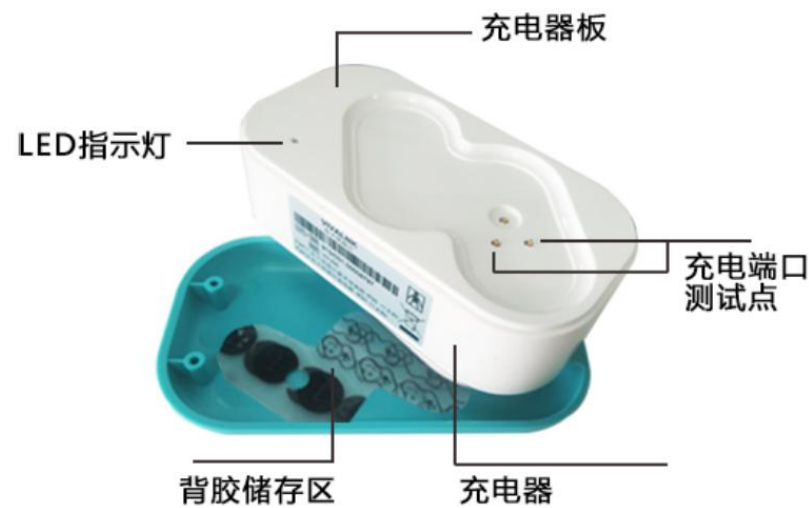
● 说明：所有科室权限：监测平台、历史记录、床位管理、设备管理菜单操作，可查看所有科室的数据；  
本科室权限：监测平台、历史记录、床位管理、设备菜单管理操作，所在科室的数据浏览；



# 蓝牙体温贴产品机构



蓝牙体温贴

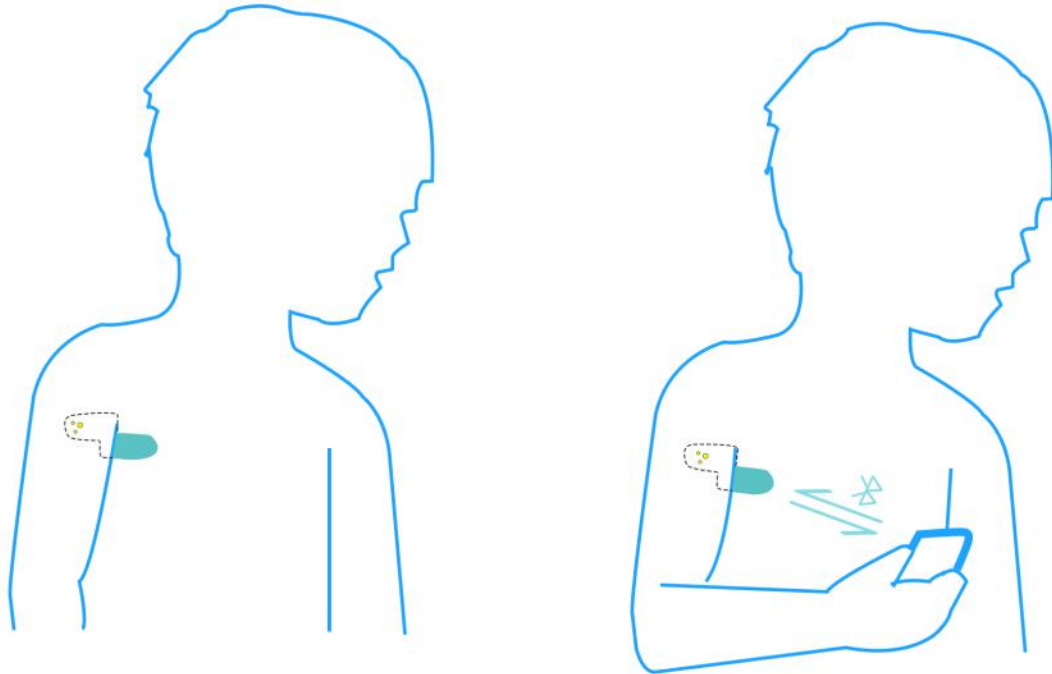


充电器



精度： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ （ $35^{\circ}\text{C} \sim 42^{\circ}\text{C}$ ）

