

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	Quantity			
	9000006	9000006-G	9000006-S	9000006-B
Ora-3D Pouch	12	6	4	2
Oral Fluid Collection Device	12	6	4	2
Instructions for Use (IFU)	1	1	1	1
Quick Reference Guide (QRG)	1	1	1	1

Image 2
- Ora-3D
Cassette



Image 3
- Porex
Saletto™
Oral Fluid
Collection
Device



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 <http://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

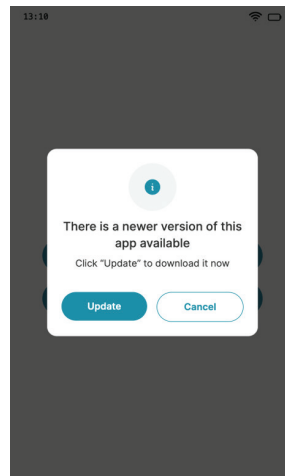
Handling Connectivity Issues

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: <http://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, 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.

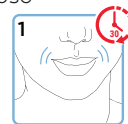
Important! Patients should not eat, drink, chew gum, smoke, gargle mouthwash, or put anything in or around the mouth for at least 1 hour before sample collection. Substances in the mouth may cause false test results.

IMPORTANT FOR SALIVA TRANSFER:

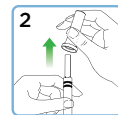
1. Place the sponge only on the top of the tongue. **DO NOT** place the sponge under the tongue.
2. Ensure to **POOL** saliva prior to placing the sponge in the mouth.
3. Maintain the tongue in one position while the sponge absorbs saliva.
4. **DO NOT** perform any sucking motion while the sponge is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



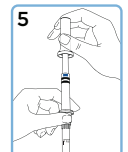
Remove Push Cap and set aside.



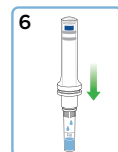
Put entire Sponge in mouth and saturate with saliva for 90 seconds. Do not chew or squeeze Sponge.



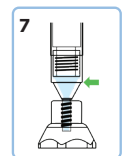
Indicator turns solid BLUE when saturated with saliva. Remove Sponge from mouth to check Indicator. If it is not solid Blue (fully activated), repeat steps 1-3.



Replace Push Cap over Sponge. Keep device upright.



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

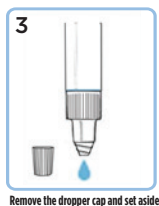


Minimum volume of Saliva shall be to top of the dropper

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.

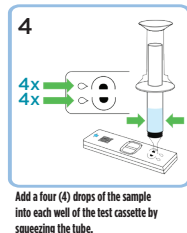


Caution: Some saliva may flow without pressing the dropper tube. Ensure cleaning supplies are available if needed.

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.



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 result of "Monitor" suggests continue routine oral monitoring. A result of "Investigate Further" suggests clinical evaluation is recommended.
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.

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.

Instructions for Use

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	CE Marking; European Conformity	Indicates that the manufacturer of the product complies with EU legislation and may be sold anywhere in the EEA (European Economic Area).
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.

©2026 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.



Instructions for Use

Revision History

Document Revision	Description of Change	Effective Date
A	Initial Release	03MAR2021
B	Update to include glossary of symbols, contraindications, equipment Class II (electrical safety), warnings and precautions, shutdown procedure, cleaning instructions, temperature, humidity and atmospheric pressure ranges, information regarding detachable supply cord.	03MAR2021
C	Change IFU name from BeVigilant RAPID Test to BeVigilant RAPID Reader. Update operating altitude. Consolidate operational temperature, operating altitude, operational humidity, and storage temperature for the Reader and the phone. Add additional symbols and include contact information to request a replacement.	13APR2021
D	Update collection method and images; correct branding	21APR2021
E	Remove saline references and update saliva volumes to reflect the change in collection method	12MAY2021
F	Update Authorized Representative from Emergo Europe to Vigilant Biosciences GmbH	18APR2022
G	Updates throughout to reflect product improvements	06MAY2022
H	Add warnings and symbol to glossary of symbol	24MAY2022
I	Adjustments to procedure. New symbols added.	28MAR2023
J	Update to warning and precaution, Replace Wizard with OraFusion Software, Formatting Update	26APR2023
K	Clarified the language in Intended Use, Principle of Operation, Addition of Warning related to training and patient age, removal of reader calibration check warning, Corrected the atmospheric pressure range, Update to procedure to include training step, clarified patient fasting and contaminant step, clarified language in the check for blood step, update to results display, addition information about how to email results. Updated Operational and Storage Temperature.	15 APR2024
L	Clarified the language in Intended Use, addition of cybersecurity guide section	22 NOV 2024
M	Updated device configurations and quantities, Revised result statement to align with interpretation	28 AUG 2026

Gebrauchsanweisung

Weitere Produktinformationen finden Sie unter www.vigilantbiosciences.com.

Der Anwender muss diese Packungsbeilage vor der Verwendung des Produkts vollständig durchlesen. Befolgen Sie die Anweisungen bei der Durchführung des Tests sorgfältig. Andernfalls kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen.

PRODUKTNAME UND VERWENDUNGSZWECK

Das BeVigilant™ OraFusion System ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bei Patienten ab 22 Jahren vorgesehen, um die Identifizierung und das Screening von sichtbaren Mundschleimhautanomalien zu verbessern. Ein qualitatives Screening-Ergebnis wird durch Lateral-Flow-Immunoassays generiert, die zwei Speichel-Biomarker, p16 und EGFR, zusammen mit klinischen Risikofaktoren nachweisen. Das BeVigilant™ OraFusion System ergänzt die herkömmliche visuelle Untersuchung der Mundschleimhaut und ist in Kombination mit dieser als Hilfsmittel für die Beurteilung von Mundkrebs bei Routineuntersuchungen gedacht. Es soll bei der Entscheidung bezüglich der Überweisung des Patienten an einen Facharzt helfen. Das BeVigilant™ OraFusion System ist nicht automatisiert.

FUNKTIONSPRINZIPIEN

Der Ora-3D verwendet die Plattform von Lateral-Flow-Immunoassay-Streifen zum Nachweis von p16 und EGFR im Vollspeichel, die bekanntermaßen mit Mundkrebs assoziiert sind. Auf dem Streifen befinden sich ein Konjugat-Pad mit streifenförmig aufgetragenen Antikörpern, eine Testlinie mit einem streifenförmig aufgetragenen Capture-Antikörper und eine Kontrolllinie mit einem streifenförmig aufgetragenen polyklonalen „Catch-all“-Antikörper. Die Speichelprobe wird in die Probenvertiefung der Kassette gegeben. Wenn der Speichel durch den Streifen fließt, binden sich die Biomarker an die Antikörperkonjugate. Dieser Molekulkomplex bindet sich an den Antikörper an der Testlinie, um ein positives Signal zu geben, das das Vorhandensein von Biomarkern im Speichel anzeigt. Die Kontrolllinie erzeugt ein Signal, das anzeigt, dass der Streifen ordnungsgemäß funktioniert hat.

Der BeVigilant™ Reader, ein elektrooptisches Gerät, wird verwendet, um die Ora-3D Testkassette zu lesen und die klinischen Risikofaktoren in die OraFusion Software einzugeben. Die Ora-3D Testkassette wird in das Positionierungstablett des BeVigilant™ Readers eingesetzt. Die Kamera am Reader erfasst das Bild der Ora-3D Testkassette. Die OraFusion Software verarbeitet das Bild und misst die optische Intensität der kritischen Linien. Die Absorbanz der Linien dient zusammen mit den klinischen Risikofaktoren als Eingabewert für den Algorithmus, um ein Ergebnis zu generieren.

Gebrauchsanweisung

IM LIEFERUMFANG DES BEVIGILANT™ READERS ENTHALTENE MATERIALIEN ZUR TESTDURCHFÜHRUNG

Beschreibung der Komponenten (9000002)	Menge
BeVigilant™ Reader	1
Netzteil mit austauschbaren Steckern	1
Gebrauchsanweisung	1
Kurzanleitung	1



Bild 1 – BeVigilant™ Reader

IM ORA-3D ENTHALTENE MATERIALIEN ZUR DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

Beschreibung der Komponenten	Menge			
	9000006	9000006-G	9000006-S	9000006-B
Ora-3D-Beutel	12	6	4	2
Vorrichtung zur oralen Flüssigkeitsentnahme	12	6	4	2
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1
Kurzanleitung	1	1	1	1

Bild 2 – Ora-3D-Kassette



Bild 3 – Porex Saletto™ Vorrichtung zur oralen Flüssigkeitsentnahme



Gebrauchsanweisung

ORA-3D UND BEVIGILANT™-READER – WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das medizinische Fachpersonal muss vor der Verwendung des BeVigilant™ OraFusion Systems eine Schulung absolvieren. Das medizinische Fachpersonal erhält eine Schulungsbestätigung. Diese erforderlichen Artikel finden Sie unter www.vigilantbiosciences.com/training.
- Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Anweisungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Dieser Test ist nicht zur Diagnose oder als eigenständiger Test bestimmt.
- Dieser Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer medizinischen Umgebung vorgesehen.
- OraFusion ist für die Verwendung bei Erwachsenen ab 22 Jahren bestimmt.
- Dieser Test wurde nur für die Verwendung mit Speichel entwickelt. Die Verwendung dieses Tests mit einem anderen Probenotyp kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Verwendung einer Speichelprobe zusammen mit Blut, Nahrungsmitteln, Alkohol oder anderen Substanzen, die sich bis zu 1 Stunde vor der Testdurchführung in der Mundhöhle befunden haben, kann zu falsch negativen/positiven Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn eine Infektion oder ein Pilz im Mund vorliegt, sich Blut in der Speichelprobe befindet oder der Patient eine bereits vorliegende Krebsdiagnose hat.
- Die Speichelprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme verwendet werden.
- Bei der Handhabung und beim Testen der Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen und die üblichen Praxispraktiken anwenden.
- Ora-3D unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels verwenden.
- Im Falle einer allergischen Reaktion sofort die Verwendung einstellen.
- Unzureichendes Speichelprobenvolumen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Frauen getestet.
- Dieser Test ist für die Durchführung bei Raumtemperatur (16 °C bis 25 °C) vorgesehen; nicht außerhalb dieses Bereichs verwenden.
- Die empfohlene Lagertemperatur für das Testkit beträgt 4 °C bis 25 °C.
- Alle Testkomponenten nur einmal verwenden und ordnungsgemäß entsorgen. Die Testkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Der BeVigilant™ Reader darf während eines Tests nicht bewegt werden.
- Ora-3D nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Abgelaufene Produkte sind gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung zu entsorgen.
- Gebrauchte Ora-3D Tests gelten als potenziell biogefährlich und müssen gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung

- Das Gerät nicht so positionieren, dass ein Erreichen der externen Stromversorgung erschwert sein würde.
- Wenn das Ladekabel nicht ordnungsgemäß in den BeVigilant™ Reader eingesteckt wird, kann dies dazu führen, dass der Akku entladen wird und der Reader nicht eingeschaltet werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Reader an die entsprechende Stromquelle angeschlossen ist.
- Die Anschlüsse keinen Flüssigkeiten aussetzen; dies kann einen Kurzschluss und eine Überhitzung verursachen.
- Die in den Sicherheitswarnhinweisen beschriebenen Umgebungsbedingungen für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts einhalten.
- Modifikationen an diesem Produkt sind nicht zulässig.
- Ora-3D ist nicht rückwärtskompatibel.
- Nur mit empfohlenen Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen oder Medizinprodukten verwenden.
- Das abnehmbare Netzkabel einmal im Monat überprüfen, um einen kontinuierlichen sicheren Gebrauch sicherzustellen.
- Der BeVigilant™ Reader kann wiederverwendet werden, bis Anzeichen von Materialabbau auftreten. Verwenden Sie den BeVigilant™ Reader nicht, wenn das Gerät Anzeichen von Alterung, Verschleiß, Ermüdung oder sonstigem durch äußere Veränderungen angezeigtem Abbau aufweist, die die Leistung beeinträchtigen können.
- Installieren Sie Software-Updates sofort nach der Benachrichtigung.
- Ora-3D nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt sind oder fehlen.
- Verwenden Sie den BeVigilant™ Reader nicht, wenn er nicht reagiert oder Komponenten beschädigt sind oder fehlen.
- Im Falle einer Fehlfunktion die Verwendung des Produkts einstellen.
- Proben vor dem Test beschriften, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Den QR-Code nicht überschreiben oder beschädigen. Bei einer Beschädigung gibt die Kassette ein ungültiges Testergebnis aus.
- Naturkautschuklatex wurde nicht als Material bei der Herstellung eines Medizinprodukts, seines Behälters und/oder seiner Verpackung verwendet.
- Vermeiden Sie Ablenkungen während der Durchführung des Tests. Der Patient sollte vor der Probenentnahme für die Durchführung des Tests Lippenstifte oder Lippenbehandlungen wie Lippenbalsam, Salbe usw. entfernen.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN BEVIGILANT™ READER

Es gibt keine Kontraindikationen, die die Verwendung des BeVigilant™ Readers für einen Patiententest ausschließen würden.

Gebrauchsanweisung

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BEVIGILANT™ READER

Die zulässigen Umgebungsbedingungen für den ordnungsgemäßen Betrieb des BeVigilant™ Readers sind wie folgt:

Betriebstemperatur:	16 °C bis 30 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit:	10 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.
Lagertemperatur:	-20 °C bis 40 °C
Betriebshöhe:	2000 Meter
Luftdruck:	70 kPa bis 106 kPa

SICHERHEITSWARNHINWEISE FÜR DEN BEVIGILANT™ READER



WARNHINWEIS: GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSDATEN: VOR GEBRAUCH LESEN, UM DAS RISIKO FÜR PERSONENSCHÄDEN, UNANNEHMlichkeiten, SACHSCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH SCHÄDEN AM GERÄT UND ANDERE POTENZIELLE GEFAHREN ZU VERRINGERN

Behandeln Sie den BeVigilant™ Reader mit Vorsicht. Der BeVigilant™ Reader oder sein Akku können beschädigt werden, wenn er zerlegt, fallengelassen, verbogen, verbrannt, zerquetscht oder durchstochen wird. Verwenden Sie den BeVigilant™ Reader nicht mit einem zerbrochenen oder anderweitig beschädigten Bildschirm.

Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Überhitzung oder Verletzung des Akkus führen. Setzen Sie den BeVigilant™ Reader keinen Flüssigkeiten aus, die einen Kurzschluss und Überhitzung verursachen können. Wenn das Gerät nass wird, versuchen Sie nicht, es mit einer externen Wärmequelle zu trocknen.

Das Gerät nicht an Orten belassen, an denen die Temperatur 40 °C überschreiten kann, wie z. B. in der Nähe einer Heizungsöffnung, da dies das Produkt beschädigen, den Akku überhitzen oder eine Brandgefahr verursachen kann. Halten Sie das Gerät von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung fern. Wenn das Gerät zu heiß wird, schaltet es sich vorübergehend ab. Trennen Sie in diesem Fall das Gerät von der Stromquelle (sofern es an eine solche angeschlossen ist), bringen Sie es an einen kühleren Ort und verwenden Sie es erst dann wieder, wenn es abgekühlt ist. Wenden Sie sich an den Kundendienst und verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt wurde.

Gebrauchsanweisung

**ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)
 GEMÄSS KLASSE II (ELEKTRISCHE SICHERHEIT)**

WARNHINWEIS: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNHINWEIS: Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des BeVigilant™ Readers, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.

- Wenn das Gerät übermäßigen elektromagnetischen Störungen ausgesetzt wird, kann Bildschirmflackern auftreten.
- Als Vorsichtsmaßnahme muss der Bediener sicherstellen, dass das Gerät von HF-Kommunikationsgeräten ferngehalten wird, um unerwünschte Ereignisse für den Patienten und Bediener aufgrund elektromagnetischer Störungen zu vermeiden. Das Gerät ist so konzipiert, dass es gemäß IEC 60601-1-2 unempfindlich gegenüber externen elektromagnetischen Störungen ist. Es wurden keine Abweichungen von den anzuwendenden Normen festgestellt.
- Die HF-Emissionen des Produktes sind sehr gering und es ist daher unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. Es gibt keine Hinweise auf Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts in Gesundheitseinrichtungen.

Gebrauchsanweisung

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der BeVigilant™ Reader ist für die Verwendung in Arztpraxen bestimmt. Der Benutzer des BeVigilant™ Readers muss dafür sorgen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Konformitätsstufe
IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladung	± 8 kV Kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder	3 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-3 Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Siehe Abschnitt 8.10 von IEC 60601-1-2
IEC 61000-4-8 Nennleistungs-Frequenz-Magnetfelder	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
IEC 61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts)	± 2 kV für Versorgungsleitungen, 100 kHz Wiederholfrequenz
IEC 61000-4-5 Stoßspannungen (Surges)	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitungen, ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitungen
IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte Störungen, die durch HF-Felder verursacht werden	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen	0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen
IEC 61000-4-39 Nähe zu Magnetfeldern	30 kHz kontinuierliche Welle 134,2 kHz, 50 % Impuls bei 2,1 kHz 13,56 MHz, 50 % Impuls bei 50 kHz

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Hinweis: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. eine Umpositionierung oder Neuausrüstung des Geräts.

Störfestigkeitstest	Konformitätsstufe
IEC 61000-3-2 Oberwellenverzerrung	Konform
IEC 61000-3-3 Spannungsschwankungen und Flicker	Konform
CISPR 11, Abgestrahlte Emissionen, Klasse A, Gruppe 1	Konform
CISPR 11, Leitungsgeführte Emissionen, Klasse A, Gruppe 1 (100 V- und 240 V-)	Konform

Gebrauchsanweisung

FREQUENZBÄNDER UND LEISTUNG DES GERÄTS

Der BeVigilant™ Reader verwendet das Raspberry Pi Compute Modul für WLAN-Funktionen mit Konnektivität über WLAN 2,4 GHz + 5,0 GHz 802.11b/g/n/ac. Die unten angegebenen Frequenzbänder und Leistungsdaten sind die maximale Hochfrequenzleistung, die in dem Frequenzband / den Frequenzbändern übertragen wird, in dem / denen das Funkgerät betrieben wird.

Frequenz	Leistung
2400 bis 2500 MHz	+ 21 dBm
4900 bis 5845 MHz	+ 18,5 dBm

Wartung des BeVigilant™ Readers

Der BeVigilant™ Reader kann verwendet werden, bis Anzeichen eines Materialabbaus auftreten.

PFLEGE UND REINIGUNG

Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung, bei Gewittern oder bei längerem Gebrauch vom Stromnetz. Lösungsmittel und scheuernde Materialien vermeiden, die die Produktoberfläche beschädigen können. CaviWipes™ werden zur bedarfsweisen Reinigung des Geräts empfohlen. Meiden Sie bei der Reinigung den USB-Anschluss und andere Öffnungen. Verwenden Sie zur Reinigung des BeVigilant™ Readers oder der Zubehörteile keine chemischen Reinigungsmittel, Pulver oder andere chemische Mittel. Reinigen Sie Ihr Gerät nicht, während es aufgeladen wird.

REPARATUR UND WARTUNG DES BEVIGILANT™ READERS

Versuchen Sie nicht, den BeVigilant™ Reader oder eines seiner Zubehörteile zu reparieren. Eine Demontage des Geräts kann zu Schäden oder Verletzungen führen. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn der BeVigilant™ Reader beschädigt ist oder gewartet werden muss.

AUFLADEN DES BEVIGILANT™ READERS

Der BeVigilant™ Reader ist zum Aufladen mit dem angeschlossenen Ladegerät vorgesehen. Verwenden Sie zum Aufladen des Geräts kein anderes Ladezubehör. Verwenden Sie den BeVigilant™ Reader nicht, wenn Kabel, Stecker oder Stromadapter beschädigt sind oder wenn Feuchtigkeit aufgrund eines möglichen Brandes, Stromschlags, einer Verletzung oder einer Beschädigung des Geräts oder anderer Gegenstände vorhanden ist. Laden oder verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint.

NETZTEIL

Der BeVigilant™ Reader verwendet ein Netzteil, um das Gerät mit Netzstrom zu versorgen. **WARNHINWEIS:** Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Vigilant-Netzteil. Falsche Netzteile können das Gerät beschädigen.

Technische Daten: GlobTek, Steckdosennetzteil, geregeltes Schaltnetzteil mit Wechselstromeingang und Gleichspannungsausgang, Eingangsleistung: 100-240 V~, 50-60 Hz, mit austauschbaren Steckern
<http://en.globtek.com/interchangeable-blades.php> – Ausgangsleistung: 36 W, 12,0 V@3,0 A, Ausgangskonfiguration: 1200 mm, 16/2 Leit., UL 2468, Gleichstrom-Hohlstecker 5,5 x 2,1 x 11 mm mit Federlasche und Verriegelungskerbe

Gebrauchsanweisung

AKKU

Der BeVigilant™ Reader enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku, eine empfindliche Komponente, die bei Schäden Verletzungen verursachen kann. Versuchen Sie nicht, den Akku zu entfernen.

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Vigilant Biosciences®, wenn ein Problem mit dem Akku auftritt. Der Austausch durch nicht qualifizierte Fachkräfte kann das Produkt beschädigen. Bei der Verwendung eines nicht qualifizierten Akkus besteht die Gefahr von Bränden, Explosionen, Leckagen oder anderen unerwünschten Ereignissen. Wenn der Akku undicht ist, darf die austretende Flüssigkeit nicht mit Augen, Haut oder Kleidung in Kontakt kommen.

Wenn Akkuflüssigkeit mit den Augen in Berührung kommt, nicht reiben. Die Augen sofort mit sauberem Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

Entsorgen Sie den BeVigilant™ Reader und das Zubehör gemäß den örtlichen Umweltschutzvorschriften. Nicht im normalen Hausmüll entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu Feuer, Explosion und/oder anderen Gefahren führen. Nicht öffnen, zerdrücken, über 45 °C erhitzen oder verbrennen.

Technische Daten: Nennausgangsspannung 7,2 V; Nennausgangsstromstärke 2 A; Nennkapazität 3,2 Ah; Nennleistung 23 Wh.

UMGEBUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Um Schäden an den Teilen oder internen Schaltungen des BeVigilant™ Readers zu vermeiden, das Gerät oder seine Zubehörteile nicht in staubigen, rauchigen, feuchten oder schmutzigen Umgebungen oder in der Nähe von Magnetfeldern verwenden oder lagern. Von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten. Lagern Sie den BeVigilant™ Reader nicht in einem Fahrzeug oder an Orten, an denen die Temperatur 40 °C überschreiten kann, wie z. B. auf dem Armaturenbrett eines Fahrzeugs, einer Fensterbank, in der Nähe einer Heizungsöffnung oder hinter Glas, das für längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung oder starkem Ultraviolettlicht ausgesetzt ist.

EXPLOSIVE GASGEMISCHTE

Den BeVigilant™ Reader nicht verwenden, lagern oder transportieren, wenn brennbare Stoffe gelagert oder verwendet werden. Funken in solchen Bereichen können Explosionen oder Brände verursachen, die zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen können. Bitte beachten Sie alle Hinweise und Anzeichen, bei denen diese Gefahren bestehen könnten.

ROHS-KONFORMITÄT

Der BeVigilant™ Reader erfüllt die Richtlinie 2015/863 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2015 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten (RoHS) und deren Ergänzungen.

HARDWARE, IT-NETZWERKEIGENSCHAFTEN UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

• Wenn die Cybersicherheit nicht aufrechterhalten wird, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktionalität, zum Verlust der (medizinischen oder persönlichen) Verfügbarkeit oder Integrität von Daten oder zur Exposition anderer angeschlossener Geräte oder Netzwerke gegenüber Sicherheitsbedrohungen führen.

• Beschränken Sie den Zugriff auf Geräte durch Benutzerauthentifizierung.

• Für die Einrichtung des BeVigilant™ Readers ist WLAN erforderlich.

• Der USB-Anschluss ist für die Verwendung von Vigilant bei internen Tests und/oder für den Zugriff auf Daten bestimmt. Jeder Reader ist passwortgeschützt, um zu verhindern, dass sich Benutzer unbefugt Zugang verschaffen.

Gebrauchsanweisung

Sicherheitsleitfaden OraFusion Software
Notfallverfahren für Cybersicherheitsvorfälle
Was bei einem Cybersicherheitsvorfall zu tun ist

Wenn Sie ein Sicherheitsproblem mit dem Gerät vermuten oder feststellen, befolgen Sie bitte sofort diese Schritte:

Trennen sie das Gerät vom Netzwerk.

Benachrichtigen Sie Ihre IT-Abteilung.

Wenden Sie sich umgehend an das Support-Team von Vigilant Biosciences unter customerservice@vigilantbiosciences.com.

Umgang mit forensischen Beweisen

Die Geräteprotokolle werden registriert und gespeichert. Bei Problemen schalten Sie das Gerät bitte aus und senden Sie es zur Inspektion an Vigilant Biosciences.

Beibehaltung und Wiederherstellung der Geräteeinstellungen

Vigilant behält die Einstellungen der OraFusion Software nicht bei und stellt sie nicht wieder her.

Kommunikationsschnittstellen und -protokolle zum Schutz des Geräts vor Cyber-Bedrohungen

Vom Gerät verwendete aktive Schnittstellen (physisch): Externer USB-Stick
 Deaktivierte Schnittstellen und warum sie deaktiviert sind: Interner USB-Stick ist konstruktionsbedingt deaktiviert.

Netzwerkanschlüsse und Konnektivität

Zu verwendende Kommunikationsanschlüsse: HTTPS (443), SSH (22)

Bewährte Praktiken für Cybersicherheit

Bitte ziehen Sie immer die Einhaltung der bewährten Praktiken für Cybersicherheit in Betracht, z. B. die Verwendung eines aktuellen Virenschutzes oder einer Firewall.

1. Das Gerät darf nur für geschulte, vorgesehene Benutzer zugänglich sein.
2. Schließen Sie das Gerät an ein privates, sicheres Netzwerk in der vorgesehenen Umgebung an.

Integrierte Sicherheitsfunktionen

Enthaltene Sicherheitsfunktionen:

1. Verschlüsselter Speicher
2. HTTPS (Sicheres Kommunikationsprotokoll) Netzwerkkommunikation
3. Der USB-Anschluss ist nur für die Synchronisation von Testdaten konfiguriert (Tastatur und Maus sind gesperrt und nicht verfügbar)
4. Passwort-/PIN-geschützter Zugriff
5. Geräte-Sperrlistenfunktion zum Deaktivieren des Geräts

Gebrauchsanweisung

Einrichten des Geräts Ihrer Praxis
Erwartete Einrichtungsumgebungen

Optimale Umgebungen für das Gerät: Arztpraxis/Klinik

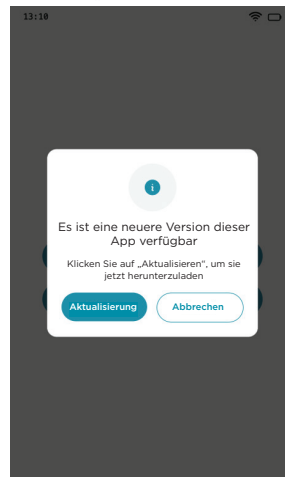
Handhabung von Konnektivitätsproblemen

Verwalten von Cloud- und Netzwerkverbindungen:

1. Stellen Sie sicher, dass das WLAN-Netzwerk betriebsbereit ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das WLAN-Signal stark ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der Name und das Passwort des WLAN-Routers korrekt sind.
4. Wenn die Verbindungsprobleme weiterhin bestehen, schalten Sie den Reader aus/ein und versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen.
5. Manchmal ist das WLAN verfügbar, aber die Internetverbindung zum WLAN gestört. Bitte wenden Sie sich an Ihren Internet-Anbieter (ISP), um eine stabile Internetverbindung zu gewährleisten.

Überblick über das Risikomanagement

Die OraFusion Software ist kein interoperables Gerät, daher werden keine spezifischen Risiken im Zusammenhang mit Cybersicherheitsbedrohungen identifiziert. Weitere Informationen zu den damit verbundenen Risiken finden Sie unter „Warnhinweis“.


**Aktualisieren des Geräts
Software-Aktualisierung**

Vigilant empfiehlt, das Gerät mindestens einmal pro Woche mit einem aktiven WLAN-Netzwerk zu verbinden, damit das System automatisch nach Updates suchen kann. Sobald Updates verfügbar sind, erscheint ein System-Popup, wenn ein Update verfügbar ist.

**Technische Informationen für
Benutzer Betriebssystemdetails
Raspberry Pi Betriebssystem**
Listen der Softwarekomponenten

Eine Kopie der Software-Stückliste kann per E-Mail an customerservice@vigilantbiosciences.com angefordert werden.

Gebrauchsanweisung

BEVIGILANT™ READER - VERFAHREN FÜR DIE ERSTEINRICHTUNG

1. Nehmen Sie den BeVigilant™ Reader aus der Verpackung.
2. Platzieren Sie den BeVigilant™ Reader auf einer ebenen, freien Fläche in der Nähe einer Steckdose.
3. Das Netzteil und die austauschbaren Stecker aus der Verpackung nehmen.
4. Tauschen Sie je nach Bedarf den Netzstecker des Netzteils aus, indem Sie die Federlasche nach unten drücken und den benötigten Netzstecker in einem Winkel von etwa 60° in die dafür vorgesehene Aussparung mit geradem Rand an Oberseite und U-förmigem Rand an der Unterseite einsetzen. Drücken Sie den Stecker nach unten in Richtung Netzteil, bis er einrastet. Es ertönt ein Klickgeräusch. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, besuchen Sie bitte: <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>
5. Stecken Sie den Stecker in eine Steckdose.
6. Stecken Sie das Netzkabel in den Reader ein und stellen Sie sicher, dass es fest verbunden ist.
7. Drücken Sie die Netztaaste auf der Rückseite des Geräts. Die Netztaaste leuchtet auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
8. Stellen Sie sicher, dass der BeVigilant™ Reader eingeschaltet ist (falls der Bildschirm nach Aktivierung der Netztaaste nicht aufleuchtet, überprüfen Sie alle Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass die verwendete Steckdose ordnungsgemäß funktioniert).
9. Wählen Sie die Sprache, die auf dem Gerät verwendet werden soll.
10. Wählen Sie die Zeitzone, in der das Gerät verwendet wird.
11. Lesen Sie die Datenschutzrichtlinie und tippen Sie auf „Akzeptieren“. Tippen Sie auf „WEITER“, um fortzufahren.
12. Lesen Sie die Nutzungsbedingungen und tippen Sie auf „Akzeptieren“. Tippen Sie auf „WEITER“, um fortzufahren.
13. Verbinden Sie den Reader mit einem drahtlosen Internetnetzwerk, indem Sie das Netzwerk auswählen, das entsprechende Netzwerkpasswort eingeben und auf „VERBINDEN“ tippen.
14. Erstellen Sie ein Konto für die Praxis, indem Sie den Namen der Praxis, die E-Mail-Adresse und ein Passwort eingeben (geben Sie das Passwort zur Bestätigung zweimal ein) und tippen Sie auf „KONTO ERSTELLEN“.
15. Eine automatische Nachricht wird an die E-Mail-Adresse gesendet, die zum Erstellen des Kontos verwendet wird. Überprüfen Sie die E-Mail (falls sie nicht im Posteingang ist, überprüfen Sie etwaige Spamfilter), um den Verifizierungscode zu erhalten.
16. Geben Sie den Verifizierungscode in den Reader ein. **HINWEIS:** Der Verifizierungscode ist für eine begrenzte Zeit gültig.
17. Wenn der korrekte Verifizierungscode eingegeben wird, fordert der Reader zur Erstellung einer 4-stelligen App-PIN auf.
18. Erstellen Sie eine 4-stellige App-PIN für die App, um die zukünftige Anmeldung zu beschleunigen.
19. Geben Sie zur Bestätigung die 4-stellige PIN erneut ein.
20. Der Reader ist nun bereit, Ora-3D durchzuführen. Die Einrichtung ist abgeschlossen.
21. Bitte besuchen Sie vor der Verwendung die Vigilant-Website (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) auf einem PC oder Mobiltelefon, um die Schulung zu absolvieren.

