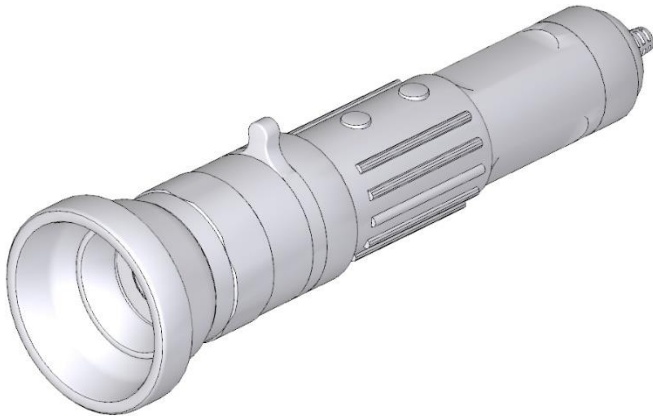




DE608 4K Allmän undersökningskamera - Bruksanvisning -



Version 2.3

DE608 Bruksanvisning

TACK FÖR ATT DU VALT EN FIREFLY-KAMERA

För att fullt ut kunna utnyttja produktens avancerade funktioner samt för att använda produkten korrekt och säkert, ska denna bruksanvisning läsas noggrant innan enheten tas i bruk.

Copyright 2026 Firefly Global. Alla rättigheter förbehållna. Ingen del av denna bruksanvisning får reproduceras eller dupliceras i någon form utan skriftligt tillstånd från Firefly Global (www.Fireflyglobal.com). Firefly Global tar inget ansvar för personskador eller för olaglig eller felaktig användning av produkten som kan uppstå om produkten inte används i enlighet med instruktioner, försiktighetsåtgärder, varningar eller avsedd användning som anges i denna bruksanvisning.

Varning: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänns av Firefly Global upphäver användarens rätt att använda utrustningen samt produktens garanti.

Tillverkare:



Firefly Global - 464 Common St #281 Belmont, MA 02478 United States
Tel: +1.617.855.6007
Email: support@fireflyglobal.com

Distribuerad av:



GEDOC AB - 602 28 Norrköping Sweden
Tel: +46 8 502 462 80
Email: information@gedoc.se



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Tested To Comply
With FCC Standards
For Home or Office Use

DE608 Bruksanvisning

| | |
|--|----|
| 1. Introduktion | 4 |
| 2. Avsedd användning | 4 |
| 3. Kvarstående risker | 5 |
| 4. Prestandaegenskaper och begränsningar | 5 |
| 5. IT-säkerhet och datahantering | 6 |
| 6. Avsedda användare | 6 |
| 7. Patientpopulation | 6 |
| 8. Kontraindikationer | 6 |
| 9. Varningar och försiktighetsåtgärder | 7 |
| 10. Garantiregistrering | 7 |
| 11. Produktens innehåll | 8 |
| 12. Förberedelser före användning | 8 |
| 13. Användning | 9 |
| 14. Efter användning | 11 |
| 15. Rengöring / Desinfektion | 11 |
| 16. Underhåll | 12 |
| 17. Förvaring | 12 |
| 18. Kassering | 12 |
| 19. Servicepolicy | 13 |
| 20. Begränsad garanti | 14 |
| 21. Medicintekniska symboler | 16 |
| 22. Felsökning | 16 |

DE608 Bruksanvisning

1. INTRODUKTION

DE608 General Examination Camera systemet är avsett att enkelt möjliggöra allmänna diagnostiska undersökningstillämpningar genom bild- och videoinspelning. Den avsedda patientpopulationen är individer som genomgår rutinmässiga undersökningar för melanom, utslag, sår, hudsjukdomar, halsinfektioner och gångövervakning. Enhetens tillämpningar inkluderar telemedicin, halsanalys, dermoskopi och trikioskopi, halsundersökningar och gånganalys.

Kameran kräver kontinuerlig USB-anslutning till en extern dator för drift och realtidsöverföring av bild. Enheten är en medicinteknisk produkt i klass I enligt förordning (EU) 2017/745 (MDR). Produkten är CE-märkt i enlighet med tillämplig europeisk lagstiftning.