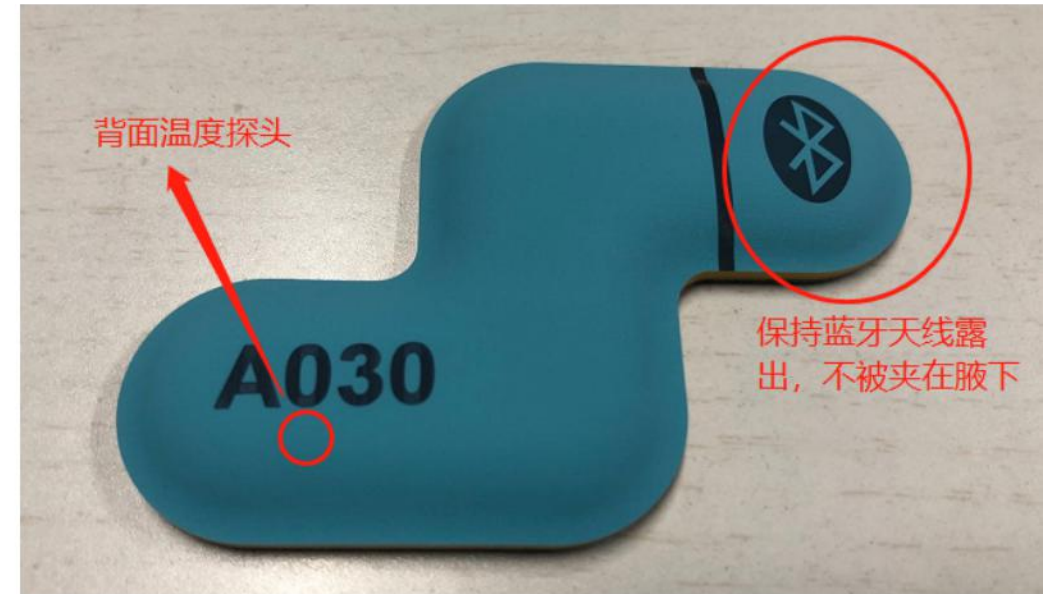
# 蓝牙体温贴佩戴位置



体温贴片**正确佩戴**在腋下

## 注意!

- 1) 体温贴金属部分是温度探头，请尽量接近腋窝处，对应的贴片另一端是蓝牙天线，尽量保持不要被手臂覆盖，能得到更稳定的蓝牙信号质量。
- 2) 体温贴贴至腋下，请保持手臂自然下垂（夹紧效果更好）至少10分钟以获取更准确的温度值。



# 蓝牙体温贴消毒方式及充电

## 消毒方式

- 75%酒精棉擦拭 或者喷淋（当前体温贴还不支持酒精浸泡消毒）
- 低温等离子消毒

## 充电方案

- 配套充电盒充电和存储，灵活方便
- 集中充电盒

# 硬件问题与解决

问题	可能原因	解决
不正常的温度数据	设备佩戴位置不正确 设备贴于腋下的时间太短 在测温期间，手臂放置姿势不对 测试环境温度太高或太低 温度传感器没有被手臂覆盖 在佩戴前用户接触了金属探头 设备有可能已经损坏	再次检查体温贴与腋下的接触状况 在读取温度前保持在腋下至少 <b>10</b> 分钟 保持手臂正常下垂状态 推荐室内环境下使用设备 温度传感器需覆盖在手臂下方 在佩戴前不要用手接触温度传感器探头 联系设备厂家客户服务
体温贴在充电器上充电时，充电器指示灯不亮	充电器电池电量耗尽 接触不良 产品出现问题	更换 <b>7</b> 号电池（ <b>AAA</b> ） 检查蓝牙体温贴及充电器接触点 联系客服服务

## 其他注意事项

- 如果手臂经常开合，会对测温结果造成影响。
- 体温贴应与充电盒保持在**1.5**米范围内，否则可能会接收不到数据。
- 因为肌肉和脂肪会干扰蓝牙信号的传输，因此成人和肥胖儿童的实际蓝牙通信距离会缩短。