Gebrauchsanweisung

BITTE BEACHTEN: Der USB-Stick ist für die Verwendung von Vigilant bei internen Tests und/oder für den Zugriff auf Daten bestimmt. Jeder Reader ist passwortgeschützt, um unbefugten Zugriff zu verhindern.

BEVIGILANT™ READER - VERFAHREN ZUM GEBRAUCH

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen neuen Test einzuleiten:

1. Platzieren Sie den BeVigilant™ Reader auf einer ebenen, freien Fläche, auf der der Test durchgeführt wird. Der Reader darf nicht bewegt werden, während ein Test durchgeführt wird. Bewegungen können den Test ungültig machen.
2. Tippen Sie auf „NEUER TEST“ und geben Sie dann Geburtsjahr und Geschlecht ein. Wenn der Bildschirm nicht reagiert, drücken Sie die Netztaaste auf der Rückseite des Geräts 1 Sekunde lang.
3. Geben Sie die App-PIN ein, um sich bei der App anzumelden.
4. Tippen Sie auf „NEUER TEST“ und geben Sie dann Geburtsjahr und Geschlecht ein. Notieren Sie die Test-ID zur Rückverfolgbarkeit der Ora-3D Testergebnisse im Rahmen des Qualitätssicherungssystems der Praxis für zukünftige Referenzzwecke.
5. Geben Sie die klinischen Risikofaktoren des Patienten ein, indem Sie auf die entsprechende Antwort für jeden Faktor tippen. Für weitere Informationen über klinische Risikofaktoren tippen Sie auf die Schaltfläche ①.
6. Geben Sie an, ob der Patient innerhalb von 1 Stunde vor dem Test weder gegessen noch getrunken hat. Geben Sie ein, ob der Patient Kontaminationen von den Lippen entfernt hat. Wenn der Patient nicht nüchtern ist, zeigt der Reader einen Fehler mit der Aufforderung an, den Patienten mit Wasser spülen zu lassen und den Test in einer Stunde neu zu starten.
7. Bereiten Sie eine Speichelprobe für den Test vor, indem Sie das Ora-3D-Verfahren zur Verwendung befolgen (nächster Abschnitt). Die BeVigilant™ OraFusion Software liefert Anweisungen zu den Testschritten.

Gebrauchsanweisung

VERFAHREN ZUR PROBENENTNAHME

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um eine Patientenprobe für Ora-3D vorzubereiten.

- Vor der Entnahme einer Probe das Verfahren zum Gebrauch des BeVigilant™ Readers befolgen.
- Bei der Durchführung des Ora-3D Tests müssen Handschuhe getragen werden.

Die OraFusion Software führt den Benutzer durch die folgenden Schritte.

- Entnehmen Sie eine Entnahmeverrichtung und eine Testkassette aus der Schachtel. Untersuchen Sie die Verpackung auf Schäden und verwenden Sie keine Artikel nach dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Die Komponenten nur nach Bedarf öffnen.

Wichtig! Patienten dürfen vor der Probenentnahme mindestens 1 Stunde lang nichts essen, trinken, Kaugummi kauen, rauchen, mit Mundspülung gurgeln oder die Umgebung des Mundes mit irgendwelchen Gegenständen berühren. Substanzen im Mund können falsche Testergebnisse verursachen.

WICHTIG FÜR DEN SPEICHELTRANSFER:

1. Platzieren Sie den Schwamm nur auf der Zunge. Den Schwamm NICHT unter der Zunge platzieren.
2. Darauf achten, dass sich vor dem Platzieren des Schwamms im Mund AUSREICHEND SPEICHEL ANGESAMMELT HAT.
3. Der Patient darf die Zunge nicht bewegen, während der Schwamm Speichel absorbiert.
4. KEINE Saugbewegungen ausführen, während der Schwamm Speichel absorbiert.
5. Den Mund NICHT über dem Kunststoffgehäuse der Entnahmeverrichtung platzieren.

Gebrauchsanweisung

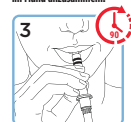
1. Weisen Sie den Patienten an, mindestens 30 Sekunden lang Speichel im Mund zu sammeln.
2. Die Kappe abnehmen und beiseite legen.
3. Weisen Sie den Patienten an, den gesamten Schwamm im Mund zu platzieren und mindestens 90 Sekunden lang mit Speichel zu tränken. Während der 90 Sekunden, in denen sich der Schwamm im Mund befindet, sollte der Patient weiterhin Speichel im Mund sammeln, um den Schwamm vollständig zu tränken.
4. Überprüfen Sie nach 90 Sekunden, ob sich der Indikator des Schwamms durchgehend blau gefärbt hat. Wenn sich der Indikator nicht durchgehend blau gefärbt hat, um eine vollständige Sättigung anzuzeigen, die Schritte 1 bis 3 wiederholen.
5. Die ordnungsgemäß gefüllte Entnahmeverrichtung aus dem Mund des Patienten herausnehmen. Die Kappe der Entnahmeverrichtung auf dem Schwamm platzieren.
6. Halten Sie die Vorrichtung aufrecht und drücken Sie die Kappe langsam und gleichmäßig mit einer ununterbrochenen Bewegung nach unten, um den Speichel in die Pipette zu filtern.
7. Am Boden der Pipettenspitze sollte sich Speichel befinden. Sicherstellen, dass die violette Pipettenspitze mindestens bis zum oberen Rand mit Speichel gefüllt ist. Wenn nicht genug vorhanden ist, die Schritte 1 bis 6 wiederholen.
8. Untersuchen Sie den gefilterten Speichel im Röhrchen auf Blut bzw. blutähnliche Färbung. Wählen Sie die Option in der OraFusion Software, um fortzufahren. Wenn kein Blut/keine blutähnliche Färbung erkannt wird, ist die Probe bereit für den Test. Nun können Sie das Verfahren mit Ora-3D und dem BeVigilant™ Reader fortsetzen.
9. Den Test innerhalb von 1 Stunde nach der Speichelentnahme durchführen.



Weisen Sie den Patienten an, 30 Sekunden Speichel im Mund anzusammeln.



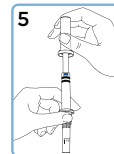
Die Kappe abnehmen und beiseite legen.



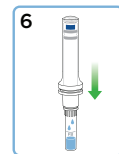
Den gesamten Schwamm in den Mund geben und 90 Sekunden lang mit Speichel tränken. Den Schwamm nicht kauen oder zusammendrücken.



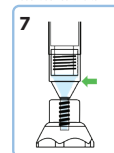
Der Indikator färbt sich durchgehend blau, wenn der Schwamm vollständig mit Speichel getränkt ist. Den Schwamm aus dem Mund nehmen, um den Indikator zu überprüfen. Wenn er nicht durchgehend blau (vollständig aktiviert) ist, die Schritte 1-3 wiederholen.



Die Kappe wieder auf dem Schwamm platzieren. Das Produkt aufrecht halten.



Das Produkt aufrecht halten und die Kappe langsam und gleichmäßig in einer ununterbrochenen Bewegung nach unten drücken. Den Schwamm vollständig zusammendrücken.

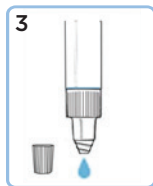


Der Speichel muss die Pipette mindestens bis zum oberen Rand der Pipettenspitze füllen.

Gebrauchsanweisung

ORA-3D UND BEVIGILANT™-READER - VERFAHREN ZUM GEBRAUCH

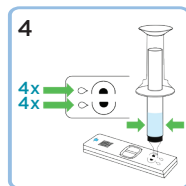
1. Vor der Durchführung eines Tests das Verfahren zum Gebrauch des BeVigilant™ Readers und das Verfahren zur Probenentnahme befolgen.
2. Nehmen Sie die Ora-3D Testkassette aus der Verpackung, platzieren Sie sie auf einer ebenen Fläche in der Nähe des BeVigilant™ Readers und bereiten Sie das Auftragen des gefilterten Speichels auf die Kassette vor.
3. Schrauben Sie die Pipettenkappe von der Düse der Probenpipette ab.



Die Pipettenkappe abnehmen und beiseite legen.

Vorsicht: Auch ohne Druck auf den Pipettenbalg kann bereits etwas Speichel ausfließen. Stellen Sie sicher, dass bei Bedarf Reinigungsmaterialien zur Verfügung stehen.

4. Geben Sie vier Tropfen der Probe in jede Vertiefung der Testkassette (insgesamt acht Tropfen), indem Sie den Balg zusammendrücken. Die Probe kann sich beim ersten Auftragen in der Vertiefung ansammeln. Warten Sie, bis der Speichel in die Kassette gezogen ist, bevor Sie die Kassette in das Positionierungstablett einsetzen.



Geben Sie vier (4) Tropfen der Probe in jede Vertiefung der Testkassette, indem Sie den Balg zusammendrücken.

Wichtig! Zwischen dem Einträufeln der Probe in die Kassette und dem Beginn des Tests darf ein Zeitraum von 60 Sekunden nicht überschritten werden.

5. Platzieren Sie die Testkassette im Positionierungstablett auf der rechten Seite des BeVigilant™ Readers und schieben Sie das Tablett in den Reader (heben Sie den Reader oder das Positionierungstablett dabei nicht an). Das Positionierungstablett und die Kassette sind mit Pfeilen versehen, die die Einführrichtung anzeigen.
6. Vergewissern Sie sich, dass alle vorherigen Schritte abgeschlossen wurden.
7. Tippen Sie auf dem Bildschirm des BeVigilant™ Readers auf „TEST STARTEN“. Wenn die verstrichene Zeit seit dem Start des Zeitgebers für die Verfallszeit mehr als 1 Stunde beträgt, ist die Probe abgelaufen und es wird eine Fehlermeldung angezeigt.



TABLETT EINSCHIEBEN

KASSETTE EINSETZEN

Gebrauchsanweisung

8. Wenn der Test abgeschlossen ist, zeigt der BeVigilant™ Reader ein Ergebnis an. Das Ergebnis basiert auf der Analyse spezifischer Biomarker und individueller klinischer Risikofaktoren.
9. Das Ergebnis „Monitor“ (Überwachen) legt nahe, die routinemäßige orale Überwachung fortzusetzen. Das Ergebnis „Investigate Further“ (Weitere Untersuchung) deutet darauf hin, dass eine klinische Beurteilung empfohlen wird.
10. Tippen Sie auf „ERGEBNISSE E-MAILEN“, um das Testergebnis per E-Mail zu versenden. Tippen Sie auf „ZURÜCK ZUM START“, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
11. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem BeVigilant™ Reader und entsorgen Sie die Kassette und die Entnahmevorrichtung gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung.

Wenn ein Fehler auftritt, wird auf dem Bildschirm eine Warnung angezeigt. Ein neuer Test kann sofort mit einem neuen Ora-3D durchgeführt werden.

Wenn Sie den Test erneut anzeigen möchten, kann er über den Startbildschirm angezeigt werden, indem Sie „TEST FINDEN“ auswählen und die zuvor im Qualitätssicherungssystem der Praxis aufgezeichnete Test-ID anzeigen.

BEVIGILANT™-READER - VERFAHREN ZUM ABSCHALTEN

Nach Abschluss eines Testverfahrens ist der BeVigilant™ Reader bereit für den nächsten Test. Falls gewünscht, kann der Benutzer den BeVigilant™ Reader abschalten, indem er die Netztaaste auf der Rückseite des Geräts 3 Sekunden lang gedrückt hält. Das Gerät benötigt 15 Sekunden, um sich vollständig auszuschalten, und die beleuchtete Netztaaste erlischt.

VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

- Das Verfallsdatum auf der Verpackung des Ora-3D überprüfen, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht abgelaufen ist.
- Das abnehmbare Netzkabel einmal im Monat überprüfen, um einen kontinuierlichen sicheren Gebrauch sicherzustellen.
- Sicherstellen, dass die aktuellste Software vor dem Gebrauch installiert wurde, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wurde.

Gebrauchsanweisung

ENTSORGUNG

Gebrauchte Ora-3D Tests gelten als potenziell biogefährlich und müssen gemäß den örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften zur Abfallbeseitigung entsorgt werden. Stellen Sie sicher, dass der BeVigilant™ Reader gemäß der WEEE- und Akkurichtlinie gehandhabt wird.

**RICHTLINIE ÜBER ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE (WEEE)
UND RICHTLINIE ÜBER BATTERIEN UND AKKUMULATOREN**

Die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) verlangt, dass alle Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEE) mit dem Symbol des durchgestrichenen Behälters mit Rädern gekennzeichnet werden müssen. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf. Die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten zusammen mit normalen Abfällen kann aufgrund bestimmter in Elektro- und Elektronikgeräten und ihren Batterien bzw. Akkus verwendeten Substanzen ein Risiko für die Umwelt und die menschliche Gesundheit darstellen.



Gebrauchsanweisung

BEVIGILANT™ READER - FEHLERBEHEBUNG

Fehler	Fehlersuche und -behebung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Überprüfen Sie die Akkulebensdauer des Geräts. Wenn der Akku fast leer ist, stellen Sie sicher, dass das Netzteil in das Gerät und das Kabel in die Wandsteckdose eingesteckt ist. Wenn das Gerät vollständig entladen ist, warten Sie 10 Minuten, bevor Sie das Gerät einschalten. Wenn sich das Gerät nach der Fehlerbehebung nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Benutzer kann sich nicht an die PIN der Anwendung erinnern	Verwenden Sie die Funktion „PIN vergessen“ in der Anwendung. Die Anwendung führt Sie durch die einzelnen Schritte des Verfahrens. Internetzugang und E-Mail-Adresse des Benutzers sind erforderlich.
Tablett-Positionierungsfehler	Sicherstellen, dass das Positionierungstablett vollständig eingeführt ist und bündig am Hauptkörper des Geräts anliegt. Sicherstellen, dass der silberne Punkt auf dem Positionierungstablett vorhanden ist. Stellen Sie sicher, dass sich keine Rückstände auf dem Positionierungssensor befinden. Wenn das Gerät nach der Fehlerbehebung nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Ora-3D Testfehler	Ermitteln Sie das Verfallsdatum des Tests, um sicherzustellen, dass er vor dem Verfallsdatum verwendet wurde. Stellen Sie sicher, dass der QR-Code des Tests vorhanden und unbeschädigt ist. Wenn eines dieser Szenarien vorliegt, ist ein neuer Test erforderlich. Wenn das Gerät nach der Fehlerbehebung nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Probenverfallsfehler	Eine neue Speichelprobe und ein neuer Test sind erforderlich. Verwenden Sie die Anwendung, um den Test neu zu starten.
Gerät ist beschädigt oder Komponenten sind defekt	Beenden Sie die Verwendung und geben Sie das Gerät an den Händler zurück.

Gebrauchsanweisung

GLOSSAR DER SYMBOLE

Standard/ Quelle	Symbol	ISO/IEC- Symbol- nummer	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols gemäß Standard
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000- 3082	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts
ISO 15223-1:2021 5.1.2		n. a.	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Hersteller in der Europäischen Union	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000- 2497	Herstellungs- datum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000- 2607	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000- 2493	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000- 2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000- 0626	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Temperatur- begrenzung	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Gebrauchsanweisung

Standard/ Quelle	Symbol	ISO/IEC- Symbol- nummer	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols gemäß Standard
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Luftfeuchtig- keitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Luftdruck- begrenzung	Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Nicht wieder- verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Gebrauchs- anweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		n. a.	In-vitro- Diagnostikum	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro- Diagnostikum bestimmt ist.
IVD-Verordnung 2017/746/EU		Anhang I, Kapitel III, 20.1h	Gerät für patientennahe Tests	Indikation für patientennahe Tests
IVD-Verordnung 2017/746/EU		Anhang I, Kapitel III, 20.1h	Gerät nicht für Selbsttest	Expliziter Ausschluss von Assays, die nicht für Selbsttests oder patientennahe Tests bestimmt sind
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Wechselstrom	Zeigt an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist.
IEC 60601- 1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010- W001	Allgemeines Warnzeichen	Zur Kennzeichnung eines allgemeinen Warnhinweises

Gebrauchsanweisung

Standard/ Quelle	Symbol	ISO/IEC- Symbol- nummer	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols gemäß Standard
Richtlinie über Elektro- und Elektronik- Altgeräte (WEEE)		IEC 60417- 6414	Elektro- und Elektronik- Altgeräte	Gibt an, dass eine separate Entsorgung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte erforderlich ist.
n. a.		n. a.	Beleuchtete Schnellnetzaste	Zeigt die Netzaste auf der Rückseite des Geräts an. (Beleuchtet – Gerät ist eingeschaltet / Leuchte aus – Gerät ist ausgeschaltet)
n. a.		n. a.	Indikator für Speicheltropfen- vertiefungen	Gibt an, wo der Benutzer den Speichel in die Kassette geben soll.
n. a.		n. a.	CE-Kenn- zeichnung; Europäische Konformität	Gibt an, dass der Hersteller des Produkts die EU-Gesetzgebung einhält und überall im EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) verkauft werden kann.
n. a.		n. a.	Verschrei- bungspflichtig	Bedeutet Verwendung nur auf Verschreibung

Gebrauchsanweisung

FRAGEN ODER BEDENKEN?

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Gebrauchsanweisung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vigilant Biosciences-Vertreter oder an Vigilant Biosciences unter customerservice@vigilantbiosciences.com.

Wenn Sie Probleme mit der externen Stromversorgung haben, wenden Sie sich bitte an Vigilant Biosciences, um einen Ersatz unter customerservice@vigilantbiosciences.com zu erhalten.

Weitere Produktinformationen finden Sie unter www.vigilantbiosciences.com.

Wenn es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt kommt, melden Sie dies bitte Vigilant Biosciences, der US Food & Drug Administration und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

LITERATUR

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 Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

DATENSCHUTZ DER PATIENTENDATEN

Vigilant Biosciences respektiert die Datenschutzrechte von Einzelpersonen und verpflichtet sich, personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit den EU-US- und Schweiz-US-Datenschutzschild-Rahmenbedingungen zu schützen. Unsere vollständige Datenschutzrichtlinie finden Sie auf unserer Website unter www.vigilantbiosciences.com. Bei Beschwerden oder Bedenken wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzadministrator unter privacy@vigilantbiosciences.com.

Gebrauchsanweisung

GARANTIE- UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Die Verwendung von BeVigilant™-Produkten stellt die Annahme aller Bedingungen dieser Garantie- und Haftungsbeschränkung dar.

- Es wird garantiert, dass die Produkte von BeVigilant™ den zum Zeitpunkt des Versands gültigen Produktbeschreibungen und Spezifikationen entsprechen und für die Haltbarkeit der Produkte frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Der Benutzer übernimmt alle Risiken und Haftungen, die sich aus der Verwendung von BeVigilant™-Produkten ergeben, unabhängig davon, ob sie einzeln oder in Kombination mit anderen Produkten verwendet werden. Die vorstehende Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Verpflichtungen. Vigilant Biosciences lehnt ausdrücklich alle stillschweigenden Garantien ab, insbesondere die Garantien der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung von Rechten. Dementsprechend verpflichtet sich der Vertriebshändler, Ansprüche jeglicher Art gegen Vigilant Biosciences oder ein damit verbundenes Unternehmen von Vigilant Biosciences nicht geltend zu machen und nicht geltend machen zu lassen.
- Das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Vertriebshändlers für defekte Produkte, einschließlich Ansprüche Dritter gegen den Vertriebshändler, ist die Rückerstattung, Gutschrift oder der Ersatz. Vigilant Biosciences haftet unter keinen Umständen für Kosten der Beschaffung von Ersatzgütern, entgangenen Gewinn oder für andere spezielle, Folge-, indirekte oder zufällige Schäden, die verursacht wurden, auch wenn Vigilant Biosciences über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde. Sollte sich die vorstehende Einschränkung aus irgendeinem Grund als nicht anwendbar erweisen, übersteigt die Haftung von Vigilant Bioscience im Rahmen dieser Vereinbarung nicht den für das fehlerhafte Produkt gezahlten Preis.

BeVigilant™ ist eine lizenzierte Marke von Vigilant Biosciences, Inc.

©2026 by Vigilant Biosciences, Inc. oder unter Lizenz. Alle Rechte vorbehalten. Unterliegt dem Schutz durch erteilte und angemeldete internationale Patente. Alle hier verwendeten Marken sind Eigentum von Vigilant Biosciences, Inc. oder des jeweiligen Eigentümers.



Revisionsverlauf

Gebrauchsanweisung

Dokument revision	Beschreibung der Änderung	Datum des Inkrafttretens
A	Erste Freigabe	03. MÄR. 2021
B	Aktualisierung durch Hinzufügung eines Glossars der Symbole, sowie Kontraindikationen, Angaben zur Gerätekategorie II (elektrische Sicherheit), Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Abschaltverfahren, Reinigungsanweisungen, Temperatur-, Feuchtigkeits- und	03. MÄR. 2021
C	Luftdruckbereiche sowie Informationen zum abnehmbaren Netzkabel.	13. APR. 2021
D	Änderung des Namens der Gebrauchsanweisung von BeVigilant RAPID Test zu BeVigilant RAPID Reader. Aktualisierung der Betriebshöhe. Zusammenfassung der Betriebstemperatur, Betriebshöhe, Betriebsluftfeuchtigkeit und Lagertemperatur für Reader und Smartphone. Hinzufügung weiterer Symbole und Angabe von Kontaktinformationen zur Anforderung von Ersatz.	21. APR. 2021
E	Erfassungsmethode und Bilder aktualisiert; Branding korrigiert	12. MAI 2021
F	Verweise auf Kochsalzlösung entfernt und Speichelvolumen entsprechend der geänderten Entnahmemethode aktualisiert	18. APR. 2022
G	Bevollmächtigte von Emergo Europe auf Vigilant Biosciences GmbH aktualisiert	06. MAI 2022
H	Warnhinweise und Symbol zum Glossar der Symbole hinzugefügt	24. MAI 2022
I	Anpassungen beim Verfahren. Neue Symbole hinzugefügt.	28. MÄR. 2021
J	Aktualisierung von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, Ersetzung von „Wizard“ (Assistent) durch „OraFusion Software“, Aktualisierung der Formatierung	26. APR. 2023
K	Klarstellungen in „Verwendungszweck“, „Funktionsprinzipien“, Warnhinweise in Bezug auf Schulung und Patientenalter hinzugefügt, Warnhinweis zur Kalibrierungsprüfung des Readers entfernt, Luftdruckbereich korrigiert, Schulungsschritt neu in das Verfahren aufgenommen, Klarstellung des Schritts bezüglich Nüchternheit des Patienten und Kontaminationen, Klarstellung im Schritt zur Überprüfung auf Blut, Ergebnisanzeige aktualisiert, Informationen zum Versenden von Ergebnissen per E-Mail hinzugefügt. Aktualisierte Betriebs- und Lagertemperatur.	15. APR. 2024
L	Klarstellungen in „Verwendungszweck“, Hinzufügung eines Abschnitts zum Thema Cybersicherheit	22. NOV. 2024
M	Gerätekonfigurationen und -stückzahlen aktualisiert; Ergebnisdarstellung zur Abstimmung mit der Interpretation überarbeitet	28. AUG. 2026

Instrucciones de uso

Para obtener información adicional sobre el producto, visite www.vigilantbiosciences.com

Los usuarios deben leer este prospecto en su totalidad antes de usar el producto. Siga atentamente las instrucciones al realizar la prueba. Si no lo hace, los resultados de las pruebas pueden ser inexactos.

NOMBRE DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

BeVigilant™ OraFusion System debe ser utilizado por proveedores de atención médica calificados en pacientes 22 años o mayor para mejorar la identificación y detección de anomalías visibles de la mucosa oral. Un resultado cualitativo de detección se genera mediante inmunoensayos de flujo lateral que detectan dos biomarcadores salivales, p16 y EGFR, junto con factores de riesgo clínico. BeVigilant™ OraFusion System es complementario y está diseñado para usarse en combinación con un examen visual tradicional de la mucosa oral, como ayuda en la evaluación del cáncer oral durante el examen de rutina. Su propósito es ayudar en la decisión con respecto a la derivación del paciente a un especialista. BeVigilant™ OraFusion System no está automatizado.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

La Ora-3D utiliza la plataforma de tiras de inmunoensayo de flujo lateral para detectar p16 y EGFR en saliva completa, que se sabe que están asociados con el cáncer bucal. La tira incluye una almohadilla de conjugado rayada con anticuerpos, una línea de prueba rayada con un anticuerpo de captura y una línea de control rayada con un anticuerpo policlonal "de captura completa". La muestra de saliva se añade al pocillo para muestras del casete. Cuando la saliva fluye hacia arriba por la tira, los biomarcadores se unen a los conjugados de anticuerpos. Este complejo molecular se une al anticuerpo en la línea de prueba para dar una señal positiva, lo que indica la presencia de biomarcadores en la saliva. La línea de control desarrolla una señal que indica que la tira se desempeñó correctamente.

El BeVigilant™ Reader, un dispositivo electroóptico, se utiliza para leer el casete de la Ora-3D Test e ingresar los factores de riesgo clínico en el OraFusion Software. El casete Ora-3D test se coloca en la bandeja de posicionamiento del BeVigilant™ Reader. La cámara en el lector captura la imagen del casete de la Ora-3D Test. El OraFusion Software procesa la imagen y mide las intensidades ópticas de línea crítica. Las unidades de absorbencia de las líneas se utilizan como entrada al algoritmo, junto con los factores de riesgo clínico para generar un resultado.

Instrucciones de uso

MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL BEVIGILANT™ READER PARA ADMINISTRAR UNA PRUEBA

Descripción del componente (9000002)	Cantidad
BeVigilant™ Reader	1
Adaptador de corriente y kit de cuchilla intercambiable	1
Instrucciones de uso (IFU)	1
Guía de referencia rápida (QRG)	1



Imagen 1: BeVigilant™ Reader

LOS MATERIALES PROPORCIONADOS EN EL ORA-3D PARA ADMINISTRAR UNA PRUEBA

Descripción del componente	Cantidad			
	9000006	9000006-G	9000006-S	9000006-B
Bolsa Ora-3D	12	6	4	2
Dispositivo de recolección de líquido oral	12	6	4	2
Instrucciones de uso (IFU)	1	1	1	1
Guía de referencia rápida (QRG)	1	1	1	1

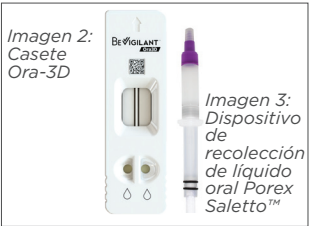


Imagen 2:
Casete
Ora-3D

Imagen 3:
Dispositivo de
recolección
de líquido
oral Porex
Saletto™

Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL ORA-3D Y BEVIGILANT™ READER

- El proveedor de atención médica debe completar la capacitación antes del uso del BeVigilant™ OraFusion System. Se proporcionará una certificación de capacitación al proveedor de atención médica. Estos artículos obligatorios se pueden encontrar en www.vigilantbiosciences.com/training.
- El incumplimiento de las instrucciones proporcionadas puede dar lugar a resultados inexactos.
- Esta prueba no está diseñada para diagnóstico ni como prueba independiente.
- Esta prueba está diseñada para ser utilizada por proveedores de atención médica en un entorno de atención médica.
- Esta prueba solo debe usarse en pacientes adultos sintomáticos con anomalías de la mucosa bucal visibles para el proveedor de atención médica durante el examen de cáncer bucal.
- El OraFusion está diseñado para usarse en adultos con edad de 22 años o mayores.
- Esta prueba ha sido desarrollada para usarse solo con saliva. El uso de esta prueba con cualquier otro tipo de muestra puede dar lugar a resultados inexactos.
- El uso de una muestra de saliva con sangre, alimentos, alcohol o cualquier otra sustancia presente en la cavidad bucal en el plazo de 1 hora puede dar lugar a resultados falsos negativos/positivos.
- No utilice este dispositivo si hay una infección u hongo en la boca, sangre presente en la muestra de saliva o si el paciente tiene un diagnóstico de cáncer activo.
- La muestra de saliva debe usarse inmediatamente después de la recolección.
- Utilice el equipo de protección personal adecuado y las prácticas habituales del consultorio al manipular y analizar la muestra del paciente.
- Utilice el Ora-3D inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Deje de utilizarlo inmediatamente si se produce una reacción alérgica.
- Un volumen de muestra de saliva insuficiente puede dar lugar a resultados inexactos.
- Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas.
- Esta prueba está diseñada para realizarse a temperatura ambiente (16 °C a 25 °C); no la utilice fuera de este rango.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para el kit de prueba es de 4 °C a 25 °C.
- Utilice todos los dispositivos de prueba solo una vez y deséchelos correctamente. No reutilice ninguno de los dispositivos de prueba.
- El BeVigilant™ Reader no está diseñado para ser movido durante una prueba.
- No utilice el Ora-3D después de la fecha de caducidad que figura en el envase. Los dispositivos vencidos deben desecharse de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos.

