

BureDouble 2.0

SystemRoMedic™

MD

CE

Instructions for use – English

Bruksanvisning – Svenska

Bruksanvisning – Norsk

Brugsvejledning - Dansk

Käyttöohjeet – Suomi

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Mode d'emploi - Français



Max Patient Weight: 150 kg / 330 lbs

Table of contents

English	4
Svenska	18
Norsk	32
Dansk	46
Suomi	60
Deutsch	74
Nederlands	89
Français	104
Dimensions	119
Part List	120
Product Overview	124

BureDouble 2.0

SystemRoMedic[®]

The Bure Double 2.0 is equipped with two electric actuators for raising and lowering the Walker and widening the walking frame.

1. Intended use

Walkers are to be used as indoor, movable and portable assistive aids, which together with approved accessories are intended to be used for transfer from sitting to standing positions, and walking training. Walkers are to be used by persons with reduced muscular strength, who shall be able to stand and perform simple leg movements. Walkers are to be used for leaning on when walking and standing during early mobilisation training. Walkers and accessories are intended for indoor use only in Home Healthcare environment and Professional Healthcare facility environment.

2. Contraindications, Precautions, Warnings

Contraindications

- The device may not be used by patients above the maximum weight indicated on the label of the device.

Precautions

- Check that the device is used on a dry and flat surface.
- Check the device is correctly mounted/assembled before its first use.
- Check the device after every folding/disassembly after any transport.
- Check height adjustment and leg spreading motions and inspect the actuators full ranges.
- Activate the brakes whenever the device is not in use.
- Check the function of the brakes before use.
- Inspect the device regularly to detect any signs of damage. If there are any visible signs of damage, contact Direct Healthcare Group Customer Service.
- Check that the hand control does not show signs of wear before every use.
- Check that the hand control markings are in accordance with the lifting functions.
- Check the battery status of an electrically operated model before using the device.
- Warranty applies only if repairs or alterations are made by personnel who are authorized by Direct Healthcare Group.
- Ensure that there are no obstacles or people in the way of the device, when moving.
- Handle batteries with care. Do not drop.
- Use only batteries and cables that are intended for the device as instructed by the manufacturer.
- Verify that potential accessories that might be used are properly attached to the device before use.
- Low speed is recommended when moving with the device.
- Take care not to drive the device over thresholds with high speed or force. Approach the threshold with lower speed and communicate the coming threshold to the patient.
- Keep the instructions for use together with the product so that it can be used as a reference if necessary.
- Beware of moving parts during usage.
- Perform a risk assessment on the patient before using the Walker to ensure they can stand and perform simple movements. Make sure the user can stand and make simple movements with legs.

Warnings

- The device may not be used by infants, children or adults who are 146 cm or shorter.
- The caregiver must be able to read and understand the Manual/Instructions for Use of the product.
- Caregiver: Never use the device if you have not had a proper training on how to use the device including the accessories.
- Maintenance/Service staff: Never maintain the device if you have not had a proper training on how to use and maintain the device including the accessories.
- It is important to use only approved accessories to prevent unintended detachment of components and subsequently a fall that may lead to patient injury.
- Use careful and gentle maneuvers when moving the device.
- Perform maintenance/service of the device, according to the instructions in the Instruction for Use, at least once every 12 months.
- No parts of the device shall be serviced, while the device is in use
- Accessories must be properly fitted and tested in relation to the user's needs and functional ability.
- Special care must be taken when using strong electrical power sources such as diathermy and the like so that diathermy cables are not placed on or near the device. In case of doubt consult with a Direct Healthcare Group representative.
- When lifting the device, only use the denoted handholds. At least two people are required for lifting the device.
- Do not leave a patient unattended when the device is being used.
- The device can not be used by patient alone.
- Never move the walker by pulling on the actuator device.
- The device must not be lowered into water.
- The device must not be cleaned using steam or washed in a washing tunnel.
- The device must not be left or stored in a damp or humid environment.
- The device must not be charged in a wet room.
- The device must not be used outdoors, only indoors.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective grounding.
- Do not modify this equipment without authorisation of the manufacturer.
- If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of this equipment.
- Do not use the device while it is charging.
- Do not use the device if any of the cables shows signs of wear and tear.
- Do not put the device in direct sunlight as it may get hot.
- Do not run over the cables with the walker or other devices.



Always read the user manual

Always make sure that you have the correct version of the manual. The most recent version of all manuals are available for downloading at/from our website: www.directhealthcaregroup.com.

Before use:

- Inspect the packaging for any damage.
- Check for correct product being delivered.
- Check to ensure that the device is free from damage.
- Check if all the parts/components are included in the packaging.
- Check if all approved accessories are included in the package.
- Check if Product Quality Approval document is included in the packaging. Save this document for future contact with manufacturer.
- Make certain the device is properly assembled.
- Check lifting function and bottom-frame adjustment function.
- Check if it is possible to move the device in all directions.
- Check the condition and function of the sling/belt regularly. Always inspect the product after laundering. The occurrence of the following must be checked: frays, loose stitches, damage to the fabric, edging, handles, broken buckles. If any of these points apply, the product should be discarded.

3. Using Bure Walker

Standing up and walk training

1. Ask the patient to sit on the edge of the bed or chair. Bring out the walking table and place it in front of the patient. Lock the brakes on the wheels.
2. Ask the patient to place their arms on the armrests. If necessary, ask the patient to move forward on the seat base so that the patient reaches the handles.
3. Ask the patient to lean forward. To start raising the walking table, press the UP button on the hand control. Raise the walking table to a desired height.
4. Unlock the brakes. Adjust the height of the walking table to a desired position
5. Assist the patient while walk training.

Using Bure Walker with Gait Training Kit 56-388

- The support harness has four blue straps with a plastic buckle allowing for adjustments in length, having steel carabiner clips at the ends to be fasten to the gait walker. The carabiner clips on to the metal mounts placed under the table of the Gait walker.
- Apply the walker support harness by clipping on the two front carabiners to the front mounters, one on each side of the table.
- Place the patient standing up in the walker. Pull back the harness in between the legs and clip on the carabiners to the back mounters, one on each side of the table. Adjust the harness to the patient by pulling in the back strap loops.
- **Observe!** Intended use of the trainer support harness is to practise walking. **It is not** a sitting or lifting aid.



Standing Plate

Attach standing plate by hooks on the main frame of the walker.

Raising/Lowering the Frame

The desired height is adjusted with Arrow <UP> or Arrow <DOWN>.

Adjust bottom frame using <WIDER> arrow or <NARROWER> arrow.



Hand Control has charge indicator / battery (low, medium, high) and Service indicator.

Service indicator – flashes red after 11 months' operation.

Constant light (red) after 12 months' operation. This indicates need of yearly maintenance.

Adjusting the Handles

To adjust handles to the desired position; undo knob, adjust handle, tighten knob.



Adjustment of Armrests

The armrests can be adjusted sideways for optimal support; loosen screw, adjust armrest, tighten screw.



NOTE: The rear attachments on the frame/armrest are interchangeable (left with right and vice versa) to provide different widths. The locating pins on the cushion's underside/rear can also be moved. These adjustment capabilities make customisation possible.

Using the Parking Brakes on Castor Wheels:

When parking the device, activate the parking brake on the lockable castor wheels.

Lock the wheels by pressing the green pedal brake down with your foot. To release the brake, press the green protruding part with your foot. The caregiver should assist the patient in activating the parking brake in case the patient cannot activate them him or herself.



Using Hand Brakes:

Running brakes: Pull the brake levers towards you to reduce speed. You will brake the rear wheel that is located on the same side as the brake lever. If you apply only one of the brakes, the walker will turn to that side. When the lever is released, the braking will stop. Do not use the brakes continuously while the walker is in motion.



Parking brakes: Push the brake levers forwards from you to activate the parking brakes. Be aware that the lever has some resistance before it stops and locks the rear wheel. Pull the brake levers back towards you to release the parking brakes.

Battery Charging

Battery charging must take place when the device is not in use.

Charging starts automatically when power plug is connected to 230V wall socket.

- LED lights YELLOW during charging (at the same time as the charging indicator on the hand control flashes yellow).
- The LED goes out when the battery is fully charged (the same applies to the charge indicator on the hand control).

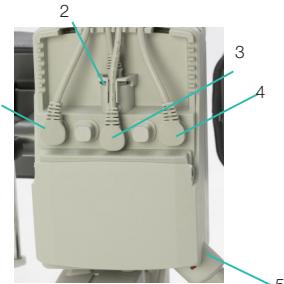


Control box

Control box - LED lights up yellow during operation, is off when the table is not in use. When the control box is connected to the mains, the LED lights up green.

When driving / connected to the mains, the LED lights up yellow. The door on the control box can be opened with a thumb grip..

1. Socket for the width adjustment actuator.
 2. Hand control socket.
 3. Battery outlet.
- (NOTE: Plugs must always be connected to the control box for IP classification to be valid.)
4. Socket for actuator up / down.
 5. Socket for plug.



Trouble shooting

If the lifting function cannot be activated, check the following:

- That all cables are properly and securely connected,
Pull out the contact and plug it in again firmly.
- That battery charging is not in progress.
- That the battery is charged.

If the device is not working properly, contact your distributor.

If the device makes unusual noises:

- Try to determine the source of the sound. Take the device out of operation and contact your distributor.

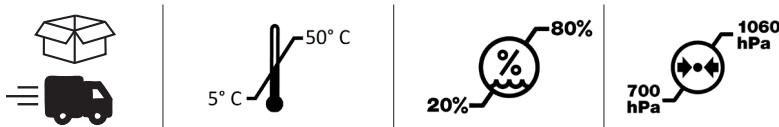
4. Maintenance

- Before maintenance, clean walker according to cleaning instructions.
- The device must undergo thorough inspection at least once per year. Inspection must be performed by authorised personnel and in accordance with Direct Healthcare Group's instructions.
- Repairs and maintenance may only be done by authorised personnel using original spare parts.
- Power cord may only be replaced by DHG service personnel or technical personnel trained by DHG.
- DHG can provide, upon request necessary technical information in order to assist maintenance and repair of the device.

Check that	Action if a problem is noticed
Frame	
There is no mechanical damage.	If mechanical damage is present, contact DHG Customer Services.
There are no scratches.	Touch up as necessary.
End plugs/lower frame fitted and not damaged.	Fit new end plugs.
Armrest	
Armrests are intact	Replace if damaged.
Armrest widening is functional.	Replace lock knob, see parts section.
Handle	
Grips are not damaged.	Replace handle grips.
Handle adjustment is functional.	Adjust lock screws/plates as required.
Electronics	
Check that the charging cable is connected to the control box.	Fit new charging cable; this must always be connected to the control box.
Check that the hand control is connected to the control box.	Connect or fit new hand control as required. Tighten; replace with new fasteners as required.
Check that the battery, actuators and control box are not loose.	If any part needs to be replaced refer to the wiring diagram in the control box wiring section.
Height adjustment	
Raising and lowering are functional.	Fit new guide sleeves (in frame) or end plugs (in chrome tubes) as required.
The walker feels stable at maximum height and width.	Tighten all nuts and bolts.
There is no movement between the vertical frame and bottom frame.	Tighten all nuts and bolts.
Height adjustment clamps lock.	Replace clamps.
The electric actuator fitting must be free from movement.	Tighten all nuts and bolts; replace bolts and nuts if necessary.
Height adjustment via hand control is functional. The electric actuator must run smoothly at a constant speed.	Check that the battery/hand control/ actuator are connected according to the control box wiring section. Charge the battery. See parts section
Castors and brakes	
Castors roll easily, tread not damaged.	Replace castors.
The castors are firmly fastened to the lower frame.	Tighten the castor bolt and nut. Use thread locker.
Castor brakes functional on all castors. Handbrake functional.	Replace castors or handbrake assembly. Clean and adjust the brake. The castors are sealed and it is not recommended to dismantle them; instead, replace the whole castor assembly.