# 系统连接异常处理

报警提示	异常原因	解决
连接异常	1、不在监测范围，信号消失 2、路由故障 3、体温贴已放回充电盒	查看患者是否离床； 充电盒信号灯是否闪烁；
未按规范粘贴	1、体温贴从人体脱落 2、体温贴取下，放在桌面	重新粘贴
请确认是否佩戴	当持续1小时连接异常时，出现该提示	患者不在病区 回收设备





# 医疗器械资质

## 中华人民共和国医疗器械注册证


注册证编号：浙械注准20192070092

注册人名称	维灵（杭州）信息技术有限公司
注册人住所	杭州市滨江区六和路368号一幢（北）三楼B3117室
生产地址	杭州市滨江区西兴街道江陵路88号9幢南座912室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电子体温计
型号、规格	VV-200
结构及组成	产品由电子体温计蓝牙体温贴片（包括温度传感器及芯片、锂电池）、电子体温计充电器、背胶组成。
适用范围	产品用于临床测量患者体温，放置于人体的腋下部分测量。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	按照原《分类目录》，产品分类编码：6820

审批部门：浙江省药品监督管理局



中国CFDA



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES  
Public Health Service  
Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Department Control Center - M356-G09  
Silver Spring, MD 20904-0002

January 19, 2017

Vivalink Inc.  
Christine Kao  
Director, RA/QA  
4655 Old Ironsides Dr. #390  
Santa Clara, California 95054


Re: K162137  
Trade/Device Name: Fever Scout™ Continuous Monitoring thermometer  
Regulation Number: 21 CFR 880.2910  
Regulation Name: Clinical Electronic Thermometer  
Regulatory Class: II  
Product Code: FLL  
Dated: December 20, 2016  
Received: December 23, 2016

Dear Christine Kao:


We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the [Federal Register](#).

美国FDA



bsi.  
EC Certificate - Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4




By Royal Charter

No. CE 652011  
Issued To: Vivalink, Inc.  
4655 Old Ironsides Drive  
Suite 390  
Santa Clara  
California  
95054  
USA

In respect of:  
Design and manufacture of non-invasive, reusable, wireless devices for continuous body temperature monitoring.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First issued: 07 October 2016      Date: 07 October 2016      Expiry Date: 06 October 2021


„making excellence a habit.“  
Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound to the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Victoria Court, 6900 Victoria Road, Borehamwood, Herts SG8 5NT, UK. Tel: +44 (0)1895 930100  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7803321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

欧洲CE



Australian Government  
Department of Health  
Therapeutic Goods Administration

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate  
Issued to  
Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a Emergo Australia  
for approval to supply  
Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a Emergo Australia - Wireless patient thermometer, reusable

ARTG Identifier 283802  
ARTG Start date 19/12/2016  
Product Category Medical Device Included Class IIa  
GMDN 62450  
GMDN Term Wireless patient thermometer, reusable  
Intended Purpose The wireless FeverSmart Temperature Monitor is a non-invasive and re-usable electronic device. This product is intended for non-urgent ambulatory continuous amplit body temperature monitoring for all ages. The device contains a temperature monitor, a charging case with batteries, and adhesive patches.

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
Vivalink Inc	4655 Old Ironsides Drive Suite 390 Santa Clara, CA, 95054 United States Of America	DV-2016-MC-17171-1

ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included Class IIa has been entered on the Register subject to the following conditions:

- The automatic conditions applicable to the inclusion of all kinds of medical devices in the Register are as specified in section 41FN of the Therapeutic Goods Act 1989.
- The standard conditions that are imposed under section 41FO of the Therapeutic Goods Act 1989 when kinds of medical devices are included in the Register are as set out in the following paragraphs.