Instrucciones de uso

- El Ora-3D usado se considera un riesgo biológico potencial y debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos.
- No coloque el equipo de una manera que pueda dificultar el acceso a la fuente de alimentación externa.
- Si el cable de carga no se enchufa correctamente en el BeVigilant™ Reader, la batería podría perder carga y el lector podría no encender.
- Asegúrese de que el lector esté conectado a la fuente de alimentación adecuada.
- No exponga los puertos a los líquidos; esto puede causar un cortocircuito y sobrecalentamiento.
- Mantenga las condiciones ambientales explicadas en las Advertencias de seguridad para el funcionamiento correcto del equipo.
- No se permite modificar este dispositivo.
- El Ora-3D no tiene compatibilidad con versiones anteriores.
- Úselo solo con insumos, accesorios o dispositivos médicos recomendados.
- Examine el cable de alimentación desmontable mensualmente para verificar que el uso sea seguro y continuo.
- El BeVigilant™ Reader puede reutilizarse hasta que se presenten signos de degradación del material. No utilice el BeVigilant™ Reader si el dispositivo muestra signos de envejecimiento, desgaste, fatiga o cualquier degradación, según lo sugieran los cambios en su aspecto que puedan afectar el rendimiento.
- Instale las actualizaciones de software inmediatamente después de la notificación.
- No utilice el Ora-3D si los componentes están dañados o faltantes.
- No utilice el BeVigilant™ Reader si no responde o si faltan componentes o están dañados.
- Suspenda el uso del dispositivo en caso de mal funcionamiento.
- Etiquete las muestras antes del análisis para evitar confusiones.
- No dañe ni escriba sobre el código QR. Si se producen daños, el casete devolverá un resultado de prueba no válido.
- El látex de caucho natural no se utilizó como material en la fabricación de un producto médico, su envase o empaque.
- Evite las distracciones mientras realiza la prueba. El paciente debe quitarse cualquier lápiz labial o tratamiento para los labios, como la pomada para labios, ungüento, etc., antes de la recolección de la muestra para la administración de la prueba.

CONTRAINDICACIONES DEL BEVIGILANT™ READER

No existen contraindicaciones que impidan que el BeVigilant™ Reader se utilice en la prueba de un paciente.

Instrucciones de uso

CONDICIONES AMBIENTALES DEL BEVIGILANT™ READER

Las condiciones ambientales permitidas de uso para el funcionamiento correcto del BeVigilant™ Reader son:

Temperatura de funcionamiento:	16 °C a 30 °C
Humedad operativa:	10 % a 85 % de humedad relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento:	-20 °C a 40 °C
Altitud de funcionamiento:	2000 metros
Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD DEL BEVIGILANT™ READER

ADVERTENCIA: INFORMACIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD; LEA ANTES DE USAR PARA REDUCIR EL RIESGO DE LESIONES PERSONALES, MOLESTIAS, DAÑOS A LA PROPIEDAD, INCLUIDO EL DAÑO AL DISPOSITIVO Y OTROS PELIGROS POTENCIALES

Manipule el BeVigilant™ Reader con cuidado. El BeVigilant™ Reader o su batería pueden dañarse si se desmontan, se caen, se doblan, se queman, se aplastan o se perforan. No utilice el BeVigilant™ Reader con una pantalla agrietada o con una carcasa dañada.

El uso de un dispositivo dañado puede provocar sobrecalentamiento de la batería o lesión. No exponga el BeVigilant™ Reader a líquidos que puedan causar cortocircuito y sobrecalentamiento. Si el dispositivo se moja, no intente secarlo con una fuente de calor externa.

No deje el dispositivo en lugares donde la temperatura pueda superar los 40 °C, por ejemplo, cerca de una ventilación de calentamiento, ya que esto puede dañar el producto, sobrecalentar la batería o suponer un riesgo de incendio. Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de calor y de la luz solar directa. Si el dispositivo se calienta demasiado, se apagará temporalmente. Si esto ocurre, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación si está enchufado, muévelo a un lugar más fresco y no lo use hasta que se haya enfriado. Comuníquese con el servicio de atención al cliente y no utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si está dañado.

Instrucciones de uso

EL EQUIPO DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC) ES DE CLASE II (SEGURIDAD ELÉCTRICA)

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionen normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y que resulte en un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del BeVigilant™ Reader, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento del equipo.

- El operador podría experimentar un parpadeo en la pantalla si la unidad se expone a una IEM excesiva.
- El operador debe asegurarse, como precaución que se debe tomar para evitar eventos adversos para el paciente y el operador debido a perturbaciones electromagnéticas, de que el dispositivo se mantenga alejado de los equipos de comunicaciones de RF. El dispositivo está diseñado para ser inmune a la IEM externa según la IEC 60601-1-2. No hubo desviaciones de los estándares utilizados.
- Las emisiones de RF son muy bajas y, por lo tanto, es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. No hay evidencia de ningún problema asociado con el uso del dispositivo en establecimientos de atención médica.

Instrucciones de uso

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El BeVigilant™ Reader está diseñado para usarse en el consultorio de un médico. El usuario del BeVigilant™ Reader debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática	±8 kV de contacto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire
IEC 61000-4-3 Campos electromagnéticos de RF radiada	3 V/m, 80 MHz a 2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	Consulte la Sección 8.10 de la IEC 60601-1-2
IEC 61000-4-8 Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
IEC 61000-4-4 Transitorios/Ráfagas eléctricos rápidos	±2 kV para líneas de suministro eléctrico, frecuencia de repetición de 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sobretensiones	±0.5 kV, ±1 kV línea a línea, ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra
IEC 61000-4-6 Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-11 Caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje	0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
IEC 61000-4-39 Proximidad a campos magnéticos	Onda continua de 30 kHz Pulso de 134.2 kHz al 50 % a 2.1 kHz Pulso de 13.56 MHz al 50 % a 50 kHz

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Nota: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales. Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento
Distorsión armónica según IEC 61000-3-2	Cumple
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	Cumple
CISPR 11, Emisiones radiadas, Clase A, Grupo 1	Cumple
CISPR 11, Emisiones conducidas, Clase A, Grupo 1 (100 VCA y 240 VCA)	Cumple

Instrucciones de uso

BANDAS DE FRECUENCIA Y ALIMENTACIÓN DEL DISPOSITIVO

El BeVigilant™ Reader utiliza el módulo de cómputo Raspberry Pi para las capacidades de Wi-Fi con conectividad a través de Wi-Fi de 2.4 GHz + 5.0 GHz 802.11b/g/n/ac. Las bandas de frecuencia y los datos de potencia que se proporcionan a continuación son la potencia de radiofrecuencia máxima transmitida en las bandas de frecuencia en las que opera el equipo de radio.

Frecuencia	Potencia
2400 a 2500 MHz	+21 dBm
4900 a 5845 MHz	+18.5 dBm

Mantenimiento del BeVigilant™ Reader

El BeVigilant™ Reader puede utilizarse hasta que se presenten signos de degradación del material.

CUIDADO Y LIMPIEZA

Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo, durante tormentas eléctricas o cuando no lo utilice durante períodos prolongados. Evite el uso de disolventes y materiales abrasivos que puedan dañar la superficie del producto. Se recomienda el uso de CaviWipes™ para limpiar el dispositivo conforme sea necesario. Evite el puerto USB y otras hendiduras durante la limpieza. No utilice ningún detergente químico, polvo u otros agentes químicos para limpiar el BeVigilant™ Reader o los accesorios. No limpie el dispositivo mientras se está cargando.

REPARACIÓN Y SERVICIO DEL BEVIGILANT™ READER

No intente reparar el BeVigilant™ Reader ni ninguno de sus accesorios. El desmontaje del dispositivo puede causar daños o lesiones. Comuníquese con el servicio de atención al cliente si el BeVigilant™ Reader está dañado o requiere servicio.

CARGA DEL BEVIGILANT™ READER

El BeVigilant™ Reader está diseñado para cargarse cuando está enchufado. No utilice un accesorio de carga alternativo para cargar el dispositivo. No utilice el BeVigilant™ Reader si alguno de los cables, conectores o adaptador de corriente está dañado o si hay humedad debido a un posible incendio, descarga eléctrica, lesión o daño al dispositivo y otros bienes. No cargue ni utilice el dispositivo si parece dañado.

ADAPTADOR DE AC

El BeVigilant™ Reader utiliza un adaptador de AC/DC para suministrar alimentación de AC al dispositivo. ADVERTENCIA: No utilice ningún adaptador de corriente que no sea el Vigilant suministrado, ya que los adaptadores de corriente incorrectos pueden dañar el dispositivo.

Especificaciones: GlobTek, enchufe de pared, adaptador de AC de fuente de alimentación AC-DC con modo de conmutación regulado, potencia de entrada: 100-240 V-, 50-60 Hz, con cuchillas intercambiables <http://en.globtek.com/interchangeable-blades.php>, Clasificación de salida: 36 W, 12.0 V@3.0 A, configuración de salida: 1200 mm, cond 16/2, UL 2468, cilindro hembra 5.5*2.1*11 mm con clip de resorte y muesca de bloqueo.

Instrucciones de uso

BATERÍA

El BeVigilant™ Reader contiene una batería recargable de iones de litio, que es un componente sensible que puede causar lesiones si se daña. No intente retirar la batería.

Comuníquese con el Servicio de atención al cliente de Vigilant Biosciences® si tiene un problema con la batería. El reemplazo por parte de profesionales no calificados puede dañar el dispositivo. El uso de una batería no calificada puede suponer un riesgo de incendio, explosión, fugas u otros peligros. Si la batería tiene fugas, no permita que el líquido en fuga entre en contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, no frote. Enjuáguese los ojos con agua limpia de inmediato y busque consejo médico.

Deseche el BeVigilant™ Reader y los accesorios de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales. No lo deseche en los residuos domésticos normales. El desecho incorrecto puede provocar incendios, explosiones u otros peligros. No abra, aplaste, caliente a más de 45 °C ni incinere.

Especificaciones: Tensión nominal de salida de 7.2 V; corriente nominal o potencia de 2 A; capacidad nominal de 3.2 Ah; energía nominal de 23 Wh.

RESTRICCIONES AMBIENTALES

Para evitar dañar las piezas o los circuitos internos del BeVigilant™ Reader, no utilice ni almacene el dispositivo ni sus accesorios en entornos con polvo, humo, humedad o suciedad, ni cerca de campos magnéticos. Manténgalo alejado de fuentes de calor y de la luz solar directa. No deje el BeVigilant™ Reader dentro de un vehículo o en lugares donde la temperatura pueda superar los 40 °C, como el tablero de un automóvil, en el alféizar de las ventanas, cerca de un conducto de calefacción o detrás de un vidrio que esté expuesto a la luz solar directa o a una luz ultravioleta intensa durante períodos prolongados de tiempo.

ATMÓSFERAS EXPLOSIVAS

No utilice, almacene ni transporte el BeVigilant™ Reader donde se almacenen o utilicen sustancias inflamables. Las chispas en dichas áreas podrían causar una explosión o un incendio que provoque lesiones corporales o incluso la muerte. Observe todos los avisos y señales en los que estos peligros podrían estar presentes.

CUMPLIMIENTO DE RoHS

BeVigilant™ Reader cumple con la Directiva 2015/863 del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2015 sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (RoHS) y sus enmiendas.

HARDWARE, CARACTERÍSTICAS DE RED Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

- Si no se mantiene la ciberseguridad, se puede comprometer la funcionalidad del dispositivo, la pérdida de datos (médicos o personales) o la integridad, o exponer otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad.
- Limite el acceso a los dispositivos mediante la autenticación del usuario.
- Se requiere Wi-Fi para la configuración del BeVigilant™ Reader.
- El puerto USB es para uso del Vigilant en relación con las pruebas internas y/o acceder a la información Coda lector está protegido con contraseña para evitar que los usuarios tengan acceso no autorizado.

Guía de seguridad de OraFusion Software

Procedimientos de emergencia para incidentes de ciberseguridad

Qué hacer en un incidente de ciberseguridad

Si sospecha o detecta un problema de seguridad con el dispositivo, siga estos pasos inmediatamente:

Desconecte el dispositivo de la red.

Notifique a su departamento de TI.

Comuníquese de inmediato con el equipo de asistencia de Vigilant Biosciences a través de customerservice@vigilantbiosciences.com.

Manejo de evidencia forense

Los registros de las operaciones del dispositivo se están registrando y guardando. En caso de que surjan problemas, apague el dispositivo y envíelo a Vigilant Biosciences para su inspección.

Conservación y recuperación de la configuración del dispositivo

Vigilant no retiene ni recupera la configuración de OraFusion Software.

Protección del dispositivo contra protocolos e interfaces de comunicación de amenazas cibernéticas

Interfaces activas utilizadas por el dispositivo (físico): USB externo

Interfaces desactivadas y por qué están desactivadas: El USB interno está desactivado por diseño.

Puertos de red y conectividad

Puertos abiertos para comunicación: HTTPS (443), SSH (22)

Mejores prácticas de ciberseguridad

Siempre considere seguir las mejores prácticas de ciberseguridad, como el uso de un antivirus o firewall actualizado.

1. El dispositivo debe ser accesible solo para usuarios previstos capacitados.
2. Conecte el dispositivo a una red privada segura en el entorno de uso previsto.

Características de seguridad integradas

Las características de seguridad incluyeron:

1. Almacenamiento cifrado
2. Comunicación en red HTTPS (protocolo de comunicaciones seguras)
3. Puerto USB configurado solo para sincronizar datos de prueba (el teclado y el mouse están bloqueados y no están disponibles para su uso)
4. Acceso protegido con contraseña/PIN
5. Capacidad de listas negras del dispositivo para desactivarlo

Configuración del dispositivo en su consultorio Entornos de configuración previstos

Entornos óptimos para el dispositivo: entorno sanitario

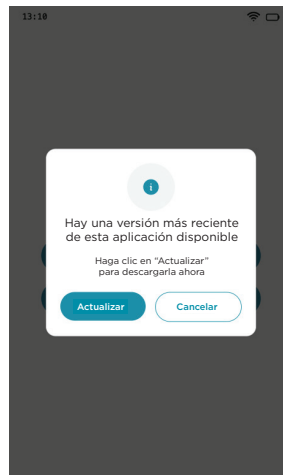
Manejo de problemas de conectividad

Administración de las conexiones de nube y red:

1. Asegúrese de que la red Wi-Fi esté operativa.
2. Asegúrese de que la señal de Wi-Fi sea fuerte.
3. Asegúrese de que el nombre y la contraseña del router Wi-Fi sean correctos.
4. Si los problemas de conexión persisten, apague o encienda el lector e intente conectarlo de nuevo.
5. A veces puede haber conexión Wi-Fi, pero la conexión a Internet no funciona, comuníquese con su proveedor de servicios de Internet (ISP) para garantizar una conexión estable a Internet.

Descripción general de la gestión de riesgos

OraFusion Software no es un dispositivo interoperable, por lo que no se identifican riesgos específicos relacionados con las amenazas de ciberseguridad. Revise la sección Advertencia para obtener más información sobre los riesgos relacionados.



Actualizar el dispositivo

Actualizaciones de Software

Vigilant recomienda conectar el dispositivo a una red Wi-Fi activa al menos una vez a la semana para permitir que el sistema verifique automáticamente las actualizaciones. Una vez que las actualizaciones estén disponibles, aparecerá una ventana emergente del sistema, si hay una actualización disponible.

Información técnica para los usuarios

Detalles del sistema operativo

Sistema operativo Raspberry Pi

Listas de componentes de software

Puede obtener una copia de la lista de materiales del software enviando una solicitud por correo electrónico a customerservice@vigilantbiosciences.com.

Instrucciones de uso

PROCEDIMIENTO DEL BEVIGILANT™ READER PARA LA CONFIGURACIÓN INICIAL

1. Retire el BeVigilant™ Reader de la caja.
2. Coloque el BeVigilant™ Reader sobre una superficie plana y despejada cerca de un tomacorriente.
3. Retire el adaptador de corriente y el kit de cuchillas intercambiables de la caja.
4. Si es necesario, reemplace la hoja intercambiable del adaptador de corriente presionando hacia abajo la lengüeta accionada por resorte, inserte el adaptador de cuchilla a 60° donde la parte superior está plana y la parte inferior tiene forma de U. Presione el adaptador hacia abajo, hacia la fuente de alimentación, hasta que quede fijo en su lugar, se escuchará un chasquido. Si necesita más información, visite: <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>.
5. Enchufe a un tomacorriente.
6. Enchufe el cable de alimentación en el lector asegurándose de que esté bien conectado.
7. Presione el botón de encendido, ubicado en la parte posterior del dispositivo. El botón de encendido se iluminará cuando el dispositivo esté encendido.
8. Asegúrese de que el BeVigilant™ Reader esté encendido (si la pantalla no se enciende después de que se activa el botón de encendido, verifique todas las conexiones y asegúrese de que el tomacorriente que se está utilizando funcione correctamente).
9. Seleccione el idioma que desea utilizar en el dispositivo.
10. Seleccione la zona horaria donde se utilizará el dispositivo.
11. Revise la Política de privacidad y pulse Aceptar. Pulse CONTINUAR para proseguir.
12. Revise los Términos de uso y pulse Aceptar. Pulse CONTINUAR para proseguir.
13. Conecte el lector a una red de Internet inalámbrica al seleccionar la red, ingresar la contraseña de red adecuada y pulsar CONECTAR.
14. Cree una cuenta para la práctica ingresando el nombre de la práctica, la dirección de correo electrónico y la contraseña (ingrese la contraseña dos veces para confirmar) y pulse CREAR CUENTA.
15. Se enviará un mensaje automático a la dirección de correo electrónico utilizada para crear la cuenta. Revise el correo electrónico (si no está en la bandeja de entrada, revise cualquier filtro de correo no deseado) para obtener el código de verificación.
16. Ingrese el código de verificación en el lector. **NOTA:** El código de verificación es válido por tiempo limitado.
17. Si se ingresa el código de verificación correcto, el lector indicará la creación de un PIN de la aplicación de 4 dígitos.
18. Cree un PIN de la aplicación de 4 dígitos para que la aplicación acelere el inicio de sesión en el futuro.
19. Vuelva a ingresar el PIN de la aplicación de 4 dígitos para confirmar.
20. El lector está listo para realizar el Ora-3D. La configuración está completa.
21. Consulte el sitio web de Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) en una PC o teléfono móvil para completar la capacitación antes de usarlo.

Instrucciones de uso

TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE: El USB es para uso de Vigilant con respecto a las pruebas internas y/o el acceso a los datos. Cada Reader está protegido con contraseña para evitar el acceso no autorizado.

PROCEDIMIENTO DE USO DEL BEVIGILANT™ READER**Realice los siguientes pasos para iniciar una nueva prueba:**

1. Coloque el BeVigilant™ Reader sobre una superficie plana y despejada donde se realizará la prueba. El lector no debe moverse mientras se esté realizando una prueba. El movimiento puede invalidar la prueba.
2. Pulse la pantalla del lector para asegurarse de que esté encendida. Si la pantalla no responde, presione el botón de encendido en la parte posterior del dispositivo durante 1 segundo.
3. Ingrese el PIN de la aplicación para iniciar sesión en la aplicación.
4. Pulse NUEVA PRUEBA, luego ingrese año de nacimiento y sexo. Registre la ID de la prueba para la rastreabilidad entre los resultados del Ora-3D test y el sistema de calidad del consultorio para referencia futura.
5. Ingrese los factores de riesgo clínico del paciente pulsando la respuesta adecuada para cada factor. Para obtener información adicional sobre los factores de riesgo clínico, pulse el ①.
6. Ingrese si el paciente ha ayunado de alimentos o líquidos en el plazo de 1 hora antes de la prueba. Ingrese si el paciente se limpió los labios de contaminantes. Si el paciente no ayunó, el lector mostrará un error para indicar que el paciente debe enjuagarse con agua y reiniciar la prueba en una hora.
7. Prepare una muestra de saliva para el análisis siguiendo el procedimiento de uso del Ora-3D (siguiente sección). El BeVigilant™ OraFusion Software actuará como guía a través de los pasos de prueba.

Instrucciones de uso

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PARA SU USO

Realice los siguientes pasos para preparar una muestra de paciente para el Ora-3D.

- Antes de obtener una muestra, siga el procedimiento de uso del BeVigilant™ Reader.
- Se deben usar guantes al realizar el Ora-3D.

El OraFusion Software guiará al usuario a través de los siguientes pasos.

- Retire un dispositivo de recolección y un casete de prueba de la caja. Inspeccione el envase para comprobar que no esté dañado y no utilice artículos que hayan pasado la fecha de caducidad impresa en la bolsa. Abra los componentes únicamente según sea necesario.

¡Importante! Los pacientes no deben comer, beber, masticar chicle, fumar, hacer gárgaras ni ponerse nada en la boca o alrededor de ella durante al menos 1 hora antes de la recolección de la muestra. Las sustancias presentes en la boca pueden producir resultados falsos en las pruebas.

IMPORTANTE PARA LA TRANSFERENCIA DE SALIVA:

1. Coloque la esponja solo en la parte superior de la lengua. **NO** coloque la esponja debajo de la lengua.
2. Asegúrese de **ACUMULAR** la saliva antes de colocar la esponja en la boca.
3. Mantenga la lengua en una posición mientras la esponja absorbe la saliva.
4. **NO** realice ningún movimiento de succión mientras la esponja esté absorbiendo la saliva.
5. **NO** coloque la boca sobre el cuerpo de plástico del dispositivo de recolección.

Instrucciones de uso

1. Indique al paciente que acumule saliva en la boca durante un mínimo de 30 segundos.
2. Retire la tapa para empujar y déjela a un lado.
3. Indique al paciente que coloque toda la esponja en la boca y que la sature con saliva durante un mínimo de 90 segundos. Continúe acumulando y sature la esponja en la boca durante 90 segundos.
4. Después de 90 segundos, compruebe si el indicador se ha tornado azul sólido. Si el indicador no se torna azul (lo que indica una saturación completa), repita los pasos 1 a 3.
5. Recupere el dispositivo de recolección correctamente lleno del paciente. Coloque la tapa del dispositivo de recolección sobre la esponja.
6. Mantenga el dispositivo en posición vertical, empuje la tapa hacia abajo lenta y suavemente con un solo movimiento para filtrar la saliva en el gotero de muestras.
7. La saliva debe estar presente en la parte inferior de la punta del gotero. Asegúrese de que el volumen mínimo esté hasta la parte superior de la punta del gotero morada. Si no hay suficiente, repita los pasos 1 al 6.
8. Inspeccione la saliva filtrada en el tubo para ver si hay sangre o color similar a la sangre. Seleccione la opción en el OraFusion Software para continuar. Si no se detecta sangre/color similar a la sangre, la muestra está lista para el análisis. Continúe con el procedimiento de uso del Ora-3D y BeVigilant™ Reader.
9. Realice la prueba en el plazo de 1 hora desde la recolección de la saliva.



Acumule saliva en la boca durante 30 segundos.



Retire la tapa para empujar y déjela a un lado.

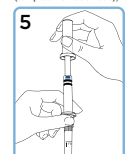


Coloque toda la esponja en la boca y sature con saliva durante 90 segundos. No mastique ni apriete la esponja.

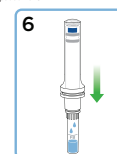


El indicador se torna AZUL sólido cuando está saturado con saliva.

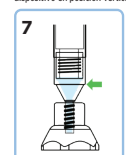
Retire la esponja de la boca para verificar el indicador. Si no está en azul sólido (completamente activado), repita los pasos 1 al 3.



Vuelva a colocar la tapa de empuje sobre la esponja. Mantenga el dispositivo en posición vertical.



Manteniendo el dispositivo en posición vertical, empuje la tapa hacia abajo lenta y suavemente, con un solo movimiento. Comprima la esponja por completo.

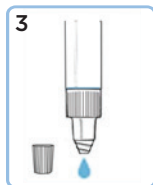


El volumen mínimo de saliva debe estar en la parte superior del gotero

Instrucciones de uso

PROCEDIMIENTO DE USO DEL ORA-3D Y BEVIGILANT™ READER

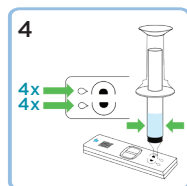
1. Antes de administrar una prueba, siga el procedimiento de uso del BeVigilant™ Reader y el procedimiento de uso para la recolección de muestras.
2. Retire el casete de Ora-3D Test del envase y colóquelo sobre una superficie plana cerca del BeVigilant™ Reader y prepárese para aplicar la saliva filtrada al casete.
3. Desenrosque la tapa del gotero de la boquilla del gotero de la muestra.



Retire la tapa del gotero y déjelo a un lado

Precaución: Parte de la saliva puede fluir sin presionar el tubo del gotero. Asegúrese de que haya suministros de limpieza disponibles si es necesario.

4. Agregue cuatro gotas de la muestra en cada pocillo del casete de prueba (ocho gotas en total) apretando el tubo. La muestra puede acumularse en el pocillo cuando se aplica por primera vez. Deje pasar tiempo para que la saliva se sature en el casete antes de mover el casete a la bandeja de posicionamiento.



Agregue cuatro (4) gotas de la muestra en cada pocillo del casete de prueba apretando el tubo.

¡importante! No exceda un período de tiempo de 60 segundos entre que se deja caer la muestra en el casete y el inicio de la prueba.

5. Coloque el casete de prueba en la bandeja de posicionamiento en el lado derecho del BeVigilant™ Reader y deslice la bandeja en el lector (no levante el lector ni la bandeja de posicionamiento). La bandeja de posicionamiento y el casete tienen flechas que indican la dirección de la inserción.
6. Confirme que se hayan completado todos los pasos anteriores.
7. Pulse INICIAR PRUEBA en la pantalla del BeVigilant™ Reader. Si el tiempo transcurrido es superior a 1 hora desde que se inició el temporizador de lapso, la muestra ha caducado y aparecerá un mensaje de error.



Instrucciones de uso

8. Una vez finalizada la prueba, el BeVigilant™ Reader mostrará un resultado. El resultado se basa en el análisis de biomarcadores específicos y factores de riesgo clínico individuales.
9. Un resultado de «Monitorizar» indica continuar con la monitorización bucal rutinaria. Un resultado de «Investigar más a fondo» indica que se recomienda una evaluación clínica.
10. Pulse ENVIAR RESULTADOS POR CORREO ELECTRÓNICO para enviar el resultado de la prueba por correo electrónico. Pulse VOLVER AL INICIO para volver a la pantalla de inicio.
11. Retire el casete de prueba del BeVigilant™ Reader y deseche el casete y el dispositivo de recolección de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos.

Si se produce un error, la pantalla mostrará una alerta. Una nueva prueba se puede administrar inmediatamente usando un nuevo Ora-3D.

Si desea volver a ver la prueba, puede mostrarla a través de la pantalla de inicio seleccionando "BUSCAR PRUEBA" y viendo la ID de la prueba registrada anteriormente en el sistema de calidad del consultorio.

PROCEDIMIENTO DE APAGADO DEL BEVIGILANT™ READER

Después de completar un procedimiento de prueba, el BeVigilant™ Reader está listo para la siguiente prueba. Si lo desea, los usuarios pueden apagar el BeVigilant™ Reader manteniendo presionado el botón de encendido en la parte posterior del dispositivo durante 3 segundos. El dispositivo tardará 15 segundos en apagarse por completo y el botón de encendido se apagará.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- Inspeccione la fecha de caducidad del envase del Ora-3D para asegurarse de que el producto no esté caducado.
- Examine el cable de alimentación desmontable mensualmente para verificar que el uso sea seguro y continuo.
- Asegúrese de instalar el software más reciente antes de usarlo si el dispositivo no se ha utilizado durante un período prolongado.

Instrucciones de uso

ELIMINACIÓN

El Ora-3D usado se considera un riesgo biológico potencial y debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de desechos. Asegúrese de que el BeVigilant™ Reader se manipule de acuerdo con la Directiva sobre baterías y WEEE.

DIRECTIVA SOBRE RESIDUOS DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (WEEE) Y BATERÍAS

La directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) exige que todos los aparatos eléctricos y electrónicos (EEE) estén marcados con el símbolo del contenedor tachado con ruedas. Este símbolo significa que el equipo no debe desecharse como desecho municipal sin clasificar. El desecho de la WEEE junto con los desechos normales puede suponer un riesgo para el medio ambiente y la salud humana, debido a ciertas sustancias utilizadas en la EEE y sus baterías.



Instrucciones de uso

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL BEVIGILANT™ READER

Error	Solución de problemas y mitigación
El dispositivo no enciende	Compruebe la duración de la batería del dispositivo. Si la batería está baja, asegúrese de que el adaptador de corriente esté conectado al dispositivo y el cable esté conectado a la pared. Si el dispositivo está completamente descargado, espere 10 minutos antes de encenderlo. Si el dispositivo no se enciende después de la resolución de problemas, llame al servicio de atención al cliente.
El usuario no puede recordar el PIN de la aplicación	Utilice la función "Olvidé mi PIN" en la aplicación. La aplicación lo guiará por las instrucciones. Se requerirá acceso a Internet y el correo electrónico del usuario.
Error de posición de la bandeja	Asegúrese de que la bandeja de posicionamiento esté completamente insertada y al ras contra el cuerpo principal del dispositivo. Asegúrese de que el punto plateado de la bandeja de posicionamiento esté presente. Asegúrese de que no haya residuos en el sensor de posicionamiento. Si el dispositivo no funciona después de la solución de problemas, llame al servicio de atención al cliente.
Error en el Ora-3D Test	Asegúrese de la fecha de caducidad de la prueba para asegurarse de estar dentro de la fecha de uso. Asegúrese de que el QR de la prueba esté presente y no esté dañado. Si cualquiera de estas situaciones está presente, se requiere una nueva prueba. Si el dispositivo no funciona después de la solución de problemas, llame al servicio de atención al cliente.
Error de caducidad de la muestra	Se requiere una nueva muestra de saliva y prueba; utilice la aplicación para reiniciar la prueba.
El dispositivo está roto o tiene componentes rotos	Finalice el uso y devuelva el dispositivo al proveedor.

Instrucciones de uso

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Estándar/ Fuente	Símbolo	Número de símbolo ISO/IEC	Título del símbolo	Descripción del símbolo por estándar
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.1.2		N/C	Representante autorizado del fabricante en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado del fabricante en la Comunidad Europea/Unión Europea
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000-2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe usarse.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000-0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.

