

Instructions for Use

For additional product information, visit www.vigilantbiosciences.com

Users must read this package insert in its entirety before using the product. Follow the instructions carefully when conducting the test. Failure to do so may cause inaccurate test results.

PRODUCT NAME AND INTENDED USE

The BeVigilant™ OraFusion System is to be used by qualified healthcare providers on patients 22 years of age or older to enhance the identification and screening of visible oral mucosal abnormalities. A qualitative screening result is generated by lateral flow immunoassays detecting two salivary biomarkers, p16 and EGFR, along with clinical risk factors. The BeVigilant™ OraFusion System is complimentary to and is intended to be used in combination with a traditional visual oral mucosal examination, as an aid in the assessment of oral cancer during routine examination. It is intended to assist in the decision regarding referral of the patient to a specialist. The BeVigilant™ OraFusion System is not automated

PRINCIPLES OF OPERATION

The Ora-3D uses the platform of lateral flow immunoassay strips to detect p16 and EGFR in whole saliva, which are known to be associated with oral cancer. The strip includes a conjugate pad that is striped with antibodies, a test line that is striped with a capture antibody, and a control line that is striped with a 'catch-all' polyclonal antibody. The saliva specimen is added to the sample well of the cassette. When the saliva flows up the strip, the biomarkers bind with the antibody conjugates. This molecular complex binds to the antibody at the test line to give a positive signal, indicating presence of biomarkers in saliva. The control line develops a signal indicating that the strip performed properly.

The BeVigilant™ Reader, an electro-optical device, is used to read the Ora-3D test cassette and enter the clinical risk factors into the OraFusion Software. The Ora-3D test cassette is placed into the positioning tray on the BeVigilant™ Reader. The camera on the reader captures the image of the Ora-3D test cassette. The OraFusion Software processes the image and measures the critical line optical intensities. The absorbance units of the lines are used as an input to the algorithm, along with the clinical risk factors to generate a result.

Instructions for Use

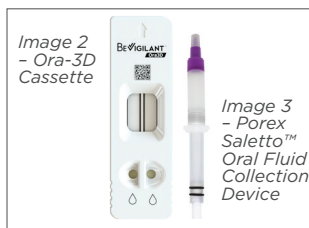
MATERIALS PROVIDED IN THE BEVIGILANT™ READER TO ADMINISTER A TEST

Component Description (9000002)	Quantity
BeVigilant™ Reader	1
Power Adapter & Interchangeable Blade Kit	1
Instructions for Use (IFU)	1
Quick Reference Guide (QRG)	1



MATERIALS PROVIDED IN THE ORA-3D TO ADMINISTER A TEST

Component Description (9000006)	Quantity
Ora-3D Pouch	12
Oral Fluid Collection Device	12
Instructions for Use (IFU)	1
Quick Reference Guide (QRG)	1



Instructions for Use

ORA-3D & BEVIGILANT™ READER WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The healthcare provider is required to complete training prior to the use of the BeVigilant™ OraFusion System. A Certification of Training will be provided to the healthcare provider. These required items can be found at www.vigilantbiosciences.com/training.
- Failure to follow the instructions provided may lead to inaccurate results.
- This test is not intended for diagnosis or as a standalone test.
- This test is intended for use by health-care providers in a health-care setting.
- The OraFusion is intended for use on adults of age 22 years or older.
- This test has been developed for use with saliva only. The use of this test with any other specimen type may lead to inaccurate results.
- The use of a saliva specimen with blood, food, alcohol or any other substances present in the oral cavity within 1 hour may lead to false negative/positive results.
- Do not use this device if there is an infection or fungus in the mouth, blood present in the saliva sample, or if the patient has an active cancer diagnosis.
- Saliva sample should be used immediately after collection.
- Wear appropriate personal protective equipment and use standard office practices when handling and testing the patient specimen.
- Use the Ora-3D immediately after opening the pouch.
- Stop using immediately if an allergic reaction occurs.
- Insufficient saliva sample volume may lead to inaccurate results.
- This product has not been tested on pregnant women.
- This test is intended to be performed at room temperature (16°C to 25°C); do not use out of this range.
- The recommended storage temperature for the test kit is 4°C to 25°C.
- Use all test devices only once and dispose properly. Do not reuse any of the test devices.
- The BeVigilant™ Reader is not intended to be moved during a test.
- Do not use Ora-3D after the expiration date on the package. Expired devices should be disposed of according to local, state, and federal waste disposal requirements.
- Used Ora-3D are considered a potential biohazard and should be disposed of according to local, state, and federal waste disposal requirements.

Instructions for Use

- Do not position the equipment in a way that would make it difficult to reach the external power supply.
- Not properly plugging the charging cable into the BeVigilant™ Reader may cause the battery to lose charge and Reader to not power on.
- Ensure that the Reader is plugged into the appropriate power source.
- Do not expose ports to liquids; this can cause a short circuit and overheating.
- Maintain the environmental conditions explained in Safety Warnings for proper equipment operation.
- Modification of this device is not allowed.
- Ora-3D does not have backward compatibility.
- Use only with recommended consumables, accessories, or medical devices.
- Examine detachable power cord monthly for continued safe usage.
- The BeVigilant™ Reader may be reused until signs of material degradation occur. Do not use the BeVigilant™ Reader if the device shows signs of ageing, wear, fatigue or any degradation as suggested by changes in its appearance that may affect performance.
- Install software updates immediately upon notification.
- Do not use Ora-3D if components are damaged or missing.
- Do not use the BeVigilant™ Reader if unresponsive or components are damaged or missing.
- Discontinue device use in the event of a malfunction.
- Label samples prior to testing to prevent mix-ups.
- Do not write over or damage the QR Code. If damage occurs, the cassette will return an invalid test result.
- Natural rubber latex was not used as a material in the manufacture of a medical product, its container and/or packaging.
- Avoid distractions while administering the test. The patient should remove any lipstick or lip treatment such as lip balm, ointment etc. prior to specimen collection for the administration of the test.

BEVIGILANT™ READER CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications that would prevent the BeVigilant™ Reader from being used on a patient's test.

Instructions for Use

BEVIGILANT™ READER ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The permissible environmental conditions of use for proper operation of the BeVigilant™ Reader are:

Operational temperature:	16°C to 30°C
Operational Humidity:	10% to 85% relative humidity, non-condensing
Temperature:	-20°C to 40°C
Operating Altitude:	2000 Meters
Atmospheric Pressure:	70 kPa to 106 kPa

BEVIGILANT™ READER SAFETY WARNINGS



WARNING: HEALTH AND SAFETY INFORMATION; READ BEFORE USE TO REDUCE THE RISK OF PERSONAL INJURY, DISCOMFORT, PROPERTY DAMAGE, INCLUDING DAMAGE TO THE DEVICE AND OTHER POTENTIAL HAZARDS

Handle the BeVigilant™ Reader with care. The BeVigilant™ Reader or its battery may be damaged if disassembled, dropped, bent, burned, crushed, or punctured. Do not use the BeVigilant™ Reader with a cracked screen or damaged enclosure.

Using a damaged device may cause battery overheating or injury. Do not expose the BeVigilant™ Reader to liquids, which can cause a short circuit and overheating. If the device gets wet, do not attempt to dry it using an external heat source.

Do not leave the device in places where the temperature may exceed 40°C, such as near a heating vent, as this may damage the product, overheat the battery, or pose a risk of fire. Keep the device away from heat sources and out of direct sunlight. If the device becomes too hot, it will temporarily shut down. If this occurs, disconnect the device from the power source if it is plugged in, move it to a cooler place, and do not use it until it has cooled. Contact customer service and do not use the device if it is not working properly or has been damaged.

Instructions for Use

**ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)
 EQUIPMENT IS CLASS II (ELECTRICAL SAFETY)**

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary,

this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased

electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BeVigilant™ Reader including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of equipment performance could result.

- The operator could experience display flicker if the unit is exposed to excessive EMI.
- The operator shall ensure, as a precaution to be taken to prevent adverse events to the Patient and Operator due to electromagnetic disturbances, that the device is kept away from RF communications equipment. Device is designed to be immune to the external EMI as per IEC 60601-1-2. There were no deviations from the standards used.
- RF emissions are very low and are therefore unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment. There is no evidence of any issues associated with the use of the device in healthcare establishments.

Instructions for Use

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The BeVigilant™ Reader is intended for use in a clinician's office. The BeVigilant™ Reader user should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Compliance Level
IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge	±8 kV Contact, ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15 kV Air
IEC 61000-4-3 Radiated RF Electromagnetic Fields	3 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz
IEC 61000-4-3 Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment	Refer Section 8.10 of IEC 60601-1-2
IEC 61000-4-8 Rated Power Frequency Magnetic Fields	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
IEC 61000-4-4 Electrical Fast Transients / Bursts	±2 kV for power-supply lines, 100 kHz repetition frequency
IEC 61000-4-5 Surges	± 0,5 kV, ± 1 kV line to line, ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV line to earth
IEC 61000-4-6 Conducted Disturbances Induced by RF Fields	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
IEC 61000-4-11 Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations	0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle
IEC 61000-4-39 Proximity to Magnetic Fields	30 kHz continuous wave 134.2 kHz 50% Pulse at 2.1 kHz 13.56 MHz 50% Pulse at 50 kHz

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

Immunity Test	Compliance Level
IEC 61000-3-2 Harmonic Distortion	Compliant
IEC 61000-3-3 Voltage Fluctuations and Flicker	Compliant
CISPR 11, Radiated Emissions, Class A, Group 1	Compliant
CISPR11, Conducted Emissions, Class A, Group 1 (100VAC and 240 VAC)	Compliant

Instructions for Use

DEVICE FREQUENCY BANDS AND POWER

The BeVigilant™ Reader utilizes the Raspberry Pi Compute Module for Wi-Fi capabilities with connectivity through Wi-Fi 2.4 GHz + 5.0 GHz 802.11b/g/n/ac. The Frequency Bands and Power data provided below is the maximum radio frequency power transmitted in the frequency band(s) in which the radio equipment operates.

Frequency	Power
2400 to 2500 MHz	+21dBm
4900 to 5845 MHz	+18.5dBm

BeVigilant™ Reader Maintenance

The BeVigilant™ Reader may be used until signs of material degradation occurs.

CARE AND CLEANING

Unplug the device before cleaning, during lightning storms, or when unused for extended periods of time. Avoid solvent and abrasive materials that may cause damage to the product surface. CaviWipes™ are recommended for cleaning the device as needed. Avoid USB port and other crevices when cleaning. Do not use any chemical detergent, powder, or other chemical agents to clean the BeVigilant™ Reader or accessories. Do not clean your device while it is charging.

BEVIGILANT™ READER REPAIR AND SERVICE

Do not attempt to repair the BeVigilant™ Reader or any of its accessories. Disassembling the device may cause damage or injury. Contact customer service if the BeVigilant™ Reader is damaged or requires service.

BEVIGILANT™ READER CHARGING

The BeVigilant™ Reader is designed to charge when plugged in. Do not use an alternative charging accessory to charge the device. Do not use the BeVigilant™ Reader if any of the cables, connectors, or power adapter are damaged or when moisture is present due to possible fire, electric shock, injury, or damage to the device and other property. Do not charge or use the device if it appears damaged.

AC ADAPTER

The BeVigilant™ Reader utilizes an AC/DC power adapter to supply the device with AC power. WARNING: do not use any power adapter other than Vigilant Supplied, incorrect power adapters may lead to damage to the device.

Specifications: GlobTek, Wall Plug-in, Regulated Switch mode AC-DC Power Supply AC Adaptor, Input Rating: 100-240V~, 50-60 Hz, with Interchangeable Blades <https://en.globtek.com/interchangeable-blades.php>, Output Rating: 36W, 12.0V@3.0A, Output Configuration: 1200 mm, 16/2 Cond, UL 2468, Female Barrel 5.5*2.1*11mm w/ Spring Clip & Locking Notch

Instructions for Use

BATTERY

The BeVigilant™ Reader contains a rechargeable lithium-ion battery, which is a sensitive component that can cause injury if damaged. Do not attempt to remove the battery.

Contact Vigilant Biosciences® Customer Service if you have a problem with the battery. Replacement by unqualified professionals can damage the device. Using an unqualified battery may pose a risk of fire, explosion, leakage, or other hazards. If the battery leaks, do not allow the leaking fluid to come into contact with eyes, skin, or clothing.

If battery fluid makes contact with the eyes, do not rub. Rinse the eyes with clean water immediately and seek medical advice.

Dispose of the BeVigilant™ Reader and accessories according to local environmental regulations. Do not dispose in normal household waste. Improper disposal may lead to fire, explosion, and/or other hazards. Do not open, crush, heat above 45°C, or incinerate.

Specifications: Rated output voltage 7.2V; Rated current or power 2A; Rated Capacity 3.2 Ah; Rated Energy 23 Wh

ENVIRONMENTAL RESTRICTIONS

To prevent damage to the BeVigilant™ Reader parts or internal circuits, do not use or store the device or its accessories in dusty, smoky, damp, or dirty environments, or near

magnetic fields. Keep it away from heat sources and out of direct sunlight. Do not leave the BeVigilant™ Reader inside a vehicle or in places where the temperature may exceed 40°C, such as on a car dashboard, windowsill, near a heating vent, or behind glass that is exposed to direct sunlight or strong ultraviolet light for extended periods of time

EXPLOSIVE ATMOSPHERES

Do not use, store, or transport the BeVigilant™ Reader where flammables are stored or used. Sparks in such areas could cause an explosion or fire resulting in bodily injury or even death. Please observe all notices and signs where these hazards might be present.

ROHS COMPLIANCE

The BeVigilant™ Reader is in compliance with Directive 2015/863 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2015, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS) and its amendments.

HARDWARE, IT NETWORK CHARACTERISTICS, AND IT SECURITY MEASURES

- Failure to maintain cybersecurity can result in compromised device functionality, loss of data (medical or personal) availability or integrity, or exposure of other connected devices or networks to security threats.
- Limit access to devices through user authentication.
- Wi-Fi is required for the BeVigilant™ Reader setup.
- The USB port is for Vigilant use in regard to internal testing and/or accessing data. Each reader is password protected to prevent users from unauthorized access.

Instructions for Use

Security Guide OraFusion Software

Emergency Procedures for Cybersecurity Incidents

What to Do in a Cybersecurity Incident

If you suspect or detect a security issue with the device, please follow these steps immediately:

Disconnect device from network.

Notify your IT department.

Immediately contact Vigilant Biosciences support team at customerservice@vigilantbiosciences.com.

Handling of Forensic Evidence

Logs on device operations are being registered and saved. In case of any issue, please turn off the device and send it to Vigilant Biosciences for inspection.

Retaining and Recovering Device Settings

Vigilant does not retain or recover the settings on the OraFusion Software.

Protecting the Device from Cyber Threats Communication Interfaces and Protocols

Active interfaces used by the device (physical): External USB

Disabled interfaces and why they are disabled: Internal USB is disabled by design.

Network Ports and Connectivity

Ports Open for communication: HTTPS (443), SSH (22)

Cybersecurity Best Practices

Please always consider following cybersecurity best practices, like using an up-to-date antivirus or firewall.

1. The device should be accessible to trained intended users only.
2. Connect the device to a private secure network in the intended use environment.

Built-in Security Features

Security features included:

1. Encrypted Storage
2. HTTPS (Secure communications protocol) Network Communication
3. USB port configured only for syncing test data (Keyboard and mouse are locked and unavailable for use)
4. Password/PIN protected access
5. Device blacklisting capability to disable device

Setting Up the Device in Your Practice Expected Setup Environments

Optimal environments for the device: healthcare setting

Instructions for Use

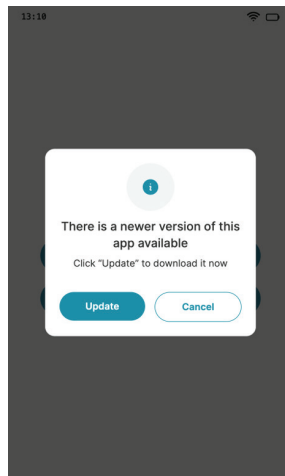
Handling Connectivity Issues

Managing cloud and network connections:

1. Ensure Wi-Fi network is operational.
2. Ensure Wi-Fi signal is strong.
3. Ensure Wi-Fi router name and password is correct.
4. If connection issues persist, turn reader off/on and try to connect again.
5. Sometimes Wi-Fi can be available but the internet connection to Wi-Fi is down, please contact your Internet Service Provider (ISP) to ensure stable internet connection.

Risk Management Overview

OraFusion Software is not an interoperable device, therefore no specific risks related to cybersecurity threats are identified. Please review Warning section for more information on related risks.



Updating the Device Software Updates

Vigilant recommends connecting the device to an active Wi-Fi network at least once a week to allow the system to automatically check for updates. Once updates are available a system pop-up will appear, if an update is available.

Technical Information for Users Operating System Details Rasperry Pi Operating System

Software Components Lists

A copy of software bill of material can be obtained by emailing a request to Vigilant Biosciences at customerservice@vigilantbiosciences.com.