Klassificering: MDR 2017/745 Klass I Regel 10

Bedömning av överensstämmelse: MDR 2017/745 Bilaga IV

Basic UDI-DI: 0851289007DE608QY

EU-representant: MDSS GmbH – EUDAMED SRN# DE-AR-000005430

2. AVSEDD ANVÄNDNING

- DE608-kameran är avsedd att ta digitala bilder och videor med upp till 4K-upplösning från olika undersökningar när den används tillsammans med FireflyPro eller programvara från tredje part.
- Produkten är avsedd för visuell dokumentation av mun, hud, hår, sår, allmänna undersökningar etc., där sådan undersökning är kliniskt indicerad (t.ex. bedömning av tillstånd som fastställts av sjukvårdspersonal).

DE608 Bruksanvisning

- Produkten är avsedd för användning i professionella hälsovårdsmiljöer, inklusive men inte begränsat till öppenvårdsmottagningar, primärvård, specialistmottagningar, akutt transporter, fältanvändning och sjukhus. Produkten är inte avsedd för hemmabruk.
- Produkten är enbart avsedd för visualisering och dokumentation för att stödja klinisk bedömning. Produkten tillhandahåller inte automatiserad diagnos och är inte avsedd för terapeutisk intervention eller behandling.
- Produkten är avsedd att användas av legitimerad sjukvårdspersonal som är utbildad i medicinska undersökningar och bekanta med digital medicinsk bildutrustning. Produkten är inte avsedd för lekmän eller patienter.

3. KVARSTÅENDE RISKER

Produkten har konstruerats och tillverkats för att minimera risker så långt som möjligt.

Trots detta kvarstår följande risker:

- risk för korskontamination om rengörings- och desinfektionsinstruktioner inte följs
- risk för feltolkning av bild
- risk för elektriskt fel om produkten är skadad eller felaktigt ansluten

Användaren ska följa samtliga instruktioner i denna bruksanvisning för att minimera dessa risker.

4. PRESTANDAEGENSKAPER OCH BEGRÄNSNINGAR

Bildkvaliteten beror på korrekt placering, lämpliga ljusförhållanden och den anslutna datorns prestanda. Produkten ger endast visuellt stöd och får inte användas som enda grund för klinisk diagnos eller behandlingsbeslut. Bildartefakter eller minskad kvalitet kan uppstå på grund av felaktig hantering eller användning av inkompatibel programvara eller hårdvara.

DE608 Bruksanvisning

5. IT-SÄKERHET OCH DATAHANTERING

Produkten överför bilddata till en extern dator via USB-gränssnitt.

Vårdgivaren ansvarar för säker lagring, åtkomstkontroll och hantering av patientdata i enlighet med tillämplig dataskyddslagstiftning (t.ex. GDPR, HIPAA).

Produkten ska endast användas tillsammans med säkra och validerade kliniska IT-system.

Tillverkaren ansvarar inte för datasäkerheten i användarens IT-miljö.

6. AVSEDDA ANVÄNDARE

Legitimerad vårdpersonal utbildad i allmänna undersökningar.

7. PATIENTPOPULATION

Vuxna patienter för vilka en allmän undersökning är kliniskt indicerad.

8. KONTRAINDIKATIONER

- Enheten får inte användas i strid med gällande kliniska riktlinjer för allmänna undersökningar.
- Kameran är inte avsedd för direkt kontakt med slemhinnor.

DE608 Bruksanvisning

9. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Kameran ska endast användas med avsedda adaptrar.



Kameran får inte föras in i patienten.



Säkerställ alltid att kameran är i fokus och att lysdioderna är tända under undersökningen för korrekt bildåtergivning.



Använd inte enheten om kameran eller kabeln är skadad.



Produkten levereras icke-steril.



Följ alltid lokala hygienriktlinjer.

10. GARANTIREGISTRERING

- Registrera din enhet på <http://www.fireflyglobal.com/warranty-registration/> inom två veckor efter köpet och behåll ditt originalkvitto.
- Försök inte att ta isär DE608 på något sätt. Det finns inga delar som kan repareras av användaren och demontering upphäver alla garantier.
- Detaljerade garantivillkor och servicepolicyer beskrivs i kapitel 19 och 20 i denna manual.

DE608 Bruksanvisning

11. PRODUKTENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller:

1. DE608 kamera med fast USB-kabel
2. Bruksanvisning DE608

Kontakta auktoriserad Firefly-återförsäljare om något saknas

DE608 Kamera



12. FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING

1. Kontrollera att kamera och kabel är oskadade och rena enligt avsnitt 15.
2. Anslut kamerans USB-kabel till datorn.
3. Säkerställ att operativsystemet identifierar kameran.