澳大利亚TGA

# 材料安全性保证 -生物相容性测试报告

MA 150015140743  
IAC-MRA  
CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L1111  
MDST

## 检 验 报 告

Test Report

报告编号: Z20163609

产 品 名 称: 无线电子皮肤体温计(背胶)

规格型号: /

受 检 单 位: 维灵(杭州)

检验类别: 委托检验

浙江省医疗器械检验院  
检 验 报 告

报告编号: Z20163609 共20页第1页

样品名称	无线电子皮肤体温计(背胶)		
规格型号	/	检验类别	委托检验
委托人/单位	维灵(杭州)信息技术有限公司		
受托单位名称	维灵(杭州)信息技术有限公司		
制造单位名称	维灵(杭州)信息技术有限公司		
取样方式	送样	取样地点	/
取样日期	/	取样数量	/
检测人	/	样品接收日期	2016-09-28
样品数量	100片	样品生产日期	/
样品型号/编号	/		
检验依据	GB/T16886.10-2005, GB/T16886.5-2003		
检验日期	2016.10.28~2017.03.21		
检验项目	迟发型超敏反应试验, 皮肤刺激试验, 细胞毒性试验		

本试验按照 2016 年 09 月 27 日签署的委托合同进行。被检样品均经检验合格并用于该样品的生物学评价。

批准: 陈飞 审核: 陈飞 主检: 胡飞  
日期: 2017.03.22 日期: 2017.03.21 日期: 2017.03.21

背胶贴

MA 150015140743  
IAC-MRA  
CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L1111  
MDST

## 检 验 报 告

Test Report

报告编号: Z20163608

产 品 名 称: 无线电子皮肤体温计(嵌入式温度探头)

规格型号: /

受 检 单 位: 维灵(杭州)信息技

检验类别: 委托检验

浙江省医疗器械检验院  
检 验 报 告

报告编号: Z20163608 共24页第1页

样品名称	无线电子皮肤体温计(嵌入式温度探头)		
规格型号	/	检验类别	委托检验
委托人/单位	维灵(杭州)信息技术有限公司		
受托单位名称	维灵(杭州)信息技术有限公司		
制造单位名称	维灵(杭州)信息技术有限公司		
取样方式	送样	取样地点	/
取样日期	/	取样数量	/
检测人	/	样品接收日期	2016-09-28
样品数量	30g	样品生产日期	/
样品型号/编号	/		
检验依据	GB/T16886.10-2005, GB/T16886.5-2003		
检验日期	2016.10.28~2017.03.21		
检验项目	迟发型超敏反应试验, 皮肤刺激试验, 细胞毒性试验		

本试验按照 2016 年 09 月 28 日签署的委托合同进行。被检样品均经检验合格并用于该样品的生物学评价。

批准: 陈飞 审核: 陈飞 主检: 胡飞  
日期: 2017.03.22 日期: 2017.03.21 日期: 2017.03.21

体温贴-温度探头

MA 150015140743  
IAC-MRA  
CNAS 中国认可 国际互认 检测 TESTING CNAS L1111  
MDST

## 检 验 报 告

Test Report

报告编号: Z20163610

产 品 名 称: 无线电子皮肤体温计(硅胶)

规格型号: /

受 检 单 位: 维灵(杭州)

检验类别: 委托检验

浙江省医疗器械检验院  
检 验 报 告

报告编号: Z20163610 共24页第1页

样品名称	无线电子皮肤体温计(硅胶)		
规格型号	/	检验类别	委托检验
委托人/单位	维灵(杭州)信息技术有限公司		
受托单位名称	维灵(杭州)信息技术有限公司		
制造单位名称	维灵(杭州)信息技术有限公司		
取样方式	送样	取样地点	/
取样日期	/	取样数量	/
检测人	/	样品接收日期	2016-09-28
样品数量	25g	样品生产日期	/
样品型号/编号	/		
检验依据	GB/T16886.10-2005, GB/T16886.5-2003		
检验日期	2016.10.28~2017.03.21		
检验项目	迟发型超敏反应试验, 皮肤刺激试验, 细胞毒性试验		