Storage and transportation

The walker should be transported and stored in 5°C to 50°C and in normal humidity, 20% to 80% non-condensing. The air pressure should be between 700 and 1060 hPa. Leftmost symbol indicates storage and transportation. Let the walker reach room temperature before the batteries are charged or the walker is used. The walker should not be stored so that it is exposed to dust, or so that the battery or gas piston is exposed to direct sunlight.



Operation

The operating environment should be 5°C to 40°C, relative humidity 20% to 80% non-condensing, and atmospheric pressure 700 to 1060 hPa. See also Technical specification below. Leftmost symbol indicates operating condition.



Cleaning and disinfection

After every use:

Clean the walker armrests and handles. Wipe using a mild soap solution/surface disinfectant. The product is not corrosion proof.

Weekly and possibly more often depending on frequency of use:

If necessary, clean the whole walker with a cloth with warm water or a soap solution and check that the castors are free from dirt and hair. The electronic components (battery, control box, hand control, actuators, cables) should be cleaned with a damp cloth only. To avoid degreasing of the piston rods, the actuators should be retracted to minimum stroke and without load before cleaning. Ensure that the device is dried thoroughly after cleaning.

If disinfection is needed:

70% ethanol, 45% isopropanol or similar should be used.

Do not steam clean due to risk of corrosion.

Do not use cleaning agents containing phenol or chlorine, as this could damage the materials.

In environments with high risk of infections use the walker with PU-cushions (Accessory number 57-361-L and 57-361-R)



Do not use rinsing agent.

To prolong product life, avoid tumble-drying.

Recycling/Disposal

When the product is no longer usable it should be recycled in accordance with legislation and regulations in the country concerned. All electrical parts including batteries must be removed and recycled as electrical components. Ask your local recycling station for further information about how the different materials in the product (metals, plastics, electronics, textiles) should be recycled. Used batteries can also be returned to Direct Healthcare Group or a Direct Healthcare Group distributor for recycling.

5. Technical Specifications

Control box	Linak, voltage 100V/240V, Max 1.5A, 50/60 Hz, IPX6, Class II (Double insulated)
Batteries	Linak, 25,2V/2,1Ah, sealed,Li-Ion, 300mA IPX6, Cable length 200mm
Lifting Actuator	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Duty cycle: Max 10% or 2 minutes continuous use followed by 18 minutes not in use, Push: 1500N. Stroke 400mm +/- 2 mm
Widening Actuator	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Duty cycle: Max 10% or 2 minutes continuous use followed by 18 minutes not in use, Push/Pull: 1200N. Stroke 180mm +/- 2 mm
Hand Control	Cable length coiled 600 mm, IPX6
IP class	IPX5
Material	Steel
Castors	125/100/75mm
Weight	33 kg
Dimensions	For dimensions, see "Dimensions" page
Expected Service life	Walkers: 8 years Textile products: 2 years under normal use. Two wash cycles a week are considered as normal use. However, the total lifetime is dependent on the use, maintenance and storage of the product.
Max patient weight	150 kg / 330 lbs
Operating environment	5 °C to 40°C, relative humidity 20% to 80% non-condensing, and atmospheric pressure 700 to 1060 hPa.
Storage and transportation environment	5 °C to 50 °C, relative humidity 20% to 80% non-condensing, and atmospheric Environment pressure 700 to 1060 hPa.
Materials in contact with human skin	Materials that patient and operator/caregiver are exposed to during usage of the product for prolonged time: Meditap B-365 (synthetic leather cushions) P ^x Polyurethane (on PU cushions) P Dryflex (handles) P PA6 + 20% GF (brake lever) P Hand control C x
Applied parts:	Armrest P Handles P Knee pad P Foot rest support P Foot rest support clamps C Handles adjusting knobs C Hand controller and its holder. C Handles to adjust the armrest width. C Hand control C Charger C Charger cable C Footplate P

^x P - patient, ^x C - caregiver

Accessories

Art. No.	DESCRIPTION
58-328-1	Heel strap Standing plate
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PUR
56-352	Lower Leg Support
56-388	Gait training belt
57-368	Guide handle
56-389	Soft basket with attachment
56-333-DB	Standing plate Short Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Standing plate Short, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Standing plate Long Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Standing plate Long, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Manual brake, 75mm wheel, 2 handles
56-339/75-2-1	Manual brake, 75mm wheel, 1 handle
56-339-2-0	Manual brake, 2 handles
56-339-2-1	Manual brake, 1 handle
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021

6. Product label

Bure DB Linak, 125 mm
System**RoMedic**[®]

REF 56-303L



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377

150 kg / 330 lbs

U In: 220-240 VAC, 50Hz

640-950 mm

I In: Max 1,5A

900-1300 mm

IPX5

Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN
www.directhealthcaregroup.com
Made in Sweden

Rev.02



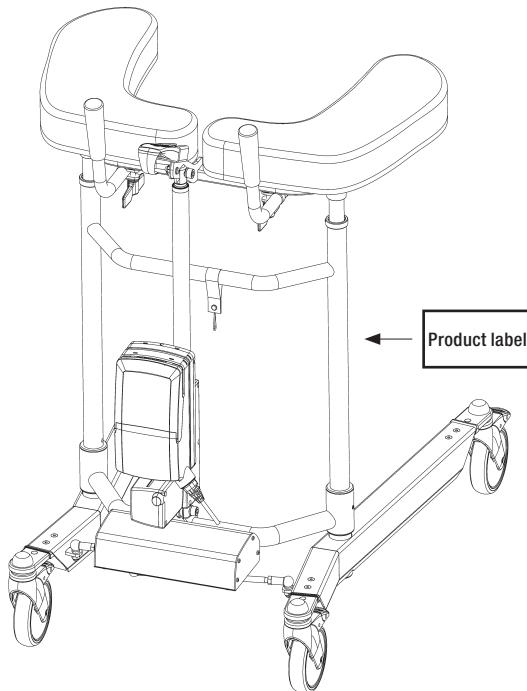
UDI (Unique Device Identification) can be found within the barcode human readable text. It contains.

(01) EAN code

(11) Date of Manufacture. The date is in the format YYMMDD

Y = Year, M = Month and D = Day.

(21) Serial Number displayed as five digit code.



7. Table of Symbols

	This product complies with the requirements of the Medical Device Regulation MDR 2017/745		Visual Inspection
	Medical Device		Read the manual
	Caution		Product Code
	Legal manufacturer Direct Healthcare Group Sverige AB		Batch Code
	Type BF applied parts, according to the degree of protection against electric shock		The device is intended for indoor use
	WEEE Symbol May not be discarded in domestic waste		Class II Equipment
	Duty Cycle: 2 min in active (ON) mode. 18 min in rest (OFF) mode.		Maximum patient weight
	Walker Height		Walker Width
	Do not step on the device		Refer to instruction manual (IFU)
		Weight (mass) of the device, the Maximum Patient Weight, and total sum. All in kg.	

8. How to report a serious incident

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the MHRA or another competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

UK

info@directhealthcaregroup.com

T: +44 (0) 800 043 0881

F: +44 (0) 845 459 9832

Other:

info.export@directhealthcaregroup.com

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Electromagnetic emissions and test levels

The product is intended to be used in the stated environments with electromagnetic levels as specified below. The caregiver and/or user of the product assure that the product is used in such an environment.

Emission test	Standards	Compliance
RF emissions	CISPR 11	Group 1
RF emissions	CISPR 11	Class B
Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and Flicker emissions	IEC 61000-3-3	Complies

Electromagnetic Immunity

Acceptance criteria for the EMC pass criteria is unintentional movement above $\pm 10\text{mm}$ is not allowed. The product is intended to be used in the stated environments with electromagnetic levels as specified below. The caregiver and/or user of the product assure that the product is used in such an environment.

Radiated Fields in close proximity, Immunity test and compliance. Standard: IEC 61000-4-39			
Dwell time: 3 sec			
Test levels (A/m)	Modulation Pulse modulation	Mod. Frequency (kHz)	Test Frequency
8	CW	CW	30 kHz
65	50% Duty cycle	2.1	134.2 kHz
7.5	50% Duty cycle	50	13.56 MHz

Immunity test	Basic EMC standard or test method	IEC 60601-1-2 Edition 4 Test levels and compliance	
		Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Surge	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_{T} ; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0% U_{T} ; 1 cycle and 70% U_{T} ; 25/30 cycles. Single phase: at 0°	
Voltage Interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_{T} ; 250 / 300 cycle	
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	6V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
		Dwell time: 3 sec Frequency step size: 1%	
Radiated RF Electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
		Dwell time: 3 sec Frequency step size: 1%	
Electrical fast transients / burst	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz repetition frequency	
RATED Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60Hz	
Electrostatic Discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 8 \text{ kV}$ Air: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Number of discharges: 10 for each polarity	

Radiated Radio – Frequency, Proximity fields from wireless communication equipment & compliance. (Dwell time: 3 sec.) Standard: IEC 61000-4-3

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Immunity test levels (V/m)
Spot Frequencies	385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
	450	430 to 470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Deviation 1 kHz sine	28
	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720				
	1845	1700 to 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 217 Hz	28
	1970				
	2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
	5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
	5500				
	5785				
Other Identified frequencies	433	-	-	Pulse modulation 2 Hz	3
	-	860-960	-	Pulse modulation 2 Hz	54
	2450	-	-	Pulse modulation 2 Hz	54

BureDouble 2.0

SystemRoMedic®

Bure Double 2.0 är utrustad med dubbel eldrift, dels med eldriven höj- och sänkning och dels med eldriven breddning av benstativen.

1. Avsedd användning

Gåbord ska enbart användas inomhus och på plant underlag. Gåbord är ett hjälpmedel, som tillsammans med godkända tillbehör är avsedda att användas för förflytning från sittande till stående positioner och gångträning. Gåbord ska användas av personer med nedsatt muskelstyrka, som ska kunna stå och utföra enkla benrörelser. Gåbord ska användas för att luta sig mot när brukaren går och står under tidig mobiliseringsträning. Gåbord och tillbehör är avsedda att användas i hemsjukvårdsmiljö och professionell vårdinrättning.



2. Kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar

Kontraindikationer

- Produkten får inte användas av en brukare vars vikt överstiger den maximala brukarvikt som anges på produktens etikett

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att produkten används på en torr och plan yta.
- Kontrollera att produkten är korrekt monterad/ihopsatt före den första användningen.
- Kontrollera produkten efter att den har varit ihopfälld /demonterad efter transport.
- Kontrollera höjdjustering och benspridningsrörelser och inspektera ställdonens fulla rörelseomfång.
- Aktivera bromsarna när produkten inte används.
- Kontrollera bromsarna före användning.
- Inspektera produkten regelbundet för att upptäcka tecken på skada. Om det finns några synliga tecken på skada, kontakta Direct Healthcare Groups kundtjänst.
- Före varje användning av en elektrisk modell av produkten, kontrollera att handkontrollen inte visar tecken på slitage.
- Kontrollera att markeringarna på handkontrollen överensstämmer med lyftfunktionerna.
- Före varje användning av en elektrisk modell av produkten; kontrollera batteristatus.
- Garantin gäller endast om reparationer eller ändringar görs av personal som är auktoriserad av Direct Healthcare Group.
- Se till att det inte finns några hinder eller människor i vägen för produkten när brukaren förflyttar sig med hjälp av produkten.
- Hantera batterier varsamt. Tappa inte.
- Använd endast batterier och kablar som är avsedda för produkten enligt tillverkarens anvisningar.
- Kontrollera att potentiella tillbehör som kan användas är korrekt anslutna till enheten före användning.
- Låg hastighet rekommenderas när du använder produkten.
- Var försiktig så att du inte kör produkten över en tröskel med hög hastighet eller kraft. Närra dig trösklar med lägre hastighet och uppmärksamma brukaren när ni närmar er en tröskel.
- Förvara bruksanvisningen tillsammans med produkten så att den kan användas som referens vid behov.
- Se upp för rörliga delar under användning.
- Genomför en riskbedömning med en brukare innan ni använder ett gåbord. Säkerställ att brukaren kan stå och göra enkla rörelser med ben.