Instrucciones de uso

Estándar/ Fuente	Símbolo	Número de símbolo ISO/IEC	Título del símbolo	Descripción del símbolo por estándar
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Límites de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000-1051	No reutilizar	Indica un dispositivo médico diseñado para un solo uso.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000-1641	Consulte las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		N/C	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo médico que está diseñado para usarse como dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
Reglamento 2017/746/UE de IVD		Anexo I, Capítulo III, 20.1 h	Dispositivo para pruebas en pacientes cercanos	Indicación de pruebas en pacientes cercanos
Reglamento 2017/746/UE de IVD		Anexo I, Capítulo III, 20.1 h	Dispositivo no apto para auto-diagnóstico	Exclusión explícita para ensayos no previstos para autodiagnóstico o pruebas cerca del paciente
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Corriente alterna	Indica que el equipo es adecuado solo para corriente alterna.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	Señal de advertencia general	Para indicar una advertencia general

Instrucciones de uso

Estándar/ Fuente	Símbolo	Número de símbolo ISO/IEC	Título del símbolo	Descripción del símbolo por estándar
Directiva sobre desechos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		IEC 60417- 6414	Desechos de equipos eléctricos y electrónicos	Indica que se requiere una recolección separada para los desechos de equipos eléctricos y electrónicos.
N/C		N/C	Botón de encendido momentáneo iluminado	Indica el botón de encendido en la parte posterior del dispositivo. (Iluminado: el dispositivo está encendido/ Luz apagada: el dispositivo está apagado)
N/C		N/C	Indicador de caída de saliva en el pocillo	Indica dónde debe dejar caer la saliva en el casete.
N/C		N/C	Marcado CE; Conformidad europea	Indica que el fabricante del producto cumple con la legislación de la UE y puede venderse en cualquier parte del Espacio Económico Europeo (EEE).
N/C		N/C	Solo para uso con receta	Indica solo uso con receta.

Instrucciones de uso

¿PREGUNTAS O INQUIETUDES?

Si tiene preguntas o inquietudes sobre estas instrucciones de uso, comuníquese con su representante de ventas de Vigilant Biosciences o con Vigilant Biosciences a través de customerservice@vigilantbiosciences.com.

Si tiene algún problema con la fuente de alimentación externa, comuníquese con Vigilant Biosciences para solicitar un reemplazo en customerservice@vigilantbiosciences.com.

Para obtener información adicional sobre el producto, visite www.vigilantbiosciences.com

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, informe a Vigilant Biosciences, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. o a la autoridad competente del Estado miembro en el que están establecidos el usuario o el paciente.

REFERENCIAS

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.

IVDSolo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRIVACIDAD DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Vigilant Biosciences respeta los derechos de privacidad de las personas y se compromete a manejar y proteger la información personal de conformidad con las normas de protección de la privacidad de UE-EE. UU. y Suiza-EE. UU. Para obtener nuestra Política de privacidad completa, visite nuestro sitio web en www.vigilantbiosciences.com. Si tiene quejas o inquietudes, comuníquese con nuestro administrador de privacidad a través de privacy@vigilantbiosciences.com.

Instrucciones de uso

LIMITACIÓN DE LA GARANTÍA Y LA RESPONSABILIDAD

El uso de productos BeVigilant™ constituye una aceptación de todos los términos y condiciones de esta limitación de garantía y responsabilidad.

1. Los productos BeVigilant™ están garantizados para cumplir con las descripciones y especificaciones del producto vigentes en el momento del envío y estar libres de defectos en los materiales y la mano de obra durante la vida útil de los productos. El usuario asume todos los riesgos y responsabilidades que resulten del uso de los productos BeVigilant™, ya sea que se usen solos o en combinación con otros productos. La garantía anterior sustituye a todas las demás garantías u obligaciones, expresas o implícitas. Vigilant Biosciences renuncia expresamente a todas las garantías implícitas, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad, idoneidad para un propósito particular y no violación. En consecuencia, el distribuidor se compromete a no hacer valer, y no permitir que se haga valer, ningún reclamo contra Vigilant Biosciences o cualquier afiliado de Vigilant Biosciences basado en el mismo.
2. El único y exclusivo recurso del distribuidor por un producto defectuoso, incluidas las reclamaciones de terceros contra el distribuidor, será el reembolso, el crédito o el reemplazo. En ningún caso, Vigilant Biosciences será responsable del costo de adquisición de bienes sustitutos, la pérdida de ganancias o cualquier otro daño especial, consecuente, indirecto o incidental, independientemente de su causa, incluso si Vigilant Biosciences ha sido advertido de la posibilidad de tales daños. Si la limitación anterior se considera inaplicable por algún motivo, la responsabilidad de Vigilant Biosciences en virtud de este acuerdo no excederá el precio pagado por el producto defectuoso.

BeVigilant™ es una marca comercial bajo licencia de Vigilant Biosciences, Inc.

©2026 por o bajo licencia de Vigilant Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. Sujeto a la protección de patentes internacionales emitida y pendiente. Todas las marcas utilizadas en este documento son propiedad de Vigilant Biosciences, Inc. o sus respectivos propietarios.



Vigilant Biosciences GmbH
Karlstraße 88
40210 Düsseldorf
Germany



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



Instrucciones de uso

Historial de revisiones

Revisión de documentos	Descripción del cambio	Fecha de entrada en vigencia
A	Publicación inicial	03MAR2021
B	Actualización para incluir glosario de símbolos, contraindicaciones, equipo Clase II (seguridad eléctrica), advertencias y precauciones, procedimiento de apagado, instrucciones de limpieza, rangos de temperatura, humedad y presión atmosférica, información sobre el cable de alimentación desmontable.	03MAR2021
C	Cambio del nombre de las instrucciones de uso de BeVigilant RAPID Test a BeVigilant RAPID Reader Actualización de la altitud de funcionamiento. Consolidación de la temperatura de funcionamiento, la altitud de funcionamiento, la humedad de funcionamiento y la temperatura de almacenamiento del lector y el teléfono. Adición de símbolos adicionales e inclusión de la información de contacto para solicitar un reemplazo.	13ABR2021
D	Actualización del método de recolección y las imágenes; corregir la marca	21ABR2021
E	Eliminación de las referencias de la solución salina y actualización de los volúmenes de saliva para reflejar el cambio en el método de recolección	12MAY2021
F	Actualización del representante autorizado de Emergo Europe a Vigilant Biosciences GmbH	18ABR2022
G	Actualizaciones en todo el documento para reflejar las mejoras del producto	06MAY2022
H	Adición de advertencias y símbolo al glosario del símbolo	24MAY2022
I	Ajustes al procedimiento. Se agregaron símbolos nuevos.	28MAR2023
J	Actualización a las advertencias y precaución, reemplazo del Wizard por el OraFusion Software, actualización del formato	26ABR2023
K	Se aclaró el lenguaje en "Uso previsto" y "Principio de funcionamiento", se agregó una advertencia relacionada con la capacitación y la edad del paciente, se eliminó una advertencia sobre la verificación de la calibración del lector, se corrigió el rango de presión atmosférica, se actualizó el procedimiento para incluir un paso de capacitación y se aclaró el paso relacionado con el ayuno del paciente y los contaminantes, se aclaró el lenguaje en el paso que describe la necesidad de verificar la sangre, se actualizó la información sobre cómo se muestran los resultados y se agregó información sobre cómo enviar los resultados por correo electrónico. Actualización de la temperatura operativa y de almacenamiento.	15ABR2024
L	Se aclaró el lenguaje en "Uso previsto", adición de la sección de la guía de ciberseguridad	22NOV2024
M	Se actualizaron las configuraciones y cantidades de los dispositivos; se revisó la declaración de resultados para alinearla con la interpretación.	28AGO2026

Mode d'emploi

Pour plus d'informations sur le produit, rendez-vous sur www.vigilantbiosciences.com

Les utilisateurs doivent lire la présente notice dans son intégralité avant d'utiliser le produit. Suivre attentivement les instructions lors de la réalisation du test. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des résultats de test inexacts.

NOM DU PRODUIT ET UTILISATION PRÉVUE

Le BeVigilant™ OraFusion System doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés sur des patients âgés de 22 ans ou plus afin d'améliorer l'identification et le dépistage des anomalies visibles de la muqueuse buccale. Un résultat de dépistage qualitatif est généré par des dosages immunologiques à flux latéral détectant deux biomarqueurs salivaires, p16 et EGFR, ainsi que des facteurs de risque cliniques. Le BeVigilant™ OraFusion System est complémentaire et destiné à être utilisé en association avec un examen visuel classique de la muqueuse buccale, comme aide à l'évaluation du cancer buccal pendant un examen de routine. Il est destiné à faciliter la prise de décision concernant l'adressage du patient à un spécialiste. Le BeVigilant™ OraFusion System n'est pas automatisé.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

L'Ora-3D utilise la plateforme de barrettes de dosage immunologique à flux latéral pour détecter la p16 et l'EGFR dans la salive entière, qui sont connues pour être associées au cancer buccal. La barrette comprend un tampon de conjugué couvert de bandes d'anticorps, une ligne de test couverte de bandes d'anticorps de capture et une ligne de contrôle couverte de bandes d'anticorps polyclonal « attrape-tout ». L'échantillon de salive est ajouté au puits d'échantillon de la cassette. Lorsque la salive s'écoule sur la barrette, les biomarqueurs se lient aux conjugués d'anticorps. Ce complexe moléculaire se lie à l'anticorps au niveau de la ligne de test pour donner un signal positif, indiquant la présence de biomarqueurs dans la salive. La ligne de contrôle développe un signal indiquant que la barrette a fonctionné correctement.

Le BeVigilant™ Reader, un dispositif électro-optique, est utilisé pour lire la cassette d'Ora-3D test et saisir les facteurs de risque clinique dans le OraFusion Software. La cassette Ora-3D Test est placée dans le plateau de positionnement du BeVigilant™ Reader. La caméra du Reader enregistre l'image de la cassette Ora-3D Test. Le OraFusion Software traite l'image et mesure les intensités optiques critiques des lignes. Les unités d'absorbance des lignes sont utilisées comme données d'entrée dans l'algorithme, tout comme les facteurs de risque clinique, afin de générer un résultat.

Mode d'emploi

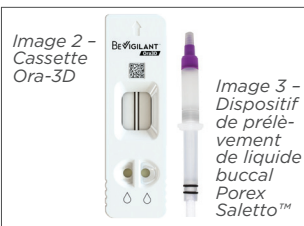
MATÉRIEL FOURNI DANS LE BEVIGILANT™ READER POUR L'ADMINISTRATION D'UN TEST

Description des composants (9000002)	Quantité
BeVigilant™ Reader	1
Adaptateur secteur et kit de lames interchangeable	1
Mode d'emploi	1
Guide de référence rapide (GRR)	1



MATÉRIEL FOURNI DANS L'ORA-3D POUR L'ADMINISTRATION D'UN TEST

Description des composants	Quantité			
	9000006	9000006-G	9000006-S	9000006-B
Pochette Ora-3D	12	6	4	2
Dispositif de prélèvement de liquide buccal	12	6	4	2
Mode d'emploi	1	1	1	1
Guide de référence rapide (GRR)	1	1	1	1



Mode d'emploi

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS À L'ORA-3D ET AU BEVIGILANT™ READER

- Le professionnel de santé doit suivre une formation avant d'utiliser le BeVigilant™ OraFusion System. Une certification de formation sera fournie au professionnel de santé. Ces éléments requis sont disponibles à l'adresse www.vigilantbiosciences.com/training.
- Le non-respect des instructions fournies peut entraîner des résultats inexacts.
- Ce test n'est pas destiné au diagnostic ou en tant que test autonome.
- Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dans un établissement de soins de santé.
- L'OraFusion est destiné à être utilisé chez des adultes âgés de 22 ans ou plus.
- Ce test a été développé pour être utilisé uniquement avec de la salive. L'utilisation de ce test avec tout autre type d'échantillon peut conduire à des résultats inexacts.
- L'utilisation d'un échantillon de salive contenant du sang, de la nourriture, de l'alcool ou toute autre substance présente dans la cavité buccale dans l'heure précédente peut conduire à des résultats faussement négatifs/positifs.
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'infection ou de mycose dans la bouche, de présence de sang dans l'échantillon de salive ou de diagnostic de cancer actif du patient.
- L'échantillon de salive doit être utilisé immédiatement après le prélèvement.
- Porter un équipement de protection individuelle approprié et suivre les pratiques habituelles du cabinet lors de la manipulation et du test des échantillons patients.
- Utiliser l'Ora-3D immédiatement après l'ouverture de la pochette.
- Arrêter immédiatement l'utilisation en cas de réaction allergique.
- Un volume insuffisant d'échantillon de salive peut conduire à des résultats inexacts.
- Ce produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes.
- Ce test est destiné à être effectué à température ambiante (16 °C à 25 °C) ; ne pas utiliser en dehors de cette plage.
- La température de stockage recommandée pour le kit de test est comprise entre 4 °C et 25 °C.
- Utiliser tous les dispositifs de test une seule fois et les éliminer correctement. Ne réutiliser aucun des dispositifs de test.
- Le BeVigilant™ Reader n'est pas destiné à être déplacé pendant un test.
- Ne pas utiliser l'Ora-3D après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les dispositifs périmés doivent être éliminés conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets.
- Les Ora-3D usagés sont considérés comme présentant un risque biologique potentiel et doivent être éliminés conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets.

Mode d'emploi

- Ne pas positionner l'équipement d'une manière qui rendrait difficile l'accès à l'alimentation externe.
- Une mauvaise connexion du câble de charge au BeVigilant™ Reader peut entraîner une perte de charge de la batterie et la mise hors tension du Reader.
- S'assurer que le Reader est branché sur la source d'alimentation appropriée.
- Ne pas exposer les ports à des liquides, car cela pourrait provoquer un court-circuit et une surchauffe.
- Maintenir les conditions environnementales expliquées dans les avertissements de sécurité pour un fonctionnement correct de l'équipement.
- La modification de ce dispositif n'est pas autorisée.
- L'Ora-3D n'a pas de rétrocompatibilité.
- Utiliser uniquement avec les consommables, accessoires ou dispositifs médicaux recommandés.
- Examiner le cordon d'alimentation amovible une fois par mois pour maintenir une utilisation en toute sécurité.
- Le BeVigilant™ Reader peut être réutilisé jusqu'à ce que des signes de dégradation du matériel se produisent. Ne pas utiliser le BeVigilant™ Reader si le dispositif présente des signes de vieillissement, d'usure, de fatigue ou de toute dégradation, comme suggéré par des changements d'apparence pouvant affecter les performances.
- Installer les mises à jour logicielles immédiatement après notification.
- Ne pas utiliser l'Ora-3D si des composants sont endommagés ou manquants.
- Ne pas utiliser le BeVigilant™ Reader en l'absence de réponse ou si des composants sont endommagés ou manquants.
- Cesser d'utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement.
- Étiqueter les échantillons avant de les tester pour éviter toute confusion.
- Ne pas écrire sur le code QR et ne pas l'endommager. En cas d'endommagement, la cassette renvoie un résultat de test non valide.
- Le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé comme matériau dans la fabrication d'un produit médical, de son conteneur et/ou de son emballage.
- Éviter les distractions lors de l'administration du test. Le patient doit retirer tout rouge à lèvres ou traitement des lèvres, tel que du baume pour les lèvres, de la pommade, etc. avant le prélèvement de l'échantillon pour l'administration du test.

CONTRE-INDICATIONS DU BEVIGILANT™ READER

Il n'existe aucune contre-indication susceptible d'empêcher l'utilisation du BeVigilant™ Reader lors d'un test de patient.

Mode d'emploi

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DU BEVIGILANT™ READER

Les conditions environnementales d'utilisation autorisées pour le bon fonctionnement du BeVigilant™ Reader sont les suivantes :

Température de fonctionnement :	16 °C à 30 °C
Humidité de fonctionnement :	10 % à 85 % d'humidité relative, sans condensation
Température de stockage :	-20 °C à 40 °C
Altitude de fonctionnement :	2 000 mètres
Pression atmosphérique :	70 kPa à 106 kPa

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ RELATIFS AU BEVIGILANT™ READER



AVERTISSEMENT : INFORMATIONS RELATIVES À LA SANTÉ ET À LA SÉCURITÉ ; LIRE AVANT UTILISATION POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE BLESSURE CORPORELLE, D'INCONFORT, DE DOMMAGES MATÉRIELS, Y COMPRIS LES DOMMAGES AU DISPOSITIF ET AUTRES RISQUES POTENTIELS

Manipuler le BeVigilant™ Reader avec précaution. Le BeVigilant™ Reader ou sa batterie peuvent être endommagés s'ils sont démontés, tombés, tordus, brûlés, écrasés ou percés. Ne pas utiliser le BeVigilant™ Reader lorsque l'écran est fissuré ou que l'enceinte est endommagée.

L'utilisation d'un dispositif endommagé peut entraîner une surchauffe de la batterie ou des blessures. Ne pas exposer le BeVigilant™ Reader à des liquides qui pourraient provoquer un court-circuit et une surchauffe. Si le dispositif est mouillé, ne pas tenter de le sécher en utilisant une source de chaleur externe.

Ne pas laisser le dispositif dans des endroits où la température peut dépasser 40 °C, par exemple près d'un conduit de chauffage, car cela pourrait endommager le produit, causer une surchauffe de la batterie ou présenter un risque d'incendie. Tenir le dispositif à l'abri des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil. Si le dispositif devient trop chaud, il s'arrêtera temporairement. Si cela se produit, débrancher le dispositif de la source d'alimentation s'il est branché, le placer dans un endroit plus frais et ne pas utiliser le dispositif avant qu'il n'ait refroidi. Contacter le service clientèle et ne pas utiliser le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il a été endommagé.

Mode d'emploi

**ÉQUIPEMENT DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)
DE CLASSE II (SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE)**

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements (ou empilé sur ces derniers) doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du BeVigilant™ Reader, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de l'équipement pourraient être dégradées.

- L'opérateur peut ressentir un scintillement de l'affichage si le dispositif est exposé à des IEM excessives.
- L'opérateur doit s'assurer, par mesure de précaution à prendre pour prévenir les événements indésirables pour le patient et l'opérateur dus aux perturbations électromagnétiques, que le dispositif est maintenu à l'écart des équipements de communication RF. Le dispositif est conçu pour être immunisé contre les IEM externes conformément à la norme CEI 60601-1-2. Il n'y a eu aucun écart par rapport aux normes utilisées.
- Les émissions RF sont très faibles et sont donc peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Il n'existe aucune preuve de problèmes associés à l'utilisation du dispositif dans les établissements de soins de santé.

Mode d'emploi

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le BeVigilant™ Reader est destiné à être utilisé dans le cabinet d'un clinicien. L'utilisateur du BeVigilant™ Reader doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de conformité
CEI 61000-4-2 Décharge électrostatique	±8 kV Contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8kV, ±15 kV Air
CEI 61000-4-3 Champs électromagnétiques RF rayonnés	3 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz
CEI 61000-4-3 Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil	Consulter la section 8.10 de la norme CEI 60601-1-2
CEI 61000-4-8 Champs magnétiques à fréquence nominale	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
CEI 61000-4-4 Transitoires électriques rapides / rafales	±2 kV pour les lignes d'alimentation, fréquence de répétition 100 kHz
CEI 61000-4-5 Surtensions	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne, ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre
CEI 61000-4-6 Perturbations conduites induites par les champs RF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
CEI 61000-4-11 Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension	0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles
CEI 61000-4-39 Proximité aux champs magnétiques	Onde continue 30 kHz 134,2 kHz 50 % d'impulsion à 2,1 kHz 13,56 MHz 50 % d'impulsion à 50 kHz

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Remarque : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux. S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Test d'immunité	Niveau de conformité
CEI 61000-3-2 Distorsion harmonique	Conforme
CEI 61000-3-3 Fluctuations de tension et scintillement	Conforme
CISPR 11, Émissions rayonnées, Classe A, Groupe 1	Conforme
CISPR 11, Émissions conduites, Classe A, Groupe 1 (100 V CA et 240 V CA)	Conforme

Mode d'emploi

BANDES DE FRÉQUENCE ET PUISSANCE DU DISPOSITIF

Le BeVigilant™ Reader utilise le module de calcul Raspberry Pi pour les capacités Wi-Fi avec connectivité Wi-Fi 2,4 GHz + 5,0 GHz 802.11b/g/n/ac. Les bandes de fréquences et les données de puissance fournies ci-dessous correspondent à la puissance de radiofréquence maximale transmise dans la ou les bande(s) de fréquences dans lesquelles l'équipement radio fonctionne.

Fréquence	Alimentation
2 400 à 2 500 MHz	+21 dBm
4 900 à 5 845 MHz	+18,5 dBm

Maintenance du BeVigilant™ Reader

Le BeVigilant™ Reader peut être utilisé jusqu'à ce que des signes de dégradation du matériel se produisent.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Débrancher le dispositif avant le nettoyage, pendant les orages ou lorsqu'il n'est pas utilisé pendant de longues périodes. Éviter les solvants et les matériaux abrasifs qui pourraient endommager la surface du produit. Les lingettes CaviWipes™ sont recommandées pour le nettoyage du dispositif selon les besoins. Éviter le port USB et autres fentes lors du nettoyage. Ne pas utiliser de détergent chimique, de poudre ou d'autres agents chimiques pour nettoyer le BeVigilant™ Reader ou les accessoires. Ne pas nettoyer le dispositif pendant qu'il est en charge.

RÉPARATION ET ENTRETIEN DU BEVIGILANT™ READER

Ne pas tenter de réparer le BeVigilant™ Reader ou l'un de ses accessoires. Le démontage du dispositif peut entraîner des dommages ou des blessures. Contacter le service clientèle si le BeVigilant™ Reader est endommagé ou nécessite une réparation.

CHARGEMENT DU BEVIGILANT™ READER

Le BeVigilant™ Reader est conçu pour se charger lorsqu'il est branché. Ne pas utiliser un autre accessoire de charge pour charger le dispositif. Ne pas utiliser le BeVigilant™ Reader en cas d'endommagement de l'un des câbles, connecteurs ou adaptateur secteur, ou en présence d'humidité, en raison d'un risque d'incendie, de choc électrique, de blessure ou d'endommagement du dispositif et d'autres biens. Ne pas charger ni utiliser le dispositif s'il semble endommagé.

ADAPTATEUR CA

Le BeVigilant™ Reader utilise un adaptateur secteur CA/CC pour alimenter le dispositif en courant alternatif. AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'adaptateur secteur autre que celui fourni par Vigilant ; des adaptateurs secteur incorrects peuvent endommager le dispositif.

Caractéristiques techniques : GlobTek, prise murale, mode commutateur réglé Adaptateur CA/CC pour alimentation CA/CC, puissance nominale en entrée : 100-240 V~, 50-60 Hz, avec lames interchangeable <http://en.globtek.com/interchangeable-blades.php>, Puissance de sortie : 36 W, 12,0 V @ 3,0 A, configuration de sortie : 1 200 mm, conducteur 16/2, UL 2468, cylindre femelle 5,5*2,1*11 mm avec clip à ressort et encoche de verrouillage.

Mode d'emploi

BATTERIE

Le BeVigilant™ Reader dispose d'une batterie lithium-ion rechargeable, qui est un composant sensible susceptible de provoquer des blessures en cas d'endommagement. Ne pas tenter de retirer la batterie.

Contactez le service clientèle de Vigilant Biosciences® en cas de problème avec la batterie. Le remplacement par des professionnels non qualifiés peut endommager le dispositif. L'utilisation d'une batterie non qualifiée peut présenter un risque d'incendie, d'explosion, de fuite ou d'autres risques. En cas de fuite de la batterie, ne pas laisser le liquide qui fuit entrer en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

Si le liquide de la batterie entre en contact avec les yeux, ne pas frotter. Rincer immédiatement les yeux à l'eau propre et consulter un médecin.

Éliminer le BeVigilant™ Reader et les accessoires conformément aux réglementations environnementales locales. Ne pas éliminer avec les déchets ménagers normaux. Une élimination incorrecte peut entraîner un incendie, une explosion et/ou d'autres risques. Ne pas ouvrir, écraser, chauffer à plus de 45 °C, ni incinérer.

Caractéristiques techniques : Tension de sortie nominale 7,2 V ; courant nominal ou puissance nominale 2 A ; capacité nominale 3,2 Ah ; énergie nominale 23 Wh.

RESTRICTIONS ENVIRONNEMENTALES

Pour éviter d'endommager les pièces ou les circuits internes du BeVigilant™ Reader, ne pas utiliser et ne pas stocker le dispositif ou ses accessoires dans des environnements poussiéreux, enfumés, humides ou sales, ou à proximité de champs magnétiques. Le tenir à l'abri des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil. Ne pas laisser le BeVigilant™ Reader à l'intérieur d'un véhicule ou dans des endroits où la température peut dépasser 40 °C, par exemple sur un tableau de bord de voiture, un rebord de fenêtre, près d'un conduit de chauffage ou derrière un verre exposé à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière ultraviolette pendant de longues périodes.

ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES

Ne pas utiliser, stocker ou transporter le BeVigilant™ Reader là où des produits inflammables sont stockés ou utilisés. Les étincelles dans ces zones peuvent provoquer une explosion ou un incendie entraînant des blessures corporelles, voire la mort. Veuillez respecter tous les avis et panneaux indiquant que ces risques peuvent être présents.

CONFORMITÉ RoHS

Le BeVigilant™ Reader est conforme à la directive 2015/863 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2015 relative à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS) et ses amendements.

MATÉRIEL, CARACTÉRISTIQUES DU RÉSEAU INFORMATIQUE ET MESURES DE SÉCURITÉ INFORMATIQUES

- Le non-respect de la cybersécurité peut compromettre la fonctionnalité du dispositif, entraîner la perte de la disponibilité ou de l'intégrité des données (médicales ou personnelles), ou exposer d'autres dispositifs ou réseaux connectés à des menaces de sécurité.
- Limiter l'accès aux dispositifs par l'authentification des utilisateurs.
- Le Wi-Fi est requis pour la configuration du BeVigilant™ Reader.
- Le port USB est destiné à l'utilisation par Vigilant en ce qui concerne les tests internes et/ou l'accès aux données. Chaque Reader est protégé par un mot de passe pour empêcher les utilisateurs d'accéder sans autorisation.

Guide de sécurité de l'OraFusion Software
Procédures d'urgence pour les incidents de cybersécurité
Que faire en cas d'incident de cybersécurité

En cas de suspicion ou de détection d'un problème de sécurité lié au dispositif,

suivre immédiatement ces étapes :

Déconnecter le dispositif du réseau.

Informez son service informatique.

Contactez immédiatement l'équipe d'assistance de Vigilant Biosciences à l'adresse customerservice@vigilantbiosciences.com.

Gestion des preuves d'investigation informatique

Les journaux des opérations du dispositif sont enregistrés et sauvegardés. En cas de problème, éteindre le dispositif et l'envoyer à Vigilant Biosciences pour inspection.

Conservation et récupération des paramètres du dispositif

Vigilant ne conserve ni ne récupère les paramètres de l'OraFusion Software.

Protection du dispositif contre les cybermenaces liées aux interfaces et aux protocoles de communication

Interfaces actives utilisées par le dispositif (physiques) : USB externe

Interfaces désactivées et raison pour laquelle elles sont désactivées : Le port USB interne est désactivé par conception.

Ports réseau et connectivité

Ports ouverts pour la communication : HTTPS (443), SSH (22)

Bonnes pratiques en matière de cybersécurité

Toujours envisager de suivre les bonnes pratiques en matière de cybersécurité, comme l'utilisation d'un antivirus ou d'un pare-feu à jour.

1. Le dispositif doit être accessible uniquement aux utilisateurs prévus formés.
2. Connecter le dispositif à un réseau privé sécurisé dans l'environnement d'utilisation prévu.

Fonctionnalités de sécurité intégrées

Fonctionnalités de sécurité incluses :

1. Stockage crypté
2. Communication réseau HTTPS (protocole de communication sécurisé)
3. Port USB configuré uniquement pour synchroniser les données de test (le clavier et la souris sont verrouillés et ne peuvent pas être utilisés)
4. Accès protégé par mot de passe/code PIN
5. Possibilité de liste noire de dispositifs pour désactiver le dispositif

**Configuration du dispositif dans le cabinet
Environnements de configuration prévus**

Environnements optimaux pour le dispositif : établissement de santé

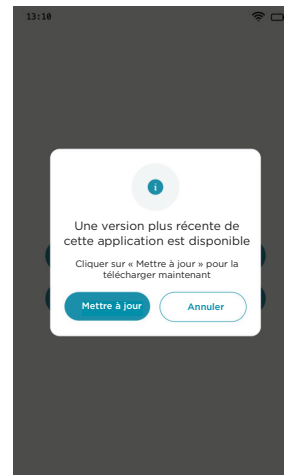
Gestion des problèmes de connectivité

Gestion des connexions cloud et réseau :

1. S'assurer que le réseau Wi-Fi est opérationnel.
2. S'assurer que le signal Wi-Fi est fort.
3. Vérifier que le nom et le mot de passe du routeur Wi-Fi sont corrects.
4. Si les problèmes de connexion persistent, éteindre/rallumer le Reader et essayer de se connecter à nouveau.
5. Parfois, le Wi-Fi est disponible alors que la connexion Internet au Wi-Fi est interrompue. Contacter son fournisseur d'accès Internet (FAI) pour assurer une connexion Internet stable.

Vue d'ensemble de la gestion des risques

L'OraFusion Software n'est pas un dispositif interopérable, par conséquent aucun risque spécifique lié aux menaces pour la cybersécurité n'est identifié. Veuillez consulter la section Avertissement pour plus d'informations sur les risques associés.


Mise à jour du dispositif
Mises à jour logicielles

Vigilant recommande de connecter le dispositif à un réseau Wi-Fi actif au moins une fois par semaine pour permettre au système de vérifier automatiquement les mises à jour. Une fois les mises à jour disponibles, une fenêtre contextuelle du système s'affiche, si une mise à jour est disponible.

Informations techniques pour les utilisateurs
Détails du système d'exploitation

Système d'exploitation Raspberry Pi

Listes des composants logiciels

Une copie de la nomenclature du logiciel peut être obtenue en envoyant une demande par e-mail à [Vigilant Biosciences à l'adresse customerservice@vigilantbiosciences.com](mailto:customerservice@vigilantbiosciences.com).