Minimikrav på värdsystem:

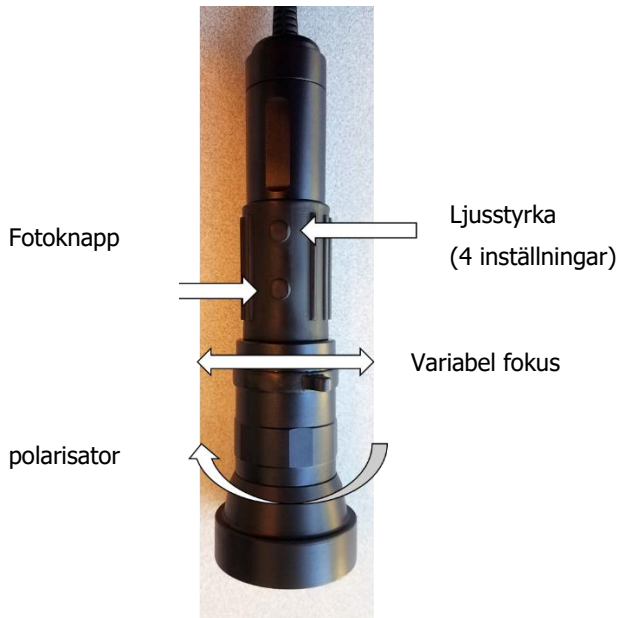
- USB 2.0 eller högre
- Operativsystem med stöd för UVC-kamera
- Minst 4 GB RAM (rekommenderas)
- Kompatibel medicinsk bildprogramvara

Prestanda kan påverkas om kraven inte uppfylls.

13. ANVÄNDNING

1. Förbered patienten enligt gällande kliniska procedurer.
2. Starta livebildvisning. Kameran överför bilddata i realtid till den anslutna datorn och kan användas med elektroniska journalsystem eller digitala vårdplattformar som accepterar extern kamerainmatning.
 - **Via datorns kameraapplikation**
 - Windows: sök efter "Kamera" och starta applikationen. Observera att bilder sparas lokalt på datorn. Begränsningar kan finnas avseende enhetens knappar för bildtagning, bild/video tas då genom applikationen Kamera.
 - **Via Journalsystem**
 - Se journalsystemets instruktion för inkommande video/bildhantering. Begränsningar kan finnas avseende enhetens knappar för bildtagning, bild/video tas då genom journalsystemets funktioner.
 - **Via Digital vårdplattform**
 - Se aktuell digital vårdplattformens instruktion för video/bildhantering. Begränsningar kan finnas avseende enhetens knappar för bildtagning, bild/video tas då genom den digitala vårdplattformens funktioner.
 - **Via Firefly PRO application**
 - Ladda ned gratis mjukvara för enheten.
 - Välj kamera DE608 under Inställningar samt välj upplösning. Bilden kan göras större via zoom.
3. Utför undersökningen och dokumentationen enligt lokala rutiner. Se följande diagram och beskrivningar för DE608s alternativ och funktioner.

DE608 Bruksanvisning



Ljusstyrkekontroll:

Den allmänna undersökningskameran har fyra ljusstyrkealternativ. Bläddra igenom ljusstyrkekontrollen för att hitta optimal ljusstyrka.

Fotoknapp:

Tryck och släpp Snapshot-knappen för att ta en bild. När den används med FireflyPro genererar datorn ett slutarljud som bekräftelse.

Variabel fokuskontroll:

Den variabla fokuskontrollen gör att DE608 kan fokusera på ett objekt som är i oändligheten eller i närheten.

Polariseringsfilter:

För att aktivera polarisering, vrid den svarta sexkantiga ringen. Flera grader av polarisering kan uppnås. Polariseringsringen vrids cirka 90 grader i båda riktningarna efter att den har nollställts.

14. EFTER ANVÄNDNING

När du är klar, rengör och desinficera kameran i enlighet med avsnitt 15.

15. RENGÖRING / DESINFEKTION

Produkten kan komma i kontakt med hud, men inte med slemhinnor. Rengöring och desinfektion ska utföras enligt nedanstående validerade procedur. Desinfektion skall alltid föregås av rengöring.

Rengöring

- Avlägsna synlig kontaminering med ett mildt rengöringsmedel och vatten.
- Torka torrt med en ren engångstrasa.

Desinfektion

- Utför ytdesinfektion med ett alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel avsett för medicintekniska produkter.
- Följ desinfektionsmedlets specificerade kontakttid.
- Använd inte klorbaserade, oxiderande eller slipande rengöringsmedel.



Enheten får inte doppas i vätska, steriliseras eller termiskt desinficeras.



Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till otillräcklig dekontaminering eller skada på enheten.