Varningar

- Enheten får inte användas av spädbarn, barn eller vuxna som är 146cm eller kortare.
- Vårdgivaren måste kunna läsa och förstå produktens bruksanvisning och användarinstruktioner.
- Vårdgivare: Använd aldrig enheten om du inte har fått ordentlig utbildning i hur du använder enheten inklusive tillbehören.
- Service- och underhållspersonal: Underhåll eller modifiera aldrig enheten om du inte har fått ordentlig utbildning i hur du använder och underhåller enheten inklusive tillbehör.
- Det är viktigt att endast använda godkända tillbehör listade i bruksanvisningen för att förhindra att komponenter lossnar oavsiktligt, då detta medföra ett fall och patientskada.
- Manövrera mjukt och försiktigt när du jobbar med produkten.
- Underhåll/service av enheten bör, enligt instruktionerna i bruksanvisningen (bruksanvisning), göras minst en gång var 12:e månad.
- Inga delar av enheten ska servas när enheten är i bruk.
- Tillbehören måste vara ordentligt fastsatta. De bör testas i förhållande till användarens behov och funktionsnivå.
- Särskild försiktighet måste vidtas vid användning av starka elektriska kraftkällor som används vid till exempel diatermi och liknande så att diatermikablarna inte placeras på eller i närheten av enheten. Vid tvivel, rådgör med en representant för Direct Healthcare Group.
- När du lyfter produkten ska du endast använda de angivna handfästena. Minst två personer krävs för att lyfta enhet.
- Lämna inte en patient utan uppsikt när enheten används.
- Enheten kan inte användas enbart av patienten.
- Flytta aldrig lyften genom att dra i ställdonet eller gaskolven.
- Produkten får inte sänkas ner i vatten.
- Produkten får inte lämnas eller förvaras i miljö med hög luftfuktighet.
- Produkten får inte rengöras med ånga eller tvättas i en tvätttunnel.
- Produkten får inte laddas i ett våtrum
- Produkten får inte användas utomhus, endast inomhus.
- För att undvika risk av en elektrisk chock, gåbord kan endast kopplas mot elektrisk källa med jord.
- Modifiera inte den här utrustningen utan tillverkarens godkännande
- Om denna utrustning modifieras måste lämplig inspektion och testning utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av denna utrustning.
- Använd inte enheten under laddning.
- Använd inte enheten om någon av kablarna visar tecken på slitage.
- Utsätt inte enheten för direkt solljus då den kan bli upphettad.
- Kör inte över kablar med gåbordet eller annan utrustning.



Läs alltid bruksanvisningen

Se alltid till att du har rätt version av manualen. Den senaste versionen av alla manualer finns att ladda ner på/från vår webbplats: www.directhealthcaregroup.com.

Före användning:

- Inspektera förpackningen för att upptäcka eventuella skador.
- Kontrollera att rätt produkt har levererats.
- Kontrollera att materialet är fritt från skador.
- Kontrollera att alla delar/komponenter finns med i förpackningen.
- Kontrollera att alla godkända tillbehör finns med i förpackningen.
- Kontrollera att kvalitetsgarantidokumentet finns med i förpackningen. Spara det här dokumentet för eventuella framtidiga kontakter med tillverkaren.
- Kontrollera att gåbördet är korrekt monterat.
- Kontrollera lyftfunktionen och funktionen för att justera benbreddningen.
- Kontrollera körfunktionen i alla riktningar.
- Kontrollera regelbundet selens/bältets skick och funktion. Kontrollera alltid produkten efter tvätt. Förekomsten av följande måste kontrolleras: fransar, lösa stygn, skador på tyg, kanter, handtag, trasiga spänner. Om något av detta förekommer, så ska produkten kasseras.

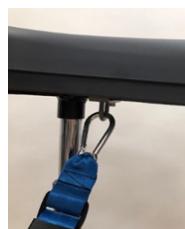
3. Användning av Bure Gåbörd

Stå upp och gå tränig

1. Be brukaren sitta på kanten av sängen eller stolen. Ta fram gåbördet och placera det framför brukaren. Lås bromsarna på hjulen.
2. Be brukaren att placera sina armar på armstöden. Be vid behov brukaren att röra sig framåt på sitsbasen så att brukaren når handtagen.
3. Be brukaren att luta sig framåt. För att börja höja gåbördet, tryck på UPP-knappen på kontrollheten. Höj gåbördet till önskad höjd.
4. Lås upp bromsarna. Justera höjden på gåbördet till önskad position.
5. Hjälp brukaren under gångträning.

Användning av Bure Gåbörd med Gait Training Kit 56-388:

- Stödselen har fyra blå remmar med ett plastspänne som möjliggör justeringar i längd, med stålkarbinklämmor i ändarna för att fästas på gångrullaren. Karbinhaken klämmer fast på metallfästena som är placerade under bordet på gästolen.
- Applicera gåbördstödselen genom att klippa fast de två främre karbinhakarna på de främre fästena, en på varje sida av bordet.
- Placer patienten stående i gåbördet. Dra tillbaka selen mellan benen och fäst karbinhakarna på de bakre fästena, en på varje sida av bordet. Anpassa selen efter patienten genom att dra in öglorna på bakremmen.
- **Observera!** Avsedd användning av tränarstödselen är att träna på att gå. **Det är inte** ett sitt- eller lyfthjälpmedel.



Ståplatta

Fäst ståplatta med krokar på gåbördets huvudram.

Justerering av Höjd/Bredd

Önskad höjd justeras med Pil <UPP> eller Pil <NED>. Breddning av bottenstenen justeras genom Pil <BREDARE> eller Pil <SMALARE>. Fjärrkontrollen har laddningsindikator / batteri (lågt, medium, högt) och serviceindikator.

Serviceindikator – blinkar rött efter 11 månaders drift.

Konstant ljus (rött) efter 12 månaders drift. Detta indikerar behov av årligt underhåll.



Justerering av Handtag

Handtagen justeras till önskad position genom att: Ratt lossas, handtagen justeras, ratt läses.



Höger- och Vänsterjustering av Armstödsplattor

För optimalt stöd kan armstödsplattorna justeras i sidled: Hela armen vrids utåt/inåt och blockeras med vredet.

OBS: De bakre fästena på ramen/armstödet är utbytbara (vänster med höger och vice versa) för att ge olika bredder. Placeringsstiften på dynans undersida/bakre del kan också flyttas. Dessa justeringsmöjligheter gör det möjligt att göra anpassningar.



Använda parkeringsbromsarna på länkhjul:

När du parkerar enheten, aktivera parkeringsbromsen på de låsbara länkhjulen. Lås hjulen genom att trycka ner den gröna pedalbromsen med foten. För att lossa bromsen trycker du på den gröna utskjutande delen med foten. Vårdgivaren ska hjälpa patienten att aktivera parkeringsbromsen om patienten inte kan aktivera dem själv.



Användning av handbromsar:

Körbromsar: Dra bromsspakarna mot dig för att minska hastigheten. Du kommer att bromsa bakhjulet som sitter på samma sida som bromsspaken. Om du bara ansätter en av bromsarna kommer rollatorn att svänga åt den sidan. När spaken släpps avbryts bromsningen. Använd inte bromsarna kontinuerligt medan rollatorn är i rörelse.



Parkeringsbromsar: Tryck bromsspakarna framåt från dig för att aktivera parkeringsbromsarna. Tänk på att spaken har ett visst motstånd innan den stannar och läser bakhjulet. Dra bromsspakarna bakåt mot dig för att lossa parkeringsbromsarna.

Batteriladdning

Batteriladdning måste ske när enheten inte används.

Laddningen startar automatiskt när strömkontakten ansluts till 230V vägguttag.

- Lysdioden lyser GULT under laddning (samtidigt som laddningsindikatorn på handkontrollen blinkar gult).
- Lysdioden släckts när batteriet är fulladdat (detta gäller laddningsindikatorn på handkontrollen).

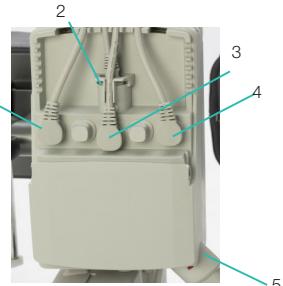


Kontrollbox

Kontrollbox - Lysdioden lyser gult under drift, är släckt när bordet inte används.

När kontrollboxen är ansluten till elnätet lyser lysdioden grönt. Vid körsättning/anslutnen till elnätet lyser lysdioden gult. Dörren på kontrollboxen kan öppnas med ett tumgrepp.

1. Uttag för ställdon - breddning.
2. Handkontrolluttag.
3. Batteriuttag.
(OBS: Pluggar måste alltid vara anslutna till kontrollboxen för att IP-klassificering ska vara giltig.)
4. Uttag för ställdon upp/ner.
5. Uttag för stickprop.



Felsökning

Om lyftfunktionen inte kan aktiveras kontrollera då följande:

- Att alla kablar är ordentligt och säkert anslutna. Dra ut kontakten och anslut den ordentligt igen.
- Att batteriladdningen inte pågår.
- Att batteriet är laddat.

Om enheten inte fungerar som den ska, kontakta din distributör.

Om enheten avger ovanliga ljud:

- Försök att bestämma kållan till ljudet. Ta enheten ur drift och kontakta din distributör.

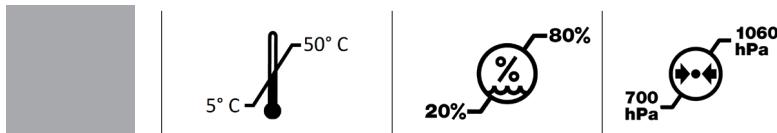
4. Underhåll

- Innan underhåll, rengör gåbordet enligt rengöringsinstruktioner..
- Enheten bör genomgå en noggrann inspektion minst en gång per år. Inspektionen ska utföras av auktoriserad personal och i enlighet med Direct Healthcare Groups instruktioner.
- Reparationer och underhåll får endast utföras av auktoriserad personal som använder originalreservdelar.
- Strömsladden får endast bytas ut av DHG servicepersonal eller teknisk personal utbildad av DHG.
- DHG kan på begäran tillhandahålla nödvändig teknisk information för att underlätta underhåll och reparation av enheten.