本试验按照 2016 年 09 月 28 日签署的委托合同进行。被检样品均经检验合格并用于该样品的生物学评价。

批准: 陈飞 审核: 陈飞 主检: 胡飞  
日期: 2017.03.22 日期: 2017.03.21 日期: 2017.03.21

体温贴-硅胶

# 美国第三方实验室报告

GLP REPORT	
TEST FACILITY	SPONSOR
NAMSA 6750 Wales Road Northwood, OH 43619 419.666.9455	Bethany O'Hoyt VivaLnk 4655 Old Ironsides Drive #390 Santa Clara, CA 95054
CONFIDENTIAL	STUDY TITLE
	Cytotoxicity Study Using the ISO Elution Method
	TEST ARTICLE NAME
	Fever Scout
	TEST ARTICLE IDENTIFICATION
	VV200 ZigZag

细胞毒性

GLP REPORT	
TEST FACILITY	SPONSOR
NAMSA 6750 Wales Road Northwood, OH 43619	Bethany O'Hoyt VivaLnk 4655 Old Ironsides Drive #390 Santa Clara, CA 95054
CONFIDENTIAL	STUDY TITLE
	ISO Skin Irritation Study in Rabbits
	TEST ARTICLE NAME
	Fever Scout
	TEST ARTICLE IDENTIFICATION
	VV200 ZigZag

皮肤刺激性

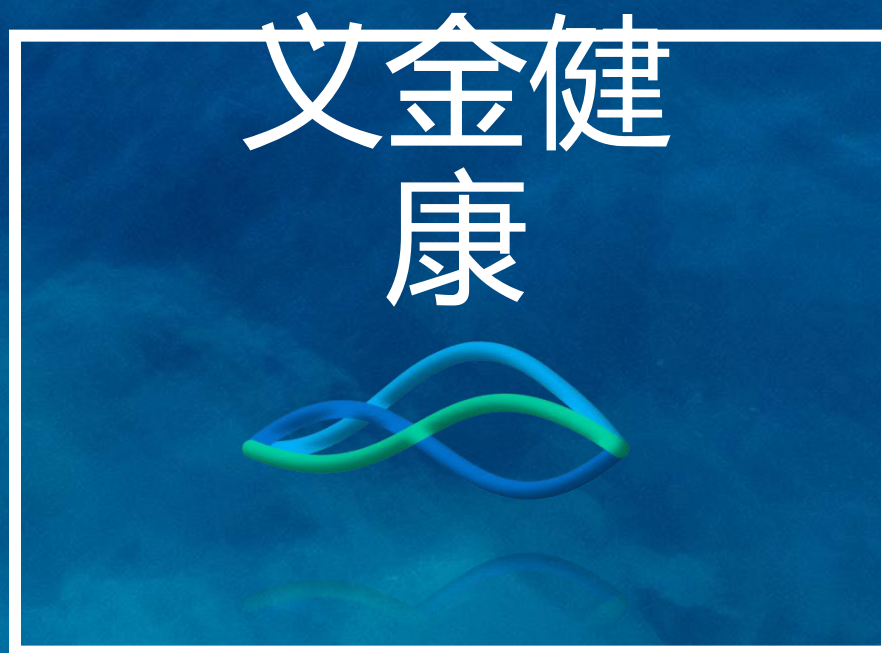
GLP REPORT	
TEST FACILITY	SPONSOR
NAMSA 6750 Wales Road Northwood, OH 43619	Bethany O'Hoyt VivaLnk 4655 Old Ironsides Drive #390 Santa Clara, CA 95054
CONFIDENTIAL	STUDY TITLE
	ISO Guinea Pig Maximization Sensitization Test
	TEST ARTICLE NAME
	Fever Scout
	TEST ARTICLE IDENTIFICATION
	VV200 ZigZag

皮肤致敏性

## eSkin® 电子皮肤专利技术保驾护航

- ✓ 像皮肤一样柔软的电子元器件
- ✓ 智能可穿戴电子设备的终极形态
- ✓ 柔性基材与芯片设计的高度统一
- ✓ 世界一流超薄高精度传感器合作开发
- ✓ 最新亲肤材料同步应用，超低致敏
- ✓ 提交25项美国专利（14项已授权），30项中国专利（19项已授权，截止2019-05-20）





**商务洽谈邮箱：[tonti@tonti.cn](mailto:tonti@tonti.cn)**

**技术支持热线：4009-959510**