DE608 Bruksanvisning

16. UNDERHÅLL

DE608 har teknisk livslängd om 5 år vid normal användning samt skötsel utifrån denna bruksanvisning. Produkten ska inspekteras regelbundet och bytas ut vid tecken på skada eller försämring.

- Inget schemalagt underhåll krävs
- Inspektera produkten före varje användning
- Följ rengöringsinstruktionerna i avsnitt 15

17. FÖRVARING

- Förvara i ren och torr miljö skyddad mot mekanisk påverkan.
- Förvara i rumstemperatur.

18. KASSERING

Kassera produkten som elektronikavfall enligt lokala föreskrifter. Engångsinstrument ska kasseras enligt gällande vårdhygieniska rutiner.

Alla allvarliga tillbud relaterade till produkten ska rapporteras till distributören och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontaktuppgifter finns i denna bruksanvisning.

19. SERVICEPOLICY

Alla reparationer av produkter som omfattas av garanti ska utföras eller godkännas av Firefly eller dess auktoriserade återförsäljare. Obehöriga reparationer medför att garantin upphör att gälla. Oavsett om produkten omfattas av garanti eller inte ska samtliga produktreparationer uteslutande utföras av Firefly-certifierad servicepersonal.

Om produkten inte fungerar korrekt, eller om du behöver assistans, service eller reservdelar, ska du kontakta din Firefly-återförsäljare.

Innan du kontaktar återförsäljaren ska du försöka återskapa felet och kontrollera samtliga tillbehör för att säkerställa att dessa inte orsakar problemet. Var beredd att uppge följande:

- Produktnamn och modellnummer samt fullständig beskrivning av problemet
- Produktens serienummer (om tillämpligt)
- Fullständigt namn, adress och telefonnummer till din verksamhet
- Vid reparation utanför garanti eller beställning av delar: inköpsorder eller kreditkort
- Vid beställning av reservdelar: aktuella artikelnummer för reserv- eller utbytesdelar

Om produkten kräver garanti- eller icke-garantireparation ska du kontakta din återförsäljare. En kundtjänstrepresentant kommer att felsöka problemet och göra sitt yttersta för att lösa det via telefon eller e-post. Om felsökningen inte löser problemet registreras nödvändig information och ett **Returauktorisationsnummer (RAN)** samt korrekt leveransadress tillhandahålls. Efter mottagande kommer en tekniker att undersöka produkten och rekommendera nästa åtgärd.

Observera: Return Authorization Number måste erhållas innan någon retur får ske. Om produkten ska returneras för service ska följande packinstruktioner följas:

- Koppla bort alla slangar, kablar, sensorer, nätkablar och tillbehör före packning, om de inte misstänks vara relaterade till felet.
- Använd om möjligt originalkartong och originalförpackningsmaterial.
- Bifoga packlista samt Return Authorization Number.

Det rekommenderas att alla returer försäkras. Anspråk vid förlust eller skada under transport ansvaras av avsändaren.

20. BEGRÄNSAD GARANTI

Firefly Globals hårdvaruprodukter levereras med **1 års begränsad hårdvarugaranti**. Garantin tillhandahålls via Firefly Globals auktoriserade representanter och återförsäljare. Vid garantiärendet ska du kontakta den butik, distributör eller webbplats där produkten köptes.

Registrera din produkt på

<http://www.fireflyglobal.com/warranty-registration/>

inom två veckor efter inköp och spara originalkvittot.

Obehöriga modifieringar av produkten kan äventyra säkerhet och prestanda och medför att tillverkarens ansvar för överensstämmelse med tillämpliga regulatoriska krav upphör.

Vad omfattas av denna begränsade hårdvarugaranti?

Denna begränsade hårdvarugaranti omfattar material- och tillverkningsfel i Firefly Globals hårdvaruprodukter.

Vad omfattas inte av denna begränsade hårdvarugaranti?

