



DE609 Kamera för Kolorektal Dokumentation

- Bruksanvisning -



Version 1.51

DE609 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 godkänts 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

DE609 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	10
15. Rengöring / Desinfektion	10
16. Underhåll	12
17. Förvaring	12
18. Kassering	12
19. Servicepolicy	13
20. Begränsad garanti	13
21. Medicintekniska symboler	16
22. Felsökning	16

DE609 Bruksanvisning

1. INTRODUKTION

DE609-kameran för kolorektal dokumentation är en digital medicinteknisk produkt avsedd för visuell dokumentation med stillbilder och video under kolorektala undersökningar.

Kameran används tillsammans med specialdesignade adaptrar för Cetro engångsproktoskop.

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

Bedömning av överensstämmelse: MDR 2017/745 Bilaga IV

Basic UDI-DI: 0851289007DE609QY

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

2. AVSEDD ANVÄNDNING

- E609-kameran är avsedd att registrera digitala bilder och video av den anorektala regionen under kolorektala undersökningar när den används tillsammans med kompatibla engångsproktoskop.
- Produkten är avsedd för visuell dokumentation av analkanalen och distala rektum vid kolorektala undersökningar där sådan undersökning är kliniskt indicerad (t.ex. bedömning av anorektala tillstånd såsom hemorrojder, fissurer eller andra anorektala fynd enligt vårdpersonalens bedömning).
- Produkten är avsedd för användning i professionella vårdmiljöer, inklusive men inte begränsat till öppenvårdsmottagningar, primärvård, specialistmottagningar och sjukhus. Produkten är inte avsedd för hemmabruk, transport i akutsjukvård eller fältbruk.

DE609 Bruksanvisning

- Produkten är avsedd enbart för visualisering och dokumentation som stöd för klinisk bedömning. Produkten tillhandahåller ingen automatiserad diagnos och är inte avsedd för terapeutisk intervention eller behandling.
- Produkten är avsedd att användas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med utbildning i kolorektala undersökningar och med kännedom om 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 positionering, tillräckliga ljusförhållanden samt prestanda hos den anslutna datorn.

Produkten ger endast visuellt stöd och får inte användas som enda grund för klinisk diagnos eller behandlingsbeslut.

Bildartefakter eller reducerad kvalitet kan uppstå vid felaktig hantering eller användning av inkompatibel programvara eller hårdvara.

DE609 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 hälso- och sjukvårdspersonal utbildad i kolorektala undersökningar.

7. PATIENTPOPULATION

Vuxna patienter där kolorektal undersökning är kliniskt indicerad.

8. KONTRAINDIKATIONER

- Produkten får inte användas i strid med gällande kliniska riktlinjer för kolorektala undersökningar.
- Kameran är inte avsedd för direktkontakt med slemhinnor.

DE609 Bruksanvisning

9. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Kameran får endast användas tillsammans med avsedda adapterar och engångsproktoskop.



Kameran får inte föras in i patienten.



A Säkerställ alltid korrekt passform mellan kamera, adapter och engångsinstrument före användning.



Använd inte produkten om kamera, kabel eller adapter är skadad.



Produkten levereras icke-steril.



Följ alltid lokala riktlinjer för vårdhygien.

10. GARANTIREGISTRERING

- Registrera produkten på <http://www.fireflyglobal.com/warranty-registration/> inom två veckor efter inköp och behåll inköpshandlingarna.
- Försök inte demontera DE609. Produkten innehåller inga delar som kan servas av användaren och demontering upphäver garantin.
- Fullständiga garantivillkor och servicepolicy beskrivs i kapitel 19 och 20.

DE609 Bruksanvisning

11. PRODUKTENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller:

1. DE609-kamera med fast USB-kabel
2. Adapter för Cetro engångsproktoskop
3. Bruksanvisning DE609

Engångsproktoskop ingår Ej i produkten.