Mode d'emploi

PROCÉDURE DE CONFIGURATION INITIALE DU BEVIGILANT™ READER

1. Retirer le BeVigilant™ Reader de la boîte.
2. Placer le Reader BeVigilant™ sur une surface plane ouverte à proximité d'une prise de courant.
3. Retirer l'adaptateur secteur et le kit de lames interchangeables de la boîte.
4. Si nécessaire, remplacer la lame interchangeable sur l'adaptateur secteur en appuyant sur la languette à ressort, insérer l'adaptateur de lame à 60° là où le haut est plat et le bas en U. Appuyer sur l'adaptateur vers le bas en direction du bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, un déclic se fera entendre. Pour plus d'informations, consulter le site : <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>.
5. Brancher sur une prise de courant.
6. Brancher le cordon d'alimentation dans le Reader en s'assurant qu'il est bien branché.
7. Appuyer sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière du dispositif. Le bouton d'alimentation s'allume lorsque le dispositif est allumé.
8. S'assurer que le BeVigilant™ Reader est sous tension (si l'écran ne s'allume pas après l'activation du bouton d'alimentation, vérifier toutes les connexions et s'assurer que la prise utilisée fonctionne correctement).
9. Sélectionner la langue à utiliser sur le dispositif.
10. Sélectionner le fuseau horaire où le dispositif est utilisé.
11. Consulter la Politique de confidentialité et appuyer sur Accepter. Appuyer sur CONTINUER pour continuer.
12. Consulter les Conditions d'utilisation et appuyer sur Accepter. Appuyer sur CONTINUER pour continuer.
13. Connecter le Reader à un réseau Internet sans fil en sélectionnant le réseau, en saisissant le mot de passe réseau approprié, puis en appuyant sur SE CONNECTER.
14. Créer un compte pour le cabinet en saisissant le nom du cabinet, l'adresse e-mail et le mot de passe (saisir le mot de passe deux fois pour confirmation) et appuyer sur CRÉER UN COMPTE.
15. Un message automatique sera envoyé à l'adresse e-mail utilisée pour créer le compte. Vérifier l'e-mail (s'il ne se trouve pas dans la boîte de réception, vérifier les filtres anti-spam) pour obtenir le code de vérification.
16. Saisir le code de vérification dans le Reader. **REMARQUE :** Le code de vérification est valide pendant une durée limitée.
17. Si le code de vérification correct est saisi, le Reader demandera la création d'un code PIN de l'application à 4 chiffres.
18. Créer un code PIN à 4 chiffres pour l'application afin d'accélérer la prochaine connexion.
19. Saisir à nouveau le code PIN de l'application à 4 chiffres pour confirmer.
20. Le Reader est maintenant prêt à réaliser l'Ora-3D. La configuration est terminée.
21. Poursuivre sur le site Web de Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) sur un PC ou un téléphone portable pour terminer la formation avant utilisation.

Mode d'emploi

VEUILLEZ NOTER : La clé USB est destinée à l'utilisation par Vigilant en ce qui concerne les tests internes et/ou l'accès aux données. Chaque Reader est protégé par un mot de passe afin d'empêcher tout accès non autorisé.

PROCÉDURE D'UTILISATION DU BEVIGILANT™ READER**Effectuer les étapes suivantes pour lancer un nouveau test :**

1. Placer le BeVigilant™ Reader sur une surface plane ouverte où le test sera effectué. Le Reader ne doit pas être déplacé pendant qu'un test est en cours. Un mouvement peut invalider le test.
2. Appuyer sur l'écran du Reader pour s'assurer qu'il est sous tension. Si l'écran ne répond pas, appuyer sur le bouton d'alimentation à l'arrière du dispositif pendant 1 seconde.
3. Saisir le code PIN de l'application pour se connecter à l'application.
4. Appuyer sur NOUVEAU TEST, puis saisir Année de naissance et Sexe. Enregistrer l'ID du test pour la traçabilité entre les résultats de l'Ora-3D Test et le système qualité du cabinet pour référence ultérieure.
5. Saisir les facteurs de risque clinique du patient en appuyant sur la réponse appropriée pour chaque facteur. Pour plus d'informations sur les facteurs de risque clinique, appuyer sur ⓘ.
6. Indiquer si le patient a jeûné dans l'heure qui précède le test. Indiquer si le patient a éliminé les contaminants de ses lèvres. Si le patient n'est pas à jeun, le Reader affiche une erreur pour lui demander de se rincer la bouche avec de l'eau et de recommencer le test dans une heure.
7. Préparer un échantillon de salive pour le test en suivant la procédure d'utilisation de l'Ora-3D (section suivante). Le BeVigilant™ OraFusion Software sert de guide au cours des étapes du test.

Mode d'emploi

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON À UTILISER

Effectuer les étapes suivantes pour préparer un échantillon de patient pour Ora-3D.

- Avant de prélever un échantillon, suivre la procédure d'utilisation du BeVigilant™ Reader.
- Porter des gants lors de la réalisation de l'Ora-3D.

L'OraFusion Software guidera l'utilisateur dans les étapes suivantes.

- Retirer un dispositif de prélèvement et une cassette de test de la boîte. Inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et ne pas utiliser d'articles au-delà de la date de péremption imprimée sur la pochette. Ouvrir les composants uniquement si nécessaire.

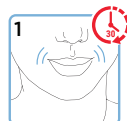
Important ! Les patients ne doivent pas manger, boire, mâcher de la gomme, fumer, se gargariser avec un bain de bouche ou mettre quoi que ce soit dans ou autour de la bouche pendant au moins 1 heure avant le prélèvement de l'échantillon. La présence de substances dans la bouche peut fausser les résultats du test.

IMPORTANT POUR LE TRANSFERT DE SALIVE :

1. Placer l'éponge uniquement sur le haut de la langue. **NE PAS** placer l'éponge sous la langue.
2. S'assurer d'**ACCUMULER** de la salive avant de placer l'éponge dans la bouche.
3. Maintenir la langue dans une position pendant que l'éponge absorbe la salive.
4. **NE PAS** aspirer pendant que l'éponge absorbe la salive.
5. **NE PAS** placer votre bouche sur le corps en plastique du dispositif de prélèvement.

Mode d'emploi

1. Demander au patient d'accumuler de la salive dans la bouche pendant au moins 30 secondes.
2. Retirer le bouchon-poussoir et le mettre de côté.
3. Demander au patient de placer toute l'éponge dans la bouche et de la saturer de salive pendant au moins 90 secondes. Continuer à accumuler de la salive et à saturer l'éponge dans la bouche pendant 90 secondes.
4. Au bout de 90 secondes, vérifier si l'indicateur est devenu bleu fixe. Si l'indicateur n'est pas passé au bleu (indiquant une saturation complète), répéter les étapes 1 à 3.
5. Retirer le dispositif de prélèvement correctement rempli du patient. Placer le capuchon du dispositif de prélèvement sur l'éponge.
6. En maintenant le dispositif en position verticale, pousser lentement et doucement le capuchon vers le bas d'un seul mouvement pour filtrer la salive dans le compte-gouttes de l'échantillon.
7. La salive doit être présente au fond de l'embout du compte-gouttes. S'assurer que le volume minimum atteint le haut de l'embout du compte-gouttes violet. S'il n'y en a pas assez, répéter les étapes 1 à 6.
8. Inspecter la présence de sang ou d'une couleur semblable au sang dans la salive filtrée dans le tube. Sélectionner l'option sur l'OraFusion Software pour continuer. Si aucun sang/aucune couleur semblable au sang n'est détecté, l'échantillon est prêt pour le test. Passer à la procédure d'utilisation de l'Ora-3D et du BeVigilant™ Reader.
9. Effectuer le test dans l'heure qui suit le prélèvement de salive.



Accumuler de la salive dans la bouche pendant 30 secondes.



Retirer le bouchon-poussoir et le mettre de côté.

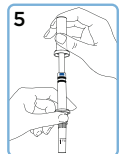


Mettre toute l'éponge dans la bouche et la saturer de salive pendant 90 secondes. Ne pas mâcher ni presser l'éponge.

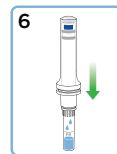


L'indicateur devient BLEU fixe lorsqu'il est saturé de salive.

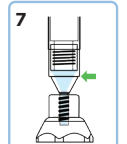
Retirer l'éponge de la bouche pour vérifier l'indicateur. S'il n'est pas bleu fixe (entièrement activé), répéter les étapes 1 à 3.



Remettre le bouchon-poussoir sur l'éponge. Maintenir le dispositif en position verticale.



Tout en maintenant le dispositif en position verticale, pousser lentement et doucement le bouchon-poussoir vers le bas, en un seul mouvement. Comprimer complètement l'éponge.



Le volume minimum de salive doit atteindre le sommet du compte-gouttes

Mode d'emploi

PROCÉDURE D'UTILISATION DE L'ORA-3D ET DU BEVIGILANT™ READER

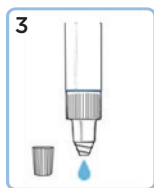
1. Avant d'administrer un test, suivre la procédure d'utilisation du BeVigilant™ Reader et la procédure de prélèvement d'échantillon.
2. Retirer la cassette de l'Ora-3D Test de son emballage et la placer sur une surface plane près du BeVigilant™ Reader et se préparer à appliquer la salive filtrée sur la cassette.
3. Dévisser le bouchon compte-gouttes de la buse du compte-gouttes d'échantillon.

Attention : Une certaine quantité de salive peut s'écouler sans appuyer sur le tube compte-gouttes. S'assurer que des fournitures de nettoyage sont disponibles si nécessaire.

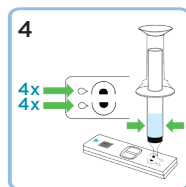
4. Ajouter quatre gouttes de l'échantillon dans chaque puits de la cassette de test (huit gouttes au total) en pressant le tube. L'échantillon peut s'accumuler dans le puits lorsqu'il est appliqué pour la première fois. Laisser le temps à la salive de saturer dans la cassette avant de déplacer la cassette dans le plateau de positionnement.

Important ! Ne pas dépasser un délai de 60 secondes entre l'application de l'échantillon dans la cassette et le début du test.

5. Placer la cassette de test dans le plateau de positionnement sur le côté droit du BeVigilant™ Reader et faire glisser le plateau dans le Reader (ne pas soulever le Reader ou le plateau de positionnement). Le plateau de positionnement et la cassette comportent des flèches indiquant le sens d'insertion.
6. Confirmer que toutes les étapes précédentes ont été effectuées.
7. Appuyer sur DÉMARRER TEST sur l'écran du BeVigilant™ Reader. Si le temps écoulé est supérieur à 1 heure depuis le début de la minuterie de fin, l'échantillon a expiré et un message d'erreur s'affiche.



Retirer le capuchon du compte-gouttes et le mettre de côté



Ajouter quatre (4) gouttes de l'échantillon dans chaque puits de la cassette de test en pressant le tube.



Mode d'emploi

8. Une fois le test terminé, le BeVigilant™ Reader affichera un résultat. Le résultat est basé sur l'analyse de biomarqueurs spécifiques et de facteurs de risque cliniques individuels.
9. Un résultat « Surveiller » indique qu'il convient de poursuivre la surveillance buccale de routine. Un résultat « Approfondir l'examen » indique qu'une évaluation clinique est recommandée.
10. Appuyer sur ENVOYER LES RÉSULTATS PAR E-MAIL pour envoyer le résultat du test par e-mail. Appuyer sur REVENIR À L'ACCUEIL pour revenir à l'écran d'accueil.
11. Retirer la cassette de test du BeVigilant™ Reader et éliminer la cassette et le dispositif de prélèvement conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets.

Si une erreur se produit, l'écran affiche une alerte. Un nouveau test peut être immédiatement administré en utilisant un nouvel Ora-3D.

Si vous souhaitez afficher à nouveau le test, il peut être affiché sur l'écran d'accueil en sélectionnant « TROUVER TEST » et en affichant l'ID du test précédemment enregistré dans le système qualité du cabinet.

PROCÉDURE D'ARRÊT DU BEVIGILANT™ READER

Une fois la procédure de test terminée, le BeVigilant™ Reader est prêt pour le test suivant. Au besoin, les utilisateurs peuvent éteindre le BeVigilant™ Reader en appuyant sur le bouton d'alimentation à l'arrière du dispositif et en le maintenant enfoncé pendant 3 secondes. Le dispositif met 15 secondes à s'éteindre complètement et le bouton d'alimentation allumé s'éteint.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

- Inspecter la date de péremption indiquée sur l'emballage de l'Ora-3D pour s'assurer que le produit n'est pas périmé.
- Examiner le cordon d'alimentation amovible une fois par mois pour maintenir une utilisation en toute sécurité.
- S'assurer que le logiciel le plus récent est installé avant utilisation si le dispositif n'a pas été utilisé pendant une période prolongée.

ÉLIMINATION

Les Ora-3D usagés sont considérés comme présentant un risque biologique potentiel et doivent être éliminés conformément aux exigences locales, régionales et nationales en matière d'élimination des déchets. S'assurer que le BeVigilant™ Reader est manipulé conformément à la directive DEEE et à la directive sur les batteries.

DIRECTIVE RELATIVE AUX DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE) ET DE BATTERIES

La directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) exige que tous les équipements électriques et électroniques (DEEE) soient marqués du symbole de poubelle barrée. Ce symbole signifie que l'équipement ne doit pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés. L'élimination des DEEE avec les déchets ordinaires peut présenter un risque pour l'environnement et la santé humaine, en raison de certaines substances utilisées dans les DEEE et leurs batteries.



DÉPANNAGE DU BEVIGILANT™ READER

Erreur	Dépannage et atténuation
Le dispositif ne s'allume pas	Vérifier la durée de vie de la batterie du dispositif. Si la batterie est faible, s'assurer que l'adaptateur secteur est branché sur le dispositif et que le cordon est branché dans la prise murale. Si le dispositif est complètement déchargé, attendre 10 minutes avant de le mettre sous tension. Si le dispositif ne se met pas sous tension après un dépannage, appeler le service d'assistance client.
L'utilisateur ne se souvient pas du code PIN de l'application	Utiliser la fonction « Code PIN oublié » dans l'application. L'application vous guidera dans les instructions. L'accès Internet et l'adresse e-mail de l'utilisateur seront requis.
Erreur de position du plateau	S'assurer que le plateau de positionnement est complètement inséré et affleure le corps principal du dispositif. S'assurer que le point argenté sur le plateau de positionnement est présent. S'assurer qu'il n'y a pas de débris sur le capteur de positionnement. Si le dispositif ne fonctionne pas après un dépannage, appeler le service d'assistance client.
Erreur de l'Ora-3D Test	Vérifier la date de péremption du test pour s'assurer qu'il n'a pas dépassé sa date limite d'utilisation. S'assurer que le QR du test est présent et qu'il n'est pas endommagé. Si ce n'est pas le cas, un nouveau test est requis. Si le dispositif ne fonctionne pas après un dépannage, appeler le service d'assistance client.
Erreur de péremption de l'échantillon	Un nouvel échantillon de salive et un nouveau test sont requis ; utiliser l'application pour redémarrer le test.
Le dispositif est cassé ou des composants sont cassés	Cesser l'utilisation et renvoyer le dispositif au fournisseur.

Mode d'emploi

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Norme/source	Symbole	Numéro de symbole ISO/CEI	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
ISO 15223-1:2021 5.1.2		S.O.	Mandataire du fabricant dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO 7000-2607	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000-0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Mode d'emploi

Norme/source	Symbole	Numéro de symbole ISO/CEI	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000-1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000-1641	Lire le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		S.O.	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
Règlement IVD 2017/746/UE		Annexe I, Chapitre III, 20,1 h	Dispositif de test auprès du patient	Indication de tests auprès du patient
Règlement IVD 2017/746/UE		Annexe I, Chapitre III, 20,1 h	Dispositif non destiné à l'autotest	Exclusion explicite pour les tests non destinés à l'autotest ou aux tests auprès du patient
CEI 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		CEI 60417-5032	Courant alternatif	Indique que l'équipement est adapté à un courant alternatif uniquement.
CEI 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	Symbole d'avertissement général	Pour indiquer un avertissement général

Mode d'emploi

Norme/source	Symbole	Numéro de symbole ISO/CEI	Titre du symbole	Description du symbole selon la norme
Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		CEI 60417-6414	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique qu'une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques est requise.
S.O.		S.O.	Bouton d'alimentation momentané allumé	Indique le bouton d'alimentation à l'arrière du dispositif. (Allumé – le dispositif est allumé / lumière éteinte – le dispositif est éteint)
S.O.		S.O.	Indicateur de puits d'application de salive	Indique l'endroit où l'utilisateur doit déposer la salive dans la cassette.
S.O.		S.O.	Marquage CE ; conformité européenne	Indique que le fabricant du produit est conforme à la législation de l'UE et peut être vendu n'importe où dans l'EEE (Espace économique européen).
S.O.		S.O.	Sur ordonnance uniquement	Indique une utilisation sur ordonnance uniquement.

Mode d'emploi

DES QUESTIONS OU DES PRÉOCCUPATIONS ?

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce mode d'emploi, veuillez contacter votre représentant commercial Vigilant Biosciences ou Vigilant Biosciences à l'adresse customerservice@vigilantbiosciences.com.

En cas de problème avec l'alimentation externe, veuillez contacter Vigilant Biosciences pour un remplacement à l'adresse customerservice@vigilantbiosciences.com.

Pour plus d'informations sur le produit, rendez-vous sur www.vigilantbiosciences.com

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à Vigilant Biosciences, à la Food & Drug Administration des États-Unis et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

BIBLIOGRAPHIE

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 Réservé à un usage diagnostique *in vitro* exclusivement.

CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES DE PATIENTS

Vigilant Biosciences respecte les droits à la vie privée des personnes et s'engage à traiter et à protéger les informations personnelles conformément aux boucliers de protection de la vie privée liant l'UE et les États-Unis et liant la Suisse et les États-Unis. Pour connaître l'intégralité de notre Politique de confidentialité, visitez notre site Web à l'adresse www.vigilantbiosciences.com. Pour toute réclamation ou préoccupation, contactez notre administrateur de la confidentialité à l'adresse privacy@vigilantbiosciences.com.

Mode d'emploi

LIMITATION DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

L'utilisation des produits BeVigilant™ constitue une acceptation de toutes les conditions générales de cette limitation de garantie et de responsabilité.

1. Les produits BeVigilant™ sont garantis conformes aux descriptions et spécifications des produits en vigueur au moment de l'expédition et exempts de défauts matériels et de fabrication pendant la durée de conservation des produits. L'utilisateur assume tous les risques et toutes les responsabilités résultant de l'utilisation des produits BeVigilant™, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres produits. La garantie ci-dessus remplace toute autre garantie ou obligation, expresse ou implicite. Vigilant Biosciences décline expressément toute garantie implicite, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier et d'absence de contrefaçon. En conséquence, le distributeur s'engage à ne pas faire valoir et à ne pas permettre que soit faite une quelconque réclamation à l'encontre de Vigilant Biosciences ou de toute filiale de Vigilant Biosciences qui s'y fonde.
2. Le seul et unique recours du distributeur pour un produit défectueux, y compris toute réclamation de tiers faite à l'encontre du distributeur, sera le remboursement, le crédit ou le remplacement. En aucun cas, Vigilant Biosciences ne peut être tenue responsable des coûts d'achat de biens de substitution, des pertes de bénéfices ou de tout autre dommage spécial, consécutif, indirect ou accessoire, quelle qu'en soit la cause, même si Vigilant Biosciences a été informée de la possibilité de tels dommages. Si la limitation ci-dessus est déclarée inapplicable pour quelque raison que ce soit, la responsabilité de Vigilant Bioscience en vertu du présent contrat ne dépassera pas le prix payé pour le produit défectueux.

BeVigilant™ est une marque commerciale sous licence de Vigilant Biosciences, Inc.

©2026 par ou sous licence à Vigilant Biosciences, Inc. Tous droits réservés. Soumis à la protection de brevets internationaux délivrés et en instance. Toutes les marques utilisées dans ce document sont la propriété de Vigilant Biosciences, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs.

Historique des révisions

Mode d'emploi

Révision du document	Description de la modification	Date d'entrée en vigueur
A	Version initiale	03MAR2021
B	Mise à jour pour inclure le glossaire des symboles, contre-indications, équipement de classe II (sécurité électrique), avertissements et précautions, procédure d'arrêt, instructions de nettoyage, plages de température, d'humidité et de pression atmosphérique, informations concernant le cordon d'alimentation amovible.	03MAR2021
C	Changement du nom du mode d'emploi de BeVigilant RAPID Test en BeVigilant RAPID Reader. Mise à jour de l'altitude de fonctionnement. Consolidation de la température de fonctionnement, de l'altitude de fonctionnement, de l'humidité de fonctionnement et de la température de stockage du Reader et du téléphone. Ajouter des symboles supplémentaires et inclure les coordonnées pour demander un remplacement.	13APR2021
D	Mise à jour de la méthode de prélèvement et des images ; image de marque correcte	21APR2021
E	Suppression des références au sérum physiologique et mise à jour des volumes de salive pour refléter le changement de la méthode de prélèvement	12MAY2021
F	Mise à jour du représentant autorisé d'Emergo Europe à Vigilant Biosciences GmbH	18APR2022
G	Mises à jour pour refléter les améliorations apportées aux produits	06MAY2022
H	Ajout d'avertissements et de symboles au glossaire des symboles	24MAY2022
I	Ajustements de la procédure. Ajout de nouveaux symboles.	28MAR2023
J	Mise à jour de l'avertissement et de la précaution, remplacement de l'assistant par l'OraFusion Software, mise à jour de la mise en forme	26APR2023
K	Clarification du texte dans Utilisation prévue, Principe de fonctionnement, Ajout d'un avertissement relatif à la formation et à l'âge du patient, Suppression de l'avertissement de vérification de l'étalonnage du Reader, Correction de la plage de pression atmosphérique, Mise à jour de la procédure pour inclure l'étape de formation, Clarification du jeûne du patient et de l'étape de contamination, Clarification du texte se rapportant à l'étape de vérification du sang, mise à jour de l'affichage des résultats, ajout d'informations sur la manière d'envoyer les résultats par e-mail, Mise à jour de la température de fonctionnement et de stockage.	15 AVR2024
L	Clarification du texte dans Utilisation prévue, ajout de la section guide de cybersécurité	22 NOV 2024
M	Mise à jour des configurations et des quantités des dispositifs ; révision de l'énoncé des résultats pour le rendre cohérent avec l'interprétation	28 AOÛ 2026

Istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni sul prodotto, visitare il sito www.vigilantbiosciences.com

Prima di utilizzare il prodotto, gli operatori devono leggere per intero il presente foglietto illustrativo. Seguire attentamente le istruzioni durante l'esecuzione del test. In caso contrario, i risultati dei test potrebbero non essere accurati.

NOME DEL PRODOTTO E USO PREVISTO

Il sistema BeVigilant™ OraFusion deve essere utilizzato da operatori sanitari qualificati su pazienti di età pari o superiore a 22 anni per migliorare l'identificazione e lo screening delle anomalie visibili della mucosa orale. Un risultato di screening qualitativo viene generato mediante immunodosaggi a flusso laterale che rilevano due biomarcatori salivari, p16 e EGFR, insieme a fattori di rischio clinici. Il sistema BeVigilant™ OraFusion è uno strumento complementare destinato all'uso in combinazione con un esame visivo tradizionale della mucosa orale, come ausilio nella valutazione del cancro orale durante gli esami di routine. Ha lo scopo di assistere nella decisione relativa al ricorso all'eventuale consulto di uno specialista per il paziente. Il sistema BeVigilant™ OraFusion non è automatizzato.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Ora-3D utilizza il principio delle strisce per immunodosaggio a flusso laterale per rilevare la presenza di p16 ed EGFR nella saliva intera, che sono notoriamente associati al cancro orale. La striscia include un tampone coniugato che viene strisciato con anticorpi, una linea del test che viene strisciata con un anticorpo di cattura e una linea di controllo che viene strisciata con un anticorpo policlonale "cattura tutto". Il campione di saliva viene aggiunto al pozzetto del campione della cassetta. Quando la saliva scorre lungo la striscia, i biomarcatori si legano ai coniugati anticorpali. Questo complesso molecolare si lega all'anticorpo in corrispondenza della linea del test per fornire un segnale positivo, indicando la presenza di biomarcatori nella saliva. La linea di controllo genera un segnale che indica che la striscia ha funzionato come previsto.

BeVigilant™ Reader è un dispositivo elettro-ottico che serve a leggere la cassetta di Ora-3D Test e immettere i fattori di rischio clinici nel software OraFusion. La cassetta di Ora-3D Test viene posizionata nel vassoio di posizionamento su BeVigilant™ Reader. La videocamera sul Reader acquisisce l'immagine della cassetta di Ora-3D Test. OraFusion Software elabora l'immagine e misura le intensità ottiche della linea critica. Le unità di assorbanza delle linee vengono utilizzate come valori di riferimento per l'algoritmo, insieme ai fattori di rischio clinici per generare un risultato.

Istruzioni per l'uso

MATERIALI FORNITI IN BEVIGILANT™ READER PER L'ESECUZIONE DI UN TEST

Descrizione dei componenti (9000002)	Quantità
BeVigilant™ Reader	1
Kit con l'adattatore di alimentazione e spine intercambiabili	1
Istruzioni per l'uso (IFU)	1
Guida di riferimento rapido (QRG)	1



MATERIALI FORNITI IN ORA-3D PER LA SOMMINISTRAZIONE DI UN TEST

Descrizione dei componenti	Quantità			
	9000006	9000006-G	9000006-S	9000006-B
Sacchetto con Ora-3D	12	6	4	2
Dispositivo di raccolta di fluidi orali	12	6	4	2
Istruzioni per l'uso (IFU)	1	1	1	1
Guida di riferimento rapido (QRG)	1	1	1	1



Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE E PRECAUZIONI RELATIVE A ORA-3D E BEVIGILANT™ READER

- Prima di usare BeVigilant™ OraFusion System, l'operatore sanitario è tenuto a seguire il corso di formazione e riceverà un attestato di formazione. Tutto l'occorrente è disponibile sul sito Web www.vigilantbiosciences.com/training.
- La mancata osservanza delle istruzioni fornite può determinare risultati poco accurati.
- Questo test non è destinato all'uso per fini diagnostici o come test indipendente.
- Questo test è destinato all'uso da parte di operatori sanitari in ambito sanitario.
- OraFusion è destinato all'uso solo su adulti di età pari o superiore a 22 anni.
- Questo test è stato sviluppato esclusivamente per l'uso con la saliva. L'uso di questo test con qualsiasi altro tipo di campione può determinare risultati poco accurati.
- L'uso di un campione di saliva con presenza di sangue, cibo, alcol o qualsiasi altra sostanza presente nel cavo orale entro 1 ora può determinare risultati falsi negativi/positivi.
- Non utilizzare questo dispositivo in presenza di infezione o funghi in bocca, sangue nel campione di saliva o se il paziente ha una diagnosi attiva di cancro.
- Il campione di saliva deve essere usato immediatamente dopo la raccolta.
- Durante la manipolazione e l'esecuzione del test sui campioni dei pazienti, indossare adeguati dispositivi di protezione individuale e osservare la prassi ambulatoriale standard.
- Utilizzare Ora-3D immediatamente dopo l'apertura del sacchetto.
- Interrompere immediatamente l'uso in caso di reazione allergica.
- Un volume insufficiente di campione di saliva può portare a risultati inaccurati.
- Questo prodotto non è stato testato su donne in gravidanza.
- Questo test deve essere eseguito a temperatura ambiente (tra 16 °C e 25 °C); non usare al di fuori di questo intervallo.
- La temperatura di stoccaggio consigliata per il kit del test è compresa tra 4 °C e 25 °C.
- Usare tutti i dispositivi del test una sola volta e smaltirli correttamente. Non riutilizzare i dispositivi del test.
- BeVigilant™ Reader non deve essere spostato durante un test.
- Non utilizzare Ora-3D dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. I dispositivi scaduti devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti.
- I dispositivi Ora-3D usati sono considerati a potenziale rischio biologico e devono essere smaltiti conformemente ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Istruzioni per l'uso

- Posizionare l'apparecchiatura in modo da non ostacolare il raggiungimento dell'alimentatore esterno.
- Se il cavo di ricarica non viene inserito correttamente nel BeVigilant™ Reader, la batteria potrebbe perdere carica e il Reader potrebbe non accendersi.
- Assicurarsi che il Reader sia collegato alla fonte di alimentazione appropriata.
- Non esporre le porte a liquidi, in quanto possono causare cortocircuito e surriscaldamento.
- Per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura devono essere mantenute le condizioni ambientali illustrate nelle Avvertenze di sicurezza.
- Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.
- Ora-3D non è compatibile con le versioni precedenti.
- Utilizzare solo con materiali di consumo, accessori o dispositivi medici consigliati.
- Per un uso continuo in sicurezza, esaminare mensilmente il cavo di alimentazione staccabile.
- BeVigilant™ Reader può essere riutilizzato finché non compaiono segni di degradazione del materiale. Non utilizzare BeVigilant™ Reader se il dispositivo mostra segni di invecchiamento, usura, logoramento o qualsiasi degrado come eventualmente indicato da alterazioni del suo aspetto che potrebbero influire sulle prestazioni.
- Installare gli aggiornamenti del software immediatamente dopo la notifica.
- Non utilizzare Ora-3D in caso di danno o assenza dei componenti.
- Non utilizzare BeVigilant™ Reader se non risponde o se i componenti sono danneggiati o mancanti.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di malfunzionamento.
- Etichettare i campioni prima del test onde evitare di confonderli.
- Non sovrascrivere o danneggiare il codice QR. Se si verifica un danno, la cassetta genera un risultato del test non valido.
- Il prodotto medico, il suo contenitore e/o la sua confezione non sono stati fabbricati con lattice di gomma naturale.
- Evitare distrazioni durante la somministrazione del test. Prima della raccolta del campione per la somministrazione del test, il paziente deve rimuovere qualsiasi prodotto per le labbra quali rossetti, balsami per le labbra, unguenti, ecc.

CONTROINDICAZIONI ALL'USO DI BEVIGILANT™ READER

Non vi sono controindicazioni che impediscono l'utilizzo di BeVigilant™ Reader per il test su un paziente.

Istruzioni per l'uso

CONDIZIONI AMBIENTALI PER BEVIGILANT™ READER

Di seguito sono riportate le condizioni ambientali consentite per il corretto funzionamento di BeVigilant™ Reader:

Temperatura di esercizio:	da 16 °C a 30 °C
Umidità di esercizio:	10% - 85% di umidità relativa, senza condensa
Temperatura di conservazione:	da -20 °C a 40 °C
Altitudine di esercizio:	2000 metri
Pressione atmosferica:	da 70 kPa a 106 kPa

AVVERTENZE DI SICUREZZA PER BEVIGILANT™ READER



AVVERTENZA: INFORMAZIONI SULLA SALUTE E LA SICUREZZA; LEGGERE PRIMA DELL'USO PER RIDURRE IL RISCHIO DI LESIONI PERSONALI, DISAGIO, DANNI ALLE COSE, COMPRESI DANNI AL DISPOSITIVO E ALTRI POTENZIALI PERICOLI

BeVigilant™ Reader deve essere maneggiato con cura. Se smontato, fatto cadere, piegato, bruciato, schiacciato o forato, BeVigilant™ Reader o la sua batteria possono subire danni. Non utilizzare BeVigilant™ Reader se ha lo schermo incrinato o il telaio danneggiato.