Instructions for Use

BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR INITIAL SETUP

1. Remove the BeVigilant™ Reader from the box.
2. Place the BeVigilant™ Reader on a flat open surface near a power outlet.
3. Remove the power adapter and Interchangeable Blade Kit from the box.
4. If needed, replace the interchangeable blade on the power adapter by pressing down on the spring-loaded tab, insert the blade adapter at 60° where the top is flat and the bottom has a U-shape. Press the adapter down towards the power supply until it locks in place, a clicking sound will occur. If more information is needed, please visit: <https://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>.
5. Plug into a power outlet.
6. Plug the power cord into the reader ensuring it is connected securely.
7. Press the power button, located on the back of the device. The power button will illuminate when device is on.
8. Ensure the BeVigilant™ Reader is powered on (if the screen does not light up after the power button is activated, check all connections and ensure the outlet being used is functioning properly).
9. Select the language to be used on the device.
10. Select the Time zone where the device is used.
11. Review the Privacy Policy and tap Accept. Tap CONTINUE to proceed.
12. Review the Terms of Use and tap Accept. Tap CONTINUE to proceed.
13. Connect the reader to a wireless internet network by selecting the network, entering the appropriate network password, and tap CONNECT.
14. Create an account for the practice by entering the Practice Name, Email Address, and Password (enter the password twice for confirmation) and tap CREATE ACCOUNT.
15. An automated message will be sent to the email address used to create the account. Check the email (if it is not in the inbox, check any spam filters) to get the Verification Code.
16. Enter the Verification Code in the reader. **NOTE:** Verification code is valid for a limited time.
17. If the correct Verification Code is entered, the reader will prompt the creation of a 4-digit App PIN.
18. Create a 4-digit App PIN for the app to expedite future log in.
19. Re-enter the 4-Digit App PIN to confirm.
20. The reader is now ready to perform the Ora-3D. Setup is complete.
21. Please continue to the Vigilant website (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) on a PC or mobile phone to complete training prior to use.

PLEASE NOTE: The USB is for Vigilant use in regard to internal testing and/or accessing data. Each Reader is password protected in order to prevent unauthorized access.

Instructions for Use

BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR USE

Perform the following steps to initiate a new Ora-3D test:

1. Place the BeVigilant™ Reader on a flat open surface where the test will be performed. The reader should not be moved while a test is in progress. Movement may invalidate the test.
2. Tap the reader screen to ensure it is powered on. If the screen doesn't respond, press the power button on the back of the device for 1 second.
3. Enter the App PIN to log into the app.
4. Tap NEW TEST, enter if a visible oral abnormality is observed during the oral exam. Then enter Year of Birth and Gender. Record the Test ID for traceability between the Ora-3D test results and the practice's Quality system for future reference.
5. Enter the patient Clinical Risk Factors by tapping the appropriate answer for each factor. For additional information about Clinical Risk Factors, tap the ⓘ.
6. Enter if the patient has fasted from food or fluid within 1 hour of the test. Enter if the patient has removed contaminants from lips. If the patient has not fasted the reader will show an error to instruct the patient to rinse with water and restart the test in one hour.
7. Prepare a saliva sample for testing by following the Ora-3D Procedure for Use (next section). The BeVigilant™ OraFusion Software will act as a guide through the test steps.

Instructions for Use

SPECIMEN COLLECTION PROCEDURE FOR USE

Perform the following steps to prepare a patient sample for Ora-3D.

- Prior to collecting a sample, follow the BeVigilant™ Reader Procedure For Use.
- Gloves must be worn when performing the Ora-3D.

The OraFusion Software will guide user through the following steps.

- Remove a Collection Device and a Test Cassette from the box. Inspect the packaging for damage and do not use items past the expiration date printed on the pouch. Only open the components as needed.

Important! Patients should not eat, drink, chew gum, smoke, gargle mouthwash, or put anything in or around the mouth for at least 1 hour before sample collection. Substances in the mouth may cause false test results.

IMPORTANT FOR SALIVA TRANSFER:

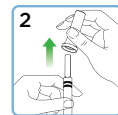
1. Place the sponge only on the top of the tongue. **DO NOT** place the sponge under the tongue.
2. Ensure to **POOL** saliva prior to placing the sponge in the mouth.
3. Maintain the tongue in one position while the sponge absorbs saliva.
4. **DO NOT** perform any sucking motion while the sponge is absorbing saliva.
5. **DO NOT** place your mouth over the plastic body of the collection device.

Instructions for Use

1. Instruct the patient to pool saliva in the mouth for a minimum of 30 seconds.
2. Remove the Push Cap and set aside.
3. Instruct the patient to place the entire Sponge in the mouth and saturate with saliva for a minimum of 90 seconds. Continue to pool and saturate the sponge in the mouth during 90 seconds.
4. After 90 seconds, check if the indicator has turned solid blue. If the indicator has not turned blue (indicating full saturation), repeat steps 1 through 3.
5. Retrieve the properly filled collection device from the patient. Place the Collection Device cap over the Sponge.
6. Keeping the device upright, push the cap down slowly and smoothly in one motion to filter the saliva into the sample dropper.
7. Saliva should be present in the bottom of the dropper tip. Ensure the minimum volume is up to the top of the purple dropper tip. If there is not enough, repeat steps 1 through 6.
8. Inspect the filtered saliva in the tube for blood or blood-like color. Select the option on the OraFusion Software to continue. If no blood/blood-like color is detected, then the sample is ready for testing. Proceed to the Ora-3D & BeVigilant™ Reader procedure for use.
9. Perform test within 1 hour of saliva collection.



Pool saliva in mouth for 30 seconds.



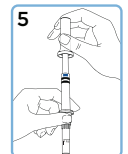
Remove Push Cap and set aside.



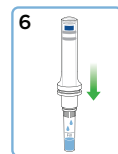
Put entire Sponge in mouth and saturate with saliva for 90 seconds. Do not chew or squeeze Sponge.



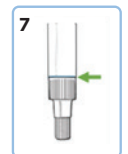
Indicator turns solid BLUE when saturated with saliva. Remove Sponge from mouth to check Indicator. If it is not solid Blue (fully activated), repeat steps 1-3.



Replace Push Cap over Sponge. Keep device upright.



Keeping device upright, push Push Cap down slowly and smoothly, in one motion. Compress Sponge completely.



Minimum volume of Saliva shall be to top of the dropper

Instructions for Use

ORA-3D & BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR USE

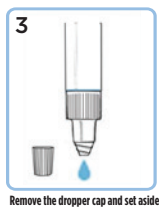
1. Prior to administering a test, follow the BeVigilant™ Reader Procedure For Use and Specimen Collection Procedure For Use.
2. Remove the Ora-3D Test cassette from the packaging and place on flat surface near the BeVigilant™ Reader and prepare to apply the filtered saliva to the cassette.
3. Unscrew the dropper cap from the sample dropper nozzle.

Caution: Some saliva may flow without pressing the dropper tube. Ensure cleaning supplies are available if needed.

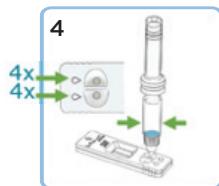
4. Add four drops of the sample into each well of the test cassette (eight drops in total) by squeezing the tube. The sample may pool in the well when first applied. Allow time for the saliva to saturate into the cassette before moving the cassette into the positioning tray.

Important! Do not exceed a 60 second timeframe between dropping the sample into the cassette and beginning the test.

5. Place the test cassette into the positioning tray on the right side of the BeVigilant™ Reader and slide the tray into the reader (do not lift Reader or positioning tray). The positioning tray and cassette have arrows indicating the direction of insertion.
6. Confirm all previous steps have been completed.
7. Tap START TEST on the BeVigilant™ Reader screen. If the elapsed time is greater than 1 hour since the lapse timer started, the sample has expired, and an error message will occur.



Remove the dropper cap and set aside



Add a four (4) drops of the sample into each well of the test cassette by squeezing the tube.

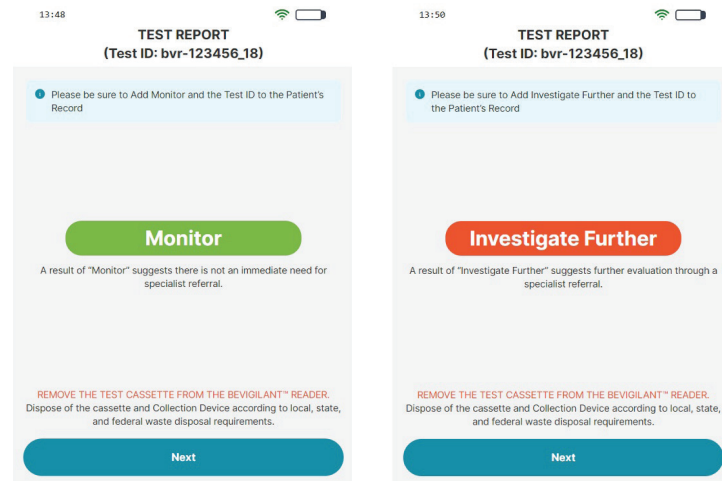


INSERT CASSETTE

SLIDE TRAY

Instructions for Use

8. When the test is complete, the BeVigilant™ Reader will display a result. The Result based on the analysis of specific biomarkers and individual Clinical Risk Factors.
9. A negative result or "Monitor" suggests there is not an immediate need for specialist referral. A positive result or "Investigate Further" suggests further evaluation through a specialist referral. It is at the discretion of the healthcare provider to recommend next steps following screening result.



10. Tap EMAIL RESULTS to email the test result. Tap BACK HOME to return to the home screen.
11. Remove the test cassette from the BeVigilant™ Reader and dispose of the cassette and Collection Device according to local, state, and federal waste disposal requirements.

If an error occurs, the screen will display an alert. A new test can be immediately administered using a new Ora-3D.

If you wish to view the test again, it can be displayed through the home screen by selecting "FIND TEST" and viewing the Test ID previously recorded in the practice's Quality system.

Instructions for Use

BEVIGILANT™ READER PROCEDURE FOR SHUTDOWN

After completing a test procedure, the BeVigilant™ Reader is ready for the next test. If desired, users may shut down the BeVigilant™ Reader by pressing and holding the power button on the back of the device for 3 seconds. The device will take 15 seconds to power down completely and the illuminated power button will go off.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

- Inspect the expiration date on the package for the Ora-3D to ensure the product is not expired.
- Examine detachable power cord monthly for continued safe usage.
- Ensure the most recent software is installed prior to use if the device has been unused for an extended period of time.

DISPOSAL

Used Ora-3D are considered a potential biohazard and should be disposed of according to local, state, and federal waste disposal requirements. Ensure that the BeVigilant™ Reader is handled in accordance with WEEE and Batteries Directive.

WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT (WEEE) AND BATTERIES DIRECTIVE

The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive requires that all Electrical and Electronic Equipment (EEE) must be marked with the symbol of the crossed-out wheeled bin. This symbol means that the equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste. Disposing of WEEE together with normal waste may pose a risk to the environment and to human health, due to certain substances used in EEE and their batteries.



Instructions for Use

BEVIGILANT™ READER TROUBLESHOOTING

Error	Troubleshooting and mitigation
Device will not power on	Check the device's battery life. If the battery is low, ensure the power adapter is plugged into the device and the cord is plugged into the wall. If the device is fully discharged, wait for 10 minutes before powering on the device. If the device will not power on after troubleshooting, call customer support.
User cannot remember application PIN	Use the "Forgot PIN" feature in the Application. The Application will walk you through the instructions. Internet access and user's email will be required.
Tray position error	Ensure positioning tray is inserted fully and flush against the main body of the device. Ensure the silver dot on the positioning tray is present. Ensure there is no debris on the positioning sensor. If the device will not function after troubleshooting, call customer support.
Ora-3D test error	Ensure the test's expiration date, to ensure it is within use by date. Ensure the test's QR is present and not damaged. If either of these scenarios are present, a new test is required. If the device will not function after troubleshooting, call customer support.
Sample expiration error	A new saliva sample and test required, use the application to restart the test.
Device is broken or has broken components	Terminate the use and return the device to the vendor.

Instructions for Use

GLOSSARY OF SYMBOLS

Standard/ Source	Symbol	ISO/IEC symbol number	Title of Symbol	Description of Symbol Per Standard
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000- 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
ISO 15223-1:2021 5.1.2		N/A	Authorized representative in the European Community/ European Union manufacturer	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000- 2497	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000- 2607	Use-by-date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000- 2493	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000- 2498	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000- 0626	Keep Dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Instructions for Use

Standard/ Source	Symbol	ISO/IEC symbol number	Title of Symbol	Description of Symbol Per Standard
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Consult instructions for use	Indicates that the user needs to consult the instructions for use.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		N/A	In Vitro diagnostic medical device	Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.
IVD Regulation 2017/746/EU		Annex I, Chapter III, 20.1h	Device for near-patient testing	Indication of near-patient testing
IVD Regulation 2017/746/EU		Annex I, Chapter III, 20.1h	Device not for self-testing	Explicit exclusion for assays not intended for self-testing or near-patient testing
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Alternating current	Indicates that the equipment is suitable for alternating current only.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010- W001	General warning sign	To signify a general warning

Instructions for Use

Standard/ Source	Symbol	ISO/IEC symbol number	Title of Symbol	Description of Symbol Per Standard
Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive		IEC 60417- 6414	Waste Electrical and Electronic Equipment	Indicates that separate collection for waste electric and electronic equipment is required.
N/A		N/A	Illuminated Momentary Power Button	Indicates the power button on the back of the device. (Illuminated – Device is on / Light off – Device is off)
N/A		N/A	Saliva Drop Well indicator	Indicates where the user is to drop the saliva into the cassette.
N/A		N/A	Prescription Use Only	Indicates prescription use only.

Instructions for Use

QUESTIONS OR CONCERNS?

If you have questions or concerns regarding these instructions for use, please contact your Vigilant Biosciences Sales Representative or Vigilant Biosciences at customerservice@vigilantbiosciences.com.

If you have any issues with the external power supply, please contact Vigilant Biosciences for a replacement at customerservice@vigilantbiosciences.com.

For additional product information, visit www.vigilantbiosciences.com

If any serious incident occurs in relation to the device, please report to Vigilant Biosciences, US Food & Drug Administration, and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

REFERENCES

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. World Health Organization website. Accessed 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD For in *vitro* diagnostic use only.

PATIENT DATA PRIVACY

Vigilant Biosciences respects the privacy rights of individuals and is committed to handling and protecting personal information in compliance with the EU-U.S. and Swiss-U.S. Privacy Shield Frameworks. For our full Privacy Policy, visit our website at www.vigilantbiosciences.com. For complaints or concerns, contact our Privacy Administrator at privacy@vigilantbiosciences.com.

Instructions for Use

LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY

Use of BeVigilant™ products constitutes an acceptance of all terms and conditions of this limitation of warranty and liability.

- 1. BeVigilant™ products are warranted to meet product descriptions and specifications in effect on the time of shipment and to be free from defects in materials and workmanship for the products' shelf life. User assumes all risk and liability resulting from the use of BeVigilant™ products, whether used singly or in combination with other products. The foregoing warranty is in lieu of all other warranties or obligations, express or implied. Vigilant Biosciences expressly disclaims all implied warranties, including without limitation, the warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, and noninfringement. Accordingly, the distributor covenants not to assert, and not to permit to be asserted, any claim whatsoever against Vigilant Biosciences or any affiliate of Vigilant Biosciences based thereto.
- 2. Distributor's sole and exclusive remedy for defective product, including any claims by third parties made against distributor, shall be refund, credit or replacement. In no event shall Vigilant Biosciences be liable for cost of procurement of substitute goods, loss of profits, or for any other special, consequential, indirect, or incidental damages, however caused, even if Vigilant Biosciences has been advised of the possibility of such damages. If the foregoing limitation shall be found inapplicable for any reason, Vigilant Bioscience's liability under this agreement shall not exceed the price paid for the defective product.

BeVigilant™ is a licensed trademark of Vigilant Biosciences, Inc.

©2025 by or under license to Vigilant Biosciences, Inc. All rights reserved. Subject to issued and pending international patent protection. All marks used herein are owned by Vigilant Biosciences, Inc. or their respective owners.



 **Vigilant Biosciences, Inc.**
1008 Ranch Road 620 South, Suite 204
Lakeway, TX 78734 USA
+1 800.979.4870
customerservice@VigilantBiosciences.com
www.vigilantbiosciences.com


Instructions for Use

Revision History

Document Revision	Description of Change	Effective Date
A	Initial Release	07-NOV-2025.

Petunjuk Penggunaan

Untuk mendapatkan informasi produk lainnya, kunjungi www.vigilantbiosciences.com

Pengguna harus membaca sisipan kemasan ini secara keseluruhan sebelum menggunakan produk. Ikuti petunjuk dengan saksama saat melakukan uji. Tidak melakukannya dapat menyebabkan hasil uji yang tidak akurat.