Problem som orsakas av:

- Yttre orsaker såsom olycka, missbruk, felaktig användning eller problem med elförsörjning
- Service som inte är auktoriserad av Firefly Global
- Användning som inte överensstämmer med produktens instruktioner
- Underlåtenhet att följa produktinstruktionerna
- Problem orsakade av tillbehör, delar eller komponenter som inte tillhandahållits av Firefly Global
- Produkter med saknat eller ändrat serienummer
- Produkter för vilka Firefly Global eller dess distributörer inte erhållit betalning
- Normalt slitage

DENNA GARANTI GER DIG SPECIFIKA LAGLIGA RÄTTIGHETER, OCH DU KAN ÄVEN HA ANDRA RÄTTIGHETER SOM VARIERAR MELLAN DELSTATER (ELLER JURISDIKTIONER). FIREFLY GLOBALS ANSVAR FÖR FUNKTIONSFEL OCH DEFEKTER I HÅRDVARA ÄR BEGRÄNSAT TILL REPARATION OCH UTBYTE I ENLIGHET MED DENNA GARANTITEXT. ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL, ÄR TIDSBEGRÄNSADE TILL DEN GARANTIPERIOD SOM ANGES PÅ FÖLJESEDEL, FAKTURA ELLER KVITTO. INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, GÄLLER EFTER GARANTIPERIODENS UTGÅNG. VISSA JURISDIKTIONER TILLÅTER INTE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE UNDERFÖRSTÅDD GARANTIS GILTIGHETSTID, VARFÖR DENNA BEGRÄNSNING EVENTUELLT INTE GÄLLER

DE608 Bruksanvisning

DIG. VI ACCEPTERAR INGET ANSVAR UTÖVER DE RÄTTSMEDEL SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE HÅRDVARUGARANTI ELLER FÖLJDSKADOR ELLER INDIREKTA SKADOR, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ANSVAR FÖR TREDJE PARTS ANSPRÅK, PRODUKTENS OTILLGÄNGLIGHET, FÖRLUST AV DATA ELLER FÖRLUST AV PROGRAMVARA. VÅRT ANSVAR SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSTIGA DET BELOPP DU BETALADE FÖR DEN PRODUKT SOM ANSPRÅKET AVSER. DETTA ÄR DET MAXIMALA ANSVAR VI HAR.

Hur länge gäller den begränsade hårdvarugarantin?

Den begränsade hårdvarugarantin för Firefly Globals produkter börjar gälla från datumet på följesedel, faktura eller kvitto. Garantiperioden förlängs inte om en garantiprodukt eller delar repareras eller byts ut. Firefly Global förbehåller sig rätten att ändra tillgängligheten av den begränsade hårdvarugarantin utan retroaktivt verkan.

Vad ska jag göra om jag behöver garantiservice?

Innan garantin löper ut ska du kontakta den butik, distributör eller webbplats där produkten köptes.

Vad kommer Firefly Global att göra?

Firefly Global eller dess auktoriserade representant/återförsäljare kommer att reparera returnerade produkter som visar sig ha material- eller tillverkningsfel. Om produkten inte kan repareras kommer den att ersättas med en jämförbar ny eller renoverad produkt. Vid kontakt via telefon eller e-post erhåller du ett **Return Material Authorization Number (RMA)** som ska bifogas returen. Produkterna ska returneras i originalförpackning eller likvärdig förpackning, med förbetald frakt. Du ansvarar för transporten och bär risken om produkten förloras eller skadas under transport. Den reparerade eller utbytta produkten returneras till dig.

Återförsäljaren eller auktoriserad representant bekostar returfrakt till dig om leveransadressen finns i samma land som återförsäljaren. I annat fall skickas produkten fraktfritt mottagaren betalar (freight collect).

Om felet inte omfattas av garantin kommer du att informeras om tillgängliga servicealternativ mot avgift.

Hur kommer ni att reparera min produkt?








Vid garantireparationer och utbytesenheter används nya och renoverade delar från olika tillverkare. Renoverade delar kan inkludera komponenter som returnerats till Firefly Global, varav vissa kan vara oanvända. Samtliga delar och system inspekteras och testas. Utbytesdelar och system omfattas av återstående garantitid för den ursprungliga produkten. Firefly Global behåller alla utbytta delar.

Kan den begränsade hårdvarugarantin överlåtas?

Den begränsade hårdvarugarantin är inte överlåtbar.

DE608 Bruksanvisning

21. MEDICINTEKNISKA SYMBOLER

| | |
|---|---|
|  | Tillverkare |
|  | Distributör |
|  | Auktoriserad representant I EU |
|  | Varning: Läs bruksanvisningen avseende varningar och försiktighetsåtgärder |
|  | Se bruksanvisning |
|  | CE Märkning |
|  | Denna symbol anger att produkten ska lämnas till separat insamling för återvinning när den kasseras (WEEE). |

22. FELSÖKNING

Besök FAQ-avsnittet på Firefly Globals webbplats för aktuell felsökningsinformation och ytterligare support: <http://www.fireflyglobal.com/>

Samt distributörens websida: <http://www.gedoc.se/>