L'utilizzo di un dispositivo danneggiato può causare il surriscaldamento della batteria o lesioni. Non esporre BeVigilant™ Reader a liquidi, in quanto possono causare cortocircuito e surriscaldamento. Se il dispositivo si bagna, non tentare di asciugarlo utilizzando una fonte di calore esterna.

Non lasciare il dispositivo in luoghi in cui la temperatura potrebbe superare i 40 °C, ad esempio in prossimità di una bocchetta di riscaldamento, in quanto ciò potrebbe danneggiare il prodotto, surriscaldare la batteria o costituire un rischio di incendio. Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Se il dispositivo diventa troppo caldo, si spegnerà temporaneamente. In tal caso, scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione (se è collegato ad essa), spostarlo in un luogo più fresco e non utilizzarlo finché non si sarà raffreddato. Contattare il servizio clienti e non utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se è stato danneggiato.

Istruzioni per l'uso

**COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA (EMC) -
 L'APPARECCHIATURA È DI CLASSE II (SICUREZZA ELETTRICA)**

AVVERTENZA: evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su di esse, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se occorre utilizzare l'apparecchiatura in una tale configurazione, questa e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificarne il normale funzionamento.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente funzionamento improprio.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di BeVigilant™ Reader, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbero alterarsi le prestazioni dell'apparecchiatura.

- L'operatore potrebbe osservare uno sfarfallio del display se l'unità è esposta a IEM eccessive.
- L'operatore deve garantire che il dispositivo sia tenuto lontano dalle apparecchiature di comunicazione RF, a titolo precauzionale al fine di prevenire eventi avversi a carico del paziente e dell'operatore a causa dei disturbi elettromagnetici. Il dispositivo è progettato per essere immune alle IEM esterne ai sensi della norma IEC 60601-1-2. Non si sono verificate deviazioni dagli standard utilizzati.
- Le emissioni RF sono molto basse ed è quindi improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Non vi è alcuna evidenza di problemi associati all'uso del dispositivo negli ambienti sanitari.

Istruzioni per l'uso

IMMUNITÀ ELETTRIMAGNETICA

BeVigilant™ Reader è destinato all'uso in un ambulatorio medico. L'operatore deve assicurarsi di utilizzare BeVigilant™ Reader in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di conformità
IEC 61000-4-2 Scarica elettrostatica	±8 kV a contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
IEC 61000-4-3 Campi elettromagnetici RF irradiati	3 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	Consultare la Sezione 8.10 della norma IEC 60601-1-2
IEC 61000-4-8 Campi magnetici a frequenza di alimentazione nominale	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV per linee di alimentazione, frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sovratensioni	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra
IEC 61000-4-6 Disturbi condotti indotti da campi RF	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli
IEC 61000-4-39 Prossimità ai campi magnetici	Onda continua 30 kHz 134,2 kHz impulso 50% a 2,1 kHz 13,56 MHz impulso 50% a 50 kHz

EMISSIONI ELETTRIMAGNETICHE

Nota: le EMISSIONI caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali. Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto l'adempimento alle norme riportate nel CISPR 11 per i dispositivi di classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'operatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Test di immunità	Livello di conformità
IEC 61000-3-2 Distorsione armonica	Conforme
IEC 61000-3-3 Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	Conforme
CISPR 11, Emissioni irradiate, Classe A, Gruppo 1	Conforme
CISPR 11, Emissioni condotte, Classe A, Gruppo 1 (100 VAC e 240 VAC)	Conforme

Istruzioni per l'uso

BANDE DI FREQUENZA E POTENZA DEL DISPOSITIVO

BeVigilant™ Reader utilizza il modulo di calcolo Raspberry Pi per le funzionalità Wi-Fi con connettività tramite Wi-Fi a 2,4 GHz + 5,0 GHz 802.11b/g/n/ac. I dati sulla potenza e sulle bande di frequenza forniti di seguito rappresentano la potenza massima in radiofrequenza trasmessa nelle bande di frequenza operative dell'apparecchiatura radio.

Frequenza	Potenza
da 2400 a 2500 MHz	+21 dBm
da 4900 a 5845 MHz	+18,5 dBm

Manutenzione di BeVigilant™ Reader

BeVigilant™ Reader può essere utilizzato finché non compaiono segni di degradazione del materiale.

CURA E PULIZIA

Scollegare il dispositivo prima della pulizia, durante i temporali o quando non viene utilizzato per periodi prolungati. Evitare solventi e materiali abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie del prodotto. Per la pulizia del dispositivo secondo quanto necessario si consiglia l'uso delle salviette CaviWipes™. Durante la pulizia evitare la porta USB e altre fessure. Non utilizzare detergenti chimici, polveri o altri agenti chimici per pulire BeVigilant™ Reader o gli accessori. Non pulire il dispositivo mentre è in carica.

RIPARAZIONE E ASSISTENZA DI BEVIGILANT™ READER

Non tentare di riparare BeVigilant™ Reader o uno qualsiasi dei suoi accessori. Lo smontaggio del dispositivo può causare danni o lesioni. Se BeVigilant™ Reader è danneggiato o necessita di assistenza, contattare il servizio clienti.

RICARICA DI BEVIGILANT™ READER

BeVigilant™ Reader è progettato per caricarsi quando è collegato. Non utilizzare un accessorio di ricarica alternativo per caricare il dispositivo. Non utilizzare BeVigilant™ Reader se uno qualsiasi dei cavi, dei connettori o l'adattatore di alimentazione è danneggiato o se è presente umidità, in quanto ciò potrebbe causare incendi, scosse elettriche, lesioni o danni al dispositivo e ad altri oggetti. Non caricare né utilizzare il dispositivo se appare danneggiato.

ADATTATORE CA

BeVigilant™ Reader utilizza un adattatore di alimentazione CA/CC per alimentare il dispositivo con alimentazione CA. **AVVERTENZA:** non utilizzare adattatori di alimentazione diversi da quelli forniti da Vigilant, poiché eventuali adattatori di alimentazione errati possono danneggiare il dispositivo.

Specifiche: GlobTek, spina a parete, adattatore di CA con commutazione regolata CA-CC, potenza nominale di ingresso: 100-240 V~, 50-60 Hz, con spine intercambiabili <http://en.globtek.com/interchangeable-blades.php>, potenza nominale in uscita: 36 W, 12,0 V@3,0 A, configurazione in uscita: 1200 mm, 16/2 cond, UL 2468, barilotto femmina 5,5*2,1*11 mm con clip a molla e tacca di bloccaggio.

Istruzioni per l'uso

BATTERIA

BeVigilant™ Reader contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio, un componente sensibile che, se danneggiato, può causare lesioni. Non tentare di rimuovere la batteria.

In caso di problemi con la batteria, contattare il servizio clienti Vigilant Biosciences®. La sostituzione da parte di personale non qualificato può danneggiare il dispositivo. L'uso di una batteria non qualificata può comportare il rischio di incendio, esplosione, perdite o altri pericoli. In caso di perdite dalla batteria, evitare che il liquido entri in contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

Se il liquido della batteria entra in contatto con gli occhi, non strofinare. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita e consultare un medico.

BeVigilant™ Reader e gli accessori devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti ambientali locali. Non smaltirli tra i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento improprio può comportare incendi, esplosioni e/o altri pericoli. Non aprire, frantumare o riscaldare a temperature superiori a 45 °C, né incenerire.

Specifiche: Tensione nominale in uscita 7,2 V; corrente o potenza nominale 2 A; capacità nominale 3,2 Ah; energia nominale 23 Wh.

RESTRIZIONI AMBIENTALI

Per evitare danneggiamenti alle parti o ai circuiti interni di BeVigilant™ Reader, non utilizzare né conservare il dispositivo o i suoi accessori in ambienti polverosi, fumosi, umidi o sporchi o in prossimità di campi magnetici. È necessario tenere il dispositivo lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Non lasciare BeVigilant™ Reader all'interno di un veicolo o in luoghi in cui la temperatura può superare i 40 °C, come sul cruscotto di un'automobile, sul davanzale, vicino a una bocchetta di riscaldamento o dietro a un vetro esposto alla luce diretta del sole o a luce ultravioletta intensa per periodi di tempo prolungati.

ATMOSFERE ESPLOSIVE

Non utilizzare, conservare o trasportare BeVigilant™ Reader in luoghi in cui sono conservati o utilizzati materiali infiammabili. Le scintille in tali aree possono causare esplosioni o incendi con conseguenti lesioni fisiche o persino la morte. Osservare tutti gli avvisi e i segnali in cui potrebbero essere presenti questi pericoli.

CONFORMITÀ RoHS

BeVigilant™ Reader è conforme alla Direttiva 2015/863 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2015 e relativi emendamenti riguardante la restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS).

HARDWARE, CARATTERISTICHE DELLA RETE INFORMATICA E MISURE DI SICUREZZA INFORMATICA

- Il mancato mantenimento della sicurezza informatica può compromettere la funzionalità del dispositivo, la disponibilità o l'integrità dei dati (medici o personali) o esporre a minacce per la sicurezza altri dispositivi o reti connessi.
- Limitare l'accesso ai dispositivi tramite autenticazione dell'utente.
- Per la configurazione di BeVigilant™ Reader è necessaria una rete Wi-Fi.
- La porta USB è destinata all'uso con Vigilant per quanto riguarda i test interni e/o l'accesso ai dati. Ogni Reader è protetto da password per impedire l'accesso a utenti non autorizzati.

Istruzioni per l'uso

Guida alla sicurezza del software OraFusion

Procedure di emergenza per gli incidenti di sicurezza informatica**Cosa fare in caso di incidenti di sicurezza informatica**

Se si sospetta o si rileva un problema di sicurezza con il dispositivo, seguire immediatamente questi passaggi:

Scollegare il dispositivo dalla rete.

Informare il reparto informatico.

Contattare immediatamente il team di supporto di Vigilant Biosciences all'indirizzo customerservice@vigilantbiosciences.com.

Gestione delle evidenze forensi

Le operazioni di accesso del dispositivo sono sottoposte a registrazione e salvataggio. In caso di problemi, spegnere il dispositivo e inviarlo a Vigilant Biosciences per l'ispezione.

Conservazione e ripristino delle impostazioni del dispositivo

Vigilant non conserva né ripristina le impostazioni sul software OraFusion.

Protezione del dispositivo dalle interfacce e dai protocolli di comunicazione delle minacce informatiche

Interfacce attive utilizzate dal dispositivo (fisiche): porta USB esterna

Interfacce disabilitate e motivo della disabilitazione: la porta USB interna è disabilitata per impostazione predefinita.

Porte di rete e connettività

Porte aperte per la comunicazione: HTTPS (443), SSH (22)

Migliori pratiche di sicurezza informatica

Prendere sempre in considerazione le migliori pratiche di sicurezza informatica, come l'uso di un antivirus o un firewall aggiornato.

1. Il dispositivo deve essere accessibile solo agli utilizzatori previsti e adeguatamente formati.
2. Collegare il dispositivo a una rete privata sicura nell'ambiente d'uso previsto.

Funzioni di sicurezza integrate

Funzioni di sicurezza incluse:

1. Archiviazione crittografata
2. Comunicazione di rete HTTPS (protocollo di comunicazione sicuro)
3. Porta USB configurata solo per la sincronizzazione dei dati di test (tastiera e mouse bloccati e non disponibili per l'uso)
4. Accesso protetto da password/PIN
5. Funzione di blacklisting del dispositivo per la relativa disabilitazione

Configurazione del dispositivo nello studio**Ambienti di configurazione previsti**

Ambienti ottimali per il dispositivo: ambiente sanitario

Istruzioni per l'uso

Gestione dei problemi di connettività

Gestione delle connessioni cloud e di rete:

1. Assicurarsi che la rete Wi-Fi sia funzionante.
2. Assicurarsi che il segnale Wi-Fi sia forte.
3. Assicurarsi che il nome e la password del router Wi-Fi siano corretti.
4. Se i problemi di connessione persistono, spegnere/accendere il Reader e provare a effettuare nuovamente la connessione.
5. Talvolta può accadere che il Wi-Fi è disponibile ma la connessione Internet non è attiva. In tal caso, contattare l'Internet Service Provider (ISP) per garantire una connessione Internet stabile.

Panoramica della gestione dei rischi

Il software OraFusion non è un dispositivo interoperabile, pertanto non vengono identificati rischi specifici correlati alle minacce in termini di sicurezza informatica. Per ulteriori informazioni sui rischi correlati, consultare la sezione Avvertenze.

**Aggiornamento del dispositivo****Aggiornamenti del software**

Vigilant consiglia di collegare il dispositivo a una rete Wi-Fi attiva almeno una volta alla settimana per consentire al sistema di controllare automaticamente la presenza di aggiornamenti. In caso di disponibilità di aggiornamenti, verrà visualizzata una finestra a comparsa del sistema.

Informazioni tecniche per gli utenti**Dettagli del sistema operativo**

Sistema operativo Raspberry Pi

Elenchi dei componenti software

È possibile richiedere a Vigilant Biosciences una copia della distinta base del software tramite e-mail all'indirizzo customerservice@vigilantbiosciences.com.

Istruzioni per l'uso

PROCEDURA PER LA CONFIGURAZIONE INIZIALE DI BEVIGILANT™ READER

1. Estrarre BeVigilant™ Reader dalla scatola.
2. Posizionare BeVigilant™ Reader su una superficie piana aperta vicino a una presa di corrente.
3. Estrarre dalla scatola il kit con l'adattatore di alimentazione e spine intercambiabili.
4. Se necessario, sostituire la spina intercambiabile sull'adattatore di alimentazione premendo verso il basso la linguetta a molla, inserire l'adattatore per spina a 60° dove la parte superiore è piatta e la parte inferiore ha una forma a U. Premere l'adattatore verso il basso verso l'alimentatore fino a quando non si blocca in posizione, si udirà il suono di un clic. Se sono necessarie ulteriori informazioni, visitare il sito:
<http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf>.
5. Inserire il cavo in una presa di corrente.
6. Collegare saldamente il cavo di alimentazione al Reader.
7. Premere il pulsante di accensione situato sul retro del dispositivo. Il pulsante di accensione si illumina quando il dispositivo è acceso.
8. Assicurarsi che BeVigilant™ Reader sia acceso (se lo schermo non si accende dopo l'attivazione del pulsante di accensione, controllare tutti i collegamenti e assicurarsi che la presa utilizzata funzioni correttamente).
9. Selezionare la lingua da utilizzare sul dispositivo.
10. Selezionare il fuso orario della zona in cui viene utilizzato il dispositivo.
11. Leggere l'Informativa sulla privacy e toccare Accetta. Per procedere toccare CONTINUA.
12. Leggere i Termini di utilizzo e toccare Accetta. Per procedere toccare CONTINUA.
13. Collegare il Reader a una rete Internet wireless. A tal fine, selezionare la rete, inserire la password di rete appropriata e toccare CONNETTI.
14. Creare un account per lo studio inserendo il nome dello studio, l'indirizzo e-mail e la password (inserire la password due volte per conferma) e toccare CREA ACCOUNT.
15. Un messaggio automatico verrà inviato all'indirizzo e-mail utilizzato per creare l'account. Controllare l'e-mail (se non è nella posta in arrivo, controllare eventuali filtri anti-spam) per ottenere il codice di verifica.
16. Inserire il codice di verifica nel Reader. **NOTA:** il codice di verifica è valido per un periodo di tempo limitato.
17. Se viene inserito il codice di verifica corretto, il Reader chiederà di creare un PIN a 4 cifre per l'app.
18. Creare un PIN a 4 cifre per l'app per accelerare l'accesso futuro.
19. Reinserire il PIN a 4 cifre per l'app per confermare.
20. Il Reader è ora pronto per eseguire Ora-3D. La configurazione è completa.
21. Per completare la formazione prima dell'uso, visitare il sito web di Vigilant (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) mediante PC o telefono cellulare.

Istruzioni per l'uso

SI PREGA DI NOTARE: La porta USB è destinata all'uso con Vigilant per quanto riguarda i test interni e/o l'accesso ai dati. Ogni Reader è protetto da password per evitare accessi non autorizzati.

PROCEDURA PER L'USO DI BEVIGILANT™ READER**Eseguire i passaggi descritti di seguito per iniziare un nuovo test.**

1. Collocare BeVigilant™ Reader su una superficie piana e aperta dove verrà eseguito il test. Il Reader non deve essere spostato mentre è in corso un test, onde evitare di comprometterne la validità.
2. Toccare lo schermo del Reader per assicurarsi che sia acceso. Se lo schermo non risponde, premere il pulsante di accensione sul retro del dispositivo per 1 secondo.
3. Inserire il PIN dell'app per accedervi.
4. Toccare NUOVO TEST, quindi inserire l'anno di nascita e il sesso. Registrare l'ID del test affinché possa essere tracciato tra i risultati del test eseguiti con Ora-3D e il sistema di qualità dello studio a fini di riferimento futuro.
5. Immettere i fattori di rischio clinico del paziente toccando la risposta appropriata per ciascun fattore. Per ulteriori informazioni sui fattori di rischio clinico, toccare ⓘ.
6. Indicare se il paziente ha osservato il digiuno da cibi e liquidi entro 1 ora dal test. Indicare se il paziente ha rimosso eventuali sostanze contaminanti dalle labbra. Se il paziente non è stato a digiuno, il Reader mostrerà un errore per invitare il paziente a effettuare un risciacquo con acqua e riavviare il test entro un'ora.
7. Preparare un campione di saliva per il test seguendo la Procedura per l'uso di Ora-3D (sezione successiva). Seguire le indicazioni di BeVigilant™ OraFusion Software per procedere.

Istruzioni per l'uso

PROCEDURA PER L'USO PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE

Eseguire i seguenti passaggi per preparare un campione del paziente per Ora-3D.

- Prima di prelevare un campione, seguire la Procedura per l'uso di BeVigilant™ Reader.
- Indossare i guanti durante l'utilizzo di Ora-3D.

OraFusion Software guiderà l'utente attraverso i passaggi successivi.

- Estrarre un dispositivo di raccolta e una cassetta di test dalla scatola. Ispezionare la confezione per escludere la presenza di danni e non usare gli articoli dopo la data di scadenza indicata sul sacchetto. Aprire i componenti solo se necessario.

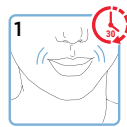
Importante! I pazienti non devono mangiare, bere, masticare gomme, fumare, fare gargarismi con il collutorio o introdurre alcunché nella o attorno alla bocca per almeno 1 ora prima del prelievo del campione. Le sostanze presenti nella bocca possono portare a risultati falsi del test.

IMPORTANTE PER IL TRASFERIMENTO DELLA SALIVA

1. Posizionare la spugna solo sulla parte superiore della lingua. **NON** posizionare la spugna sotto la lingua.
2. Prima di posizionare la spugna nella bocca, assicurarsi di **CONCENTRARE** la saliva.
3. Mantenere la lingua in una posizione mentre la spugna assorbe la saliva.
4. **NON** eseguire alcun movimento di suzione mentre la spugna assorbe la saliva.
5. **NON** posizionare la bocca al di sopra del corpo in plastica del dispositivo di raccolta.

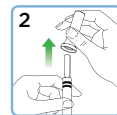
Istruzioni per l'uso

1. Chiedere al paziente di concentrare la saliva in bocca per almeno 30 secondi.



Concentrare la saliva in bocca per 30 secondi.

2. Rimuovere il tappo a pressione e metterlo da parte.



Rimuovere il tappo a pressione e metterlo da parte.

3. Chiedere al paziente di posizionare l'intera spugna nella bocca e di saturarla con la saliva per almeno 90 secondi. Continuare a concentrare la saliva e saturare la spugna nella bocca per 90 secondi.



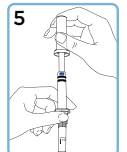
Mettere tutta la spugna in bocca e saturarla con saliva per 90 secondi. Non masticare o comprimere la spugna.

4. Dopo 90 secondi, controllare se l'indicatore è diventato blu fisso. Se l'indicatore non è diventato blu (ad indicare la saturazione completa), ripetere i passaggi da 1 a 3.



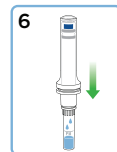
L'indicatore diventa di colore BLU fisso quando la spugna è saturata di saliva. Rimuovere la spugna dalla bocca per controllare l'indicatore. Se non è blu fisso (completamente attivato), ripetere i passaggi da 1 a 3.

5. Estrarre dal paziente il dispositivo di raccolta correttamente riempito. Collocare il tappo del dispositivo di raccolta sopra la spugna.
6. Mantenendo il dispositivo in posizione verticale, spingere lentamente e con un movimento uniforme il tappo verso il basso per filtrare la saliva nel contagocce del campione.



Rimettere il tappo a pressione sulla spugna. Tenere il dispositivo in posizione verticale.

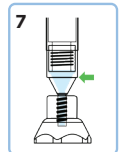
7. La saliva deve essere presente sul fondo della punta del contagocce. Assicurarsi che il volume minimo raggiunga la sommità della punta viola del contagocce. Se non è sufficiente, ripetere i passaggi da 1 a 6.



Mantenendo il dispositivo in posizione verticale, spingere lentamente e con un solo movimento verso il basso il tappo a pressione. Comprimere completamente la spugna.

8. Ispezionare la saliva filtrata nella provetta per rilevare l'eventuale presenza di sangue o colorazione simile a sangue. Selezionare l'opzione su OraFusion Software per continuare. In assenza di sangue/colorazione simile a sangue, il campione è pronto per il test. Passare alla sezione Procedura per l'uso di Ora-3D e BeVigilant™ Reader.

9. Eseguire il test entro 1 ora dalla raccolta della saliva.

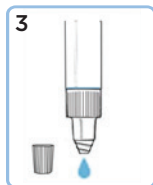


Il volume minimo di saliva deve essere al di sopra del contagocce

Istruzioni per l'uso

PROCEDURA PER L'USO DI ORA-3D E BEVIGILANT™ READER

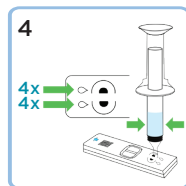
1. Prima di eseguire un test, seguire quanto indicato nella sezione Procedura per l'uso di BeVigilant™ Reader e nella sezione Procedura per l'uso per la raccolta del campione.
2. Estrarre la cassetta di test Ora-3D dalla confezione e collocarla su una superficie piana vicino a BeVigilant™ Reader e prepararsi ad applicare la saliva filtrata nella cassetta.
3. Svitare il tappo del contagocce dall'ugello del contagocce del campione.



Rimuovere il tappo del contagocce e metterlo da parte.

Attenzione: è possibile che una certa quantità di saliva fluisca senza che venga premuta la provetta del contagocce. Assicurarsi che siano disponibili materiali per la pulizia, se necessario.

4. Dispensare quattro gocce di campione in ciascun pozzetto della cassetta di test (otto gocce in totale) comprimendo la provetta. Il campione può concentrarsi nel pozzetto alla prima applicazione. Lasciare saturare la saliva nella cassetta prima di collocarla nel vassoio di posizionamento.



Dispensare quattro (4) gocce di campione in ciascun pozzetto della cassetta di test comprimendo la provetta.

Importante! Non superare i 60 secondi tra il trasferimento del campione nella cassetta e l'inizio del test.

5. Collocare la cassetta di test nel vassoio di posizionamento sul lato destro di BeVigilant™ Reader e far scorrere il vassoio nel Reader (non sollevare il Reader né il vassoio di posizionamento). Il vassoio di posizionamento e la cassetta sono dotati di frecce che indicano la direzione di inserimento.
6. Confermare che tutti i passaggi precedenti siano stati completati.
7. Toccare AVVIA TEST sullo schermo di BeVigilant™ Reader. Se il tempo trascorso è superiore a 1 ora dall'avvio del cronometro, il campione è scaduto e viene visualizzato un messaggio di errore.



FAR SCORRERE IL VASSOIO

Istruzioni per l'uso

8. Una volta completato il test, BeVigilant™ Reader visualizzerà il risultato. Il risultato si basa sull'analisi di biomarcatori specifici e di singoli fattori di rischio clinico.
9. Un risultato di "Monitoraggio" indica di proseguire con il monitoraggio orale di routine. Un risultato di "Approfondimento" indica che è raccomandata una valutazione clinica.
10. Toccare INVIA RISULTATI VIA E-MAIL per inviare il risultato del test via e-mail. Toccare TORNA ALLA SCHERMATA INIZIALE per tornare alla schermata iniziale.
11. Estrarre la cassetta di test da BeVigilant™ Reader e smaltire la cassetta e il dispositivo di raccolta in conformità ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Se si verifica un errore, sullo schermo viene visualizzato un avviso. Si può eseguire un nuovo test subito utilizzando un nuovo Ora-3D.

Se si desidera visualizzare nuovamente il test, è possibile farlo dalla schermata iniziale selezionando "TROVA TEST" e visualizzando l'ID del test precedentemente registrato nel sistema di qualità dello studio.

PROCEDURA DI SPEGNIMENTO DI BEVIGILANT™ READER

Dopo aver completato una procedura di test, BeVigilant™ Reader è pronto per il test successivo. Se lo si desidera, gli utenti possono spegnere BeVigilant™ Reader tenendo premuto il pulsante di accensione situato sul retro del dispositivo per 3 secondi. Il dispositivo impiega 15 secondi per spegnersi completamente, dopodiché il pulsante di accensione si spegne.

PROCEDURA DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione di Ora-3D per accertarsi che il prodotto non sia scaduto.
- Per un uso continuo in sicurezza, esaminare mensilmente il cavo di alimentazione staccabile.
- Prima dell'uso, assicurarsi che sia installato il software più recente se il dispositivo è rimasto inutilizzato per un periodo di tempo prolungato.

SMALTIMENTO

I dispositivi Ora-3D usati sono considerati a potenziale rischio biologico e devono essere smaltiti conformemente ai requisiti locali, regionali e nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti. Assicurarsi che BeVigilant™ Reader sia maneggiato in conformità alla direttiva su RAEE e batterie.

DIRETTIVA SUI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (RAEE) E BATTERIE

La direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) prevede che tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) siano contrassegnate con il simbolo del cassonetto barrato. Questo simbolo indica che l'apparecchiatura non deve essere smaltita come rifiuto urbano indifferenziato. Lo smaltimento dei RAEE insieme ai rifiuti normali può rappresentare un rischio per l'ambiente e per la salute umana, a causa di alcune sostanze utilizzate nelle AEE e nelle loro batterie.


RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI BEVIGILANT™ READER

Errore	Risoluzione dei problemi e mitigazione
Il dispositivo non si accende	Controllare la durata della batteria del dispositivo. Se la batteria è quasi scarica, assicurarsi che l'adattatore di alimentazione sia collegato al dispositivo e che il cavo sia collegato alla presa a muro. Se il dispositivo è completamente scarico, attendere 10 minuti prima di accenderlo. Se il dispositivo non si accende dopo la risoluzione dei problemi, contattare il servizio clienti.
L'utente non riesce a ricordare il PIN dell'applicazione	Utilizzare la funzione "PIN dimenticato" presente nell'applicazione. L'applicazione guiderà l'utente attraverso le istruzioni. Saranno necessari l'accesso a Internet e l'e-mail dell'utente.
Errore di posizione del vassoio	Assicurarsi che il vassoio di posizionamento sia inserito completamente e a filo rispetto al corpo principale del dispositivo. Assicurarsi che il punto argentato sul vassoio di posizionamento sia presente. Assicurarsi che non vi siano residui sul sensore di posizionamento. Se il dispositivo non funziona dopo la risoluzione dei problemi, contattare il servizio clienti.
Errore del test con Ora-3D	Assicurarsi che la data di scadenza del test non sia stata superata. Assicurarsi che il QR del test sia presente e non danneggiato. In presenza di una qualsiasi di queste condizioni, è necessario un nuovo test. Se il dispositivo non funziona dopo la risoluzione dei problemi, contattare il servizio clienti.
Errore scadenza campione	È necessario un nuovo campione di saliva e un nuovo test; utilizzare l'applicazione per riavviare il test.
Il dispositivo è rotto o ha componenti rotti	Interrompere l'uso e restituire il dispositivo al fornitore.

Istruzioni per l'uso

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Standard/ Fonte	Simbolo	Numero del simbolo ISO/IEC	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo secondo lo standard
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000- 3082	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico
ISO 15223-1:2021 5.1.2		ND	Rappresentante autorizzato del fabbricante nella Comunità/ Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000- 2497	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO-7000- 2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000- 2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000- 2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante, che permette di identificare un dispositivo medico specifico.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000- 0626	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000- 0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

Istruzioni per l'uso

Standard/ Fonte	Simbolo	Numero del simbolo ISO/IEC	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo secondo lo standard
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000- 2620	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000- 2621	Limitazione della pressione atmosferica	Indica la gamma di pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000- 1051	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000- 1641	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		ND	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Indica un dispositivo medico destinato all'uso come dispositivo medico diagnostico in vitro.
Regolamento sugli IVD 2017/746/UE		Allegato I, Capo III, 20,1 h	Dispositivo per analisi decentralizzate	Indicazione di analisi decentralizzate
Regolamento sugli IVD 2017/746/UE		Allegato I, Capo III, 20,1 h	Dispositivo non destinato all'auto-diagnosi	Esclusione esplicita per i dosaggi non destinati all'autodiagnosi o alle analisi decentralizzate
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020		IEC 60417- 5032	Corrente alternata	Indica che l'apparecchiatura è adatta solo alla corrente alternata.
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020		ISO 7010- W001	Segnale di avvertenza generale	Indica un'avvertenza generale

Istruzioni per l'uso

Standard/ Fonte	Simbolo	Numero del simbolo ISO/IEC	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo secondo lo standard
Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		IEC 60417- 6414	Rifiuti di ap- parecchiature elettriche ed elettroniche	Indica che è necessaria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
ND		ND	Pulsante di accensione momenta- neamente illuminato	Indica il pulsante di accensione sul retro del dispositivo. (Illuminato – Dispositivo acceso/Non illuminato – Dispositivo spento)
ND		ND	Indicatore del pozzetto di trasferimento della saliva	Indica il punto in cui l'utente deve trasferire la saliva nella cassetta.
ND		ND	Marchio CE; conformità europea	Indica che il fabbricante del prodotto ottempera alla legislazione UE e che il prodotto può essere venduto in qualsiasi parte del SEE (Spazio economico europeo).
ND		ND	Solo dietro prescrizione medica	Indica Solo dietro prescrizione medica

Istruzioni per l'uso

DOMANDE O DUBBI?