NAMA PRODUK DAN PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

BeVigilant™ OraFusion System harus digunakan oleh penyedia layanan kesehatan yang berkualifikasi pada pasien berusia 22 tahun ke atas untuk meningkatkan identifikasi dan skrining abnormalitas mukosa oral yang terlihat. Hasil skrining kualitatif dihasilkan oleh immunoasai aliran lateral yang mendeteksi dua biomarker saliva, p16 dan EGFR, bersama dengan faktor risiko klinis. BeVigilant™ OraFusion System bersifat komplementer dan dimaksudkan untuk digunakan dalam kombinasi dengan pemeriksaan mukosa oral visual tradisional, sebagai bantuan dalam penilaian kanker oral selama pemeriksaan rutin. Sistem ini dimaksudkan untuk membantu dalam keputusan mengenai rujukan pasien ke spesialis. BeVigilant™ OraFusion System tidak otomatis

PRINSIP PENGOPERASIAN

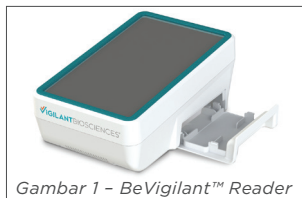
Ora-3D menggunakan platform setrip immunoasai aliran lateral untuk mendeteksi p16 dan EGFR dalam saliva lengkap, yang diketahui terkait dengan kanker oral. Setrip memiliki bantalan konjugat yang digarisi dengan antibodi, garis uji yang digarisi dengan antibodi penangkap, dan garis kontrol yang digarisi dengan antibodi poliklonal 'penangkap semua'. Spesimen saliva ditambahkan ke sumur sampel pada kaset. Ketika saliva mengalir naik melalui setrip, biomarker berikatan dengan konjugat antibodi. Kompleks molekuler ini berikatan dengan antibodi pada garis uji untuk memberikan sinyal positif, yang menunjukkan adanya biomarker dalam saliva. Garis kontrol mengembangkan sinyal yang menunjukkan bahwa setrip berfungsi dengan baik.

BeVigilant™ Reader, sebuah perangkat elektro-optik, digunakan untuk membaca kaset uji Ora-3D dan memasukkan faktor risiko klinis ke dalam OraFusion Software. Kaset uji Ora-3D ditempatkan ke dalam baki pemosisian pada BeVigilant™ Reader. Kamera pada pembaca menangkap citra kaset uji Ora-3D. OraFusion Software memproses citra dan mengukur intensitas optik garis kritis. Unit absorbansi garis digunakan sebagai input untuk algoritma, bersama dengan faktor risiko klinis untuk membuat hasil.

Instructions for Use

BAHAN YANG DISEDIAKAN DALAM BEVIGILANT™ READER UNTUK MELAKSANAKAN UJI

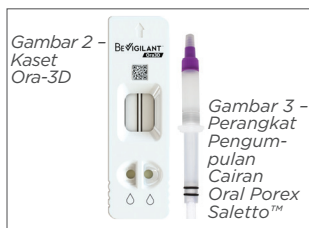
Deskripsi Komponen (9000002)	Kuantitas
BeVigilant™ Reader	1
Adaptor Daya & Kit Bilah yang Dapat Ditukar	1
Petunjuk Penggunaan (IFU)	1
Panduan Referensi Cepat (QRG)	1



Gambar 1 - BeVigilant™ Reader

BAHAN YANG DISEDIAKAN DALAM ORA-3D UNTUK MELAKSANAKAN UJI

Deskripsi Komponen (9000006)	Kuantitas
Kantong Ora-3D	12
Perangkat Pengumpulan Cairan Oral	12
Petunjuk Penggunaan (IFU)	1
Panduan Referensi Cepat (QRG)	1



Gambar 2 - Kaset Ora-3D

Gambar 3 - Perangkat Pengumpulan Cairan Oral Porex Saletto™

Instructions for Use

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN ORA-3D & BEVIGILANT™ READER

- Penyedia layanan kesehatan diwajibkan menyelesaikan pelatihan sebelum menggunakan BeVigilant™ OraFusion System. Sertifikat Pelatihan akan disediakan bagi penyedia layanan kesehatan. Item wajib ini dapat ditemukan di www.vigilantbiosciences.com/training.
- Tidak mengikuti petunjuk yang diberikan dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Uji ini tidak dimaksudkan untuk diagnosis atau sebagai uji mandiri.
- Uji ini dimaksudkan untuk digunakan oleh penyedia layanan kesehatan di lingkungan layanan kesehatan.
- OraFusion dimaksudkan untuk digunakan pada orang dewasa berusia 22 tahun ke atas.
- Uji ini telah dikembangkan untuk digunakan hanya dengan saliva. Penggunaan uji ini dengan jenis spesimen lain dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Penggunaan spesimen saliva dengan darah, makanan, alkohol, atau zat lain yang ada di rongga mulut dalam waktu 1 jam dapat menyebabkan hasil negatif/positif palsu.
- Jangan menggunakan perangkat ini jika terdapat infeksi atau jamur di mulut, ada darah dalam sampel saliva, atau jika pasien didiagnosis memiliki kanker aktif.
- Sampel saliva harus digunakan segera setelah pengumpulan.
- Kenakan alat pelindung diri yang sesuai dan gunakan praktik ruangan layanan kesehatan standar saat menangani dan menguji spesimen pasien.
- Gunakan Ora-3D segera setelah membuka kantong.
- Segera hentikan penggunaan jika terjadi reaksi alergi.
- Volume sampel saliva yang tidak mencukupi dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Produk ini belum diuji pada wanita hamil.
- Uji ini dimaksudkan untuk dilakukan pada suhu kamar (16°C hingga 25°C); jangan digunakan di luar rentang suhu ini.
- Suhu penyimpanan yang dianjurkan untuk kit uji ini adalah 4°C hingga 25°C.
- Gunakan semua perangkat uji hanya sekali, dan buang dengan benar. Perangkat uji apa pun tidak boleh dipakai ulang.
- BeVigilant™ Reader tidak dimaksudkan untuk dipindahkan selama uji.
- Jangan menggunakan Ora-3D setelah tanggal kedaluwarsa pada kemasan. Perangkat yang kedaluwarsa harus dibuang sesuai dengan persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal.
- Ora-3D yang telah digunakan dianggap sebagai bahaya biologis potensial dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal.

Petunjuk Penggunaan

- Jangan memosisikan peralatan sedemikian rupa sehingga sulit untuk mencapai catu daya eksternal.
- Tidak mencolokkan kabel pengisian daya dengan benar ke BeVigilant™ Reader dapat menyebabkan baterai kehilangan daya dan Reader tidak dapat hidup.
- Pastikan bahwa Reader dicolokkan ke sumber daya yang sesuai.
- Jangan sampai porta terpapar cairan; hal ini dapat menyebabkan korsleting dan panas berlebih.
- Pertahankan kondisi lingkungan sesuai yang dijelaskan dalam Peringatan Keselamatan demi pengoperasian peralatan yang tepat.
- Perangkat ini tidak boleh dimodifikasi.
- Ora-3D tidak memiliki kompatibilitas dengan versi sebelumnya.
- Gunakan hanya dengan bahan habis pakai, aksesoris, atau perangkat medis yang dianjurkan.
- Periksa kabel daya yang dapat dilepas setiap bulan untuk memastikan penggunaan berkelanjutan yang aman.
- BeVigilant™ Reader dapat dipakai ulang hingga tanda-tanda kemerosotan bahan terjadi. Jangan menggunakan BeVigilant™ Reader jika perangkat menunjukkan tanda-tanda penuaan, keausan, keusangan, atau kemerosotan apa pun seperti yang ditunjukkan oleh perubahan tampilan yang dapat memengaruhi kinerja.
- Instal pembaruan perangkat lunak segera setelah pemberitahuan.
- Jangan menggunakan Ora-3D jika ada komponen yang rusak atau hilang.
- Jangan menggunakan BeVigilant™ Reader jika perangkat tidak responsif atau ada komponen yang rusak atau hilang.
- Hentikan penggunaan perangkat jika terjadi malafungsi.
- Beri label sampel sebelum pengujian untuk mencegah tertukar.
- Jangan menulis di atas Kode QR atau merusak Kode QR. Jika terjadi kerusakan, kaset akan memberikan hasil uji yang tidak valid.
- Lateks karet alam tidak digunakan sebagai bahan dalam pembuatan produk medis, wadah, dan/atau kemasannya.
- Hindari gangguan saat melakukan uji. Pasien harus menghilangkan lipstik atau perawatan bibir seperti lip balm, salep, dll. sebelum pengumpulan spesimen untuk pelaksanaan uji.

KONTRAINDIKASI BEVIGILANT™ READER

Tidak ada kontraindikasi yang akan menghalangi BeVigilant™ Reader digunakan pada uji pasien.

Petunjuk Penggunaan

KONDISI LINGKUNGAN BEVIGILANT™ READER

Kondisi lingkungan penggunaan yang diizinkan untuk pengoperasian BeVigilant™ Reader yang tepat adalah:

Suhu Operasional:	16°C hingga 30°C
Kelembapan Operasional:	kelembapan relatif 10% hingga 85%, tanpa kondensasi
Suhu Penyimpanan:	-20°C hingga 40°C
Ketinggian Pengoperasian:	2000 Meter
Tekanan Atmosfer:	70 kPa hingga 106 kPa

PERINGATAN KESELAMATAN BEVIGILANT™ READER



PERINGATAN: INFORMASI KESEHATAN DAN KESELAMATAN; BACA SEBELUM PENGGUNAAN UNTUK MENGURANGI RISIKO CEDERA PRIBADI, KETIDAKNYAMANAN, KERUSAKAN PROPERTI, TERMASUK KERUSAKAN PADA PERANGKAT DAN POTENSI BAHAYA LAINNYA

Tangani BeVigilant™ Reader dengan hati-hati. BeVigilant™ Reader atau baterainya dapat rusak jika dibongkar, terjatuh, bengkok, terbakar, hancur, atau tertusuk. Jangan menggunakan BeVigilant™ Reader dengan layar retak atau selungkup yang rusak.

Menggunakan perangkat yang rusak dapat menyebabkan pemanasan baterai berlebih atau cedera. Jangan sampai BeVigilant™ Reader terpapar cairan, yang dapat menyebabkan korsleting dan panas berlebih. Jika perangkat basah, jangan mencoba mengeringkannya menggunakan sumber panas eksternal.

Jangan tinggalkan perangkat di tempat yang suhunya dapat melebihi 40°C, seperti di dekat ventilasi pemanas, karena ini dapat merusak produk, memanaskan baterai secara berlebihan, atau menimbulkan risiko kebakaran. Jauhkan perangkat dari sumber panas dan dari sinar matahari langsung. Jika perangkat menjadi terlalu panas, perangkat akan mati sementara. Jika hal ini terjadi, putuskan sambungan perangkat dari sumber daya, jika tersambung, pindahkan perangkat ke tempat yang lebih sejuk, dan jangan menggunakan perangkat hingga dingin. Hubungi layanan pelanggan, dan jangan menggunakan perangkat jika perangkat tidak berfungsi dengan benar atau mengalami kerusakan.

Petunjuk Penggunaan

KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK (EMC) PERALATAN KELAS II (KESELAMATAN LISTRIK)

PERINGATAN: Penggunaan peralatan ini berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan seperti itu diperlukan,

peralatan ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memverifikasi bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal.

PERINGATAN: Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang ditentukan atau disediakan oleh produsen peralatan ini dapat mengakibatkan peningkatan

emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat.

PERINGATAN: Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk perangkat periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari BeVigilant™ Reader termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, kemerosotan kinerja peralatan dapat terjadi.

- Operator dapat mengalami kedipan layar jika unit terpapar EMI yang berlebihan.
- Operator harus memastikan, sebagai tindakan pencegahan yang harus diambil untuk mencegah kejadian tidak diharapkan pada Pasien dan Operator akibat gangguan elektromagnetik, bahwa perangkat dijauhkan dari peralatan komunikasi RF. Perangkat dirancang agar kebal terhadap EMI eksternal sesuai IEC 60601-1-2. Tidak ada penyimpangan dari standar yang digunakan.
- Emisi RF sangat rendah dan karena itu tidak mungkin menyebabkan interferensi pada peralatan elektronik di dekatnya. Tidak ada bukti adanya masalah yang terkait dengan penggunaan perangkat di fasilitas layanan kesehatan.

Petunjuk Penggunaan

IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK

BeVigilant™ Reader dimaksudkan untuk digunakan di ruangan klinisi. Pengguna BeVigilant™ Reader harus memastikan bahwa perangkat digunakan di lingkungan tersebut.	
Uji Imunitas	Tingkat Kepatuhan
IEC 61000-4-2 Pelepasan Elektrostatis	±8 kV Kontak, ±2kV, ±4kV, ± 8kV, ±15 kV Udara
IEC 61000-4-3 Medan Elektromagnetik RF Teradiasi	3 V/m, 80 MHz hingga 2,7 GHz, 80% AM pada 1 kHz
IEC 61000-4-3 Medan Kedekatan dari Peralatan Komunikasi Nirkabel RF	Lihat Bagian 8.10 pada IEC 60601-1-2
IEC 61000-4-8 Medan Magnet Frekuensi Daya Terukur	30 A/m 50 Hz atau 60 Hz
IEC 61000-4-4 Transien/Ledakan Cepat Listrik	±2 kV untuk saluran satu daya, frekuensi pengulangan 100 kHz
IEC 61000-4-5 Lonjakan	± 0,5 kV, ± 1 kV saluran ke saluran, ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV saluran ke bumi
IEC 61000-4-6 Gangguan Konduksi yang Diinduksi oleh Medan RF	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dalam pita ISM antara 0,15 MHz dan 80 MHz 80% AM pada 1 kHz
IEC 61000-4-11 Penurunan Tegangan, Interupsi Singkat, dan Variasi Tegangan	0% UT; 1 siklus 70% UT; 25/30 siklus Fase tunggal; pada 0° 0% UT; 250/300 siklus
IEC 61000-4-39 Kedekatan dengan Medan Magnet	30 kHz gelombang kontinu 134,2 kHz Pulsa 50% pada 2,1 kHz 13,56 MHz Pulsa 50% pada 50 kHz

EMISI ELEKTROMAGNETIK

Catatan: Karakteristik EMISI peralatan ini membuatnya cocok untuk digunakan di area industri dan rumah sakit. Jika digunakan di lingkungan tempat tinggal (yang biasanya mensyaratkan CISPR 11 kelas B), peralatan ini mungkin tidak menawarkan perlindungan yang memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil langkah-langkah mitigasi, seperti memindahkan atau mengubah arah peralatan.

Uji Imunitas	Tingkat Kepatuhan
IEC 61000-3-2 Distorsi Harmonik	Patuh
IEC 61000-3-3 Fluktuasi Tegangan dan Kedip	Patuh
CISPR 11, Emisi Teradiasi, Kelas A, Grup 1	Patuh
CISPR11, Emisi Terkonduksi, Kelas A, Grup 1 (100VAC dan 240 VAC)	Patuh

Petunjuk Penggunaan

PITA FREKUENSI DAN DAYA PERANGKAT

BeVigilant™ Reader menggunakan Modul Komputasi Raspberry Pi untuk kapabilitas Wi-Fi dengan konektivitas melalui Wi-Fi 2,4 GHz + 5,0 GHz 802.11b/g/n/ac. Data Pita Frekuensi dan Daya yang disediakan di bawah ini adalah daya frekuensi radio maksimum yang ditransmisikan dalam pita frekuensi tempat peralatan radio beroperasi.

Frekuensi	Daya
2400 hingga 2500 MHz	+21dBm
4900 hingga 5845 MHz	+18,5dBm

Pemeliharaan BeVigilant™ Reader

BeVigilant™ Reader dapat digunakan hingga tanda-tanda kemerosotan bahan terjadi.

PERAWATAN DAN PEMBERSIHAN

Cabut perangkat sebelum membersihkan, selama badai petir, atau ketika tidak digunakan dalam jangka waktu yang lama. Hindari bahan pelarut dan abrasif yang dapat menyebabkan kerusakan pada permukaan produk. CaviWipes™ dianjurkan untuk membersihkan perangkat sesuai kebutuhan. Hindari porta USB dan celah lainnya saat membersihkan. Jangan gunakan detergen kimia, bubuk, atau bahan kimia lainnya untuk membersihkan BeVigilant™ Reader atau aksesorinya. Jangan membersihkan perangkat saat sedang mengisi daya.

PERBAIKAN DAN SERVIS BEVIGILANT™ READER

Jangan mencoba memperbaiki BeVigilant™ Reader atau aksesorinya. Membongkar perangkat dapat menyebabkan kerusakan atau cedera. Hubungi layanan pelanggan jika BeVigilant™ Reader rusak atau memerlukan servis.

PENGISIAN DAYA BEVIGILANT™ READER

BeVigilant™ Reader dirancang untuk mengisi daya ketika dicolokkan. Jangan menggunakan aksesoris pengisian daya lain untuk mengisi daya perangkat. Jangan menggunakan BeVigilant™ Reader jika ada kabel, konektor, atau adaptor daya yang rusak atau ketika ada kemungkinan karena adanya kemungkinan terjadi kebakaran, sengatan listrik, cedera, atau kerusakan pada perangkat dan properti lainnya. Jangan mengisi daya atau menggunakan perangkat jika perangkat terlihat rusak.

ADAPTER AC

BeVigilant™ Reader menggunakan adaptor daya AC/DC untuk menyuplai perangkat dengan daya AC. PERINGATAN: Jangan menggunakan adaptor daya selain yang disediakan oleh Vigilant, adaptor daya yang salah dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat.

Spesifikasi: GlobTek, Colokan Dinding, Catu Daya AC-DC Mode Sakelar Teregulasi, Adaptor AC, Rating Input: 100-240V~, 50-60 Hz, dengan Bilah yang Dapat Ditukar <https://en.globtek.com/interchangeable-blades.php>, Rating Output: 36W, 12,0V@3,0A, Konfigurasi Output: 1200 mm, 16/2 Cond, UL 2468, Female Barrel 5,5*2,1*11 mm dengan Klip Pegas & Takik Pengunci

Petunjuk Penggunaan

BATERAI

BeVigilant™ Reader mengandung baterai lithium-ion yang dapat diisi ulang, yang merupakan komponen sensitif yang dapat menyebabkan cedera jika rusak. Jangan mencoba melepas baterai.