Kontakta auktoriserad Firefly-återförsäljare om något saknas

DE609 Kamera



DE609 Adapter för engångsproktoskop passande

CETRO Medium Art: 1522



12. FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING

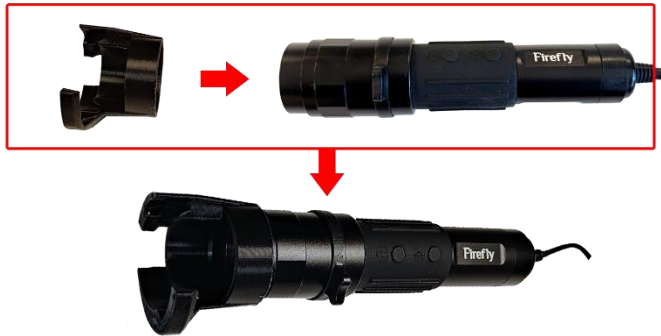
1. Kontrollera att kamera, kabel och vald adapter är oskadade och rena enligt avsnitt 15.
2. Fäst adaptern ordentligt på kameran.
3. Anslut kamerans USB-kabel till datorn.
4. Säkerställ att operativsystemet identifierar kameran.

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.

DE609 Bruksanvisning



13. ANVÄNDNING

1. Prep Förbered patienten enligt gällande kliniska rutiner.
2. För in CETRO engångsproktoskop t i patienten enligt tillverkarens anvisningar.
3. Avlägsna ledare.
4. Placera kameran med den medföljande adaptern i linje med engångsinstrumentet. Sätt i adaptern i instrumentet och vrid medurs tills ett klickljud hörs.
5. Starta livevisning

• **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.

DE609 Bruksanvisning

- **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 eller DE 609 under Inställningar samt välj upplösning. Bilden kan göras större via zoom.

6. Genomför undersökningen och dokumentera enligt lokala rutiner.

Kameran överför bilddata i realtid till ansluten dator och kan användas med journalsystem eller digitala vårdplattformar som accepterar extern kamerainmatning.

14. EFTER ANVÄNDNING

1. När du är klar, lossa DE609 från instrumentet genom att vrida adaptern moturs samtidigt som du drar adaptern och instrumentet isär från varandra.
2. Kassera engångsinstrumentet enligt lokala rutiner.
3. Rengör och desinfektera kamera och adapter enligt avsnitt 15.

15. RENGÖRING / DESINFEKTION

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

Adaptern för engångsproktoskopet ska avlägsnas före rengöring och desinfektion. Detta för att möjliggöra maximal åtkomst för mekanisk rengöring och desinfektion av linsen och omgivande delar. Adaptern kan komma i kontakt med kroppsvätskor och är därför utformad för att vara avtagbar och kompatibel med diskdesinfektor. För ytterligare förebyggande av korskontamination kan kameran och USB-kabeln täckas med ett skyddande plasthölje.

DE609 Bruksanvisning

Rengöring av kamera, USB-kabel och adapter

- Avlägsna synlig smuts med mildt rengöringsmedel och vatten.
- Torka med ren engångsduk.

Desinfektion av kamera och USB-kabel

- Utför ytdesinfektion med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel avsett för medicintekniska produkter.
- Respektera desinfektionsmedlets angivna verkningstid.
- Använd inte klorbaserade, oxiderande eller slipande rengöringsmedel.

Desinfektion av adaptern

- När adaptern är borttagen från kameran kan den diskas i en diskdesinfektor.
- Följ diskdesinfektorns angivna tider och inställningar.
- Om diskdesinfektor inte finns tillgänglig kan följande medel användas.

Typ av medel	Exempel	Typisk användning
<i>Väteperoxid</i>	<i>H₂O₂-lösningar/bad</i>	<i>Instrument- och ytdesinfektion</i>
<i>Natriumhypoklorit</i>	<i>Klorbaserade lösningar</i>	<i>Smittedesinfektion / dekontaminering</i>
<i>Kvartära ammoniumföreningar</i>	<i>Benzalkonium</i>	<i>Yt- och instrumentdesinfektion</i>
<i>Aldehyder</i>	<i>Glutaraldehyd</i>	<i>Smittedesinfektion / dekontaminering</i>
<i>Alkohol</i>	<i>Isopropanol & Etanol</i>	<i>Ytdesinfektion</i>

Viktigt:



Kameran får inte nedsänkas i vätska, steriliseras eller värmedesinfekteras.



Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till otillräcklig dekontaminering eller produktskada.

DE609 Bruksanvisning

16. UNDERHÅLL

DE609 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.

Rapportering av allvarliga tillbud

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.

DE609 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 **Return Authorization Number (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 garantiärende ska du kontakta den butik, distributör eller webbplats där produkten köptes.

DE609 Bruksanvisning

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 DIG. VI ACCEPTERAR INGET ANSVAR UTÖVER DE RÄTTSMEDEL SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE HÅRDVARUGARANTI ELLER FÖR 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.

DE609 Bruksanvisning

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 retroaktiv 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.

DE609 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/>