Kontrolla att	Åtgärd vid problem
Stativ	
Det finns inga mekaniska skador.	Om det finns mekaniska skador, kontakta DHG kundtjänst.
Det finns inga repor.	Gör enklare reparationer vid behov.
Ändskydd/bottenstativ monterad och ej skadad.	Komplettera med nya ändskydd.
Armstöd	
Armstöd är hela	Ersätt handtagsgrepp.
Armstödsbreddning är funktionell.	Fäst låsskruvar/-brickor, se avsnittet reservdelar
Handtag	
Handtagen är inte skadade.	Byt ut handtagen.
Handtagets justering är funktionell.	Justera låsskruvar/brickor efter behov.
Elektronik	
Kontrollera att laddningskabeln är ansluten till kontrollboxen.	Montera ny laddningskabel; denna måste alltid anslutas till kontrollboxen.
Kontrollera att handkontrolen är ansluten till kontrollboxen.	Anslut eller komplettera med ny handkontroll. Spänn, ersätt med nya skruvförband.
Kontrollera att batteri, ställdon och kontrollbox ej hänger löst.	Om någon komponent behöver bytas ut, se kopplingsschema i avsnittet för kontrollboxen.
Höjdjustering	
Höjning och sänkning är funktionell.	Komplettera med nya styrhylsor (i stativ) eller ändskydd (i kromade rör).
Gåbordet känns stabil på maximal höjd och bredd.	Dra åt alla muttrar och bultar.
Inget glapp finns mellan vertikalt stativ och bottenstativ.	Dra åt alla muttrar och bultar.
Klämmor för höjdjustering läser.	Ersätt klämmor.
Infästning av elställdon ska vara gläppfri.	Dra åt alla muttrar och bultar; byt ut bultar och muttrar vid behov.
Höjdjustering med handkontroll fungerar. Elställdonet ska fungera problemfritt i en konstant hastighet.	Kontrollera att batteriet/handkontrolpen/ställdonet är anslutet enligt avsnittet för kontrollboxen. Ladda batteriet.
Hjul och broms	
Hjul rullar lätt/slitbana ej är skadad.	Ersätt hjul.
Hjulen är ordentligt fästa i bottenstavten.	Skruta åt hjulbult och komplettera med låsmutter eller använd gängglås (beroende på modell).
Hjulbromsarna fungerar på alla hjul. Handbromsen fungerar.	Byt ut hjulens eller handbromsenheten. Rengör och justera bromsen. Hjulen är kapslade och vi rekommenderar inte att de demoneras; ersätt istället hela hjulpaketet.

Förvaring och transport

Gåbordet ska transporteras och förvaras i 5°C till 50°C och i normal luftfuktighet, 20% till 80% icke-kondenserande. Lufttrycket bör vara mellan 700 och 1060 hPa. Symbolen längst till vänster indikerar lagring och transport. Låt gåbordet nå rumstemperatur innan batterierna laddas eller gåbordet används. Gåbordet ska inte förvaras så att den utsätts för damm, eller så att batteriet eller gaskolven utsätts för direkt solljus.



Användning

Driftförhållanden bör vara 5°C till 40°C, relativ luftfuktighet 20% till 80% icke-kondenserande och atmosfärtryck 700 till 1060 hPa. Se även Teknisk specifikation nedan. Symbolen längst till vänster indikerar driftförhållanden.



Rengöring och desinficerung

Efter varje användningstillfälle:

Rengör bordets armstöd och handtag. Torka av med en mild såplösning/ytdesinfektionsmedel. Produkten är inte korrosionssäker.

Veckovis, gärna oftare beroende på användningsfrekvens:

Vid behov, rengör hela bordet med en trasa med varmt vatten eller en såplösning och kontrollera att hjulen är fria från smuts och hår. De elektroniska komponenterna (batteri, kontrollbox, handkontroll, ställdon, kablar) ska endast rengöras med en fuktig trasa. För att undvika avfettring av kolvstänger ska ställdonen ha minsta möjliga slaglängd och vara utan last före rengöring. Kontrollera att enheten är helt torr efter rengöring.

Vid behov av desinficerung:

70% etanol, 45% isopropanol eller liknande kan användas. Rengör inte med ånga på grund av risk för korrosion.

Använd inte rengöringsmedel som innehåller fenol eller klorin, då dessa skadar materialet.

Använd bordet med PU-kuddar i miljöer med hög infektionsrisk (tillbehörsnummer 57-361-L och 57-361-R).

Allmänt underhåll av gåträningsele:

Läs produktetiketten.



Använd inte sköljmedel.

Undvik torktumling för att förlänga produktens livslängd.

Återvinning/Avyttning

När produkten inte längre kan användas bör den återvinnas i enlighet med lagar/föreskrifter för avfallshantering i respektive land. Alla elektriska delar inkl. batterier måste tas bort och återvinnas som elektriska komponenter.

Rådgör med er lokala återvinningsanläggning för mer information om hur de olika materialen i produkten (metall, plast, elektronik, textilprodukter) ska återvinnas. Utjämna batterier kan även återsändas till Direct Healthcare Group eller en Direct Healthcare Groups återförsäljare för återvinning.

5. Tekniska Specifikationer

Kontrollbox	Linak, spänning 100V-240V, Max 1.5A, 50/60 Hz, IPX6, Klass II (Dubbelisolerad)
Batteri	Linak, 25,2V/2,1Ah, förseglad,Li-Ion, 300mA IPX6, Kabellängd 200mm
Ställdon, Lyft	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Belastningscykel: Max 10% eller 2 minuters kontinuerlig användning följt av 18 minuter som inte används, Tryck: 1500N. Slaglängd 400mm +/- 2 mm
Ställdon, Breddning	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Belastningscykel: Max 10% eller 2 minuters kontinuerlig användning följt av 18 minuter som inte används, Tryck/drag: 1200N. Slaglängd 180mm +/- 2 mm
Handkontroll	Lindad kabellängd 600 mm, IPX6
IP-Klass	IPX5
Material	Stål
Hjul	125/100/75mm
Vikt	33 kg
Dimensioner	För dimensioner, se "Dimensions" avsnittet
Förväntad livslängd	Gåbörd: 8 år Textilprodukter: 2 år vid normal användning. Två tvättcykler per vecka anses vara normal användning. Den totala livslängden beror dock på hur produkten används, underhålls och förvaras.
Max brukarvikt	150 kg / 330 lbs
Driftsmiljö	5°C till 40°C, relativ fuktighet 20% till 80% icke-kondenserande och lufttryck 700 till 1060hPa.
Förvarings- och transportsmiljö	5°C till 50°C, relativ fuktighet 20% till 80% icke-kondenserande och lufttryck 700 till 1060 hPa.
Material som kommer i kontakt med huden	Material som brukare och operatör/vårdgivare är exponerad för, vid användning av produkten under en längre tid: Meditap B-365 (dynor i syntetläder) P x Polyurethane (på PU-dynor) P Dryflex (handtag) P PA6 + 20% GF (bromsarm) P Handkontroll C x
Applicerade delar:	Armstöd P Handtag P Knäskydd P Fotstöd P Fotstöd klämmor C Handtag justeringsknappar C Handkontroll och dess hållare. C Handtag för att justera armstödens bredd. C Handkontroll C Laddare C Laddningskabel C Ståplatta P

x P – brukare, X C – vårdgivare

Tillbehör

Art Nr.	Beskrivning
58-328-1	Hälband till ståplatta
56-336-4	Syrgastubshållare
56-338	Droppstång komplett med hållare, Bure
56-337	Sidostöd (4-knt), Bure
56-337-PU	Sidostöd (4-knt) PUR-kudde, Bure
56-352	Underbensstöd, Bure
56-388	Gåträningssele Sadel inkl. fästen (4st), Bure Std
57-368	Körhandtag
56-389	Mjukkorg m fäste Bure
56-333-DB	Ståplatta Kort/2015 Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Ståplatta Kort/2015, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Ståplatta Lång/2015 Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Ståplatta Lång/2015, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Handbromstillsats, 75mm hjul, 2 handtag
56-339/75-2-1	Handbromstillsats, 75mm hjul, 1 handtag
56-339-2-0	Handbromstillsats, 2 handtag
56-339-2-1	Handbromstillsats, 1 handtag
56-305	Färg Bure, Silver 8
56-306	Färg Bure, Mörkgrå RAL 7021

6. Produktetikett

Bure DB Linak, 125 mm
System**RoMedic**[®]

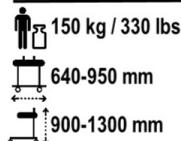
REF 56-303L

MD **CE**



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377



U In: 220-240 VAC, 50Hz

I In: Max 1,5A

IPX5

 Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN
www.directhealthcaregroup.com
Made in Sweden

Rev.02

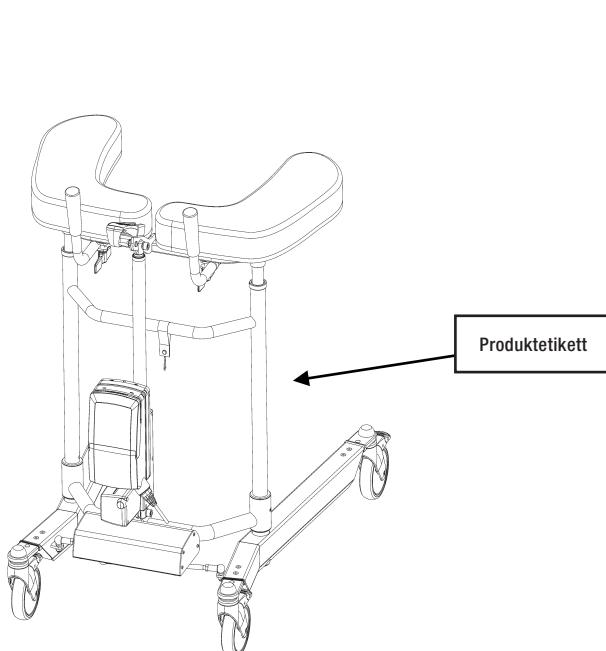
UDI (Unik produktidentifiering) finns i den läsbara streckkoden. Den innehåller.

(01) EAN-kod

(11) Tillverkningsdatum. Datumformatet är ÅÅMMDD

Å=År M=Månad D=Dag.

(21) Serienumret visas som en femsiffrig kod.



7. Symboler

	Produkten följer krav i det medicintekniska regelverket MDR 2017/745		Visuell inspektion
	Medicinteknisk produkt		Läs användarinstruktionerna
	Varning		Produktkod
	Information om tillverkaren Direct Healthcare Group Sverige AB		Tillverkningsseriekod
	Typ BF i enlighet med nivån av skydd mot elektrisk chock		Produkten skall enbart användas inomhus
	WEEE Får inte kasseras som hushållsavfall		Klass II utrustning
	Belastringscykel: 2 min. aktiv (ON), 18 min. inaktiv (OFF)		Maximal patientvikt
	Gåbordshöjd		Gåbordsbredd
	Trampa inte på enheten		Se bruksanvisningen (IFU)
	 $33 + 150 = 183$	Enhetsvikt (massa), maximal patientvikt och totalsumma. Anges i kg.	

8. Rapportering av allvarlig händelse

Alla allvarliga händelser som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och Läkemedelsverket eller annan behörig myndighet i det land där brukaren och/eller patienten är etablerad.

info.se@directhealthcaregroup.com

T: +46 (0) 8 557 62 200

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromagnetisk strålning och testnivåer

Produkten är avsedd att användas i de angivna miljöerna med elektromagnetiska nivåer enligt nedan. Vårdgivare och/eller användare av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest Standarder Efterlevnad	Standarder	Överensstämmelse
RF-emissioner CISPR 11	CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	CISPR 11	Klass B
Harmonisk strömemission IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2	Klass A
Emission av spänningsvariationer och flimmer	IEC 61000-3-3	Efterlever

Elektromagnetisk immunitet

Acceptanskriterier för EMC-godkända kriterier; oavslutliga rörelser över ± 10 mm är inte tillåtna. Produkten är avsedd att användas i de angivna miljöerna med elektromagnetiska nivåer enligt nedan. Vårdgivare och/eller användare av produkten ska se till att den används i en sådan miljö.