Hubungi Layanan Pelanggan Vigilant Biosciences® jika Anda mengalami masalah dengan baterai. Penggantian oleh tenaga yang tidak berkualifikasi dapat merusak perangkat. Penggunaan baterai yang tidak memenuhi syarat dapat menimbulkan risiko kebakaran, ledakan, kebocoran, atau bahaya lainnya. Jika baterai bocor, jangan sampai cairan yang bocor bersentuhan dengan mata, kulit, atau pakaian.

Jika cairan baterai bersentuhan dengan mata, jangan digosok. Segera bilas mata dengan air bersih dan cari nasihat medis.

Buang BeVigilant™ Reader dan aksesorinya sesuai dengan peraturan lingkungan setempat. Jangan dibuang dalam sampah rumah tangga biasa. Pembuangan yang tidak tepat dapat menyebabkan kebakaran, ledakan, dan/atau bahaya lainnya. Jangan dibuka, dihancurkan, dipanaskan di atas 45°C, atau dibakar.

Spesifikasi: Tegangan output terukur 7,2V; Arus atau daya terukur 2A; Kapasitas Terukur 3,2 Ah; Energi Terukur 23 Wh

PEMBATASAN LINGKUNGAN

Untuk mencegah kerusakan pada sirkuit internal atau komponen BeVigilant™ Reader, jangan menggunakan atau menyimpan perangkat atau aksesorinya di lingkungan yang berdebu, berasap, lembap, atau kotor, atau di dekat medan magnet. Jauhkan dari sumber panas dan dari sinar matahari langsung. Jangan meninggalkan BeVigilant™ Reader di dalam kendaraan atau di tempat-tempat yang suhunya dapat melebihi 40°C, seperti di dasbor mobil, jendela, dekat ventilasi pemanas, atau di balik kaca yang terpapar sinar matahari langsung atau sinar ultraviolet kuat untuk jangka waktu yang lama.

ATMOSFER EKSPLOSI

Jangan menggunakan, menyimpan, atau mengangkut BeVigilant™ Reader di tempat bahan mudah terbakar disimpan atau digunakan. Percikan api di area tersebut dapat menyebabkan ledakan atau kebakaran yang mengakibatkan cedera tubuh atau bahkan kematian. Harap perhatikan semua pemberitahuan dan tanda-tanda tempat bahaya tersebut mungkin ada.

KEPATUHAN ROHS

BeVigilant™ Reader mematuhi Petunjuk 2015/863 dari Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 31 Maret 2015 tentang pembatasan penggunaan zat berbahaya tertentu dalam peralatan listrik dan elektronik (RoHS) dan amandemennya.

PERANGKAT KERAS, KARAKTERISTIK JARINGAN TI, DAN LANGKAH-LANGKAH KEAMANAN TI

- Kegagalan menjaga keamanan siber dapat mengakibatkan gangguan fungsi perangkat, hilangnya ketersediaan atau integritas data (medis atau pribadi), atau paparan perangkat atau jaringan terhubung lainnya terhadap ancaman keamanan.
- Batasi akses ke perangkat melalui autentikasi pengguna.
- Wi-Fi diperlukan untuk penyiapan BeVigilant™ Reader.
- Porta USB adalah untuk penggunaan Vigilant terkait pengujian internal dan/atau pengaksesan data. Setiap pembaca diilindungi kata sandi untuk mencegah pengguna melakukan akses tidak sah.

Petunjuk Penggunaan

Panduan Keamanan OraFusion Software

Prosedur Darurat untuk Insiden Keamanan Siber Apa yang Harus Dilakukan dalam Insiden Keamanan Siber

Jika Anda mencurigai atau mendeteksi masalah keamanan pada perangkat, segera ikuti langkah-langkah berikut ini:
Putuskan koneksi perangkat dari jaringan.
Beri tahu departemen TI Anda.
Segera hubungi tim dukungan Vigilant Biosciences di customerservice@vigilantbiosciences.com.

Penanganan Bukti Forensik

Log tentang pengoperasian perangkat dicatat dan disimpan. Jika ada masalah, matikan perangkat dan kirimkan ke Vigilant Biosciences untuk diperiksa.

Menyimpan dan Memulihkan Pengaturan Perangkat

Vigilant tidak menyimpan atau memulihkan pengaturan pada OraFusion Software.

Melindungi Perangkat dari Ancaman Siber: Antarmuka dan Protokol Komunikasi

Antarmuka aktif yang digunakan oleh perangkat (fisik): USB Eksternal
Antarmuka yang dinonaktifkan dan alasan penonaktifannya: USB Internal dinonaktifkan berdasarkan desain.

Porta dan Konektivitas Jaringan

Port yang terbuka untuk komunikasi: HTTPS (443), SSH (22)

Praktik Terbaik Keamanan Siber

Harap selalu pertimbangkan untuk mengikuti praktik terbaik keamanan siber, seperti menggunakan antivirus atau firewall yang diperbarui.

1. Perangkat harus dapat diakses hanya oleh pengguna yang terlatih dan dimaksudkan.
2. Sambungkan perangkat ke jaringan privat yang aman di lingkungan penggunaan yang dimaksudkan.

Fitur Keamanan Bawaan

Fitur keamanan yang disertakan:

1. Penyimpanan Terenkripsi
2. Komunikasi Jaringan HTTPS (protokol komunikasi aman)
3. Porta USB yang dikonfigurasi hanya untuk sinkronisasi data uji (keyboard dan mouse terkunci dan tidak tersedia untuk digunakan)
4. Akses yang dilindungi kata sandi/PIN
5. Kemampuan mem-blacklist perangkat untuk menonaktifkan perangkat

Menyiapkan Perangkat di Tempat Praktik Anda Lingkungan Penyiapan yang Diharapkan

Lingkungan optimal untuk perangkat: lingkungan layanan kesehatan

Petunjuk Penggunaan

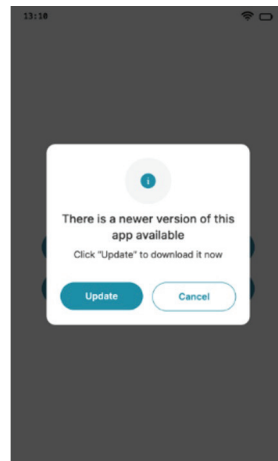
Menangani Masalah Konektivitas

Mengelola koneksi cloud dan jaringan:

1. Pastikan jaringan Wi-Fi beroperasi.
2. Pastikan sinyal Wi-Fi kuat.
3. Pastikan nama dan kata sandi router Wi-Fi sudah benar.
4. Jika masalah koneksi berlanjut, matikan/hidupkan pembaca dan coba sambungkan lagi.
5. Terkadang Wi-Fi tersedia, tetapi koneksi internet ke Wi-Fi sedang terganggu, silakan hubungi Penyedia Layanan Internet (ISP) Anda untuk memastikan koneksi internet yang stabil.

Ikhtisar Manajemen Risiko

OraFusion Software bukan perangkat yang dapat beroperasi bersama, karena itu, tidak teridentifikasi adanya risiko spesifik terkait ancaman keamanan siber. Silakan tinjau bagian Peringatan untuk mendapatkan informasi lebih lanjut tentang risiko terkait.



Memperbarui Perangkat Pembaruan Perangkat Lunak

Vigilant menganjurkan untuk menyambungkan perangkat ke jaringan Wi-Fi aktif setidaknya sekali seminggu untuk memungkinkan sistem memeriksa pembaruan secara otomatis. Begitu pembaruan tersedia, pop-up sistem akan muncul, jika pembaruan tersedia.

Informasi Teknis untuk Pengguna Perincian Sistem Operasi Sistem Operasi Raspberry Pi

Daftar Komponen Perangkat Lunak

Salinan daftar bahan perangkat lunak dapat diperoleh dengan mengirimkan permintaan melalui email ke customerservice@vigilantbiosciences.com.

Petunjuk Penggunaan

PROSEDUR BEVIGILANT™ READER UNTUK PENYIAPAN AWAL

1. Keluarkan BeVigilant™ Reader dari kotak.
2. Tempatkan BeVigilant™ Reader pada permukaan datar yang terbuka di dekat stopkontak listrik.
3. Keluarkan adaptor daya dan Kit Bilah yang Dapat Ditukar dari kotak.
4. Jika perlu, ganti bilah yang dapat ditukar pada adaptor daya dengan menekan tab berpegas ke bawah, masukkan adaptor bilah pada sudut 60° dengan bagian atas yang datar dan bagian bawah berbentuk U. Tekan adaptor ke bawah ke arah catu daya hingga terkunci pada tempatnya, suara klik akan terdengar. Jika informasi lebih lanjut diperlukan, kunjungi: <https://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>.
5. Colokkan ke stopkontak listrik.
6. Colokkan kabel daya ke pembaca sambil memastikan kabel tersambung dengan rapat.
7. Tekan tombol daya yang terletak di bagian belakang perangkat. Tombol daya akan menyala ketika perangkat hidup.
8. Pastikan BeVigilant™ Reader dihidupkan (jika layar tidak menyala setelah tombol daya diaktifkan, periksa semua sambungan dan pastikan stopkontak yang digunakan berfungsi dengan baik).
9. Pilih bahasa yang akan digunakan pada perangkat.
10. Pilih zona waktu tempat perangkat digunakan.
11. Tinjau Kebijakan Privasi, lalu ketuk Terima. Ketuk LANJUTKAN untuk melanjutkan.
12. Tinjau Ketentuan Penggunaan, lalu ketuk Terima. Ketuk LANJUTKAN untuk melanjutkan.
13. Sambungkan pembaca ke jaringan internet nirkabel dengan memilih jaringan, memasukkan kata sandi jaringan yang sesuai, dan mengetuk SAMBUNGAN.
14. Buat akun untuk tempat praktik dengan memasukkan Nama Praktik, Alamat Email, dan Kata Sandi (masukkan kata sandi dua kali untuk konfirmasi) dan mengetuk BUAT AKUN.
15. Pesan otomatis akan dikirim ke alamat email yang digunakan untuk membuat akun. Periksa email (jika tidak ada di kotak masuk, periksa filter spam) untuk mendapatkan Kode Verifikasi.
16. Masukkan Kode Verifikasi di pembaca. **CATATAN:** Kode verifikasi berlaku untuk waktu terbatas.
17. Jika Kode Verifikasi yang dimasukkan benar, pembaca akan meminta pembuatan PIN Aplikasi 4 digit.
18. Buat PIN Aplikasi 4 digit untuk aplikasi guna mempercepat login pada masa mendatang.

Petunjuk Penggunaan

19. Masukkan kembali PIN Aplikasi 4 Digit untuk mengonfirmasi.
20. Sekarang pembaca siap untuk melakukan Ora-3D. Penyiapan selesai.
21. Silakan lanjutkan ke situs web Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) di PC atau ponsel untuk menyelesaikan pelatihan sebelum penggunaan.

HARAP PERHATIKAN: USB adalah untuk penggunaan Vigilant terkait pengujian internal dan/atau pengaksesan data. Setiap Reader dilindungi kata sandi untuk mencegah akses tidak sah.

PROSEDUR PENGGUNAAN BEVIGILANT™ READER

Lakukan langkah-langkah berikut untuk memulai uji Ora-3D baru:

1. Tempatkan BeVigilant™ Reader pada permukaan datar yang terbuka tempat uji akan dilakukan. Pembaca tidak boleh dipindahkan saat uji sedang berlangsung. Perpindahan dapat membatalkan uji.
2. Ketuk layar pembaca untuk memastikan perangkat dihidupkan. Jika layar tidak merespons, tekan tombol daya di bagian belakang perangkat selama 1 detik.
3. Masukkan PIN Aplikasi untuk login ke aplikasi.
4. Ketuk UJI BARU, masukkan apakah kelainan oral yang terlihat diamati selama pemeriksaan oral. Kemudian, masukkan Tahun Kelahiran dan Gender. Untuk referensi pada masa mendatang, catat ID Uji untuk ketertelusuran antara hasil uji Ora-3D dan sistem kualitas tempat praktik.
5. Masukkan Faktor Risiko Klinis pasien dengan mengetuk jawaban yang sesuai untuk setiap faktor. Untuk mendapatkan informasi tambahan tentang Faktor Risiko Klinis, ketuk ①.
6. Masukkan apakah pasien telah berpuasa dari makanan atau cairan 1 jam sebelum uji. Masukkan apakah pasien telah menghilangkan kontaminan dari bibir. Jika pasien belum berpuasa, pembaca akan menampilkan kesalahan untuk menginstruksikan pasien berkumur dengan air dan memulai ulang uji dalam satu jam.
7. Siapkan sampel saliva untuk pengujian dengan mengikuti Prosedur Penggunaan Ora-3D (bagian selanjutnya). BeVigilant™ OraFusion Software akan bertindak sebagai panduan sepanjang langkah-langkah uji.

Petunjuk Penggunaan

PROSEDUR PENGGUNAAN PENGUMPULAN SPESIMEN

Lakukan langkah-langkah berikut untuk menyiapkan sampel pasien untuk Ora-3D.

- Sebelum mengumpulkan sampel, ikuti Prosedur Penggunaan BeVigilant™ Reader.
- Sarung tangan harus dikenakan saat melakukan Ora-3D.

OraFusion Software akan memandu pengguna melalui langkah-langkah berikut.

- Keluarkan Perangkat Pengumpulan dan Kaset Uji dari kotak. Periksa kemasan akan adanya kerusakan, dan jangan menggunakan item yang telah melewati tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kantong. Hanya buka komponen sesuai kebutuhan.

Penting! Pasien tidak boleh makan, minum, mengunyah permen karet, merokok, berkumur dengan obat kumur, atau menaruh apa pun ke dalam atau di sekitar mulut selama setidaknya 1 jam sebelum pengumpulan sampel. Zat-zat di dalam mulut dapat menyebabkan hasil uji yang salah.

PENTING UNTUK TRANSFER SALIVA:

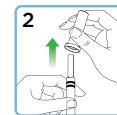
1. Tempatkan spons hanya di bagian atas lidah. **JANGAN** menempatkan spons di bawah lidah.
2. Pastikan untuk **MENGUMPULKAN** saliva sebelum menempatkan spons di dalam mulut.
3. Pertahankan lidah dalam satu posisi saat spons menyerap saliva.
4. **JANGAN** melakukan gerakan mengisap saat spons sedang menyerap saliva.
5. **JANGAN** menempatkan mulut Anda di atas badan plastik perangkat pengumpulan.

Petunjuk Penggunaan

1. Instruksikan pasien untuk mengumpulkan saliva di dalam mulut selama minimal 30 detik.
2. Lepaskan Tutup Dorong dan sisihkan.
3. Instruksikan pasien untuk menempatkan seluruh spons di dalam mulut dan menjenuhkan spons dengan saliva selama minimal 90 detik. Lanjutkan mengumpulkan dan menjenuhkan spons di dalam mulut selama 90 detik.
4. Setelah 90 detik, periksa apakah indikator telah berubah menjadi biru solid. Jika indikator belum berubah menjadi biru (menandakan sudah jenuh), ulangi langkah 1 sampai 3.
5. Ambil perangkat pengumpulan yang telah terisi dengan benar dari pasien. Tempatkan tutup perangkat pengumpulan di atas spons.
6. Dengan menjaga perangkat tetap tegak, tekan tutup secara perlahan dan lancar dalam satu gerakan untuk menyalurkan saliva ke dalam penetes sampel.
7. Saliva harus ada di bagian bawah ujung penetes. Pastikan volume minimum mencapai bagian atas ujung penetes ungu. Jika volume belum cukup, ulangi langkah 1 sampai 6.
8. Periksa saliva yang telah disaring di dalam tabung akan adanya darah atau warna menyerupai darah. Pilih opsi pada OraFusion Software untuk melanjutkan. Jika tidak terdeteksi adanya darah/warna menyerupai darah, sampel siap untuk pengujian. Lanjutkan ke prosedur penggunaan Ora-3D & BeVigilant™ Reader.
9. Lakukan uji dalam waktu 1 jam setelah pengumpulan saliva.



Kumpulkan saliva di dalam mulut selama 30 detik.



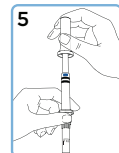
Lepaskan Tutup Dorong dan sisihkan.



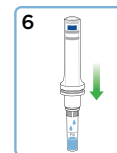
Masukkan seluruh spons ke dalam mulut dan jenuhkan dengan saliva selama 90 detik. Jangan mengunyah atau menekan spons.



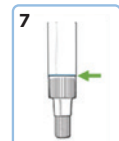
Indikator akan berubah menjadi BIRU solid saat spons sudah jenuh dengan saliva. Keluarkan spons dari mulut untuk memeriksa indikator. Jika belum biru solid (sepenuhnya diaktifkan), ulangi langkah 1-3.



Pasang kembali Tutup Dorong di atas Spons. Jaga agar perangkat tetap tegak.



Dengan menjaga perangkat tetap tegak, tekan Tutup Dorong ke bawah secara perlahan dan lancar, dalam satu gerakan. Pampatkan spons sepenuhnya.