In caso di domande o dubbi relativi alle presenti istruzioni per l'uso, contattare il rappresentante di zona di Vigilant Biosciences oppure contattare Vigilant Biosciences inviando un'e-mail all'indirizzo customerservice@vigilantbiosciences.com

In caso di problemi con l'alimentatore esterno, contattare Vigilant Biosciences per richiedere una sostituzione inviando un'e-mail all'indirizzo customerservice@vigilantbiosciences.com.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, visitare il sito www.vigilantbiosciences.com

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalarlo a Vigilant Biosciences, alla Food & Drug Administration statunitense e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

BIBLIOGRAFIA

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 Solo per uso diagnostico *in vitro*.

PRIVACY DEI DATI DEI PAZIENTI

Vigilant Biosciences rispetta i diritti alla privacy delle persone e si impegna a gestire e proteggere le informazioni personali in conformità con i fondamenti degli scudi UE-USA e Svizzera-USA per la privacy. Per il testo completo dell'Informativa sulla privacy, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.vigilantbiosciences.com. Per dubbi o reclami, contattare l'Amministratore della privacy inviando un'e-mail all'indirizzo privacy@vigilantbiosciences.com.

Istruzioni per l'uso

LIMITAZIONE DI GARANZIA E RESPONSABILITÀ

Utilizzando i prodotti BeVigilant™, si accettano tutti i termini e le condizioni della presente limitazione di garanzia e responsabilità.

1. BeVigilant™ sono garantiti per soddisfare le descrizioni e le specifiche del prodotto in vigore al momento della spedizione e per essere esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione per tutta la durata di conservazione dei prodotti. L'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità derivanti dall'uso dei prodotti BeVigilant™, utilizzati singolarmente o in combinazione con altri prodotti. La suddetta garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia od obbligo, esplicito o implicito. Vigilant Biosciences declina espressamente tutte le garanzie implicite, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le garanzie di commerciabilità, idoneità a uno scopo particolare e non violazione. Di conseguenza, il distributore si impegna a non avanzare, né permettere di avanzare, alcuna pretesa di alcun genere nei confronti di Vigilant Biosciences o di qualsiasi affiliato di Vigilant Biosciences in base a tali disposizioni.
2. L'unico ed esclusivo rimedio a disposizione del distributore per eventuali prodotti difettosi, comprese eventuali pretese avanzate da terzi nei confronti del distributore, sarà il rimborso, il credito o la sostituzione. In nessun caso Vigilant Biosciences potrà essere ritenuta responsabile per costi di acquisto di beni sostitutivi, perdita di profitti o di qualsiasi altro danno speciale, conseguente, indiretto o incidentale, qualunque sia la causa, anche se Vigilant Biosciences è stata informata della possibilità di tali danni. Qualora la suddetta limitazione fosse ritenuta inapplicabile per qualsiasi motivo, la responsabilità di Vigilant Biosciences ai sensi del presente accordo non supererà il prezzo pagato per il prodotto difettoso.

BeVigilant™ è un marchio registrato di Vigilant Biosciences, Inc.

©2026 a cura di o su licenza di Vigilant Biosciences, Inc. Tutti i diritti riservati. Protetto da brevetti internazionali concessi e in attesa di concessione. Tutti i marchi utilizzati in questo documento sono di proprietà di Vigilant Biosciences, Inc. o dei rispettivi titolari.

**Cronologia revisioni**

Istruzioni per l'uso

Revisione del documento	Descrizione della modifica	Data di entrata in vigore
A	Versione iniziale	03MAR2021
B	Aggiornamento volto ad includere quanto segue: glossario dei simboli, controindicazioni, indicazione di apparecchiatura di Classe II (sicurezza elettrica), avvertenze e precauzioni, procedura di spegnimento, istruzioni per la pulizia, gamme di temperatura, umidità e pressione atmosferica e informazioni relative al cavo di alimentazione staccabile.	03MAR2021
C	Modifica del nome delle IFU da BeVigilant RAPID Test a BeVigilant RAPID Reader. Aggiornamento dell'altitudine di esercizio. Consolidamento della temperatura di esercizio, altitudine di esercizio, umidità di esercizio e della temperatura di stoccaggio del Reader e del telefono. Aggiunta di altri simboli e inclusione delle informazioni di contatto per richiedere la sostituzione.	13APR2021
D	Aggiornamento del metodo di raccolta e delle immagini; correzione del marchio	21APR2021
E	Rimozione dei riferimenti alla soluzione fisiologica e aggiornamento dei volumi di saliva per riflettere la modifica al metodo di raccolta	12MAY2021
F	Aggiornamento del rappresentante autorizzato da Emergo Europe a Vigilant Biosciences GmbH	18APR2022
G	Aggiornamenti in tutto il testo per riflettere i miglioramenti del prodotto	06MAY2022
H	Aggiunta di avvertenze e simboli al glossario dei simboli	24MAY2022
I	Modifiche alla procedura. Aggiunta di nuovi simboli.	28MAR2023
J	Aggiornamento di avvertenze e precauzioni, sostituzione della procedura guidata con OraFusion Software, aggiornamento della formattazione	26APR2023
K	Chiarimento del testo in Uso previsto, Principio di funzionamento. Aggiunta avvertenza relativa alla formazione e all'età del paziente. Rimozione dell'avvertenza sul controllo della calibrazione del Reader. Corretto l'intervallo di pressione atmosferica. Aggiornamento della procedura al fine di includere la fase di formazione. Chiarimento del passaggio relativo al digiuno del paziente e ai contaminanti. Chiarimento del testo nel passaggio che descrive il controllo del sangue. Aggiornamento della visualizzazione dei risultati. Aggiunte informazioni su come inviare i risultati tramite e-mail. Aggiornata la temperatura di esercizio e di stoccaggio.	15 AVR2024
L	Chiarimento del testo in Uso previsto, aggiunta della sezione Guida alla sicurezza informatica	22 NOV 2024
L	Aggiornate le configurazioni e le quantità dei dispositivi; rivista la dichiarazione dei risultati per allinearla all'interpretazione	28 AUG 2026

Kullanım Kılavuzu

Ürüne ilişkin daha fazla bilgi için www.vigilantbiosciences.com adresini ziyaret edin.

Kullanıcılar ürünü kullanmadan önce bu prospektüsün tamamını okumalıdır. Testi gerçekleştirenler talimata dikkatle uyun. Bunun yapılmaması hatalı test sonuçlarına neden olabilir.

ÜRÜN ADI VE KULLANIM AMACI

BeVigilant™ OraFusion System, görünür oral mukoza anomalilerinin tanımlanmasını ve taranmasını iyileştirmek için vasıflı sağlık uzmanları tarafından 22 yaş ve üzeri hastalarda kullanılmalıdır. Klinik risk faktörleriyle birlikte p16 ve EGFR olmak üzere iki tükürük biyobelirtecini saptayan lateral akış immün testleri ile kalitatif bir tarama sonucu oluşturulur. BeVigilant™ OraFusion System, rutin muayene sırasında ağız kanserinin değerlendirilmesine yardımcı olarak geleneksel görsel oral mukoza muayenesini tamamlayıcı niteliktedir ve bu muayeneyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hastanın bir uzmana sevk edilmesine ilişkin karara yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. BeVigilant™ OraFusion System otomatik değildir.

ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

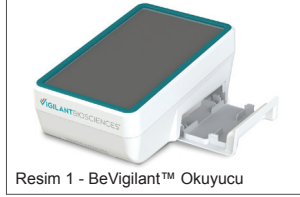
Ora-3D, ağız kanseriyle ilişkili olduğu bilinen tüm tükürükteki p16 ve EGFR'yi tespit etmek için lateral akış immün testi şeritleri teknolojisini kullanır. Şerit, antikorlarla şeritlenmiş bir konjuge ped, bir yakalama antikorlu ile şeritlenmiş bir test çizgisi ve "hepsini yakala" poliklonal antikorla şeritlenmiş bir kontrol çizgisi içerir. Tükürük numunesi kasetin örnek haznesine eklenir. Tükürük şeritten yukarı aktığında, biyobelirteçler antikor konjugatlarına bağlanır. Bu moleküler kompleks, tükürükte biyobelirteçlerin varlığını gösteren pozitif bir sinyal vermek üzere test çizgisindeki antikora bağlanır. Kontrol çizgisi, şeridin düzgün çalıştığını gösteren bir sinyal üretir.

Bir elektrooptik cihaz olan BeVigilant™ Reader, Ora-3D test kasetini okumak ve klinik risk faktörlerini OraFusion Software'e girmek için kullanılır. Ora-3D test kaseti BeVigilant™ Reader üzerindeki konumlandırma tepsisine yerleştirilir. Reader üzerindeki kamera Ora-3D test kasetinin görüntüsünü yakalar. OraFusion Software görüntüyü işler ve kritik çizgi optik yoğunluklarını ölçer. Çizgilerin absorpsiyon birimleri, sonuç oluşturmak için klinik risk faktörleriyle birlikte algoritmaya bir giriş olarak kullanılır.

Kullanım Kılavuzu

TEST GERÇEKLEŞTİRMEK İÇİN BEVIGILANT™ OKUYUCU İLE BİRLİKTE SAĞLANAN MATERYALLER

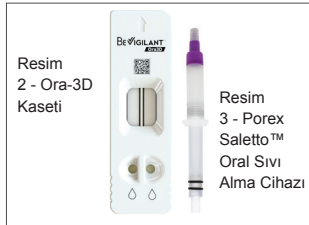
BİLEŞEN TANIMI (9000002)	MIKTARI
BeVigilant™ Okuyucu	1
Güç Adaptörü ve Değiştirilebilir Bıçak Kiti	1
Kullanım Talimatları (KT)	1
Hızlı Başvuru Kılavuzu (HBK)	1



Resim 1 - BeVigilant™ Okuyucu

TEST GERÇEKLEŞTİRMEK İÇİN ORA-3D İLE BİRLİKTE SAĞLANAN MATERYALLER

Bileşen Açıklaması	Miktarı			
	9000006	9000006-G	9000006-S	9000006-B
Ora-3D Poşeti	12	6	4	2
Oral Sıvı Toplama Cihazı	12	6	4	2
Kullanma Talimatı (IFU)	1	1	1	1
Hızlı Başvuru Kılavuzu (QRG)	1	1	1	1



Resim
2 - Ora-3D
Kaseti

Resim
3 - Porex
Saletto™
Oral Sıvı
Alma Cihazı

Kullanım Kılavuzu

ORA-3D VE BEVIGILANT™ READER UYARILARI VE ÖNLEMLERİ

- BeVigilant™ OraFusion Sistemini kullanmadan önce sağlık hizmeti sağlayıcısının eğitimi tamamlaması gerekir. Sağlık hizmeti sağlayıcısına bir Eğitim Sertifikası verilecektir. Bu gerekliliklere www.vigilantbiosciences.com/training adresinden erişilebilir.
- Sağlanan talimatlara uyulmaması, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Bu test, tanı amaçlı veya bağımsız bir test olarak tasarlanmamıştır.
- Bu test, sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından bir sağlık hizmeti ortamında kullanım için tasarlanmıştır.
- OraFusion Sistemi, 22 yaş ve üzeri yetişkinlerde kullanım için tasarlanmıştır.
- Bu test, yalnızca tükürük ile kullanım için geliştirilmiştir. Bu testin başka herhangi bir numune türü ile kullanımı, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Tükürük numunesinin testten önceki 1 saat içinde kan, gıda, alkol veya ağız boşluğunda bulunan diğer maddelerle birlikte kullanılması yanlış negatif/pozitif sonuçlara neden olabilir.
- Ağızda enfeksiyon veya mantar olması, tükürük numunesinde kan bulunması veya hastanın aktif bir kanser teşhisi olması durumunda bu cihazı kullanmayın.
- Tükürük numunesi alındıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Hasta numunesini kullanırken ve test ederken uygun kişisel koruyucu ekipman ve standart ofis uygulamaları kullanın.
- Ora-3D'yi torbayı açıktan hemen sonra kullanın.
- Alerjik bir reaksiyon meydana gelmesi hâlinde derhal kullanmayı bırakın.
- Yetersiz tükürük numunesi hacmi, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Bu ürün, gebe kadınlar üzerinde test edilmemiştir.
- Bu test, oda sıcaklığında (16°C ilâ 25°C) gerçekleştirilmek üzere tasarlanmıştır; bu aralık dışında kullanmayın.
- Test kiti için önerilen saklama sıcaklığı 4°C ilâ 25°C'dir.
- Tüm test cihazlarını yalnızca bir kez kullanın ve uygun şekilde bertaraf edin. Hiçbir test cihazını tekrar kullanmayın.
- BeVigilant™ Okuyucu, test sırasında hareket ettirilmek üzere tasarlanmamıştır.
- Ora-3D'yi paket üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçen cihazlar yerel, devlet ve federal atık bertaraf gerekliliklerine göre bertaraf edilmelidir.
- Kullanılmış Ora-3D olası bir biyolojik tehlike olarak kabul edilir ve yerel, devlet ve federal atık bertaraf gerekliliklerine göre bertaraf edilmelidir.

Kullanım Kılavuzu

- Ekipmanı, harici güç kaynağına ulaşılmasını zorlaştıracak bir şekilde konumlandırmayın.
- Şarj kablusunun BeVigilant™ Okuyucuya düzgün şekilde takılmaması, bataryanın şarj kaybetmesine ve Okuyucunun açılmamasına neden olabilir.
- Okuyucunun uygun güç kaynağına takıldığından emin olun.
- Kısa devreye ve aşırı ısınmaya neden olabileceğinden parçaları sıvıya maruz bırakmayın.
- Ekipmanın düzgün çalışması için Güvenlik Uyarıları kısmında açıklanan çevresel koşulları koruyun.
- Cihazda değişiklik yapılamaz.
- Ora-3D geriye dönük uyumluluğa sahip değildir.
- Yalnızca tavsiye edilen sarf malzemeleri, aksesuarlar veya tıbbi cihazlar ile birlikte kullanın.
- Sürekli güvenli kullanım açısından çıkarılabilir güç kablusunu ayda bir inceleyin.
- BeVigilant™ Okuyucu, malzemede bozulma belirtileri görülene kadar tekrar kullanılabilir. Cihazda performansı etkileyebilecek eskime, yıpranma, yorulma veya görünümündeki değişikliklerden anlaşılabileceği üzere bozulma belirtileri varsa BeVigilant™ Okuyucuyu kullanmayın.
- Yazılım güncellemelerini bunlara ilişkin bildirimleri alır almaz yapın.
- Bileşenlerin hasar görmesi veya eksik olması hâlinde Ora-3D'yi kullanmayın.
- Yanıt vermiyorsa veya bileşenleri hasar görmüşse ya da eksiğe, BeVigilant™ Okuyucuyu kullanmayın.
- Arıza durumunda cihazı kullanmayı bırakın.
- Karışıklığı önlemek için test gerçekleştirmeden önce numuneleri etiketleyin.
- Kare kodun üzerine bir şey yazmayın ya da zarar vermeyin. Zarar görmesi hâlinde kaset geçersiz bir test sonucu verecektir.
- Tıbbi ürünün, kabının ve/veya ambalajının üretiminde malzeme olarak doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır.
- Testi gerçekleştirirken dikkat dağıtıcı unsurlardan kaçının. Testin gerçekleştirilmesi için numune alınmadan önce hastanın rujunu veya dudak kremi, merhem vb. gibi dudak uygulamalarını temizlemesi gerekir

BEVIGILANT™ OKUYUCU KONTRENDİKASYONLARI

BeVigilant™ Okuyucunun bir hastanın testinde kullanılmasını engelleyecek herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Kullanım Kılavuzu

BEVIGILANT™ OKUYUCU ÇEVRESEL KOŞULLAR

BeVigilant™ Okuyucunun düzgün çalışması için kabul edilebilir çevresel kullanım koşulları aşağıdaki gibidir:

Çalışma sıcaklığı:	16°C ilâ 30°C
Çalışma Nemi:	%10 ilâ %85 bağıl nem, yoğunlaşmaz Saklama
Sıcaklığı:	-20°C ilâ 40°C
Çalışma İrtifası:	2000 Metre
Atmosferik Basıncı:	70 kPa ilâ 106 kPa

BEVIGILANT™ READER GÜVENLİK UYARILARI



UYARI: SAĞLIK VE GÜVENLİK BİLGİLERİ: CİHAZIN HASAR GÖRMESİ VE DİĞER OLASI TEHLİKELER DE DÂHİL OLMAK ÜZERE FİZİKSEL YARALANMA, RAHATSIZLIK, MADDİ HASAR RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN.

BeVigilant™ Okuyucuyu dikkatli kullanın. Demonte edilmiş, düşürülmüş, bükülmüş, yanmış, ezilmiş veya delinmiş ise BeVigilant™ Okuyucu ya da bataryası hasar görmüş olabilir. Ekranı çatlak veya muhafazası hasarlı olan BeVigilant™ Okuyucuyu kullanmayın.

Hasarlı cihazın kullanılması, bataryanın aşırı ısınmasına veya yaralanmaya neden olabilir. Kısa devreye ve aşırı ısınmaya neden olabileceğinden BeVigilant™ Okuyucuyu sıvıya maruz bırakmayın. Cihazın ıslanması hâlinde harici bir ısı kaynağı kullanarak kurutmaya çalışmayın.

Ürüne zarar verebileceğinden, bataryanın aşırı ısınmasına neden olabileceğinden veya yangın riski teşkil edebileceğinden, cihazı ısıtma menfezinin yakını gibi sıcaklığın 40°C'yi aşabileceği yerlerde bırakmayın. Cihazı ısı kaynaklarından ve doğrudan güneş ışığından uzakta tutun. Cihaz aşırı ısındığında geçici olarak kapanacaktır. Bu durumla karşılaşırsanız, takılı ise cihazı güç kaynağından çekin, daha serin bir yere taşıyın ve soğuyana kadar kullanmayın. Düzgün çalışmıyorsa veya hasar gördüyse müşteri hizmetleriyle iletişime geçin ve cihazı kullanmayın.

Kullanım Kılavuzu

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) EKİPMAN SINIF II'DİR (ELEKTRİKSEL GÜVENLİK)

UYARI: Hatalı çalışmaya neden olabileceğinden, bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyse normal çalışıklarını doğrulamak için bu ekipman ve diğer ekipman gözlenmelidir.

UYARI: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya birlikte verilenler dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri ile birlikte), üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere BeVigilant™ Okuyucunun herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ekipman performansının bozulmasıyla sonuçlanabilir.

- Ünite aşırı elektromanyetik parazite (EMI) maruz kalırsa operatör ekranda titreme ile karşılaşabilir.
- Operatör, elektromanyetik bozulmalar nedeniyle Hasta ve Operatörün olumsuz olaylar yaşamasını önlemek için alınacak bir önlem olarak, cihazın RF iletişim ekipmanlarından uzakta olduğundan emin olmalıdır. Cihaz, IEC 60601-1-2 uyarınca harici elektromanyetik parazite (EMI) karşı bağışık olacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanılan standartlardan herhangi bir sapma söz konusu değildir.
- RF emisyonları oldukça düşüktür ve bu sebeple yakınlardaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite yol açması olası değildir. Cihazın sağlık kuruluşlarında kullanımıyla ilişkilendirilen herhangi bir soruna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Kullanım Kılavuzu

ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

BeVigilant™ Okuyucu, muayenehanede kullanım için tasarlanmıştır. BeVigilant™ Okuyucunun kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.	
Bağışıklık Testi	Uyumluluk Seviyesi
IEC 61000-4-2 Elektrostatik Boşalma	±8 kV Temasla, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV Havaıyla
IEC 61000-4-3 Işınımlı RF Elektromanyetik Alanlar	3 V/m, 80 MHz ilâ 2.7 GHz, 1 kHz'de %80 AM
IEC 61000-4-3 RF Kablosuz İletişim Ekipmanlarından Yakınlık Alanları	Bkz. IEC 60601-1-2 Bölüm 8.10
IEC 61000-4-8 Anma Güç Frekansı Manyetik Alanları	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
IEC 61000-4-4 Elektriksel Hızlı Geçiciler / Patlamalar	Güç kaynağı hatları için ±2 kV, 100 kHz tekrarlama frekansı
IEC 61000-4-5 Dalgalanmalar	± 0,5 kV, ± 1 kV hattan hata, ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV hattan toprağa
IEC 61000-4-6 RF Alanlar Tarafından İndüklenen İletilen Bozulmalar	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasında ISM bantlarında 6 V 1 kHz'de %80 AM
IEC 61000-4-11 Gerilim Düşüşleri, Kısa Kesintiler ve Gerilim Değişiklikleri	% 0 UT; 1 döngü % 70 UT; 25/30 döngü Tek faz: 0°'de % 0 UT; 250/300 döngü
IEC 61000-4-39 Manyetik Alanlara Yakınlık	30 kHz sürekli dalga 134.2 kHz, 2.1 kHz'de %50 Darbe 13.56 MHz, 50 kHz'de %50 Darbe

ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Not: Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, ekipmanı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar. Eğer yerleşim yerlerinde kullanılacaksa (normalde CISPR 11 sınıf B gerektirir) bu ekipman radyo frekansı iletişim servislerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

Bağışıklık Testi	Uyum Düzeyi
IEC 61000-3-2 Harmonik Bozulma	Uyumlu
IEC 61000-3-3 Voltaj Dalgalanmaları ve Titreşim	Uyumlu
CISPR 11, Yayılan Emisyonlar, Sınıf A, Grup 1	Uyumlu
CISPR 11, İletilen Emisyonlar, Sınıf A, Grup 1 C100VAC ve 240 VAC)	Uyumlu

Kullanım Kılavuzu

CİHAZ FREKANS BANTLARI VE GÜÇ

BeVigilant™ Okuyucu, Wi-Fi 2.4 GHz + 5.0 GHz 802.11b/g/n/ac üzerinden bağlantı ile Wi-Fi özellikleri için Raspberry Pi Hesaplama Modülünü kullanmaktadır. Aşağıda sunulan Frekans Bantları ve Güç verileri, radyo ekipmanlarının çalıştığı frekans bandında/bantlarında iletilen azami radyo frekansı gücüdür.

Frekans	Güç
2400 ila 2500 MHz	+21 dBm
4900 ila 5845 MHz	+18,5 dBm

BEVIGILANT™ OKUYUCU BAKIMI

BeVigilant™ Okuyucu, malzemede bozulma belirtileri görülene kadar kullanılabilir.

BAKIM VE TEMİZLİK

Temizlemeden önce, şimşekli fırtınalar sırasında veya uzun süre için kullanılmadığında cihazın fişini çekin. Ürün yüzeyine zarar verebilecek çözücü ve aşındırıcı malzemelerden kaçının. İhtiyaç duyulduğunda cihazı temizlemek için CaviWipes™ önerilir. Temizlerken USB bağlantı noktası ve diğer boşluklardan kaçının. BeVigilant™ Okuyucuyu veya aksesuarlarını temizlemek için herhangi bir kimyasal deterjan, toz veya diğer kimyasal maddeleri kullanmayın. Şarj oluyorken cihazınızı temizlemeyin.

BEVIGILANT™ OKUYUCU TAMİR VE SERVİS

BeVigilant™ Okuyucuyu veya herhangi bir aksesuarını tamir etmeye çalışmayın. Cihazı demonte etmeniz hasara veya yaralanmaya neden olabilir. BeVigilant™ Okuyucu hasar gördüyse veya servis gerekiyorsa müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

BEVIGILANT™ OKUYUCUYU ŞARJ ETME

BeVigilant™ Okuyucu, prize takıldığında şarj olmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı şarj etmek için alternatif bir şarj aksesuarı kullanmayın. Yangın, elektrik çarpması, yaralanma, cihaza veya başka mala zarar olasılığı nedeniyle herhangi bir kablo, bağlantı elemanı veya güç adaptörü hasarlıysa ya da nem varsa BeVigilant™ Okuyucuyu kullanmayın. Hasarlı görünüyorsa cihazı şarj etmeyin veya kullanmayın.

AC ADAPTÖRÜ

BeVigilant™ Okuyucuda cihaza AC güç sağlanması için AC/DC güç adaptörü kullanılmaktadır. UYARI: Vigilant'in sağladığı haricinde herhangi bir güç adaptörünü kullanmayın; yanlış güç adaptörleri cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Özellikler: GlobTek, Duvara Takılabilir, Regüle Anahtar modlu AC-DC Güç Kaynağı AC Adaptör, Giriş Gücü: 100-240V-, 50-60 Hz, Değiştirilebilir Bıçaklı <http://en.globtek.com/interchangeable-blades.php>, Çıkış Gücü: 36W, 12.0V@3.0A, Çıkış Konfigürasyonu: 1200 mm, 16/2 Kond, U 2468, Dişi Uç 5.5*2.1*11mm, Yaylı Klipsli ve Kilitleme Çentikli

Kullanım Kılavuzu

BATARYA

BeVigilant™ Okuyucu, hasar gördüğünde yaralanmaya neden olabilecek hassas bir bileşen olan şarj edilebilir bir lityum iyon batarya içerir. Bataryayı çıkarmaya çalışmayın.

Bataryayla ilgili bir sorun yaşıyorsanız Vigilant Biosciences® Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin. Nitelsiz profesyoneller tarafından değiştirilmesi, cihaza zarar verebilir. Uygun olmayan bir bataryanın kullanılması yangın, patlama, sızıntı veya diğer tehlikelere yol açabilir. Bataryanın sızıntı yapması halinde sızan sıvının gözlerle, ciltle veya giysilerle temas etmesine müsaade etmeyin.

Batarya sıvısının gözlerle teması halinde gözlerinizi ovuşturmayın. Gözlerinizi derhal temiz su ile durulayın ve tıbbi yardım alın.

BeVigilant™ Okuyucu ve aksesuarlarını yerel çevresel yönetmelikler uyarınca bertaraf edin. Normal evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin. Yanlış bertaraf yangın, patlama ve/veya diğer tehlikelere yol açabilir. Açmayın, ezmeyin, ısısını 45°C'nin üzerine çıkarmayın veya yakmayın.

Özellikler: Anma çıkış gerilimi 7.2V; Anma akımı veya gücü 2A; Anma Kapasitesi 3.2 Ah; Anma Enerjisi 23 Wh

ÇEVRESEL KISITLAMALAR

BeVigilant™ Okuyucunun parçalarının veya dâhilî devrelerin hasar görmesini önlemek için cihazı veya aksesuarlarını tozlu, dumanlı, nemli veya kirli ortamlarda ya da manyetik alanların yakınında kullanmayın veya

saklamayın. Isı kaynaklarından ve doğrudan güneş ışığından uzakta tutun. BeVigilant™ Okuyucuyu bir aracın içinde veya sıcaklığın 40°C'yi aşabileceği araba gösterge paneli, pencere kenarı, ısıtma menfezinin yanı gibi yerlerde veya doğrudan güneş ışığına veya güçlü ultraviyole ışığa maruz kalan camın arkasında uzun süre bırakmayın.

PATLAYICI ORTAMLAR

BeVigilant™ Okuyucuyu yanıcı maddelerin saklandığı veya kullanıldığı yerlerde kullanmayın, saklamayın veya taşımayın. Bu tür yerlerdeki kıvılcımlar, yaralanma ve hatta ölümlle sonuçlanabilecek bir patlamaya veya yangına neden olabilir. Bu tehlikelerin mevcut olabileceği yerlerdeki tüm uyarı ve işaretlere uyun.

BeVigilant™ Okuyucu, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 31 Mart 2015 tarihli 2015/863 sayılı Direktifine (RoHS) ve tadillerine uyumludur.

DONANIM, BT AĞ ÖZELLİKLERİ VE BT GÜVENLİĞİ TEDBİRLERİ

- Siber güvenliğin sağlanmaması cihaz işlevselliğinin tehlikeye girmesine, verilerin (tıbbi veya kişisel) kullanılabilirliğinin veya bütünlüğünün kaybolmasına ya da diğer bağlı cihazların veya ağların güvenlik tehditlerine maruz kalmasına neden olabilir.
- Kullanıcı kimlik doğrulaması ile cihazlara erişimi sınırlayın.
- BeVigilant™ Okuyucunun kurulumu için Wi-Fi gereklidir.
- USB bağlantı noktası, kurum için test gerçekleştirme ve/veya verilere erişim için Vigilant kullanımına

Kullanım Kılavuzu

Güvenlik Kılavuzu OraFusion Yazılımı

Siber Güvenlik Olayları için Acil Durum Prosedürleri

Siber Güvenlik Olayı Durumunda Yapılması Gerekenler

Cihazla ilgili bir güvenlik sorunundan şüpheleniyorsanız veya tespit ederseniz, derhal aşağıdaki adımları uygulayın:

Cihazın ağ bağlantısını kesin,
BT departmanınızı bilgilendirin.

Derhal customerservice@vigilantbiosciences.com üzerinden Vigilant Biosciences destek ekibi ile iletişime geçin.

Adli Kanıtların Kullanımı

Cihaz kullanımlarına ilişkin kayıtlar tutulmakta ve kaydedilmektedir. Herhangi bir sorun hâlinde, lütfen cihazı kapatın ve inceleme için Vigilant Biosciences'a gönderin.

Cihaz Ayarlarının Saklanması ve Kurtarılması

Vigilant, OraFusion üzerinde ayarları saklamamakta veya kurtarmamaktadır.

Cihazın Siber Tehditlerden Korunması İletişim Arayüzleri ve Protokolleri

Cihazın kullandığı etkin arayüzler (fiziksel): Harici USB

Devre dışı bırakılan arayüzler ve devre dışı bırakılma nedenleri: Dâhili USB varsayılan olarak devre dışıdır.

Ağ Bağlantı Noktaları ve Bağlantı

İletişim için açık bağlantı noktaları: HTTPS (443), SSH (22)

Siber Güvenlik En İyi Uygulamaları

Daima güncel bir anti-virüs veya güvenlik duvarı kullanmak gibi siber güvenlik en iyi uygulamalarını uygulayın.