Strålningsfält i närmheten, immunitetstest och efterlevnad. Standard: IEC 61000-4-39			
Uppehållstid: 3 sek			
Testnivåer (A/m)	Modulering Pulsmodulering	Mod. Frekvens (kHz)	Testfrekvens
8	CW	CW	30 kHz
65	50 % Sändningscykel	2,1	134,2 kHz
7,5	50 % Sändningscykel	50	13,56 MHz

Immunitetstest	Grundläggande EMC standard eller testmetod	IEC 60601-1-2 Utgåva 4 Testnivåer och efterlevnad	
		Professionell miljö inom hälso- och sjukvård	Hemsjukvårdsmiljö
Spänning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U _r ; 1 cykel och 70 % U _r ; 25/30 cykler. Enfas: vid 0°	
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 cykel	
Genomförd störning inducerad av radiofrekvensfält	IEC 61000-4-6	6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	6 V i ISM- och amatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
		Uppehållstid: 3 sek Steglängd: 1 %	
Utstrålad radiofrekvens (RF) elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
		Uppehållstid: 3 sek Steglängd: 1 %	
Snabbt övergående elektriska transienter/ avbrott	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	
Magnetfältets MÄRKeffekt-frekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Antal urladdningar: 10 för varje polaritet	

Radioaktiv radiofrekvens, fält från trådlös kommunikationsutrustning i närheten och efterlevnad. (Uppehållstid: 3 sek.) Standard: IEC 61000-4-3

	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Mätnivåernas immunitet (V/m)
Plats Frekvenser	385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
	450	430 till 470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
	710	704 till 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 till 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 217 Hz	28
	1845				
	1970				
Övrigt Identifierade frekvenser	2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
	5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
	5500				
	5785				
	433	-	-	Pulsmodulering 2 Hz	3
	-	860-960	-	Pulsmodulering 2 Hz	54
	2450	-	-	Pulsmodulering 2 Hz	54

BureDouble 2.0

SystemRoMedic®

Bure Double 2.0 er utstyrt med dobbel elektrisk drift for å heve og senke gåstolen og regulere bedspredningen.

1. Tiltenkt bruk

Gåstoler er innendørs, bevegelige og bærbare hjelpemidler, som sammen med godkjent tilbehør er tiltenkt å brukes for overføring fra sittende til stående posisjoner, samt gåtrenng. Gåstoler skal brukes av personer med redusert muskelkraft, som er i stand til å stå og utføre enkle benbevegelser. Gåstoler skal brukes til å lene seg på mens man står og går under tidlige stadier av bevegelsestrening. Gåstoler og tilbehør er kun ment for innendørs bruk for helsehjelp i hjemmet og profesjonelle helsefasiliteter.

2. Kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler

Kontraindikasjoner

- Enheten skal ikke brukes av pasienter over den maksimale vekten som er angitt på etiketten til enheten.

Forsiktigheitsregler

- Sjekk at enheten brukes på en tørr og flat overflate.
- Sjekk at enheten er riktig montert/satt sammen før første gangs bruk.
- Sjekk enheten etter hver sammenlegging/demontering etter transport.
- Kontroller høydejusteringen og benspredebevegelsene, og inspirer aktuatorene eller gasstempellets fullstendige aksjonsradiuser.
- Aktiver bremsene når enheten ikke er i bruk.
- Sjekk at bremsene fungerer bra før bruk.
- Inspiser enheten regelmessig for tegn på skade. Dersom det finnes synlige tegn på skade, kontakt Direct Healthcare Groups kundeservice.
- Kontroller at merkene på håndkontrollen samsvarer med løftefunksjonene.
- På de elektrisk drevne modellene, kontroller batteristatusen før enheten brukes.
- Garantien gjelder bare hvis reparasjoner eller endringer har blitt utført av personell som er autorisert av Direct Healthcare Group.
- Sørg for at det ikke er noen hindringer eller personer i veien for enheten før den flyttes på.
- Håndter batteriene med varsomhet. De må ikke falle i bakken.
- Bare bruk batterier og kabler som er tiltenkt for enheten, som instruert av produsenten.
- Kontroller at tilbehør som potensielt skal brukes er riktig festet til enheten før bruk.
- Lave hastigheter anbefales når man beveger seg med enheten.
- Pass på at du ikke kjører enheten over terskler med høy hastighet eller kraft. Nærm deg terskelen med lavere hastighet, og gi brukeren beskjed om at terskelen kommer.
- For elektrisk drevne modeller, kontroller før hver bruk at håndkontrollen ikke viser tegn på slitasje
- Oppbevar bruksanvisningen sammen med produktet slik at det kan brukes som referanse ved behov.
- Vær oppmerksom på bevegelige deler under bruk.
- Utfør en risikovurdering på brukeren før de bruker gåstolen, for å sikre at de er i stand til å stå og utføre enkle bevegelser. Sørg for at brukeren kan stå og gjøre enkle bevegelser med bena.

Advarsler

- Enheten skal ikke brukes av småbarn, barn eller voksne på 146 cm eller kortere.
- Pleieren må være i stand til å lese og forstå produktets bruksanvisning/IFU.
- Pleier: Aldri ta i bruk enheten dersom du ikke har hatt riktig opplæring i bruk av enheten, inkludert tilbehøret.
- Vedlikehold/servicepersonale: Aldri utfør vedlikehold på enheten dersom du ikke har hatt riktig opplæring i bruk og vedlikehold av enheten, inkludert tilbehøret.
- Det er viktig å kun bruke godkjent tilbehør for å forhindre utilsiktet løsgjøring av komponenter og påfølgende fall, som kan føre til pasientskade.
- Bruk forsiktige og skånsomme manoverer når du flytter enheten.
- Utfør vedlikehold/service på enheten i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen, minst en gang hver 12. måned.
- Ingen deler av enheten skal vedlikeholdes mens enheten er i bruk
- Tilbehør skal være forsvarlig montert og testet i forhold til brukerens behov og funksjonsevne.
- Spesiell forsiktighet må utvises ved bruk av sterke elektriske strømkilder som diatermi og lignende, slik at diatermikabler ikke plasseres på eller i nærheten av enheten. Rådfør deg med en representant for Direct Healthcare Group i tvilstilfeller.
- Ved løfting av enheten, bruk bare de tiltenkte håndgrepene. Minst to personer er nødvendig for løfting av enheten.
- Ikke etterlat en pasient uten tilsyn mens enheten brukes.
- Enheten kan ikke brukes av pasienten alene.
- Aldri flytt gåstolen ved å trekke i aktuatorenheten eller gasstempelet.
- Enheten skal ikke senkes ned i vann.
- Enheten skal ikke rengjøres med damp eller vaskes i en vasketunnel.
- Enheten må ikke etterlates eller lagres i et fuktig eller vått miljø.
- Enheten skal ikke lades i et vått rom.
- Enheten skal ikke brukes utendørs, kun innendørs.
- For å unngå risiko for elektrisk støt, skal dette utstyret bare kobles til et strømnett med beskyttende jording.
- Utstyret skal ikke modifiseres uten tillatelse fra produsenten.
- Dersom dette utstyret endres på, må riktig inspeksjon og testing utføres for å sikre fortsatt trygg bruk av utstyret.
- Ikke bruk enheten mens den lades.
- Ikke bruk enheten dersom noen av kablene viser tegn på skade eller slitasje.
- Ikke plasser enheten i direkte sollys, da den kan bli varm.
- Ikke kjør over kablene med gåstolen eller med andre enheter.



Les alltid brukerhåndboken

Sørg alltid for at du har riktig versjon av brukerhåndboken. Den nyeste versjonen av alle brukerhåndbøker er tilgjengelig for nedlasting fra vår nettside: www.directhealthcaregroup.com.

Før første gangs bruk:

- Inspiser emballasjen for skade.
- Kontroller at riktig produkt har blitt levert.
- Kontroller at enheten er skadefri.
- Kontroller at alle delene/komponentene er inkludert i pakken.
- Kontroller at alt godkjent tilbehør er inkludert i pakken.
- Kontroller at dokumentet for godkjent produktkvalitet er inkludert i pakken. Oppbevar dette dokumentet for fremtidig kontakt med produsenten.
- Sørg for at enheten er riktig montert.
- Kontroller løftefunksjonen og bunnrammens justeringsfunksjon.
- Kontroller at det er mulig å bevege enheten i alle retninger.
- Kontroller tilstanden og funksjonen til seil/belte regelmessig. Inspiser alltid produktet etter vask. Forekomsten av følgende må kontrolleres: frynser, løse sting, skade på stoffet, kanter, håndtak, ødelagte spenner. Hvis noen av disse punktene gjelder, bør produktet kasseres.

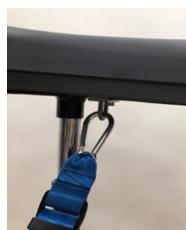
3. Bruk av Bure gåstol

Stå- og gåtrening

1. Be brukeren om å sitte på kanten av sengen eller stolen. Ta ut gåbordet og plasser det foran brukeren. Lås bremsene på hjulene.
2. Be brukeren om å plassere armene på armstøttene. Om nødvendig, be brukeren om å bevege seg forover på setet, slik at brukeren kan nå håndtakene.
3. Be brukeren om å lene seg forover. For å begynne å heve gåbordet, trykk på OPP (UP)-knappen på kontrolleren. Hev gåbordet til ønsket høyde.
4. Lås opp bremsene. Juster høyden på gåbordet til ønsket posisjon
5. Assister brukeren under gåtreningen.

Bruk av Bure Walker med skrittreningssett 56-388:

- Støtteselen for skrittreningen har fire blå stropper med en plastspenne som muliggjør lengdejusteringer, med karabinkroker i stål i endene. Dissk kan festes til gåstolen. Karabinkroken skal festes på metallbrakettene plassert under bordet på skrittreningssettet.
- Bruk støtteselen til skrittreningssettet ved å klippe på de to fremre karabinkrokene til de fremre brakettene, en på hver side av bordet.
- Plasser brukeren stående i skrittreningssettet. Trekk selen tilbake mellom bema og klips karabinkrokene på de bakre brakettene, en på hver side av bordet. Juster selen til brukeren ved å trekke inn de bakre stroppesløyfene.
- **Vær oppmerksom!** Tiltenkt bruk for støtteselen for skrittreningen er gåtrening. **Det er ikke** ment som stå- eller løftehjelp.



Ståplate

Fest ståplaten på gåstolens hovedramme med hekter.

Heving/senkning av rammen

Juster høyden ved hjelp av OPP og NED-pilene på fjernkontrollen.
Juster bunnrammen ved hjelp av VIDERE og SMALRE pilen på fjernkontrollen.



Håndsett har en ladeindikator/batteri (lav, middels, høy) og en serviceindikator

Serviceindikator – blinker rødt etter 11 måneders drift.

Konstant lys (rødt) etter 12 måneders drift. Dette indikerer behov for årlig vedlikehold.

Justering av håndtakene

For å justere håndtakene til ønsket posisjon, løsne skruen, juster håndtaket og stram til skruen på nytt.



Justering av armstøttene

Armstøttene kan justeres sidelengs for optimal støtte. Løsne skruene, juster armstøtten, og stram til skruen på nytt.



MERKNADER: De bakre festene på rammen/armstøttene kan byttes om på (venstre med høyre og omvendt) for å gi forskjellige bredder.
Styrestiftene under/bak på putene kan også flyttes. Disse justeringsmulighetene legger til rette for personlig tilpassning.

Bruk av parkeringsbremser på styrehjul:

Når du parkerer enheten, aktiver parkeringsbremsen på de låsbare styrehjulene. Lås hjulene ved å trykke ned den grønne pedalbremesen med foten. For å løsne bremsen, presser du med foten på den grønne delen som stikker ut. Pleieren skal hjelpe pasienten med å aktivere parkeringsbremsen i tilfelle pasienten ikke kan aktivere dem selv.



Bruk av håndbremser:

Kjørebremser: Trekk bremespakene mot deg for å redusere hastigheten. Du skal bremse bakhjulet som er plassert på samme side som bremespaken. Hvis du bare bruker en av bremsepane, vil gåstolen svinge til den siden. Når spaken slippes, stopper bremingen. Ikke bruk bremespene kontinuerlig mens gåstolen er i bevegelse.



Parkeringsbremser: Skiv bremespakene forover fra deg for å aktivere parkeringsbremspane. Vær oppmerksom på at spaken har en viss motstand før den stopper og løser bakhjulet. Trekk bremespakene bakover mot deg for å frigjøre parkeringsbremspane.