Volume minimum saliva harus mencapai bagian atas penetes

Petunjuk Penggunaan

PROSEDUR PENGGUNAAN ORA-3D & BEVIGILANT™ READER

1. Sebelum melakukan uji, ikuti Prosedur Penggunaan BeVigilant™ Reader dan Prosedur Penggunaan Pengumpulan Spesimen.
2. Keluarkan kaset uji Ora-3D dari kemasan lalu tempatkan pada permukaan datar di dekat BeVigilant™ Reader, dan bersiaplah untuk mengaplikasikan saliva yang telah disaring ke kaset.

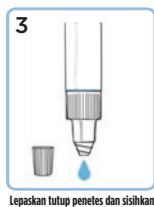
3. Buka tutup penetes dari nosel penetes sampel.

Perhatian: Sebagian saliva mungkin mengalir tanpa menekan tabung penetes. Pastikan perlengkapan pembersihan tersedia jika diperlukan.

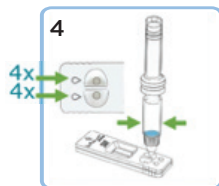
4. Tambahkan empat tetes sampel ke dalam setiap sumur kaset uji (total delapan tetes) dengan meremas tabung. Sampel mungkin menggenang di sumur saat pertama diaplikasikan. Beri waktu agar saliva meresap ke dalam kaset sebelum memindahkan kaset ke dalam baki pemosisian.

Penting! Jangan melampaui jangka waktu 60 detik antara meneteskan sampel ke dalam kaset dan memulai uji.

5. Tempatkan kaset uji ke dalam baki pemosisian di sisi kanan BeVigilant™ Reader, dan geser baki ke dalam pembaca (jangan mengangkat Reader atau baki pemosisian). Baki pemosisian dan kaset memiliki panah yang menunjukkan arah penyisipan.
6. Konfirmasikan bahwa semua langkah sebelumnya telah selesai.
7. Ketuk MULAI UJI pada layar BeVigilant™ Reader. Jika sudah berlalu lebih dari 1 jam sejak pengukur waktu selang dimulai, sampel sudah kedaluwarsa dan pesan kesalahan akan muncul.



Lepaskan tutup penetes dan sisihkan

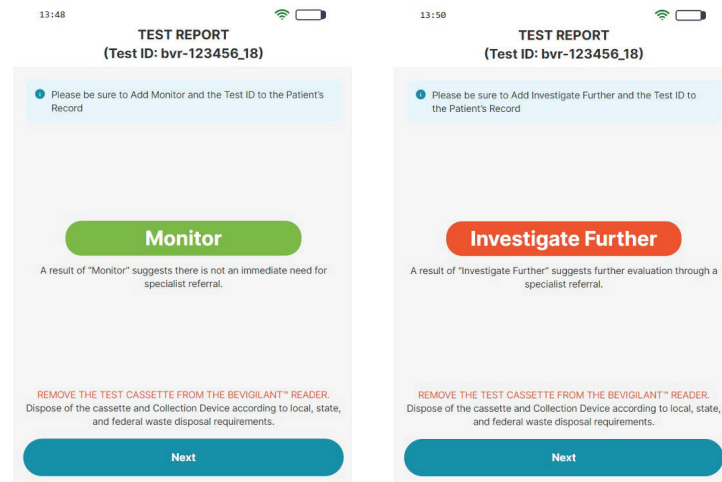


Tambahkan empat (4) tetes sampel ke dalam setiap sumur kaset uji dengan meremas tabung.



Petunjuk Penggunaan

8. Ketika uji selesai, BeVigilant™ Reader akan menampilkan hasil. Hasil didasarkan pada analisis biomarker spesifik dan Faktor Risiko Klinis individu.
9. Hasil negatif atau “Monitor” menunjukkan tidak ada kebutuhan segera untuk rujukan spesialis. Hasil positif atau “Selidiki Lebih Lanjut” menunjukkan perlunya evaluasi lebih lanjut melalui rujukan spesialis. Langkah selanjutnya yang dianjurkan setelah hasil skrining tergantung pada kebijaksanaan penyedia layanan kesehatan.



10. Ketuk EMAIL HASIL untuk mengirim hasil uji melalui email. Ketuk KEMBALI KE BERANDA untuk kembali ke layar beranda.
11. Keluarkan kaset uji dari BeVigilant™ Reader dan buang kaset serta Perangkat Pengumpulan sesuai persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal.

Jika terjadi kesalahan, layar akan menampilkan peringatan. Uji baru dapat segera dilakukan menggunakan Ora-3D baru.

Jika Anda ingin melihat uji lagi, uji dapat ditampilkan melalui layar beranda dengan memilih “CARI UJI” dan melihat ID Uji yang sebelumnya dicatat dalam sistem kualitas tempat praktik.

Petunjuk Penggunaan

PROSEDUR MEMATIKAN BEVIGILANT™ READER

Setelah menyelesaikan prosedur uji, BeVigilant™ Reader siap untuk uji berikutnya. Jika diinginkan, pengguna dapat mematikan BeVigilant™ Reader dengan menekan dan menahan tombol daya di bagian belakang perangkat selama 3 detik. Perangkat akan membutuhkan waktu 15 detik untuk mati sepenuhnya, dan tombol daya yang menyala akan padam.

PROSEDUR KONTROL KUALITAS

- Periksa tanggal kedaluwarsa pada kemasan Ora-3D untuk memastikan produk belum kedaluwarsa.
- Periksa kabel daya yang dapat dilepas setiap bulan untuk memastikan penggunaan berkelanjutan yang aman.
- Sebelum penggunaan, pastikan perangkat lunak terbaru telah diinstal jika perangkat tidak digunakan dalam waktu lama.

PEMBUANGAN

Ora-3D yang telah digunakan dianggap sebagai bahaya biologis potensial dan harus dibuang sesuai dengan persyaratan pembuangan limbah setempat, negara bagian, dan federal. Pastikan BeVigilant™ Reader ditangani sesuai dengan Petunjuk WEEE dan Baterai.

PETUNJUK LIMBAH PERALATAN LISTRIK DAN ELEKTRONIK (WEEE) DAN BATERAI

Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE) mewajibkan semua Peralatan Listrik dan Elektronik (EEE) ditandai dengan simbol tempat sampah beroda yang dicoret. Simbol ini berarti peralatan tidak boleh dibuang sebagai limbah kota yang tidak disortir. Pembuangan WEEE bersama limbah biasa dapat menimbulkan risiko terhadap lingkungan dan kesehatan manusia akibat zat tertentu yang digunakan dalam EEE dan baterainya.



Petunjuk Penggunaan

PEMECAHAN MASALAH BEVIGILANT™ READER

Kesalahan	Pemecahan masalah dan mitigasi
Perangkat tidak dapat dihidupkan	Periksa masa pakai baterai perangkat. Jika daya baterai lemah, pastikan adaptor daya dicolokkan ke perangkat dan kabel dicolokkan ke dinding. Jika daya perangkat benar-benar habis, tunggu 10 menit sebelum menghidupkan perangkat. Jika perangkat tidak dapat dihidupkan setelah pemecahan masalah, hubungi dukungan pelanggan.
Pengguna tidak dapat mengingat PIN aplikasi	Gunakan fitur "Lupa PIN" dalam Aplikasi. Aplikasi akan memandu Anda melalui instruksi. Akses internet dan email pengguna diperlukan.
Kesalahan posisi baki	Pastikan baki pemosisian dimasukkan sepenuhnya dan rata dengan badan utama perangkat. Pastikan titik perak pada baki pemosisian ada. Pastikan tidak ada kotoran pada sensor pemosisian. Jika perangkat tidak berfungsi setelah pemecahan masalah, hubungi dukungan pelanggan.
Kesalahan uji Ora-3D	Periksa tanggal kedaluwarsa uji untuk memastikan masih dalam tanggal penggunaan. Pastikan kode QR uji ada dan tidak rusak. Jika salah satu kondisi ini terjadi, uji baru diperlukan. Jika perangkat tidak berfungsi setelah pemecahan masalah, hubungi dukungan pelanggan.
Kesalahan kedaluwarsa sampel	Sampel saliva dan uji baru diperlukan, gunakan aplikasi untuk memulai ulang uji.
Perangkat rusak atau memiliki komponen yang rusak	Hentikan penggunaan dan kembalikan perangkat ke vendor.

Petunjuk Penggunaan

GLOSARIUM SIMBOL

Standar/ Sumber	Simbol	Nomor Simbol ISO/IEC	Judul Simbol	Deskripsi Simbol Menurut Standar
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Produsen	Menunjukkan produsen perangkat medis
ISO 15223-1:2021 5.1.2		T/A	Produsen perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/ Uni Eropa	Menunjukkan perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Tanggal Produksi	Menunjukkan tanggal perangkat medis diproduksi
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Tanggal terakhir penggunaan	Menunjukkan tanggal yang setelahnya perangkat medis tidak boleh digunakan.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Nomor katalog	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Nomor Seri	Menunjukkan nomor seri produsen sehingga perangkat medis tertentu dapat diidentifikasi.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Jaga Agar Tetap Kering	Menunjukkan perangkat medis yang perlu dilindungi dari kelembapan.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000-0632	Batas suhu	Menunjukkan batas suhu yang aman bagi perangkat medis apabila terpapar.
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Batasan kelembapan	Menunjukkan rentang kelembapan yang aman bagi perangkat medis apabila terpapar.

Petunjuk Penggunaan

Standar/ Sumber	Simbol	Nomor Simbol ISO/IEC	Judul Simbol	Deskripsi Simbol Menurut Standar
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Batasan tekanan atmosfer	Menunjukkan rentang tekanan atmosfer yang aman bagi perangkat medis apabila terpapar.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000-1051	Jangan dipakai ulang	Menunjukkan perangkat medis yang hanya dimaksudkan untuk sekali pakai.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000-1641	Baca petunjuk penggunaan	Menunjukkan bahwa pengguna perlu membaca petunjuk penggunaan.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		T/A	Perangkat medis diagnostik in vitro	Menunjukkan perangkat medis yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai perangkat medis diagnostik in vitro.
Peraturan IVD 2017/746/EU		Lampiran I, Bab III, 20.1h	Perangkat untuk pengujian di dekat pasien	Indikasi pengujian di dekat pasien
Peraturan IVD 2017/746/EU		Lampiran I, Bab III, 20.1h	Perangkat bukan untuk pengujian mandiri	Pengecualian eksplisit untuk asai yang tidak dimaksudkan untuk pengujian mandiri atau pengujian di dekat pasien
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Arus bolak-balik	Menunjukkan bahwa peralatan hanya cocok untuk arus bolak-balik.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	Tanda peringatan umum	Menandakan peringatan umum

Petunjuk Penggunaan

Standar/ Sumber	Simbol	Nomor Simbol ISO/IEC	Judul Simbol	Deskripsi Simbol Menurut Standar
Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE)		IEC 60417- 6414	Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik	Menunjukkan bahwa diperlukan pengumpulan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik.
T/A		T/A	Tombol Daya Sementara yang Menyala	Menunjukkan tombol daya di bagian belakang perangkat. (Menyala - Perangkat hidup/ Lampu mati - Perangkat mati)
T/A		T/A	Indikator Sumur Tetes Saliva	Menunjukkan tempat pengguna harus meneteskan saliva ke dalam kaset.
T/A		T/A	Hanya dengan Resep Dokter	Menunjukkan penggunaan hanya dengan resep dokter.

Petunjuk Penggunaan

PERTANYAAN ATAU KEKHAWATIRAN?

Jika Anda memiliki pertanyaan atau kekhawatiran terkait petunjuk penggunaan ini, silakan hubungi Perwakilan Penjualan Vigilant Biosciences Anda atau Vigilant Biosciences di customerservice@vigilantbiosciences.com.

Jika Anda mengalami masalah dengan catu daya eksternal, silakan hubungi Vigilant Biosciences untuk mendapatkan penggantian di customerservice@vigilantbiosciences.com.

Untuk mendapatkan informasi produk lainnya, kunjungi www.vigilantbiosciences.com

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat, laporkan kepada Vigilant Biosciences, US Food & Drug Administration, dan/atau otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

REFERENSI

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. World Health Organization website. Accessed 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.

PRIVASI DATA PASIEN

Vigilant Biosciences menghormati hak privasi individu dan berkomitmen untuk menangani serta melindungi informasi pribadi sesuai dengan Kerangka Perlindungan Privasi UE-AS dan Swiss-AS. Untuk Kebijakan Privasi lengkap, kunjungi situs web kami di www.vigilantbiosciences.com. Untuk keluhan atau kekhawatiran, hubungi Administrator Privasi kami di privacy@vigilantbiosciences.com.

Petunjuk Penggunaan

BATASAN GARANSI DAN TANGGUNG JAWAB

Penggunaan produk BeVigilant™ merupakan penerimaan atas semua syarat dan ketentuan batasan garansi dan tanggung jawab ini.

1. Produk BeVigilant™ dijamin sesuai dengan deskripsi dan spesifikasi produk yang berlaku pada saat pengiriman serta bebas dari cacat bahan dan pengerjaan selama masa simpan produk. Pengguna menanggung semua risiko dan kewajiban yang timbul dari penggunaan produk BeVigilant™, baik digunakan sendiri maupun dikombinasikan dengan produk lain. Garansi di atas menggantikan semua garansi atau kewajiban lainnya, baik tersurat maupun tersirat. Vigilant Biosciences secara tegas menolak semua garansi tersirat, termasuk namun tidak terbatas pada, garansi kelayakan diperjualbelikan, kesesuaian untuk tujuan tertentu, dan non-pelanggaran. Karena itu, distributor setuju untuk tidak mengajukan, dan tidak mengizinkan pengajuan, klaim apa pun terhadap Vigilant Biosciences atau afiliasinya terkait hal tersebut.
2. Satu-satunya upaya hukum eksklusif distributor untuk produk cacat, termasuk klaim pihak ketiga terhadap distributor, adalah pengembalian dana, kredit, atau penggantian. Dalam keadaan apa pun Vigilant Biosciences tidak bertanggung jawab atas biaya pengadaan barang pengganti, kehilangan keuntungan, atau atas kerugian khusus, konsekuensial, tidak langsung, atau insidental lainnya, apa pun penyebabnya, meskipun Vigilant Biosciences telah diberi tahu tentang kemungkinan kerugian tersebut. Jika batasan di atas tidak berlaku karena alasan apa pun, tanggung jawab Vigilant Biosciences berdasarkan perjanjian ini tidak akan melebihi harga yang dibayarkan untuk produk cacat.

BeVigilant™ adalah merek dagang berlisensi dari Vigilant Biosciences, Inc.

©2025 oleh atau di bawah lisensi untuk Vigilant Biosciences, Inc. Hak Cipta Dilindungi. Tunduk pada perlindungan paten internasional yang telah dikeluarkan dan tertunda. Semua merek yang digunakan di sini dimiliki oleh Vigilant Biosciences, Inc. atau pemiliknya masing-masing.

Petunjuk Penggunaan

Riwayat Revisi

Revisi Dokumen	Deskripsi Perubahan	Tanggal Berlaku
A	Rilis Awal	07-NOV-2025

Hướng dẫn sử dụng

Để biết thêm thông tin về sản phẩm, hãy truy cập www.vigilantbiosciences.com

Người dùng phải đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng sản phẩm. Vui lòng làm theo các hướng dẫn khi tiến hành xét nghiệm. Nếu không, kết quả xét nghiệm có thể không chính xác.

TÊN SẢN PHẨM VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion) được sử dụng bởi các chuyên gia y tế đủ năng lực chuyên môn ở bệnh nhân trên 22 tuổi để tăng cường khả năng nhận dạng và sàng lọc các bất thường niêm mạc miệng có thể nhìn thấy. Kết quả sàng lọc định tính được tạo ra bởi các xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên phát hiện hai dấu ấn sinh học trong nước bọt, p16 và EGFR, cùng với các yếu tố nguy cơ lâm sàng. Hệ thống đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion) bổ sung và được thiết kế để sử dụng kết hợp với khám niêm mạc miệng trực quan thông thường, như một biện pháp hỗ trợ trong việc đánh giá ung thư miệng trong quá trình khám định kỳ. Hệ thống này được thiết kế để hỗ trợ quyết định chuyển bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa. Hệ thống đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion) không được tự động hóa.

NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) sử dụng nền tảng gồm các dải xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên để phát hiện p16 và EGFR trong toàn bộ nước bọt, vốn được biết là có liên quan đến ung thư miệng. Dải này bao gồm một đệm liên hợp được phủ kháng thể, một vạch xét nghiệm được phủ bằng kháng thể bắt giữ, và một vạch đối chứng được phủ bằng một kháng thể đa dòng 'bắt tất cả'. Mẫu nước bọt được thêm vào giếng mẫu của khay thử xét nghiệm. Khi nước bọt chảy lên dải, các dấu ấn sinh học sẽ gắn kết với các liên hợp kháng thể. Phức hợp phân tử này gắn kết với kháng thể tại vạch xét nghiệm để cho tín hiệu dương tính, cho biết sự hiện diện của các dấu ấn sinh học trong nước bọt. Vạch đối chứng phát ra tín hiệu cho biết dải xét nghiệm hoạt động đúng cách.

Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR, một thiết bị quang điện, được sử dụng để đọc khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) và nhập các yếu tố nguy cơ lâm sàng vào phần mềm OraFusion. Khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) được đặt vào khay định vị trên máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR. Camera trên máy đọc xét nghiệm sẽ chụp hình ảnh của khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D). Phần mềm OraFusion xử lý hình ảnh và đo cường độ quang của vạch tới hạn. Các đơn vị hấp thụ của các vạch được sử dụng làm đầu vào cho thuật toán, cùng với các yếu tố nguy cơ lâm sàng để tạo ra kết quả.