1. Cihaz, yalnızca eğitilmiş, kullanması gereken kullanıcılar tarafından erişilebilir olmalıdır.

2. Cihazı, kullanımı amaçlanan ortamdaki güvenli bir özel ağa bağlayın.

Yerleşik Güvenlik Özellikleri

Güvenlik özellikleri aşağıdakileri içermektedir:

1. Şifreli Depolama
2. HTTPS (Güvenli iletişim protokolü) Ağ İletişimi
3. Yalnızca test verilerinin senkronizasyonu için yapılandırılmış USB bağlantı noktası (Klavye ve fare kilitli olup, kullanılamaz)
4. Şifre/PIN korumalı erişim
5. Cihazı devre dışı bırakmak için cihaz kara listeye alma

Cihazın Muayenehanenizde Kurulumu

Beklenen Kurulum Ortamları

Cihaz için en uygun ortamlar: sağlık hizmetleri ortamı

Kullanım Kılavuzu

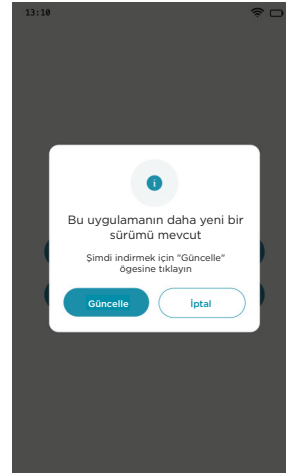
Bağlantı Sorunlarının Ele Alınması

Bulut ve ağ bağlantılarının yönetimi:

1. Wi-Fi ağının çalıştığından emin olun.
2. Wi-Fi sinyalinin güçlü olduğundan emin olun.
3. Wi-Fi yönlendirici adı ve şifresinin doğru olduğundan emin olun.
4. Bağlantı sorunları devam ederse okuyucu kapatıp açın ve tekrar bağlanmayı deneyin.
5. Bazen Wi-Fi kullanılabilir olsa da Wi-Fi'ya internet bağlantısı olmayabilir; stabil internet bağlantısı sağlamak için Internet Servis Sağlayıcınız (ISS) ile iletişime geçin.

Risk Yönetimine Genel Bakış

OraFusion Yazılımı başka cihazlarla çalışamaz; bu nedenle siber güvenlik tehditlerine ilişkin herhangi bir spesifik risk tanımlanmamıştır. İlgili risklere ilişkin daha fazla bilgi için Uyarı kısmını inceleyin.



Cihazın Güncellenmesi Yazılım Güncellemeleri

Vigilant, sistemin otomatik olarak güncellemeleri kontrol edebilmesini sağlamak için cihazın en az haftada bir kez etkin bir Wi-Fi ağına bağlanmasını önerir. Güncellemeler yüklenebilir olduğunda, yüklenebilir bir güncelleme varsa bir sistem mesajı gösterilecektir.

Kullanıcılar için Teknik Bilgiler İşletim Sistemi Bilgileri

Raspberry Pi İşletim Sistemi

Yazılım Bileşenleri Listesi

Yazılım listesinin bir nüshası, Vigilant Biosciences'a customerservice@vigilantbiosciences.com adresi üzerinden bir talep e-postası gönderilerek edinilebilir.

Kullanım Kılavuzu

BEVIGILANT™ OKUYUCU İLK KURULUM PROSEDÜRÜ

1. BeVigilant™ Okuyucuyu kutudan çıkarın.
2. BeVigilant™ Okuyucuyu, prize yakın olan düz ve açık bir yüzeye yerleştirin.
3. Güç adaptörünü ve Değiştirilebilir Bıçak Kitini kutudan çıkarın.
4. Gerekmesi hâlinde, yaylı tırnağı aşağı bastırarak güç adaptörü üzerindeki değiştirilebilir bıçağı değiştirin, bıçak adaptörünü üst kısmı düz ve alt kısmı U şeklinde olacak şekilde 60° açıyla yerleştirin. Yerine oturana kadar adaptörü güç kaynağına doğru aşağı bastırın, bir tık sesi duyulacaktır; daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız <http://www.globtek.com/pdf/Instructions-Interchangeable-Blades.pdf> adresini ziyaret edin.
5. Bir prize takın.
6. Güç kablosunu okuyucuya takın ve güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun.
7. Cihazın arkasında bulunan güç düğmesine basın. Cihaz açıldığında güç düğmesi yanacaktır.
8. BeVigilant™ Okuyucunun açık olduğundan emin olun (güç düğmesini etkinleştirdikten sonra ekran aydınlanmıyorsa, tüm bağlantıları kontrol edin ve kullandığınız prize düzgün çalıştığından emin olun).
9. Cihazda kullanılacak dili seçin.
10. Cihazın kullanıldığı yerin zaman dilimini seçin.
11. Gizlilik Politikasını gözden geçirin ve Accept'e [Kabul Et] dokununuz. Devam etmek için CONTINUE'ya [Devam Et] dokununuz.
12. Kullanım Koşullarını gözden geçirin ve Accept'e [Kabul Et] dokununuz. Devam etmek için CONTINUE'ya [Devam Et] dokununuz.
13. Ağı seçerek, uygun ağ parolasını girerek ve CONNECT'e [Bağlan] dokunarak okuyucuyu kablosuz bir internet ağına bağlayın.
14. Muayenehane Adı, E-posta Adresi ve Şifre (doğrulama için şifreyi iki kez girin) girerek ve CREATE ACCOUNT'a dokunarak [Hesap Oluştur] muayenehane için bir hesap oluşturun.
15. Hesabı oluşturmak için kullanılan e-posta adresine otomatik bir mesaj gönderilecektir. Doğrulama Kodunu almak için e-postayı kontrol edin (gelen kutusunda değilse gereksiz posta filtrelerini kontrol edin).
16. Doğrulama Kodunu okuyucuya girin. NOT: Doğrulama Kodu sınırlı bir süre için geçerlidir.
17. Doğru Doğrulama Kodu girildiğinde, okuyucuda 4 haneli bir Uygulama PIN'i oluşturulması istenecektir.
18. Sonraki kullanımlarda giriş yapmayı hızlandırmak amacıyla uygulama için 4 haneli bir Uygulama PIN'i oluşturun.
19. Doğrulamak için 4 haneli Uygulama PIN'ini tekrar girin.
20. Okuyucu artık Ora-3D gerçekleştirmeye hazır. Kurulum tamamlandı.
21. Lütfen kullanım öncesinde eğitimi tamamlamak için bilgisayar veya cep telefonu üzerinden Vigilant'ın internet sitesini (<https://vigilantbiosciences.com/training/>) ziyaret edin.

LÜTFEN DİKKAT: •USB, kurum için test gerçekleştirme ve/veya verilere erişim için Vigilant kullanıma yöneliktir. Her bir Okuyucu, yetkisiz erişimi önlemek için şifre korumalıdır.

Kullanım Kılavuzu

BEVIGILANT™ OKUYUCU KULLANIM PROSEDÜRÜ

Yeni bir Ora-3D testi başlatmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. BeVigilant™ Okuyucuyu, testin gerçekleştirileceği düz ve açık bir yüzeye yerleştirin. Test gerçekleştirilirken okuyucu hareket ettirilmemelidir. Hareket, testi geçersiz kılabilir.
2. Açıldığından emin olmak için okuyucu ekranına dokununuz. Ekrandan yanıt alamazsanız, cihazın arkasında bulunan güç düğmesine 1 saniye basın.
3. Uygulamaya giriş yapmak için Uygulama PIN'ini girin.
4. NEW TEST'e [Yeni Test] dokununuz ve Doğum Yılı ile Cinsiyeti girin. Ora-3D test sonuçları ile muayenehanenin Kalite sistemi arasında izlenebilirlik için Test Kimliğini ileride başvurmak üzere kaydedin.
5. Her bir faktör için uygun cevaba dokunarak hastanın Klinik Risk Faktörlerini girin. Klinik Risk Faktörlerine ilişkin ek bilgi için [] dokununuz.
6. Hastanın testten önceki 1 saat içinde gıda veya sıvı tüketip tüketmediğini belirtin. Hastanın dudaklarındaki kontaminantları giderip gidermediğini belirtin. Hasta tüketim yapmışsa, okuyucuda bir hata gösterilecek ve hastanın suyla çalkalama yapması ve testin bir saat içinde yeniden başlatılması istenecektir.
7. Ora-3D Kullanım Prosedürünü (sonraki bölüm) izleyerek test için bir tükürük numunesi hazırlayın. BeVigilant™ OraFusion Yazılımı, test adımları boyunca bir kılavuz görevi görecektir.

Kullanım Kılavuzu

KULLANIM İÇİN NUMUNE ALMA PROSEDÜRÜ

Hasta numunesini Ora-3D'ye hazırlamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

- Numune almadan önce BeVigilant™ Okuyucu Kullanım Prosedürüne uyun.
- Ora-3D gerçekleştirilirken eldiven giyilmelidir.

OraFusion Yazılımı, aşağıdaki adımlar boyunca kullanıcıyı yönlendirecektir.

- Kutudan bir Numune Alma Cihazı ve Test Kaseti çıkarın. Hasarlı olup olmadığını görmek için ambalajı inceleyin; torba üzerine basılan son kullanma tarihini geçmiş ürünleri kullanmayın. Yalnızca ihtiyaç duyulduğunda bileşenleri açın.

Önemli! Numune alımından en az 1 saat önce hastalar yemek yememeli, sıvı tüketmemeli, sakız çiğnememeli, sigara içmemeli, gargara yapmamalı veya ağızlarının içine ya da etrafına herhangi bir şey koymamalıdır. Ağızdaki maddeler yanlış test sonuçlarına neden olabilir.

TÜKÜRÜK AKTARIMI AÇISINDAN ÖNEMLİ:

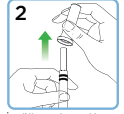
1. Süngeri yalnızca dilin en üst noktasına yerleştirin. Süngeri dilin altına **YERLEŞTİRMEYİN**.
2. Süngeri ağız içine yerleştirmeden önce tükürüğün **BİRİKTİĞİNDEN** emin olun.
3. Sünger tükürüğü emerken dilin tek bir pozisyonda kalmasını sağlayın.
4. Sünger tükürüğü emerken herhangi bir şekilde emme hareketi **YAPMAYIN**.
5. Ağızınızı numune alma cihazının plastik gövdesi üzerine **YERLEŞTİRMEYİN**.

Kullanım Kılavuzu

1. Hastadan en az 30 saniye boyunca ağızda tükürük biriktirmesini isteyin.
2. İtmeli Kapağı çıkarın ve bir kenara koyun.
3. Hastadan Süngerin tamamını ağızının içine koymasını ve en az 90 saniye boyunca tükürükle ıslatmasını isteyin. Bu 90 saniye boyunca ağızda tükürük biriktirmeye ve süngeri ıslatmaya devam edin.
4. 90 saniye sonrasında göstergenin sabit mavi renkte yanıp yanmadığını kontrol edin. Gösterge mavi renkte yanmıyorsa (tam doygunluğu gösterir şekilde), 1'den 3'e kadar olan adımları tekrarlayın.
5. Düzgün şekilde doldurulmuş numune alma cihazını hastadan alın. Numune Alma Cihazının kapağını Süngerin üzerine yerleştirin.
6. Cihazı dik şekilde tutarken, tükürüğü numune damlalığı içine süzmek için kapağı tek bir hareketle yavaşça ve yumuşak bir şekilde aşağı doğru itin.
7. Damlalığın ucunun dibinde tükürük olmalıdır. Asgari hacmin mor damlalık ucunun en üst noktasına kadar olduğundan emin olun. Yeterli değilse 1'den 6'ya kadar olan adımları tekrarlayın.
8. Tüpteki süzölmüş tükürüğü kan veya kan benzeri renk açısından inceleyin. Devam etmek için OraFusion Yazılımı üzerinden seçeneği seçin. Herhangi bir kan/kan benzeri renk tespit edilmediyse numune test için hazır demektir. Ora-3D ve BeVigilant™ Okuyucu kullanım prosedürüne geçin.
9. Testi, tükürük alındıktan sonraki 1 saat içinde gerçekleştirin.



30 saniye boyunca ağızda tükürük biriktirin.



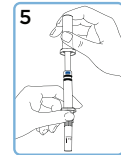
İtmeli Kapağı çıkarın ve bir kenara koyun.



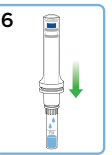
Süngerin tamamını ağız içine yerleştirin ve 90 saniye boyunca tükürük ile ıslatın. Süngeri çiğnemeyin veya sıkırmayın.



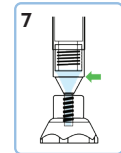
Yeterli tükürük ile ıslandığında gösterge sabit MAVİ renkte yanar. Göstergeyi kontrol etmek için Süngeri ağızdan çıkarın. Sabit MAVİ renkte (tamamen etkin) yanmıyorsa, 1'den 3'e kadar olan adımları tekrarlayın.



İtmeli Kapağı yeniden Sünger üzerine yerleştirin. Cihazı dik şekilde tutun.



Cihazı dik şekilde tutarken, İtmeli Kapağı tek bir hareketle yavaşça ve yumuşak bir şekilde aşağı doğru itin. Süngeri tamamen sıkıştırın.



Asgari tükürük hacmi damlalığın en üst noktasına kadar olmalıdır

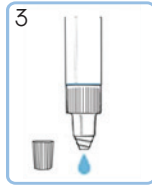
Kullanım Kılavuzu

ORA-3D VE BEVIGILANT™ OKUYUCU KULLANIM PROSEDÜRÜ

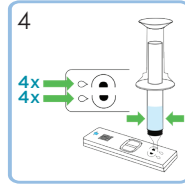
1. Bir test gerçekleştirmeden önce BeVigilant™ Okuyucu Kullanım Prosedürü ve Kullanım için Numune Alma Prosedürüne uyun.
2. Ora-3D Test kasetini ambalajdan çıkarın, BeVigilant™ Okuyucu yakınında düz bir yüzeye yerleştirin ve süzülmüş tükürüğü kasete uygulamak üzere hazırlayın.
3. Damlalık kapağını numune damlalık ağzından çıkarın.

Dikkat: Damlalık tüpüne baskı uygulamaksızın biraz tükürük akabilir. Gerekmesi hâlinde temizlik ürünleri bulunduğundan emin olun.

4. Tüpü sıkarak test kasetinin her bir gözüne dört damla numune ekleyin (toplam sekiz damla). Numune ilk uygulandığında gözün içinde birikebilir. Kaseti konumlandırma tepsisine yerleştirmeden önce tükürüğün kasete iyice yerleşmesi için zaman tanıyın.



Damlalık kapağını çıkarın ve bir kenara koyun.



Tüpü sıkarak test kasetinin her bir gözüne dört (4) damla numune ekleyin.

Önemli! Numuneyi kasete damlatmanızla teste başlamanız arasında 60 saniyeden fazla zaman geçmemelidir.

5. Test kasetini BeVigilant™ Okuyucunun sağ yanındaki konumlandırma tepsisine yerleştirin ve tepsiyi okuyucunun içine kaydırın (Okuyucuyu veya konumlandırma tepsisini kaldırmayın). Konumlandırma tepsisinde ve kasette, yerleştirme yönünü belirtmek için oklar bulunmaktadır.
6. Önceki tüm adımların tamamlandığından emin olun.
7. BeVigilant™ Okuyucu ekranındaki START TEST'e [Testi Başlat] dokununuz. Zamanlayıcının başlamasından itibaren geçen süre 1 saatten fazlaysa numunenin ömrü dolmuş demektir ve bir hata mesajı gösterilecektir.



Kullanım Kılavuzu

8. Test tamamlandığında, BeVigilant™ Okuyucu bir sonuç gösterecektir. Sonuç, belirli biyobelirteçlerin ve münferit Klinik Risk Faktörlerinin analizine dayanmaktadır.
9. "İzle" (Monitor) sonucu, rutin ağız içi takibine devam edilmesini işaret eder. "Daha İleri İnceleme" (Investigate Further) sonucu ise klinik değerlendirmenin önerildiğini gösterir.
10. Test sonucunu e-posta ile göndermek için EMAIL RESULTS'a [Sonuçları E-posta ile Gönder] dokununuz. Ana ekrana dönmek için BACK HOME'a [Ana Ekrana Dön] dokununuz.
11. Test kasetini BeVigilant™ Okuyucudan çıkarın ve kaset ile Numune Alma Cihazını yerel, devlet ve federal atık bertaraf gereklilikleri uyarınca bertaraf edin.

Hata olması hâlinde ekranda bir uyarı gösterilecektir. Yeni bir Ora-3D kullanılarak derhal yeni bir test gerçekleştirilebilir.

Testi tekrar görüntülemek isterseniz, "FIND TEST" [Test Bul] seçeneğini seçerek ve daha önce muayenelenenin Kalite sistemine kaydedilen Test Kimliğini görüntüleyerek ana ekran üzerinden görüntüleyebilirsiniz.

BEVIGILANT™ OKUYUCU KAPATMA PROSEDÜRÜ

Bir test prosedürünü tamamladıktan sonra, BeVigilant™ Okuyucu sıradaki test için hazırdır. İstenmesi hâlinde kullanıcılar, cihazın arkasındaki güç düğmesini 3 saniye boyunca basılı tutarak BeVigilant™ Okuyucuyu kapatabilirler. Cihazın tamamen kapanması 15 saniye sürecektir ve güç düğmesindeki ışık sönecektir.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

- Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için Ora-3D'nin paketi üzerinde yer alan son kullanma tarihini inceleyin.
- Sürekli güvenli kullanım açısından çıkarılabilir güç kablосunu ayda bir inceleyin.
- Cihaz uzun bir süredir kullanılmadıysa, kullanmadan önce en güncel yazılımın kurulu olduğundan emin olun.

Kullanım Kılavuzu

BERTARAF

Kullanılmış Ora-3D olası bir biyolojik tehlike olarak kabul edilir ve yerel, devlet ve federal atık bertaraf gerekliliklerine göre bertaraf edilmelidir. BeVigilant™ Okuyucunun WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) ve Bataryalar Direktifine uygun bertaraf edildiğinden emin olun.

ATIK ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK EKİPMANLAR (WEEE) VE BATARYALAR DİREKTİFİ

Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) direktifi, tüm Elektrikli ve Elektronik Ekipmanların (EEE) üzeri çizili tekerlekli çöp kutusu sembolüyle işaretlenmesini gerektirmektedir. Bu sembol, ekipmanların ayrıştırılmamış evsel atık olarak bertaraf edilmemesi gerektiği anlamına gelmektedir. WEEE'lerin normal atıklarla birlikte bertaraf edilmesi, EEE ve pillerinde kullanılan bazı maddeler nedeniyle çevreye ve insan sağlığı için risk teşkil edebilir.



Kullanım Kılavuzu

BEVIGILANT™ OKUYUCU SORUN GİDERME

HATA	SORUN GİDERME VE AZALTMA
Cihaz açılmıyor	Cihazın batarya ömrünü kontrol edin. Batarya düşükse, güç adaptörünün cihaza bağlı olduğundan ve kablounun prize takılı olduğundan emin olun. Cihaz tamamen şarj olmuşsa, cihazı açmadan önce 10 dakika bekleyin. Cihaz sorun giderme sonrasında da açılmıyor ise müşteri hizmetlerini arayın.
Kullanıcı uygulama PIN kodunu hatırlamıyor	Uygulamadaki "Forgot PIN" [PIN'i Unuttum] özelliğini kullanın. Uygulama, talimatlar boyunca size yol gösterecektir. İnternet erişimi ve kullanıcının e-posta adresi gerekecektir.
Tepsi konumu hatası	Konumlandırma tepsisinin cihazın ana gövdesine tam ve hizalanmış olarak yerleştirildiğinden emin olun. Konumlandırma tepsisi üzerindeki gümüş noktanın mevcut olduğundan emin olun. Konumlandırma sensörü üzerinde herhangi bir kalıntı olmadığından emin olun. Cihaz sorun giderme sonrasında da çalışmıyor ise müşteri hizmetlerini arayın.
Ora-3D test hatası	Son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için testin son kullanma tarihini doğrulayın. Testin kare kodunun mevcut olduğundan ve hasar görmemiş olduğundan emin olun. Bu iki senaryodan biri söz konusuysa yeni bir test gerekir. Cihaz sorun giderme sonrasında da çalışmıyor ise müşteri hizmetlerini arayın.
Numune son kullanma tarihi hatası	Yeni bir tükürük numunesi ve test gereklidir; teste yeniden başlamak için uygulamayı kullanın.
Cihazın kendisinin veya bileşenlerinin bozuk olması	Kullanımı durdurun ve cihazı satıcıya iade edin.

Kullanım Kılavuzu

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

Standart/ Kaynak	Sembol	ISO/IEC sembol numarası	Sembol Başlığı	Standart Uyarınca Sembolün Tanımı
ISO 15223-1:2021 5.1.1		ISO 7000-3082	Üretici	Tıbbi cihazın üreticisini gösterir
ISO 15223-1:2021 5.1.2		Geçerli Değil	Üreticinin Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcisi gösterir
ISO 15223-1:2021 5.1.3		ISO 7000-2497	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir
ISO 15223-1:2021 5.1.4		ISO 7000-2607	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın artık kullanılmayacağı tarihi gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.1.6		ISO 7000-2493	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.1.7		ISO 7000-2498	Seri Numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.3.4		ISO 7000-0626	Kuru Tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.3.7		ISO 7000-0632	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.

Kullanım Kılavuzu

Standart/ Kaynak	Sembol	ISO/IEC sembolü numarası	Sembol Başlığı	Standart Uyarınca Sembolün Açıklaması
ISO 15223-1:2021 5.3.8		ISO 7000-2620	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.3.9		ISO 7000-2621	Atmosferik basınç sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli şekilde maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.4.2		ISO 7000-1051	Tekrar kullanmayın	Yalnızca tek bir sefer kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.4.3		ISO 7000-1641	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini gösterir.
ISO 15223-1:2021 5.5.1		Geçerli Değil	In Vitro tanısal tıbbi cihaz	In vitro tanısal tıbbi cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi cihazı gösterir.
IVD Düzenlemesi 2017/746/EU		Ek I, Bölüm III, 20.1h	Hasta başı test cihazı	Hasta başında testi gösterir
IVD Düzenlemesi 2017/746/EU		Ek I, Bölüm III, 20.1h	Kendi kendine teste uygun olmayan cihaz	Kendi kendine test veya hasta başında test için tasarlanmamış testler için açık istisna
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		IEC 60417-5032	Alternatif akım	Ekipmanın yalnızca alternatif akım için uygun olduğunu gösterir.
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 +AMD2:2020		ISO 7010-W001	General warning sign	Genel bir uyarıyı gösterir

Kullanım Kılavuzu

Standart/ Kaynak	Sembol	ISO/IEC sembol numarası	Sembol Başlığı	Standart Uyarınca Sembolün Tanımı
Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) Direktifi		IEC 60417- 6414	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar	Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar için ayrı toplama gerektiğini gösterir.
İlgisiz		İlgisiz	Aydınlatılmalı Anlık Güç Düğmesi	Cihazın arkasında bulunan güç düğmesini gösterir. (Aydınlatılmış - Cihaz açık / Işık kapalı - Cihaz kapalı)
İlgisiz		İlgisiz	Tükürük Damlatma Gözü göstergesi	Kullanıcının kasette tükürüğü nereye damlatacağını gösterir.
İlgisiz		İlgisiz	CE İşareti; Avrupa Uyumluğu	Ürünün üreticisinin AB mevzuatına uyduğunu ve AEA'da (Avrupa Ekonomik Alanı) herhangi bir yerde satılabileceğini gösterir.
İlgisiz		İlgisiz	Yalnızca Reçeteyle Kullanım	Yalnızca reçeteyle kullanılabileceğini gösterir.

Kullanım Kılavuzu

SORUNUZ VEYA ENDİŞENİZ Mİ VAR?

Bu kullanım talimatlarına ilişkin soru veya endişeniz olması hâlinde, lütfen Satış Temsilciniz ile veya customerservice@vigilantbiosciences.com adresi üzerinden Vigilant Biosciences, Inc. ile iletişime geçin.

Harici güç kaynağıyla ilgili herhangi bir sorunuzun olması hâlinde, lütfen değişiklik için customerservice@vigilantbiosciences.com adresi üzerinden Vigilant Biosciences ile iletişime geçin.

Ürüne ilişkin daha fazla bilgi için www.vigilantbiosciences.com adresini ziyaret edin.

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi hâlinde, lütfen Vigilant Biosciences'a, ABD Gıda ve İlaç İdaresine ve/veya kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.

KAYNAKÇA

1. "The Science of Earlier: Improving early detection of oral and oropharyngeal cancer", White Paper, 2018, Vigilant Biosciences, Inc.
2. Dünya Sağlık Örgütü'nün internet sitesi. Erişim 2021.
3. Siegel RL, Miller KD, and Jemal A. Cancer statistics, 2019 CA Cancer J Clin 2019;69:7-34.

IVD

Yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.

HASTA VERİ GİZLİLİĞİ

Vigilant Biosciences bireylerin gizlilik haklarına saygı duyar ve kişisel bilgileri AB-ABD ve İsviçre-ABD Gizlilik Kalkanı Çerçeveleri'ne uygun olarak ele almayı ve korumayı taahhüt eder. Gizlilik Politikamızın tamamı için www.vigilantbiosciences.com adresindeki internet sitemizi ziyaret edin. Şikâyet veya endişeleriniz için lütfen privacy@vigilantbiosciences.com adresi üzerinden Gizlilik Yöneticimiz ile iletişime geçin.

Kullanım Kılavuzu

GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLAMASI

BeVigilant™ ürünlerinin kullanımı, bu garanti ve sorumluluk sınırlamasının tüm hüküm ve koşullarının kabul edilmesi anlamına gelir.

1. BeVigilant™ ürünleri, sevkiyat sırasında geçerli olan ürün tanımları ve özelliklerini karşılamak ve ürünlerin raf ömrü boyunca malzeme ve işçilik kusurları içermeme konusunda garantilidir. Kullanıcı, BeVigilant™ ürünlerinin tek başına veya diğer ürünlerle birlikte kullanılmasından kaynaklanan tüm risk ve sorumluluğu üstlenir. Yukarıdaki garanti, sarıh veya zimni diğer tüm garantilerin veya yükümlülüklerin yerine geçer. Vigilant Biosciences, ticari elverişlilik, belirli bir amaca uygunluk ve ihlal etmemeye dâhil ancak bunlarla sınırlı olmaksızın tüm zimni garantileri açıkça reddeder. Buna göre, distribütör, Vigilant Biosciences veya Vigilant Biosciences'in herhangi bir iştirakine karşı buna dayalı herhangi bir talepte bulunmamayı ve bulunulmasına müsaade etmemeyi taahhüt eder.
2. Distribütörün aleyhine yapılan üçüncü taraf talepler de dâhil olmak üzere distribütörün kusurlu ürüne ilişkin yegâne ve münhasır çözüm yolu para iadesi, alacak kaydedilmesi veya değişiklik olacaktır. Vigilant Biosciences, Vigilant Biosciences'a bu tür zararların olasılığı bildirilmiş olsa bile, hiçbir durumda ikame mal tedarik maliyeti, kâr kaybı veya diğer özel, sonuçsal, dolaylı veya arızı zararlardan sorumlu olmayacaktır. Yukarıdaki sınırlamanın herhangi bir nedenle uygulanamaz olduğuna karar verilmesi hâlinde, Vigilant Biosciences'in işbu sözleşme kapsamındaki sorumluluğu, kusurlu ürün için ödenen bedeli aşmayacaktır.

BeVigilant™, Vigilant Biosciences, Inc. şirketinin lisanslı ticari markasıdır.

©2026, Vigilant Biosciences, Inc. lisansı kapsamındadır. Tüm hakları saklıdır. Yayınlanmış ve başvurusu yapılmış uluslararası patent korumasına tabidir. Burada kullanılan tüm markalar Vigilant Biosciences, Inc. şirketine veya ilgili sahiplerine aittir.

Revizyon Geçmişi

Kullanım Kılavuzu

Belge Revizyonu	Değişikliğin Açıklaması	Geçerlilik Tarihi
A	İlk Sürüm	03 MART 2021
B	Semboller sözlüğü, kontrendikasyonlar, ekipman Sınıf II (elektriksel güvenlik), uyarılar ve önlemler, kapatma prosedürü, temizleme talimatı, sıcaklık, nem ve atmosferik basınç aralıkları, çıkarılabilir besleme kablosuyla ilgili bilgiler dâhil edecek şekilde güncelleme.	03 MART 2021
C	Kullanma Talimatı adının BeVigilant RAPID Test yerine BeVigilant RAPID Reader olarak değiştirilmesi. Çalışma yüksekliğini güncelleme. Reader ve telefon için çalışma sıcaklığı, çalışma yüksekliği, çalışma nemi ve saklama sıcaklığının konsolide edilmesi. Ek semboller ekleme ve değiştirme talep etmek için iletişim bilgilerini dâhil etme.	13 NİSAN 2021
D	Toplama yöntemi ve görüntülerini güncelleme; doğru markalama	21 NİSAN 2021
E	Salın referanslarının çıkarılması ve tükürük hacimlerini toplama yöntemindeki değişikliği yansıtacak şekilde güncelleme	12 MAYIS 2021
F	Yetkili Temsilcinin Emergo Europe iken Vigilant Biosciences GmbH olarak güncellenmesi	18 NİSAN 2022
G	Ürün geliştirmelerini yansıtmak için baştan sona güncellemeler	06 MAYIS 2022
H	Sembol sözlüğüne uyarı ve sembol ekleme	24 MAYIS 2022
I	Prosedürde ayarlamalar. Yeni semboller eklendi.	28 MART 2023
J	Uyarı ve önlem güncellemesi, Sihirbazı OraFusion Software ile Değiştirme, Format Güncellemesi	26 NİSAN 2023
K	Kullanım Amacı, Çalışma Prensindeki ifadelerle açıklık getirme, eğitim ve hasta yaşıyla ilgili Uyarı ekleme, reader kalibrasyon kontrolü uyarısını kaldırma, atmosfer basıncı aralığında düzeltme, eğitim adımını dâhil etmek için prosedür güncellemesi, hasta açlığı ve kontaminant adımıyla açıklık getirme, kan kontrolü adımındaki ifadelerle açıklık getirme, sonuçlar ekranında güncelleme, sonuçların e-postayla nasıl gönderileceği hakkında ek bilgiler. Güncellenmiş çalışma ve depolama sıcaklığı.	15 NİSAN 2024
L	Kullanım Amacı'nda dil netleştirildi, siber güvenlik kılavuzu eklendi	22 Kasım 2024
M	Cihaz yapılandırılmaları ve adetleri güncellendi; sonuç ifadesi, yorumla uyumlu olacak şekilde revize edildi	28 Ağustos 2026