Batterilading

Batterilading må skje mens enheten ikke er i bruk.

Lading begynner automatisk når stikkontakten kobles til en 230 V veggkontakt.

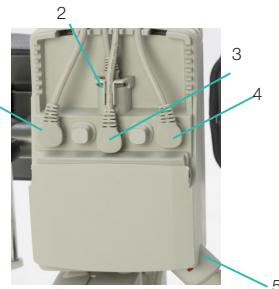
- LED lyser GULT under lading (samtidig som ladeindikatoren på håndkontrollen blinker gult).
- LED-en slukker når batteriet er fulladet (det samme gjelder ladeindikatoren på håndkontrollen).



Kontrollboks

Kontrollboks - LED lyser gult under drift, er av når bordet ikke er i bruk. Når kontrollboksen er koblet til strømnettet, lyser LED grønt. Ved kjøring / tilkopling til strømnettet lyser LED gult. Døren på kontrollboksen kan åpnes med tommelgrep.

1. Tilkobling for aktuator for breddejustering.
 2. Håndkontrollkobling.
 3. Batteritilkobling.
- MERKNADER: Hovedstrømkabelen må alltid kobles til kontrollboksen for at IP-beskyttelsen er gyldig.
4. Tilkobling for aktuator opp/ned.
 5. Tilkobling for strømkabel.



Feilsøking

Dersom løftefunksjonen ikke kan aktiveres, kontroller følgende::

- At alle kablene er riktig og godt koblet til. Trekk ut kontakten, og sett den godt tilbake på plass.
- At batterilading ikke pågår.
- At batteriet er ladet.

Dersom enheten ikke fungerer som den skal, ta kontakt med forhandleren.

Dersom enheten lager uvanlig støy:

- Forsøk å avgjøre kilden til lyden. Ta enheten ut av drift, og ta kontakt med forhandleren.

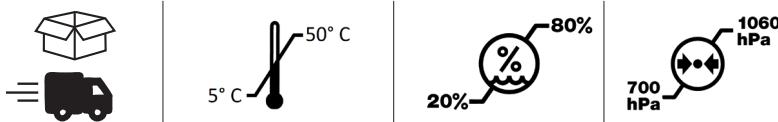
4. Vedlikehold

- Før vedlikehold, rengjør rullator i henhold til rengjøringsinstruksjonene.
- Enheten må undergå grundig inspeksjon minst én gang i året. Inspeksjon må utføres av autorisert personale og i henhold til instruksjonene fra Direct Healthcare Group.
- Reparasjoner og vedlikehold skal bare utføres av autorisert personale og med originale reservedeler.
- Strømledningen kan bare erstattes av servicepersonale fra DHG, eller teknisk personale opplært av DHG.
- DHG kan yte nødvendig teknisk informasjon ved forespørsel, for å assistere med vedlikehold og reparasjon av enheten.

Kontroller at	Handling dersom et problem oppdages
Rammedeler	
Det ikke er noen mekanisk skade.	Dersom det er mekanisk skade tilstede, ta kontakt med DHG kundeservice.
There are no scratches.	Utfør service etter behov.
Endepluggen/nedre ramme tilpasset og ikke skadet.	Monter nye endepluggar.
Armstøtter	
Armstøttene er hele.	Erstatt hvis skadet.
Armstøttene kan gjøres bredere.	Erstatt låseknotten.
Håndtak	
Grepene ikke er skadde.	Erstatt håndtakenes grep.
Håndtakjusteringen er funksjonell.	Monter låseskruer/plater etter behov.
Elektronikk	
Kontroller at ladekabelen er koblet til kontrollboksen.	Monter en ny ladekabel; denne må alltid være koblet til kontrollboksen.
Kontroller at håndkontrollen er koblet til kontrollboksen.	Koble til eller monter en ny håndkontroll etter behov. Stram til; erstatt med nye festeanordninger etter behov.
Kontroller at batteriet, aktuatorene og kontrollboksen ikke er løse.	Dersom en del må erstattes, se koblingsdiagrammet i avsnittet for kontrollbokskabling.
Høydejustering	
Heving og senking fungerer.	Monter nye styrehylser (på rammen) eller endepluggar (i kromrørene) etter behov.
Gåstolen føles stabil på maksimale innstilinger.	Stram til alle bolter/låsemuttere.
Det ikke er noen bevegelser mellom den vertikale rammen og bunnen.	Stram til alle bolter/låsemuttere.
Klemmene for høydejustering kan låses.	Erstatt klemmene.
Festet til den elektriske aktuatoren må være fri for slark.	Stram til alle låsebolter; erstatt bolter/låsemuttere etter behov.
Høydejustering via håndkontrollen fungerer. Den elektriske aktuatoren må kjøre jevnt med konstant hastighet.	Kontroller at batteriet/håndkontrollen/aktuatoren er koblet til i henhold til avsnittet for kontrollbokskabling. Lad batteriet.
Dreiehjul/bremser	
Dreiehjulene ruller fritt/gjenger ikke skadet.	Erstatt dreiehjul.
Dreiehjulene er godt festet til den nedre rammen.	Stram til dreiehjulets bolt og bruk en låsemutter
Hjulbremsene fungerer på alle dreiehjulene. Håndbremsen fungerer.	Erstatt hjulene eller håndbremsen. Rengjør og juster bremsen. Dreiehjulene er alltid festet til den nedre rammen med gjengelåsor eller låsemuttere. Dreiehjulene er forseglet, og vi anbefaler ikke å deemonteres; erstatt heller hele dreiehjulsettet.

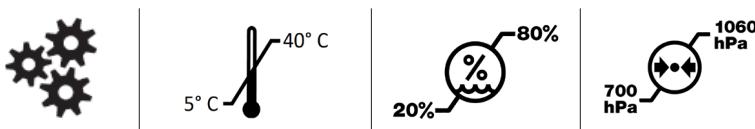
Oppbevaring og transport

Gåstolen skal transporteres og lagres på mellom 5 °C til 50 °C og i normal luftfuktighet, 20 % til 80 % ikke-kondenserende. Lufttrykket bør holdes mellom 700 og 1060 hPa. Symbolet lengst til venstre viser til lagring og transport. La gåstolen nå romtemperatur før batteriene lades eller gåstolen tas i bruk. Gåstolen bør ikke lagres på en måte som gjør den utsatt for stov, eller på en måte som gjør at batteriet eller gasstempelet er utsatt for direkte sollys.



Bruk

Bruksmiljøet bør være på mellom 5 °C og 40 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 80 % ikke-kondenserende, og atmosfærisk trykk på 700 til 1060 hPa. Se også tekniske spesifikasjoner nedenfor. Symbolet lengst til venstre viser til driftsforhold.



Rengjøring og desinfisering

Etter hver bruk:

Rengjør gåstolens armstøtter og håndtak. Tørk av med mildt såpevann/desinfiseringsmiddel. Produktet er imidlertid ikke rustfritt.

Ukentlig og muligvis oftere, avhengig av hyppigheten av bruk:

Om nødvendig, rengjør hele gåstolen med en klut og varmt vann eller såpevann, og kontroller at dreiehjulene er frie fra skitt og hår. De elektroniske delene (batteri, kontrollboks, håndkontroll, aktuatorer, kabler) skal kun rengjøres med en fuktig klut. For å unngå avfetting av stempelstengene bør aktuatorene trekkes tilbake til minimumsslag og være uten belastning før rengjøring. Sørg for at enheten tørkes godt etter rengjøring.

Dersom desinfisering er nødvendig:

70 % etanol, 45 % isopropanol eller lignende skal brukes.

Ikke damprens, da det er risiko for korrosjon.

Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder fenol eller klor, da dette kan skade materialene.

I miljøer med høy risiko for infeksjon, bruk gåstolen med PU-puter (tilbehør nr. 57-361-L og 57-361-R)



Ikke bruk skyllemiddel.

For å forlenge produktens levetid, unngå tørking i tørketrommel.

Generell vedlikehold forskrittrening Sling:

Les produktetiketten.

Gjenvinning/avhending

Når produktet ikke lenger er brukbart, skal det resirkuleres i henhold til loververk og regelverk i det gjeldende landet.

Alle elektroniske deler inkludert batterier må fjernes og resirkuleres som elektriske komponenter. Ta kontakt med ditt lokale gjenvinningsanlegg for mer informasjon om hvordan de ulike materialene i produktet (metall, plast, elektronikk, tekstiler) skal resirkuleres. Brukte batterier kan også returneres til Direct Healthcare Group eller en Direct Healthcare Group-forhandler for gjenvinning.

5. Tekniske spesifikasjoner

Kontrollboks	Linak, spenning 100V/240V, Maks 1.5A, 50/60 Hz, IPX6, klasse II (dobbeltisolert)
Batterier	Linak, 25,2V/2,1Ah, forseglet ,Li-Ion, 300mA IPX6, kabellengde 200mm
Løfteaktuator	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Arbeidssyklus: Maks 10 % eller 2 minutter kontinuerlig bruk etterfulgt av 18 minutter ikke i bruk, Trykk: 1500. slaglengde 400mm +/- 2 mm
Utvidelsesaktuator	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Arbeidssyklus: Maks 10 % eller 2 minutter kontinuerlig bruk etterfulgt av 18 minutter ikke i bruk, Skyv/trekk: 1200N. slaglengde 180mm +/- 2 mm
Håndkontroll	Kabellengde kveilet 600 mm, IPX6
IP-klasse	IPX5
Materiale	Stål
Hjul	125/100/75mm
Vekt	33 kg
Dimensjoner	For dimensjoner, se "Dimensions"-siden
Forventet levetid	Gåstol: 8 år Tekstilprodukter: 2 år ved normal bruk. To vaskesykluser i uken regnes som normal bruk. Den totale levetiden er imidlertid avhengig av bruk, vedlikehold og oppbevaring av produktet.
Maks. pasientvekt	150 kg / 330 lbs
Bruksområde	5 °C til 40 °C, relativ fuktighet 20 % til 80 % ikke-kondenserende, og atmosfærisk trykk 700 til 1060 hPa.
Oppbevarings- og transportmiljø	5 °C til 50 °C, relativ fuktighet 20 % til 80 % ikke-kondenserende, og atmosfærisk trykk 700 til 1060 hPa.
Materialer i kontakt med menneskehud	Materialer som bruker og operatør/pleier er utsatt for under bruk av produktet over lengre tid: Meditap B-365 (puter i syntetisk lær) P ^x Polyuretan (på PU-puter) P Dryflex (håndtak) P PA6 + 20 % GF (bremsespak) P Håndkontroll C x
Brukte deler:	Armstøtte P Håndtak P Knepute P Fotstøtte P Fotstøteklemmer C Justeringsknapper for håndtak C Håndkontroller og holder. C Håndtak for å justere armstøttenes bredde. C Håndkontroll C Lader C Ladekabel C Fotplate P

^x P – pasient, ^x C – pleier

Tilbehør

DELENR.	BESKRIVELSE
58-328-1	Heel strap Standing plate
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PUR
56-352	Lower Leg Support
56-388	Gait training belt
57-368	Guide handle
56-389	Soft basket with attachment
56-333-DB	Standing plate Short Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Standing plate Short, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Standing plate Long Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Standing plate Long, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Manual brake, 75mm wheel, 2 handles
56-339/75-2-1	Manual brake, 75mm wheel, 1 handle
56-339-2-0	Manual brake, 2 handles
56-339-2-1	Manual brake, 1 handle
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021

6. Produktmerke

Bure DB Linak, 125 mm
System**RoMedic**[®]

REF 56-303L



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377

150 kg / 330 lbs

U In: 220-240 VAC, 50Hz

I In: Max 1,5A

IPX5

640-950 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB

Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN

www.directhealthcaregroup.com

Made in Sweden



900-1300 mm

Rev.02

UDI (Unique Device Identification - unik enhetsidentifisering) kan finnes i på strekko- den, leselig tekst.