Hướng dẫn sử dụng

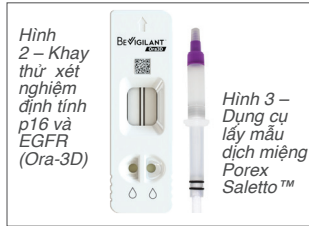
CÁC THÀNH PHẦN ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR (ORA-3D) ĐỂ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM

Mô tả thành phần (9000002)	Số lượng
Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR	1
Bộ chuyển đổi nguồn & Bộ lưới dao có thể thay thế	1
Hướng dẫn sử dụng (IFU)	1
Hướng dẫn tham khảo nhanh (QRG)	1



CÁC THÀNH PHẦN ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG KHAY THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR ĐỂ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM

Mô tả thành phần (9000006)	Số lượng
Túi Ora-3D	12
Dụng cụ lấy mẫu dịch miệng	12
Hướng dẫn sử dụng (IFU)	1
Hướng dẫn tham khảo nhanh (QRG)	1



Hướng dẫn sử dụng

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA CHO ORA-3D & MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH P16 VÀ EGFR

- Chuyên gia y tế phải hoàn thành khóa đào tạo trước khi sử dụng hệ thống máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR (BeVigilant™ OraFusion) . Giấy chứng nhận đào tạo sẽ được cung cấp cho chuyên gia y tế. Có thể tìm thấy các phần bắt buộc này tại www.vigilantbiosciences.com/training.
- Không tuân thủ các hướng dẫn được cung cấp có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- Xét nghiệm này không nhằm mục đích chẩn đoán hoặc như một xét nghiệm độc lập.
- Xét nghiệm này được sử dụng bởi các chuyên gia y tế trong môi trường chăm sóc sức khỏe.
- OraFusion được thiết kế để sử dụng cho người trưởng thành từ 22 tuổi trở lên.
- Xét nghiệm này được phát triển để sử dụng chỉ với nước bọt. Sử dụng xét nghiệm này với bất kỳ loại mẫu nào khác có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- Sử dụng mẫu nước bọt có máu, thức ăn, cồn hoặc bất kỳ chất nào khác có trong khoang miệng trong vòng 1 giờ có thể dẫn đến kết quả âm tính/dương tính giả.
- Không sử dụng thiết bị này nếu có nhiễm trùng hoặc nấm trong miệng, có máu trong mẫu nước bọt hoặc nếu bệnh nhân có chẩn đoán mắc ung thư.
- Mẫu nước bọt nên được sử dụng ngay sau khi lấy.
- Mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp và tuân thủ các quy trình chuẩn của phòng khám khi xử lý và xét nghiệm mẫu.
- Sử dụng Ora-3D ngay sau khi mở bao bì.
- Ngừng sử dụng ngay lập tức nếu xảy ra phản ứng dị ứng.
- Lượng mẫu nước bọt không đủ có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- Sản phẩm này chưa được thử nghiệm trên phụ nữ mang thai.
- Xét nghiệm này được thực hiện ở nhiệt độ phòng (16°C đến 25°C); không sử dụng ngoài phạm vi này.
- Nhiệt độ bảo quản được khuyến nghị cho bộ dụng cụ xét nghiệm là 4°C đến 25°C.
- Chỉ sử dụng tất cả các sản phẩm xét nghiệm một lần và thải bỏ đúng cách. Không tái sử dụng bất kỳ sản phẩm xét nghiệm nào.
- Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR không được di chuyển trong quá trình xét nghiệm.
- Không sử dụng Ora-3D sau ngày hết hạn trên bao bì. Các sản phẩm hết hạn phải được thải bỏ theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương, tiểu bang và liên bang.
- Khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) đã qua sử dụng được coi là mối nguy hiểm sinh học tiềm ẩn và cần được thải bỏ theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương,

Hướng dẫn sử dụng

tiểu bang và liên bang.

- Không đặt thiết bị ở vị trí gây khó khăn cho việc tiếp cận nguồn điện bên ngoài.
- Cắm cáp sạc không đúng cách vào máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR có thể khiến pin mất điện và máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR không bật nguồn.
- Đảm bảo rằng máy đọc xét nghiệm được cắm vào nguồn điện thích hợp.
- Không để các cổng tiếp xúc với chất lỏng; điều này có thể gây đoản mạch và quá nhiệt.
- Duy trì các điều kiện môi trường được mô tả trong Cảnh báo an toàn để vận hành thiết bị đúng cách.
- Không được phép sửa đổi thiết bị này.
- Ora-3D không có khả năng tương thích ngược.
- Chỉ sử dụng với vật tư tiêu hao, phụ kiện hoặc thiết bị y tế được khuyến nghị.
- Kiểm tra dây nguồn có thể tháo rời hàng tháng để đảm bảo sử dụng an toàn liên tục.
- Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR có thể được tái sử dụng cho đến khi có dấu hiệu xuống cấp về vật liệu. Không sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR nếu thiết bị cho thấy các dấu hiệu lão hóa, mòn, hư hỏng hoặc bất kỳ sự xuống cấp nào do thay đổi về hình thức có thể ảnh hưởng đến hiệu suất.
- Cài đặt các bản cập nhật phần mềm ngay khi có thông báo.
- Không sử dụng khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) nếu các thành phần bị hư hỏng hoặc thiếu.
- Không sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR nếu không phân hồi hoặc các thành phần bị hư hỏng hoặc thiếu.
- Ngừng sử dụng thiết bị trong trường hợp trực trực.
- Dán nhãn mẫu trước khi xét nghiệm để tránh nhầm lẫn.
- Không ghi đè hoặc làm hỏng Mã QR. Nếu xảy ra hư hỏng, khay thử xét nghiệm sẽ trả về kết quả xét nghiệm không hợp lệ.
- Mũ cao su thiên nhiên không được sử dụng làm vật liệu trong sản xuất sản phẩm y tế, hộp đựng và/hoặc bao bì.
- Tránh mất tập trung trong khi thực hiện xét nghiệm. Bệnh nhân cần tẩy sạch son môi hoặc thuốc điều trị môi như son dưỡng môi, thuốc mỡ, v.v. trước khi lấy mẫu để thực hiện xét nghiệm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH CỦA MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH P16 VÀ EGFR

Không có chống chỉ định nào có thể ngăn không cho máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR được sử dụng trong xét nghiệm của bệnh nhân.

Hướng dẫn sử dụng

CÁC ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG SỬ DỤNG MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH P16 VÀ EGFR

Các điều kiện môi trường được phép sử dụng để máy đọc xét nghiệm định tính p16 và

EGFR hoạt động đúng cách là:

Nhiệt độ hoạt động:	16°C đến 30°C
Độ ẩm hoạt động: độ ẩm tương đối từ	10% đến 85%, không ngưng tụ
Nhiệt độ bảo quản	-20°C đến 40°C
Độ cao hoạt động:	2000 mét
Áp suất khí quyển:	70 kPa đến 106 kPa

CẢNH BÁO AN TOÀN CHO MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR



CẢNH BÁO: THÔNG TIN SỨC KHỎE VÀ AN TOÀN; ĐỌC TRƯỚC KHI SỬ DỤNG ĐỂ GIẢM NGUY CƠ THƯƠNG TÍCH CÁ NHÂN, KHÓ CHỊU, THIẾT HẠI TÀI SẢN, BAO GỒM HƯ HỎNG THIẾT BỊ VÀ CÁC NGUY CƠ TIỀM ẨN KHÁC

Cẩn thận khi sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR. Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR hoặc pin của thiết bị có thể bị hỏng nếu bị tháo rời, làm rơi, bẻ cong, cháy, đè bẹp hoặc đâm thủng. Không sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR với màn hình bị nứt hoặc vỏ bị hư hỏng.

Sử dụng thiết bị hư hỏng có thể khiến pin quá nhiệt hoặc gây thương tích. Không để máy đọc xét nghiệm Định tính p16 và EGFR tiếp xúc với chất lỏng, có thể gây đoản mạch và quá nhiệt. Nếu thiết bị bị ướt, không cố gắng làm khô thiết bị bằng nguồn nhiệt bên ngoài.

Không để thiết bị ở những nơi nhiệt độ có thể vượt quá 40°C, chẳng hạn như gần lò thông hơi sưởi ấm, vì điều này có thể làm hỏng sản phẩm, quá nhiệt pin hoặc gây nguy cơ cháy. Để thiết bị tránh xa các nguồn nhiệt và tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp. Nếu thiết bị quá nóng, thiết bị sẽ tạm thời tắt. Nếu điều này xảy ra, hãy ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện nếu đang cắm điện, di chuyển thiết bị đến nơi mát hơn và không sử dụng thiết bị cho đến khi thiết bị nguội. Liên lạc với bộ phận chăm sóc khách hàng và không sử dụng thiết bị nếu thiết bị không hoạt động bình thường hoặc bị hỏng.

Hướng dẫn sử dụng

THIẾT BỊ TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ (EMC) THUỘC LOẠI II (AN TOÀN ĐIỆN)

CẢNH BÁO: Tránh sử dụng thiết bị này gần hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì có thể dẫn đến hoạt động không đúng cách. Nếu việc sử dụng đó là cần thiết, cần quan sát các thiết bị để đảm bảo rằng các thiết bị đang hoạt động bình thường.

CẢNH BÁO: Sử dụng các phụ kiện, đầu dò và cáp không do nhà sản xuất thiết bị này chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến hoạt động không đúng cách.

CẢNH BÁO: Không nên sử dụng thiết bị liên lạc RF cầm tay (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) cách bất kỳ bộ phận nào của máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR không gần hơn bao gồm cả cáp do nhà sản xuất chỉ định, quá 30 cm (12 inch). Nếu không, có thể dẫn đến suy giảm hiệu suất thiết bị.

- Người vận hành có thể thấy màn hình nhấp nháy nếu thiết bị tiếp xúc với EMI quá mức.
- Người vận hành phải đảm bảo, như một biện pháp phòng ngừa được thực hiện để ngăn ngừa các biến cố bất lợi cho Bệnh nhân và Người vận hành do nhiễu điện từ, rằng thiết bị được giữ cách xa thiết bị liên lạc RF. Thiết bị được thiết kế để miễn nhiễm với EMI bên ngoài theo IEC 60601-1-2. Không có sai lệch nào so với các tiêu chuẩn được sử dụng.
- Phát xạ RF rất thấp và do đó không có khả năng gây nhiễu cho thiết bị điện từ ở gần. Không có bằng chứng về bất kỳ vấn đề nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe.

Hướng dẫn sử dụng

KHẢ NĂNG MIỄN NHIỄM ĐIỆN TỪ

Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR được thiết kế để sử dụng trong phòng khám của bác sĩ lâm sàng. Người dùng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR cần đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra khả năng miễn nhiễm	Mức tuân thủ
IEC 61000-4-2 Phóng tĩnh điện	±8 kV Tiếp xúc, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV Không khí
IEC 61000-4-3 Trường điện từ RF bức xạ	3 V/m, 80 MHz đến 2,7 GHz, 80% AM ở 1 kHz
IEC 61000-4-3 Các trường lân cận từ thiết bị truyền thông không dây RF	Tham khảo Mục 8.10 của IEC 60601-1-2
IEC 61000-4-8 Từ trường tần số công suất định mức	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
IEC 61000-4-4 Xung điện nhanh/ Xung điện quá tải	±2 kV đối với đường dây cấp điện, tần số lặp lại 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sóng	± 0,5 kV, ± 1 kV line to line, ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV line to earth
IEC 61000-4-6 Nhiễu dẫn do trường RF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V trong dải tần ISM từ 0,15 MHz đến 80 MHz 80 % AM ở 1 kHz
IEC 61000-4-11 Sụt điện áp, Gián đoạn ngắn và Biến đổi điện áp	0 % UT; 1 chu kỳ 70 % UT; 25/30 chu kỳ Một pha: ở 0° 0 % UT; 250/300 chu kỳ
IEC 61000-4-39 Vùng lân cận với từ trường	Sóng liên tục 30 kHz Xung 134,2 kHz 50% ở 2,1 kHz Xung 13,56 MHz 50% ở 50 kHz

PHÁT XẠ ĐIỆN TỪ

Lưu ý: Các đặc điểm PHÁT XẠ của thiết bị này làm cho thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện. Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (thường yêu cầu CISPR 11 loại B), thiết bị này có thể không bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị.

Kiểm tra khả năng miễn nhiễm	Mức tuân thủ
IEC 61000-3-2 Biến dạng sóng hài	Tuân thủ
IEC 61000-3-3 Dao động điện áp và nhấp nháy	Tuân thủ
CISPR 11, Phát xạ bức xạ, Loại A, Nhóm 1	Tuân thủ
CISPR11, Phát xạ dẫn, Loại A, Nhóm 1 (100 VAC và 240 VAC)	Tuân thủ

Hướng dẫn sử dụng

DÀI TẦN SỐ VÀ CÔNG SUẤT THIẾT BỊ

Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR sử dụng Mô-dun tính toán Raspberry Pi cho khả năng kết nối Wi-Fi thông qua Wi-Fi 2,4 GHz + 5,0 GHz 802.11b/g/n/ac. Dữ liệu Dài tần số và công suất được cung cấp dưới đây là công suất tần số vô tuyến tối đa được truyền trong (các) dải tần số mà thiết bị vô tuyến hoạt động.

Tần số	Công suất
2400 đến 2500 MHz	+21dBm
4900 đến 5845 MHz	+18,5dBm

Bảo trì máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR

Có thể sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR cho đến khi có dấu hiệu xuống cấp về vật liệu.

CHĂM SÓC VÀ LÀM SẠCH

Rút phích cắm thiết bị trước khi làm sạch, trong thời gian có sấm sét hoặc khi không sử dụng trong thời gian dài. Tránh sử dụng dung môi và vật liệu mài mòn có thể gây hư hỏng bề mặt sản phẩm. Nên dùng CaviWipes™ để làm sạch thiết bị khi cần. Tránh vệ sinh cổng USB và các khe khác. Không sử dụng bất kỳ chất tẩy rửa hóa học, bột hoặc các chất hóa học khác để làm sạch máy đọc xét nghiệm BeVigilant™ hoặc các phụ kiện. Không vệ sinh thiết bị trong khi đang sạc.

SỬA CHỮA VÀ BẢO DƯỠNG MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM BEVIGILANT™

Không cố sửa máy đọc xét nghiệm BeVigilant™ hoặc bất kỳ phụ kiện nào của thiết bị. Tháo rời thiết bị có thể gây hư hỏng hoặc thương tổn. Liên lạc với bộ phận chăm sóc khách hàng nếu máy đọc xét nghiệm BeVigilant™ bị hỏng hoặc cần bảo dưỡng.

SẠC MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR

Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR được thiết kế để sạc khi cắm vào. Không sử dụng phụ kiện sạc thay thế để sạc thiết bị. Không sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR nếu bất kỳ cáp, đầu nối hoặc bộ chuyển đổi nguồn nào bị hư hỏng hoặc khi có hơi ấm do nguy cơ cháy, điện giật, thương tích hoặc hư hỏng thiết bị và các tài sản khác. Không sạc hoặc sử dụng thiết bị nếu thiết bị có dấu hiệu bị hỏng.

BỘ CHUYỂN ĐỔI AC

Máy đọc xét nghiệm BeVigilant™ sử dụng bộ chuyển đổi nguồn AC/DC để cung cấp nguồn AC cho thiết bị. CẢNH BÁO: không sử dụng bất kỳ bộ chuyển đổi nguồn nào khác ngoài bộ chuyển đổi do Vigilant cung cấp, bộ chuyển đổi nguồn không đúng có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị.

Thông số kỹ thuật: GlobTek, Cắm vào tường, Công tắc điều chỉnh chế độ AC-DC Bộ chuyển đổi nguồn AC, Định mức đầu vào: 100-240V~, 50-60 Hz, với các lưỡi dao thay thế được https://en.globtek.com/interchangeable-blades.php, Định mức đầu ra: 36W, 12,0V@3,0A,

Cấu hình đầu ra: 1200 mm, Cond 16/2, UL 2468, Giắc cắm cái 5,5*2,1*11mm với Kẹp lò xo & Chốt khóa

Hướng dẫn sử dụng

PIN

Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR có chứa pin lithium-ion có thể sạc lại, là một thành phần nhạy cảm có thể gây thương tích nếu bị hỏng. Không cố gắng tháo pin.

Liên lạc với bộ phận Dịch vụ khách hàng của Vigilant Biosciences® nếu gặp vấn đề với pin. Việc thay pin bởi các chuyên gia không đủ trình độ có thể làm hỏng thiết bị. Sử dụng pin không đủ tiêu chuẩn có thể gây nguy cơ cháy, nổ, rò rỉ hoặc các nguy cơ khác. Nếu pin rò rỉ, không để chất lỏng rò rỉ tiếp xúc với mắt, da hoặc quần áo.

Nếu chất lỏng từ pin tiếp xúc với mắt, không được dụi mắt. Rửa mắt bằng nước sạch ngay lập tức và tìm lời tư vấn y tế.

Thải bỏ máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR và các phụ kiện theo các quy định về môi trường của địa phương. Không thải bỏ vào rác thải sinh hoạt thông thường. Thải bỏ không đúng cách có thể dẫn đến cháy, nổ và/hoặc các mối nguy hiểm khác. Không mở, nghiền, làm nóng trên 45°C hoặc đốt.

Thông số kỹ thuật: Điện áp đầu ra định mức 7,2V; Dòng điện hoặc công suất định mức 2A; Dung lượng định mức 3,2 Ah; Năng lượng định mức 23 Wh

CÁC HẠN CHẾ VỀ MÔI TRƯỜNG

Để tránh hư hỏng các bộ phận của máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR hoặc các mạch bên trong, không sử dụng hoặc bảo quản thiết bị hoặc các phụ kiện của thiết bị trong môi trường bụi bặm, khói, ẩm hoặc bán hoặc gần từ trường. Tránh xa các nguồn nhiệt và tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp. Không để máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR bên trong xe hoặc ở những nơi nhiệt độ có thể vượt quá 40°C, chẳng hạn như trên bảng điều khiển xe hơi, cửa sổ, gần lỗ thông hơi nóng hoặc phía sau kính tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trực tiếp hoặc ánh sáng cực tím mạnh trong thời gian dài.

MÔI TRƯỜNG ĐỂ NÓ

Không sử dụng, bảo quản hoặc vận chuyển máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR ở nơi lưu trữ hoặc sử dụng các chất dễ cháy. Các tia lửa ở những khu vực như vậy có thể gây nổ hoặc cháy dẫn đến thương tích cơ thể hoặc thậm chí tử vong. Hãy quan sát tất cả các thông báo và dấu hiệu nơi có thể có những mối nguy hiểm này.

TUÂN THỦ ROHS

Máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR tuân thủ Chỉ thị 2015/863 của Nghị viện châu Âu và Hội đồng ngày 31 tháng 3 năm 2015, về việc hạn chế sử dụng một số chất nguy hại nhất định trong thiết bị điện và điện tử (RoHS) và các sửa đổi của chỉ thị này.

PHẦN CỨNG, ĐẶC ĐIỂM MẠNG CNTT VÀ CÁC BIỆN PHÁP BẢO MẬT CNTT

- Việc không duy trì an ninh mạng có thể dẫn đến tổn hại chức năng thông tin, mất dữ liệu (y tế hoặc cá nhân), mất tính khả dụng hoặc tính toàn vẹn, hoặc làm cho các thiết bị hoặc mạng được kết nối khác tiếp xúc với các mối đe dọa bảo mật.
- Giới hạn quyền truy cập vào các thiết bị thông qua xác thực người dùng.
- Cần có Wi-Fi để cài đặt máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR.
- Cổng USB cho Vigilant sử dụng liên quan đến kiểm tra nội bộ và/hoặc truy cập dữ liệu. Mỗi máy đọc xét nghiệm được bảo vệ bằng mật khẩu để ngăn người dùng truy cập trái phép.

Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn bảo mật phần mềm OraFusion

Quy trình khẩn cấp đối với sự cố an ninh mạng Những việc cần làm trong sự cố an ninh mạng

Nếu nghi ngờ hoặc phát hiện vấn đề bảo mật với thiết bị, vui lòng làm theo các bước sau ngay lập tức:
Ngắt kết nối thiết bị khỏi mạng. Thông báo cho phòng CNTT.

Liên lạc ngay với nhóm hỗ trợ của Vigilant Biosciences theo địa chỉ
customerservice@vigilantbiosciences.com.

Xử lý bằng chứng pháp y

Nhật ký về các hoạt động của thiết bị đang được đăng ký và lưu. Trong trường hợp có bất kỳ vấn đề nào, vui lòng tắt thiết bị và gửi thiết bị đến Vigilant Biosciences để kiểm tra.

Lưu giữ và khôi phục cài đặt thiết bị

Vigilant không giữ lại hoặc khôi phục các cài đặt trên phần mềm OraFusion.

Bảo vệ thiết bị khỏi các mối đe dọa mạng qua giao diện và giao thức truyền thông

Các giao diện hoạt động được thiết bị sử dụng (vật lý): USB ngoài

Các giao diện bị vô hiệu hóa và lý do chúng bị vô hiệu hóa: USB bên trong bị vô hiệu hóa theo thiết kế.

Các cổng mạng và khả năng kết nối

Các cổng mở để giao tiếp: HTTPS (443), SSH (22)

Các biện pháp an ninh mạng tốt nhất

Vui lòng cân nhắc tuân thủ các biện pháp an ninh mạng tốt nhất, như sử dụng phần mềm chống virus hoặc tường lửa được cập nhật.

- Chỉ những người dùng đã được đào tạo mới có thể truy cập thiết bị này.
- Kết nối thiết bị với mạng an toàn riêng tư trong môi trường sử dụng dự kiến.

Các tính năng bảo mật tích hợp

Các tính năng bảo mật bao gồm:

- Ổ lưu trữ được mã hóa
- Giao tiếp mạng HTTPS (Giao thức truyền thông bảo mật)
- Cổng USB chỉ được cấu hình để đồng bộ hóa dữ liệu xét nghiệm (Bàn phím và chuột bị khóa và không khả dụng để sử dụng)
- Quyền truy cập được bảo vệ bằng mật khẩu/PIN
- Khả năng đưa thiết bị vào danh sách đen để vô hiệu hóa thiết bị

Cài đặt thiết bị trong môi trường cài đặt dự kiến của cơ sở của bạn

Môi trường tối ưu cho thiết bị: môi trường chăm sóc sức khỏe

Hướng dẫn sử dụng

Xử lý các vấn đề kết nối

Quản lý kết nối mạng và đám mây:

- Đảm bảo mạng Wi-Fi đang hoạt động.
- Đảm bảo tín hiệu Wi-Fi mạnh.
- Đảm bảo tên và mật khẩu của bộ định tuyến Wi-Fi là chính xác.
- Nếu sự cố kết nối vẫn tiếp diễn, hãy tắt/bật máy đọc xét nghiệm và thử kết nối lại.
- Đôi khi Wi-Fi vẫn hoạt động nhưng kết nối internet với Wi-Fi bị gián đoạn, vui lòng liên lạc với Nhà cung cấp dịch vụ Internet (ISP) của bạn để đảm bảo kết nối internet ổn định.

Tổng quan về quản lý rủi ro

Phần mềm OraFusion không phải là một thiết bị có thể tương tác, do đó không phát hiện rủi ro cụ thể nào liên quan đến các mối đe dọa an ninh mạng. Vui lòng xem lại mục Cảnh báo để biết thêm thông tin về các rủi ro liên quan.

Cập nhật các bản cập nhật phần mềm thiết bị

Vigilant khuyến nghị kết nối thiết bị với mạng Wi-Fi hoạt động ít nhất một lần một tuần để cho phép hệ thống tự động kiểm tra các bản cập nhật. Sau khi có bản cập nhật khả dụng, một cửa sổ bật lên của hệ thống sẽ xuất hiện.

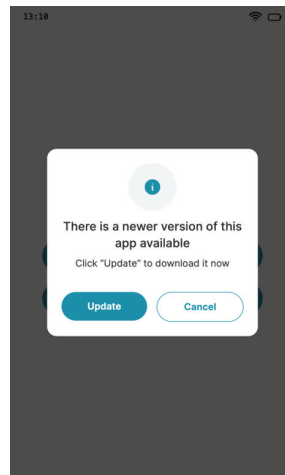
Thông tin kỹ thuật cho người dùng

Chi tiết hệ điều hành

Hệ điều hành Raspberry Pi

Danh sách các thành phần của phần mềm

Có thể lấy bản sao danh sách vật liệu của phần mềm bằng cách gửi email yêu cầu tới Vigilant Biosciences theo địa chỉ customerservice@vigilantbiosciences.com.



Hướng dẫn sử dụng

QUY TRÌNH CÀI ĐẶT BAN ĐẦU CHO MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR

1. Lấy máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR ra khỏi hộp.
2. Đặt máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR lên một bề mặt phẳng thoáng gần ổ cắm điện.
3. Lấy bộ chuyển đổi nguồn và bộ lưỡi dao thay thế ra khỏi hộp.
4. Nếu cần, thay lưỡi dao thay thế trên bộ chuyển đổi nguồn bằng cách nhấn xuống chốt lxo, lắp bộ chuyển đổi lưỡi dao ở góc 60° phần trên phẳng và phần dưới có hình chữ U. Nhấn bộ chuyển đổi xuống về phía bộ nguồn cho đến khi khớp vào vị trí, sẽ nghe thấy một tiếng tách. Nếu cần thêm thông tin, vui lòng truy cập: <https://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>.
5. Cắm vào ổ cắm điện.
6. Cắm dây nguồn vào máy đọc xét nghiệm đảm bảo dây được kết nối chắc chắn.
7. Nhấn nút nguồn, ở mặt sau của thiết bị. Nút nguồn sẽ sáng khi thiết bị được bật.
8. Đảm bảo máy đọc xét nghiệm xét nghiệm định tính p16 và EGFR đã bật (nếu màn hình không sáng sau khi nhấn nút nguồn, kiểm tra tất cả các kết nối và đảm bảo ổ cắm đang được sử dụng hoạt động bình thường).
9. Chọn ngôn ngữ sử dụng trên thiết bị.
10. Chọn múi giờ nơi thiết bị được sử dụng.
11. Xem lại Chính sách quyền riêng tư và nhấn vào Chấp nhận. Nhấn vào TIẾP TỤC để tiếp tục.
12. Xem lại Điều khoản sử dụng và nhấn vào Chấp nhận. Nhấn vào TIẾP TỤC để tiếp tục.
13. Kết nối máy đọc xét nghiệm với mạng internet không dây bằng cách chọn mạng, nhập mật khẩu mạng tương ứng và nhấn vào KẾT NỐI.
14. Tạo tài khoản cho cơ sở bằng cách nhập Tên cơ sở, Địa chỉ email và Mật khẩu (nhập mật khẩu hai lần để xác nhận) và nhấn vào TẠO TÀI KHOẢN.
15. Một thông báo tự động sẽ được gửi đến địa chỉ email đã dùng để tạo tài khoản. Kiểm tra email (nếu không có trong hộp thư đến, hãy kiểm tra hộp thư rác) để lấy Mã xác minh.
16. Nhập Mã xác minh vào máy đọc xét nghiệm. LƯU Ý: Mã xác minh có hiệu lực trong một thời gian giới hạn.
17. Nếu nhập đúng Mã xác minh, máy đọc xét nghiệm sẽ nhắc tạo mã PIN ứng dụng gồm 4 chữ số.
18. Tạo mã PIN ứng dụng gồm 4 chữ số cho ứng dụng để đăng nhập nhanh hơn trong lần sau.
19. Nhập lại mã PIN ứng dụng gồm 4 chữ số để xác nhận.
20. Máy đọc xét nghiệm giờ đã sẵn sàng để thực hiện Ora-3D. Cài đặt đã hoàn tất.
21. Vui lòng tiếp tục truy cập trang web Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) trên máy tính hoặc điện thoại di động để hoàn thành khóa đào tạo trước khi sử dụng.

XIN LƯU Ý: USB là để Vigilant sử dụng liên quan đến kiểm tra nội bộ và/hoặc truy cập dữ liệu. Mỗi máy đọc xét nghiệm được bảo vệ bằng mật khẩu để ngăn truy cập trái phép.

Hướng dẫn sử dụng

QUY TRÌNH SỬ DỤNG MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR

Thực hiện các bước sau để bắt đầu xét nghiệm Ora-3D mới:

1. Đặt máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR lên một bề mặt phẳng thoáng nơi sẽ thực hiện xét nghiệm. Không được di chuyển máy đọc xét nghiệm trong khi tiến hành xét nghiệm. Việc di chuyển có thể làm mất hiệu lực xét nghiệm.
2. Chạm vào màn hình máy đọc xét nghiệm để đảm bảo máy đã bật nguồn. Nếu màn hình không phản hồi, nhấn nút nguồn ở mặt sau của thiết bị trong 1 giây.
3. Nhập mã PIN ứng dụng để đăng nhập vào ứng dụng.
4. Chạm vào XÉT NGHIỆM MỚI, nhập thông tin nếu có quan sát thấy bất thường trong miệng trong quá trình khám. Sau đó nhập Năm sinh và Giới tính. Ghi lại ID xét nghiệm để truy xuất nguồn gốc giữa các kết quả xét nghiệm Ora-3D và hệ thống chất lượng của cơ sở để tham khảo trong tương lai.
5. Nhập các yếu tố nguy cơ lâm sàng của bệnh nhân bằng cách chạm vào câu trả lời thích hợp cho từng yếu tố. Để biết thêm thông tin về các yếu tố nguy cơ lâm sàng, hãy chạm vào ⓘ.
6. Nhập thông tin nếu bệnh nhân có nhai ăn hoặc uống nước trong vòng 1 giờ trước khi xét nghiệm hay không. Nhập thông tin nếu bệnh nhân đã làm sạch chất bẩn trên môi. Nếu bệnh nhân không nhai ăn, máy đọc xét nghiệm sẽ hiển thị một lỗi để hướng dẫn bệnh nhân súc miệng bằng nước và bắt đầu lại xét nghiệm trong một giờ.
7. Chuẩn bị mẫu nước bọt để xét nghiệm bằng cách làm theo Quy trình sử dụng Ora-3D (mục tiếp theo). Phần mềm BeVigilant™ OraFusion sẽ đóng vai trò hướng các bước xét nghiệm.

Hướng dẫn sử dụng

QUY TRÌNH LẤY MẪU ĐỂ SỬ DỤNG

Thực hiện các bước sau để chuẩn bị mẫu bệnh phẩm cho Ora-3D.

- Trước khi lấy mẫu, hãy làm theo Quy trình sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR.
- Phải đeo găng tay khi thực hiện Ora-3D.

Phần mềm OraFusion sẽ hướng dẫn người dùng thực hiện các bước sau.

- Lấy dụng cụ lấy mẫu và bằng xét nghiệm ra khỏi hộp. Kiểm tra bao bì xem có hư hỏng không và không sử dụng các sản phẩm đã quá ngày hết hạn in trên bao bì. Chỉ mở các thành phần khi cần thiết.

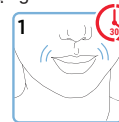
Quan trọng! Bệnh nhân không nên ăn, uống, nhai kẹo cao su, hút thuốc, súc miệng hoặc cho bất cứ thứ gì vào trong hoặc xung quanh miệng trong ít nhất 1 giờ trước khi lấy mẫu. Các chất trong miệng có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm.

QUAN TRỌNG ĐỐI VỚI VIỆC CHUYỂN NƯỚC BỌT:

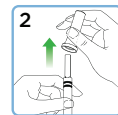
1. Chỉ đặt miếng xốp lên mặt trên của lưỡi. **KHÔNG** đặt miếng xốp dưới lưỡi.
2. Đảm bảo **NGẬM** nước bọt trước khi đặt miếng xốp vào miệng.
3. Giữ lưỡi ở một vị trí trong khi miếng xốp hút nước bọt.
4. **KHÔNG** thực hiện bất kỳ động tác mút nào trong khi miếng xốp đang hút nước bọt.
5. **KHÔNG** đặt miệng lên phần thân bằng nhựa của dụng cụ lấy mẫu.

Hướng dẫn sử dụng

1. Hướng dẫn bệnh nhân ngậm nước bọt trong miệng trong ít nhất 30 giây.
2. Tháo nắp đậy và đặt sang một bên.
3. Hướng dẫn bệnh nhân đặt toàn bộ miếng xốp vào miệng và ngậm nước bọt trong ít nhất 90 giây. Tiếp tục ngậm và thấm miếng xốp trong miệng trong 90 giây.
4. Sau 90 giây, kiểm tra xem đèn chỉ báo có chuyển sang màu xanh lam đậm hay không. Nếu đèn chỉ báo chưa chuyển sang màu xanh dương (cho biết đã ngậm hoàn toàn), lặp lại các bước từ 1 đến 3.
5. Lấy dụng cụ lấy mẫu đã được đổ nước bọt từ bệnh nhân. Đậy nắp của dụng cụ lấy mẫu lên miếng xốp.
6. Giữ cho dụng cụ thẳng đứng, ấn nắp xuống từ từ và nhẹ nhàng trong một động tác để lọc nước bọt vào ống nhỏ giọt mẫu.
7. Nước bọt có ở đáy của đầu ống nhỏ giọt. Đảm bảo thể tích tối thiểu bằng với đỉnh của đầu ống nhỏ giọt màu tím. Nếu không đủ, lặp lại các bước từ 1 đến 6.
8. Kiểm tra nước bọt đã lọc trong ống nghiệm xem có máu hoặc màu giống máu không. Chọn tùy chọn trên phần mềm OraFusion để tiếp tục. Nếu không phát hiện thấy máu/màu giống máu, thì mẫu đã sẵn sàng để xét nghiệm. Tiến hành quy trình để sử dụng Ora-3D & máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR.
9. Thực hiện xét nghiệm trong vòng 1 giờ sau khi lấy mẫu nước bọt.



Ngậm nước bọt trong miệng trong 30 giây.



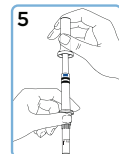
Tháo nắp đậy và đặt sang một bên.



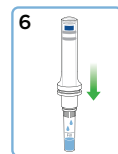
Cho toàn bộ miếng xốp vào miệng và ngậm nước bọt trong 90 giây. Không nhai hoặc bóp miếng xốp.