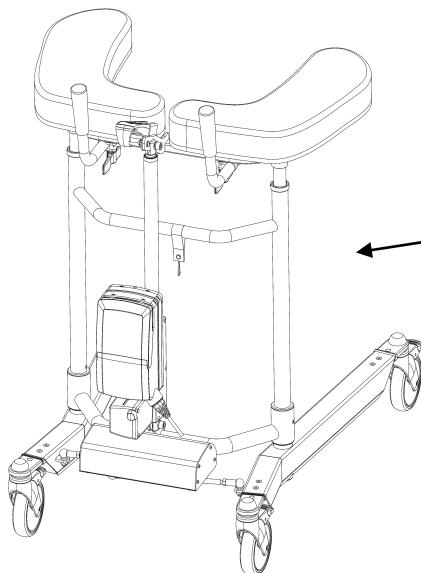
Den inneholder:

(01) EAN-kode

(11) Produktsjonsdato. Datoen er i formatet ÅÅMMDD

Å = År, M = Måned og D = Dag.

(21) Serienummer vist som en femsifret kode.



Produktmerke

7. Symboltabell

CE	Dette produktet samsvarer med kravene til loverketet for medisinske enheter MDR 2017/ 745	REF	Visuell inspeksjon
MD	Medisinsk utstyr	i	Les bruksanvisningen
!	Forsiktig	LOT	Produktkode
LOT	Juridisk produsent Direct Healthcare Group Sverige AB	REF	Batchkode
REF	Brukte deler type BF, i henhold til graden av beskyttelse mot elektrisk støt	REF	Denne enheten er beregnet for innendørs bruk
REF	WEEE-symbol Skal ikke avhendes med husholdningsavfallet	REF	Klasse II-utstyr
REF	Driftsyklus: 2 min i aktiv PÅ (ON)-modus. 18 min i aktiv AV (OFF)-modus.	REF	Maks. pasientvekt
REF	Høyde på gåstol	REF	Bredde på gåstol
REF	Ikke tråkk på enheten	REF	Se brukerhåndboken
KG	REF	Vekt (masse) på enheten, maksimal pasientvekt og totalsum. Alle i kg.	

8. Hvordan rapportere en alvorlig hendelse

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med enheten bør rapporteres til produsenten og eller en annen kompetent myndighet i landet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

info.no@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromagnetisk utstråling og testnivåer

Produktet er tiltenkt for bruk i omgivelsene beskrevet, med elektromagnetiske nivåer som spesifisert nedenfor. Pleieren og/eller brukeren av systemet bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Standarder	Samsvar
RF-utslipp	CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp	CISPR 11	Klasse B
Utslipp av harmonisk strøm	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningssvingninger og flimmerstråling	IEC 61000-3-3	Overholder

Elektromagnetisk immunitet

Akseptkriterier for EMC passkriterier er utilsiktede bevegelser over ± 10 mm er ikke tillatt. Produktet er tiltenkt for bruk i omgivelsene beskrevet, med elektromagnetiske nivåer som spesifisert nedenfor. Pleieren og/eller brukeren av systemet bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Strålende felt i umiddelbar nærhet, immunitetstest og samsvar. Standard: IEC 61000-4-39			
Holdetid: 3 sek			
Testnivåer (A/m)	Modulering Pulsmodulasjon	Mod. Frekvens (kHz)	Testfrekvens
8	CW	CW	30 kHz
65	50 % driftssyklus	2.1	134.2 kHz
7.5	50 % driftssyklus	50	13.56 MHz

Immunitetstest	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	IEC 60601-1-2 utgave 4 testnivåer og samsvar	
		Profesjonelt helsepleiemiljø	Hjemmepleiemiljø
Overspenning	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser. Enkelfaset: ved 0°	
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 sykluser	
Ledete forstyrrelser indusert av RF-felt	IEC 61000-4-6	6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	6 V i ISM- og amatørbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
		Hviletid: 3 sek Frekvenstrinn: 1 %	
Utstrålt RF elektromag- netiske felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
		Hviletid: 3 sek Frekvenstrinn: 1 %	
Elektrisk hurtig transient/ burst	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz repetisjonsfrekvens	
VURDERT strømfrekvens magnetisk felt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8 \text{ kV}$ Luft: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Antall utladninger: 10 for hver polaritet	

Utstrålt radio – frekvens, Nærhetsfelt fra trådløst kommunikasjonsutstyr & samsvar. (Hviletid: 3 sek.)

Standard: IEC 61000-4-3

	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Immunitetstest-nivåer (V/m)
Spot Frekvenser	385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27
	450	430 til 470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
	710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 til 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
	5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
	5500				
	5785				
Annet Identifiserte frekvenser	433	-	-	Pulsmodulering 2 Hz	3
	-	860-960	-	Pulsmodulering 2 Hz	54
	2450	-	-	Pulsmodulering 2 Hz	54

BureDouble 2.0

SystemRoMedic™

Brugsanvisning – Dansk

Bure Double 2.0 er udstyret med to elektriske drev til at hæve og sænke rollatoren og udvide gangstellet.

1. Anvendelsesformål

Rollatorer skal bruges som indendørs, bevægelige og transportable hjælpeenheder, som, sammen med godkendt tilbehør, er beregnet til at blive brugt til forflytning fra sidende til stående stilling, samt gåtræning. Rollatorer skal bruges af personer med nedsat muskelstyrke, som skal kunne stå og udføre simple benbevægelser. Rollatorer skal bruges til at læne sig op ad, når patienter går og står under tidlig mobiliseringstræning. Rollatorer og tilbehør er kun beregnet til indendørs brug i et hjemmesundhedsmiljø og professionelt sundhedscentermiljø.

2. Kontraindikationer, Forsigtighedsforanstaltninger og Avarslere

Kontraindikationer

- Dette produkt må ikke anvendes til patienter, hvis vægt overskrides totalvægten beskrevet på produktets etiket.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Kontroller, at enheden bruges på en tør og flad overflade.
- Kontroller, at enheden er korrekt monteret/samlet, før den tages i brug første gang.
- Kontroller apparatet efter hver sammenfoldning/adskillelse efter enhver transport.
- Kontroller højdejustering og benspredningsbevægelser, og inspicér aktuatorerne eller gasstemplerne i fuld rækkevidde.
- Aktiver bremserne, når enheden ikke er i brug.
- Kontroller bremsernes funktion før brug.
- Efterse enheden regelmæssigt for at opdage tegn på skade. Kontakt Direct Healthcare Groups kundeservice, hvis der er synlige tegn på skade.
- I tilfælde af en elektrisk model af enheden skal du kontrollere, at håndbetjeningen ikke viser tegn på slid før hver brug.
- Hvis der er tale om en elektrisk model af enheden, skal du kontrollere, at håndbetjeningens markeringer er i overensstemmelse med loftefunktionerne.
- Kontroller batteristatus for en elektrisk drevet model, før enheden tages i brug.
- Garantien gælder kun, hvis reparationer eller ændringer udføres af personale, der er autoriseret af Direct Healthcare Group.
- Sørg for, at der ikke er nogen forhindringer eller personer i vejen for enheden, når du bevæger dig.
- Håndter batterier med forsigtighed. Tab ikke.
- Brug kun batterier og kabler, der er beregnet til enheden som instrueret af producenten.
- Kontroller, at potentielt tilbehør, der kan bruges, er korrekt fastgjort til enheden før brug.
- Lav hastighed anbefales, når du bevæger dig med enheden.
- Pas på ikke at køre enheden over tærskler med høj hastighed eller kraft. Nærm dig tærsklen med lavere hastighed og kommuniker den kommende tærskel til patienten.
- Opbevar brugsanvisningen sammen med produktet, så det kan bruges som reference, hvis det er nødvendigt.
- Pas på bevægelige dele under brug.
- Foretag en risikovurdering med en bruger, før du bruger et gåbord. Sørg for, at brugeren kan stå og lave enkle benbevægelser.

Advarsler

- Enheden må ikke bruges af spædbørn, børn eller voksne, der er 146 cm eller derunder.
- Plejeren skal være i stand til at læse og forstå produkts brugervejledning.
- Plejer: Brug aldrig enheden, hvis du ikke har fået en ordentlig uddannelse i, hvordan man bruger enheden, inklusive tilbehør.
- Vedligeholdelses-/servicepersonale: Vedligehold aldrig enheden, hvis du ikke har fået en ordentlig træning i, hvordan man bruger og vedligeholder enheden, inklusive tilbehør.
- Det er vigtigt kun at anvende godkendt tilbehør for at forhindre, at komponenter løsner sig og forårsager fald, der kan medføre patientskader.
- Ved flytning af enheden skal bevægelser altid være forsigtige og rolige.
- Der skal udføres vedligeholdelse/eftersyn af produktet mindst hver 12. måned i henhold til brugsvejledningens beskrivelser.
- Ingen dele af enheden må serviceres, mens enheden er i brug.
- Tilbehør skal påmonteres korrekt og afprøves alt efter brugerens behov og funktionsdygtighed.
- Vær særlig opmærksom når højfrekvente elektriske strømkilder såsom diatermi og lignende anvendes, så diatermikablerne ikke anbringes på eller i nærheden af produktet. I tvivlstilfælde bør man rådspørge en Direct Healthcare Group-repræsentant.
- Når du løfter enheden, må du kun bruge de beregnede håndtag. Der kræves mindst to personer til at løfte enheden.
- Efterlad ikke en patient uden opsyn, når enheden er i brug.
- Enheden kan ikke bruges af patienten alene.
- Flyt aldrig liften ved at trække i aktuatoren eller gasstemplet.
- Enheden må ikke ned sænkes i vand.
- Enheden må ikke dampresses eller vasket i en vasketunnel.
- Enheden må ikke efterlades eller opbevares i fugtige omgivelser.
- Enheden må ikke oplades i et vådt rum.
- Enheden må ikke anvendes udendørs, kun indendørs.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en ledning med jordforbindelse.
- Man må ikke ændre på dette udstyr uden tilladelse fra producenten.
- Hvis dette udstyr ændres, skal passende inspektion og test udføres for at sikre fortsat sikker brug af dette udstyr.
- Brug ikke enheden, mens den er under opladning.
- Brug ikke enheden, hvis nogen af kablerne viser tegn på slid.
- Anbring ikke enheden i direkte sollys, da den kan blive varm.
- Kør ikke over kablerne med rollatorer eller andre enheder.



Læs altid brugervejledningen

Sørg altid for, at du har den korrekte version af manualen. Den seneste version af alle manualer kan downloades på/fra vores hjemmeside: www.directhealthcaregroup.com.

Før brug:

- Undersøg emballagen for eventuelle skader.
- Kontrollér, om det korrekte produkt bliver leveret.
- Kontrollér, at enheden er fri for skader.
- Kontrollér, om alle dele/komponenter er inkluderet i pakken.
- Kontrollér, om alt godkendt tilbehør er inkluderet i pakken.
- Kontrollér, om produktkvalitetsgodkendelsesdokumentet er inkluderet i pakken. Gem dette dokument til fremtidig kontakt med producenten.
- Sørg for, at enheden er korrekt samlet.
- Kontrollér løftefunktion og bundrammejusteringsfunktion.
- Kontrollér, om det er muligt at flytte enheden i alle retninger.
- Kontroller jævnligt slyngens/bæltets tilstand og funktion. Kontroller altid produktet efter vask. Forekomsten af følgende skal kontrolleres: flæser, løse sting, skader på stoffet, kanter, håndtag og ødelagte spænder. Hvis et af disse punkter gør sig gældende, skal produktet kasseres.