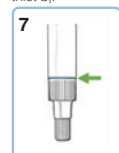
Đèn chỉ báo chuyển sang màu **XANH LAM ĐẬM** khi đã ngậm hoàn toàn nước bọt. Lấy miếng xốp ra khỏi miệng để kiểm tra Chỉ báo. Nếu nó không phải là xanh lam đậm (được kích hoạt hoàn toàn), lặp lại các bước 1 - 3.



Đặt lại nắp đậy trên miếng xốp. Giữ thẳng đứng thiết bị.



Giữ thiết bị thẳng đứng, nhấn nắp đậy xuống từ từ và trộn tr, theo một chuyển động. Ép hoàn toàn miếng xốp.



Thể tích nước bọt tối thiểu phải ở đỉnh của ống nhỏ giọt

Hướng dẫn sử dụng

QUY TRÌNH SỬ DỤNG MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 VÀ EGFR VÀ KHAY THỬ XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 VÀ EGFR

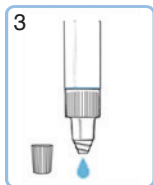
1. Trước khi thực hiện xét nghiệm, hãy làm theo Quy trình sử dụng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR và Quy trình lấy mẫu.
2. Lấy khay thử xét nghiệm định tính p16 và EGFR (Ora-3D) ra khỏi bao bì và đặt lên bề mặt phẳng gần máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR và chuẩn bị nhỏ nước bọt đã lọc lên khay.
3. Mở nắp ống nhỏ giọt ra khỏi vòi của ống nhỏ giọt mẫu.

Thận trọng: Một ít nước bọt có thể chảy ra mà không cần nhấn ống nhỏ giọt. Đảm bảo có sẵn dụng cụ làm sạch nếu cần.

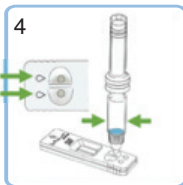
4. Nhỏ bốn giọt mẫu vào mỗi giếng của khay thử xét nghiệm (tổng cộng tám giọt) bằng cách bóp ống. Mẫu có thể đọng lại trong khay khi được nhỏ lần đầu tiên. Chờ nước bọt thấm vào khay thử xét nghiệm trước khi di chuyển khay xét nghiệm vào khay định vị.

Quan trọng! Không vượt quá khung thời gian 60 giây giữa lúc nhỏ mẫu vào khay thử xét nghiệm và lúc bắt đầu xét nghiệm.

5. Đặt khay thử xét nghiệm vào khay định vị ở bên phải máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR và trượt khay vào máy đọc xét nghiệm (không nâng máy đọc xét nghiệm hoặc khay định vị). Khay định vị và khay thử xét nghiệm xét nghiệm có các mũi tên cho biết hướng đưa vào.
6. Xác nhận tất cả các bước trước đó đã được hoàn thành.
7. Nhấn vào **BẮT ĐẦU XÉT NGHIỆM** trên màn hình máy đọc xét nghiệm đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR. Nếu thời gian đã trôi qua nhiều hơn 1 giờ kể từ khi bộ đếm giờ bắt đầu chạy, mẫu đã hết hạn và một thông báo lỗi sẽ xuất hiện.



Tháo nắp ống nhỏ giọt và đặt sang một bên

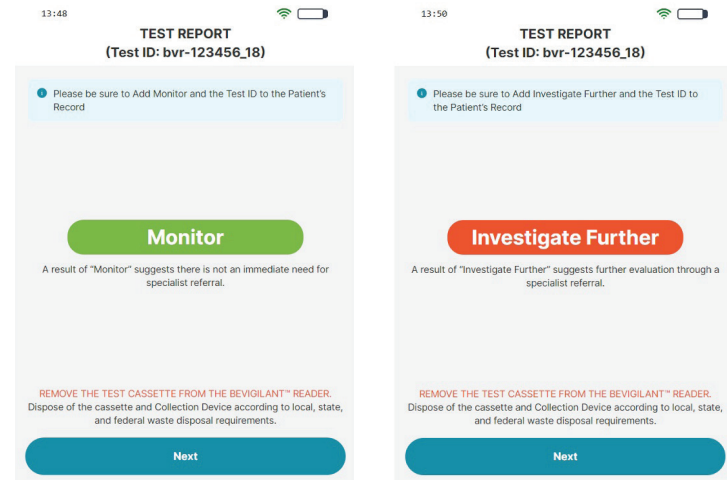


Thêm bốn (4) giọt mẫu vào mỗi giếng của bảng xét nghiệm bằng cách bóp ống.



Hướng dẫn sử dụng

8. Khi xét nghiệm hoàn tất, máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR sẽ hiển thị kết quả. Kết quả dựa trên phân tích các dấu ấn sinh học cụ thể và các yếu tố nguy cơ lâm sàng của từng bệnh nhân.
9. Kết quả âm tính hoặc “Theo dõi” gợi ý không cần chuyển đến bác sĩ chuyên khoa. Kết quả dương tính hoặc “Theo dõi thêm” cho thấy đánh giá thêm thông qua chuyển đến bác sĩ chuyên khoa. Chuyên gia y tế có toàn quyền quyết định các bước tiếp theo sau kết quả sàng lọc.



10. Nhấn vào **GỬI EMAIL KẾT QUẢ** để gửi email kết quả xét nghiệm. Nhấn vào **QUAY LẠI TRANG CHỦ** để trở về màn hình chính.
11. Lấy khay thử xét nghiệm ra khỏi máy đọc xét nghiệm BeVigilant™ và thải bỏ bằng và dụng cụ lấy mẫu theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Nếu xảy ra lỗi, màn hình sẽ hiển thị một cảnh báo. Một xét nghiệm mới có thể được thực hiện ngay lập tức bằng cách sử dụng Ora-3D mới.

Nếu muốn xem lại xét nghiệm, xét nghiệm có thể được hiển thị qua màn hình chính bằng cách chọn “TÌM XÉT NGHIỆM” và xem ID xét nghiệm đã được ghi lại trước đó trong hệ thống chất lượng của cơ sở.

Hướng dẫn sử dụng

QUY TRÌNH TẮT MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 và EGFR

Sau khi hoàn thành quy trình xét nghiệm, máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR đã sẵn sàng cho xét nghiệm tiếp theo. Nếu cần, người dùng có thể tắt máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR bằng cách nhấn và giữ nút nguồn ở mặt sau của thiết bị trong 3 giây. Thiết bị sẽ mất 15 giây để tắt hoàn.

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

- Kiểm tra ngày hết hạn trên bao bì cho Ora-3D để đảm bảo sản phẩm không hết hạn.
- Kiểm tra dây nguồn có thể tháo rời hàng tháng để đảm bảo sử dụng liên tục.
- Đảm bảo phần mềm mới nhất được cài đặt trước khi sử dụng nếu thiết bị không được sử dụng trong thời gian dài.

THẢI BỎ

Ora-3D đã qua sử dụng được coi là mối nguy hiểm sinh học tiềm ẩn và cần được thải bỏ theo các yêu cầu thải bỏ chất thải của địa phương, tiểu bang và liên bang. Đảm bảo rằng máy đọc xét nghiệm định tính p16 và EGFR được xử lý theo Chỉ thị về WEEE và pin.

CHỈ THỊ VỀ THIẾT BỊ ĐIỆN VÀ ĐIỆN TỬ PHẾ THẢI (WEEE) VÀ PIN

Chỉ thị về Thiết bị điện và điện tử phế thải (WEEE) yêu cầu tất cả Thiết bị điện và điện tử (EEE) phải được đánh dấu bằng ký hiệu thùng rác có bánh xe bị gạch chéo. Ký hiệu này có nghĩa là không được thải bỏ thiết bị dưới dạng rác thải đô thị chưa phân loại. Thải bỏ WEEE cùng với chất thải thông thường có thể gây nguy hiểm cho môi trường và sức khỏe con người, do một số chất được sử dụng trong EEE và pin của chúng.



Hướng dẫn sử dụng

KHẮC PHỤC SỰ CỐ CỦA MÁY ĐỌC XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH p16 VÀ EGFR

Lỗi	Khắc phục sự cố và giảm thiểu
Thiết bị không bật nguồn	Kiểm tra tuổi thọ pin của thiết bị. Nếu pin yếu, đảm bảo bộ chuyển đổi nguồn được cắm vào thiết bị và dây nguồn được cắm vào ổ điện. Nếu thiết bị hết pin hoàn toàn, hãy đợi 10 phút trước khi bật nguồn thiết bị. Nếu thiết bị không bật nguồn sau khi khắc phục sự cố, hãy gọi cho bộ phận hỗ trợ khách hàng.
Người dùng không thể nhớ mã PIN ứng dụng	Sử dụng tính năng "Quên mã PIN" trong Ứng dụng. Ứng dụng sẽ dẫn bạn qua các hướng dẫn. Quyền truy cập Internet và email của người dùng sẽ được yêu cầu.
Lỗi vị trí khay	Đảm bảo khay định vị được lắp hoàn toàn và ngang khít với thân máy. Đảm bảo có chấm bạc trên khay định vị. Đảm bảo không có mảnh vụn nào trên cảm biến định vị. Nếu thiết bị không hoạt động sau khi khắc phục sự cố, hãy gọi cho bộ phận hỗ trợ khách hàng.
Lỗi xét nghiệm Ora-3D	Kiểm tra ngày hết hạn của xét nghiệm để đảm bảo nó vẫn còn ngày hạn sử dụng. Đảm bảo mã QR của xét nghiệm còn nguyên vẹn và không bị hỏng. Nếu xảy ra một trong hai trường hợp trên, cần phải xét nghiệm mới. Nếu thiết bị không hoạt động sau khi khắc phục sự cố, hãy gọi cho bộ phận hỗ trợ khách hàng.
Lỗi hết hạn mẫu	Cần có mẫu nước bọt và xét nghiệm mới, sử dụng ứng dụng để khởi động lại xét nghiệm.
Thiết bị bị hỏng hoặc các bộ phận bị hỏng	Chấm dứt sử dụng và trả lại thiết bị cho nhà cung cấp.

Hướng dẫn sử dụng

BẢNG THUẬT NGỮ KÝ HIỆU

Tiêu chuẩn/ Nguồn	Ký hiệu	Số ký hiệu ISO/ IEC số	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu theo tiêu chuẩn
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000- 3082	Nhà sản xuất	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế
ISO 15223-1:2021 5.1.2		Không áp dụng	Đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000- 2497	Ngày sản xuất	Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000- 2607	Hạn sử dụng	Cho biết ngày sau đó thiết bị y tế không được sử dụng.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000- 2493	Số danh mục	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận dạng thiết bị y tế.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000- 2498	Số sê-ri	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất để có thể nhận dạng một thiết bị y tế cụ thể.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000- 0626	Giữ khô ráo	Cho biết một thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi hơi ẩm.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Giới hạn nhiệt độ	Cho biết các giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.

Hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn/ Nguồn	Ký hiệu	Số ý hiệu ISO/ IEC	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu theo tiêu chuẩn
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Giới hạn độ ẩm	Cho biết phạm vi độ ẩm mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Giới hạn áp suất khí quyển	Cho biết phạm vi áp suất khí quyển mà thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Không tái sử dụng	Cho biết một thiết bị y tế chỉ được sử dụng một lần.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		Không áp dụng	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Cho biết một thiết bị y tế được sử dụng như một thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.
IVD Regulation 2017/746/EU		Phụ lục I, Chương III, 20.1h	Thiết bị để xét nghiệm gần bệnh nhân	Chỉ định xét nghiệm gần bệnh nhân
IVD Regulation 2017/746/EU		Phụ lục I, Chương III, 20.1h	Thiết bị không dùng để tự xét nghiệm	Loại trừ rõ ràng đối với các xét nghiệm không nhằm mục đích tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm gần bệnh nhân
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Dòng điện xoay chiều	Cho biết rằng thiết bị chỉ phù hợp với dòng điện xoay chiều.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010- W001	Dấu hiệu cảnh báo chung	Để báo hiệu một cảnh báo chung

Hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn/ Nguồn	Ký hiệu	Ký hiệu ISO/ IEC số	Tiêu đề ký hiệu	Mô tả ký hiệu theo tiêu chuẩn
Chỉ thị về Chất thải từ thiết bị điện và điện tử (WEEE)		IEC 60417- 6414	Thiết bị điện và điện tử thải	Cho biết rằng cần phải thu gom riêng thiết bị điện và điện tử thải.
Không áp dụng		Không áp dụng	Nút nguồn tạm thời sáng	Cho biết nút nguồn ở mặt sau của thiết bị. (Sáng – Thiết bị bật / Đèn tắt – Thiết bị tắt)
Không áp dụng		Không áp dụng	Chỉ báo giếng nhỏ nước bọt	Cho biết nơi người dùng nhỏ nước bọt vào băng xét nghiệm.
Không áp dụng		Không áp dụng	Chỉ sử dụng theo toa	Cho biết chỉ sử dụng khi có sự kê toa của bác sĩ.

Hướng dẫn sử dụng

CÂU HỎI HOẶC MỐI QUAN TÂM?

Nếu có câu hỏi hoặc mối quan tâm liên quan đến hướng dẫn sử dụng này, vui lòng liên lạc với Đại diện bán hàng Vigilant Biosciences hoặc Vigilant Biosciences theo địa chỉ customerservice@vigilantbiosciences.com.

Nếu có bất kỳ vấn đề nào với bộ nguồn bên ngoài, vui lòng liên lạc với Vigilant Biosciences để được thay thế theo địa chỉ customerservice@vigilantbiosciences.com.

Để biết thêm thông tin về sản phẩm, hãy truy cập www.vigilantbiosciences.com

Nếu bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị, vui lòng báo cáo cho

Vigilant Biosciences, Cơ quan Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm Hoa Kỳ và/hoặc cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. World Health Organization website. Accessed 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.

QUYỀN RIÊNG TƯ DỮ LIỆU BỆNH NHÂN

Vigilant Biosciences tôn trọng quyền riêng tư của các cá nhân và cam kết xử lý và bảo vệ thông tin cá nhân tuân thủ theo các Khung bảo vệ quyền riêng tư của Châu Âu-Hoa Kỳ và Thụy Sĩ-Hoa Kỳ.

Để biết Chính sách quyền riêng tư đầy đủ của chúng tôi, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.vigilantbiosciences.com. Nếu có khiếu nại hoặc quan tâm, hãy liên lạc với Quản trị viên Quyền riêng tư của chúng tôi theo địa chỉ privacy@vigilantbiosciences.com.

Hướng dẫn sử dụng

GIỚI HẠN BẢO HÀNH VÀ TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ

Việc sử dụng các sản phẩm của BeVigilant™ đồng nghĩa sự chấp nhận tất cả các điều khoản và điều kiện của giới hạn bảo hành và trách nhiệm pháp lý này.

1. Các sản phẩm BeVigilant™ được bảo hành để đáp ứng các mô tả và thông số kỹ thuật của sản phẩm có hiệu lực vào thời gian vận chuyển và không có khiếm khuyết về vật liệu và tay nghề trong thời hạn sử dụng của sản phẩm. Người dùng chịu mọi rủi ro và trách nhiệm pháp lý phát sinh từ việc sử dụng các sản phẩm BeVigilant™, cho dù được sử dụng đơn lẻ hay kết hợp với các sản phẩm khác. Bảo hành nêu trên thay cho tất cả các bảo hành hoặc nghĩa vụ khác, dù rõ ràng hay ngụ ý. Vigilant Biosciences từ chối rõ ràng tất cả các bảo hành ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, bảo hành về khả năng bán được, sự phù hợp cho một mục đích cụ thể và không vi phạm. Theo đó, nhà phân phối cam kết không đưa rah, và không cho phép đưa rah, bất kỳ khiếu nại nào chống lại Vigilant Biosciences hoặc bất kỳ chi nhánh nào của Vigilant Biosciences dựa trên đó.
2. Biện pháp khắc phục duy nhất và độc quyền của Nhà phân phối đối với sản phẩm bị lỗi, bao gồm bất kỳ khiếu nại nào của bên thứ ba đối với nhà phân phối, sẽ là hoàn tiền, giảm hoặc thay mới. Trong mọi trường hợp, Vigilant Biosciences sẽ không chịu trách nhiệm về chi phí mua sắm hàng hóa thay thế, tổn thất lợi nhuận hoặc bất kỳ thiệt hại đặc biệt, do hậu quả, gián tiếp hoặc ngẫu nhiên nào khác, dù bị gây ra, ngay cả khi Vigilant Biosciences đã được thông báo về khả năng xảy ra những thiệt hại đó. Nếu giới hạn nêu trên không áp dụng được vì bất kỳ lý do gì, trách nhiệm pháp lý của Vigilant Biosciences theo hợp đồng này sẽ không vượt quá giá đã chi trả cho sản phẩm bị lỗi.

BeVigilant™ là nhãn hiệu thương mại đã được cấp phép của Vigilant Biosciences, Inc.

©2025 bởi hoặc theo giấy phép của Vigilant Biosciences, Inc. Bảo lưu mọi quyền. Tùy thuộc vào sự bảo hộ bằng sáng chế quốc tế đã cấp và đang chờ xử lý. Tất cả các nhãn hiệu được sử dụng trong tài liệu này thuộc sở hữu của Vigilant Biosciences, Inc. hoặc chủ sở hữu tương ứng của chúng.



Hướng dẫn sử dụng

Lịch sử sửa đổi

Sửa đổi tài liệu	Mô tả thay đổi	Ngày có hiệu lực
A	Phát hành lần đầu	Ngày 07 tháng 11 năm 2025