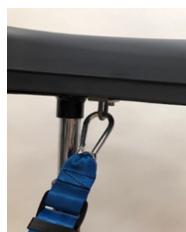
3. Brug af Bure-rollatoren

Træning i at stå op og gå:

1. Bed brugeren om at sidde på kanten af sengen eller stolen. Hent gåbordet, og anbring det foran brugeren. Lås hjulbremsene.
2. Bed brugeren om at anbringe armene på armstøtterne. Bed eventuelt brugeren om at flytte sig længere frem på siddeunderlaget, så han eller hun kan nå håndtagene.
3. Bed brugeren om at lære sig fremad. Begynd at hæve gåbordet ved at trykke på OP-knappen på fjernbetjeningen. Hæv gåbordet til den ønskede højde.
4. Lås bremserne op. Juster højden på gåbordet til den ønskede position.
5. Assistér brugeren under gangen.

Brug af Bure Walker med gangtræningssæt 56-388 – KIT:

- Gangstøtteselen er forsynet med fire blå remme med plastikspænder til justering af længden. Ståkarabinhagerne skal klippe fast til metalbeslagene under gåbordet.
- Fastgør støtteselen med to karabinhager til den forreste del af gåbordet, en på hver side.
- Placér brugeren stående i gåbordet. Træk selen bagud ind mellem brugers ben, og klippe karabinhagerne fast til de bagerste metalbeslag, en på hver side af bordet. Juster selen til brugeren ved at stramme låsene.
- **Bemærk!** Støtteselen til gangtræning er beregnet til gangtræning. Den er ikke et sidde- eller løftehjælpmiddel.



Stående plade

Fastgør ståpladen med kroge til gåbordets hovedramme.

Hævning/sænkning af rammen

Den ønskede højde justeres med Pil OP eller Pil NED. Bundstativets bredde kan justeres med Pil <BREDERE> eller Pil SMALLERE.



Hand Control har ladeindikator / batteri (lav, medium, høj) og serviceindikator. Serviceindikator - blinker rødt efter 11 måneders drift.

Konstant lys (rødt) efter 12 måneders drift. Dette indikerer behovet for årlig vedligeholdelse.

Justerering af håndtagene

Håndtagene justeres til den ønskede position ved at gøre følgende:

Drejegrebet løsnes, håndtagene justeres, drejegrebet låses.



Højre- og venstrejustering af armstøt-teplader

Armlænene kan justeres sideværts for optimal støtte; løsn skruen, juster armlænet, spænd skruen.



BEMÆRK: De bagerste beslag på rammen/armlænet er udskiftelige (venstre med højre og omvendt) for at give forskellige bredder. Lokaliséringsstifterne på undersiden/bagsiden af pudsen kan også flyttes. Disse justeringer gør tilpassing mulig

Brug af parkeringsbremsen på hjul:

Når du parkerer enheden, skal du aktivere parkeringsbremsen på de låsbare hjul. Lås hjulene ved at trykke på den grønne pedalbremse med din fod. For at udløse bremsen skal du trykke på den grønne fremspringende del med din fod. Plejeren skal hjælpe patienten med at aktivere parkeringsbremsen, hvis patienten ikke selv kan aktivere dem.



Brug af håndbremser:

Driftsbremser: Træk bremsehåndtagene mod dig for at reducere hastigheden. Du vil bremse baghjulet, der er på samme side som bremsegrebet. Hvis du kun aktiverer en af bremserne, vil rollatoren svinge til den side. Når håndtaget slippes, afgrydes bremseningen. Brug ikke bremserne kontinuerligt, mens rollatoren er i bevægelse.



Parkeringsbremsen: Skub bremsehåndtagene fremad fra dig for at aktivere parkeringsbremsene. Husk, at håndtaget har en vis modstand, før det stopper og låser baghjulet. Træk bremsehåndtagene tilbage mod dig for at udløse parkeringsbremsene.

Batteripladning

Batteripladning skal foretages, når enheden ikke er i brug.

Opladningen starter automatisk, når strømstikket tilsluttes en 230V stikkontakt.

- LED'en lyser GUL under opladning (samtidig med at ladeindikatoren på controlleren blinker gult).
- LED'en slukker, når batteriet er fuldt opladet (det samme gælder ladeindikatoren på håndkontrol).

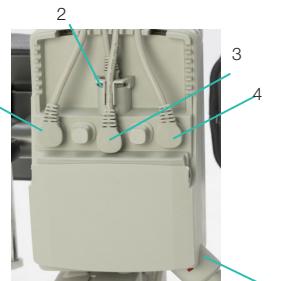


Styreboks

Styreboks - LED'en lyser gult under drift, er slukket, når bordet ikke er i brug.

Når styreboksen er tilsluttet lysnettet, lyser LED'en grønt. Ved kørsel/tilslutning til lysnettet lyser LED'en gult. Døren til kontrolboksen kan åbnes med et tommelfingergreb.

1. Uddtag til aktuator – breddeindstilling.
2. Håndbetjeningsstik.
3. Batteriuudtag.
(BEMÆRK: Stik skal altid tilsluttes kontrolboksen for at IP-klassificeringen er gyldig.)
4. Stikkontakt til aktuator op/ned.
5. Stikkontakt til stik.



Problemløsning

Hvis løftefunktionen eller breddejusteringen ikke kan aktiveres, skal du kontrollere følgende:

- At alle kabler er korrekt og sikkert tilsluttet. Træk kontakten ud, og sæt den godt i igen.
- At batteripladning ikke er i gang.
- At batteriet er opladet.

Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din forhandler.

Hvis enheden laver usædvanlige lyde:

- Prøv at finde kilden til lyden. Tag enheden ud af drift, og kontakt din forhandler.

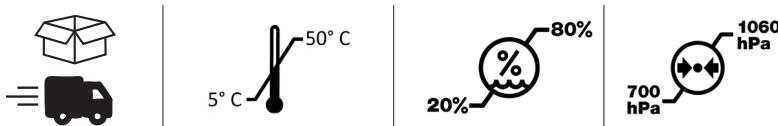
4. Vedligeholdelse

- Før vedligeholdelse skal du rengøre gangbordet i henhold til rengøringsinstruktionerne.
- Enheden skal gennemgå en grundig inspektion mindst en gang om året. Eftersynet skal udføres af autoriseret personale og i overensstemmelse med Direct Healthcare Groups anvisninger.
- Reparationer og vedligeholdelse må kun udføres af autoriseret personale, der anvender originale reservedele.
- Strømkablet må kun udskiftes af DHG servicepersonale eller teknisk personale uddannet af DHG.
- DHG kan ved henvendelse levere nødvendige tekniske oplysninger for at lette vedligeholdelse og reparation afudstyret.

Kontrollér, at	Handling, hvis der opdages et problem
Rammede	
Der er ingen mekaniske skader.	Kontakt DHG Kundeservice, hvis der er mekaniske skader.
Der er ingen ridser.	Mal efter behov.
Endepropper/den nederste ramme er monteret og ikke beskadiget.	Monter nye endepropper.
Armlæn	
Armlæn er intakte	Udskift hvis beskadiget.
Armlænsudvidelsen er funktionel.	Udskift låseknappen.
Håndtaget	
Grebene er ikke beskadigede.	Udskift håndtagene.
Håndtagsjusteringen er funktionel.	Monter låseskruer/plader efter behov.
Elektronik	
Kontrollér, at ladekablet er tilsluttet kontrol-boksen.	Montér et nyt ladekabel. Dette skal altid tilsluttes kontrolbok-sen.
Kontrollér, at håndbetjeningen er tilsluttet kontrolboksen.	Tilslut eller montér en ny håndbetjening efter behov. Stram på udskift med nye fastgørelseselementer efter behov.
Kontrollér, at batteri, aktuatorer og kontrolboks ikke er løse.	Hvis en del skal udskiftes, henvises til ledningsdiagrammet i afsnittet om kontrolboksens ledninger.
Højdejustering	
Hævning og sænkning er funktionel.	Monter nye styremuffer (i rammen) eller endepropper (i krom-rørene) efter behov.
Gåbordet føles stabil i maksimal højde og bredde.	Spænd alle låsebolte.
Der er ingen bevægelse mellem den lodrette ramme og bundrammen.	Spænd alle låsebolte.
Højdejusteringsklemmerne låser.	Udskift klemmerne.
Det elektriske aktuatorbeslag skal være fri for slæk.	Spænd det pågældende fastgørelsbeslag og udskift bolte/låsemotrikker efter behov.
Højdejusteringen via håndbetjeningen er-funktionel. Den elektriske aktuator skal køre jævnt med konstant hastighed.	Kontroller, at batteriet/håndbetjeningen/aktuatoren er tilsluttet i overensstemmelse med afsnittet om kontrolboksens ledninger. Oplad batteriet
Hjul og bremser	
Hjulene ruller let/glidebanen er ikke beskadiget.	Udskift hjulene.
Hjulene er solida fastgjort til den nederste ramme.	Tilspænd hjulbolten og møtrikken. Brug gevindlåsning.
Hjulbremserne er funktionelle på alle hjul.Håndbremsen er funktionel.	Udskift hjulene eller håndbremseenheden. Rengør og juster bremsen. Hjulene er forseglede, og det anbefales ikke at afmontere dem; udskift i stedet hele hjulene.

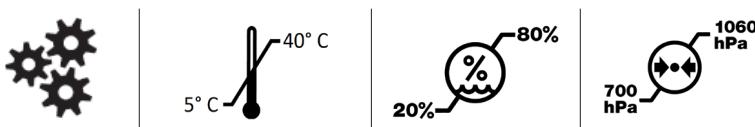
Opbevaring og transport

Rollatoren skal transporteres og opbevares ved 5 °C til +50 °C og i normal luftfugtighed, 20 % til 80 % ikke-kondenserende. Lufttrykket skal være mellem 700 og 1060 hPa. Symbolet længst til venstre angiver opbevaring og transport. Lad rollatoren nå stuetemperatur, før batterierne oplades eller rollatoren tages i brug. Rollatoren må ikke opbevares, så den udsættes for støv, eller så batteriet eller gasstempellet udsættes for direkte sollys.



Betjening

Driftsmiljøet skal være 5 °C til 40 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 80 % ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa. Se også den tekniske specifikation nedenfor. Symbolet længst til venstre angiver driftsforhold.



Rengøring og desinfektion

Efter hver brug:

Rengør rollatorens armlæn og håndtag. Tør af med en mild sæbeoplösning eller et overfladedesinfektionsmiddel. Produktet er ikke korrosionsfrit.

Ugentligt og muligvis oftere afhængig af brugshyppighed:

Rengør om nødvendigt hele rollatoren med en klud med varmt vand eller en sæbeoplösning og kontolleér, at hjulene er fri for snavs og hår. De elektroniske komponenter (batteri, kontrolboks, håndbetjening, aktuatorer og kabler) må kun rengøres med en fugtig klud. For at undgå affedtning af stempelstængerne skal aktuatorerne trækkes tilbage til minimum slaglængde og uden belastning før rengøring. Sørg for, at enheden er tørt grundigt efter rengøring.

Hvis der er behov for desinfektion:

Der skal anvendes 70 % ethanol, 45 % isopropanol eller lignende. Må ikke dampresses på grund af risiko for korrosion. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder fenol eller klor, da dette kan beskadige materialet. I miljøer med høj risiko for infektioner skal du bruge rollatoren med PU-puder (tilbehørsnummer 57-361-L og 57-361-R)

Genindvinding/afskaffelse

Læs produktetiketten.



Brug ikke skyllemiddel.

Undgå tørretumbler for at forlænge produktets levetid.

Genindvinding/afskaffelse

Når produktet ikke længere er anvendeligt, skal det genanvendes i overensstemmelse med love og regler i det pågældende land. Alle elektriske dele, heriblandt batterier, skal fjernes og genvindes som elektriske komponenter. Spørg din lokale genbrugsstation for yderligere information om, hvordan de forskellige materialer i produktet (metaller, plastik, elektronik, tekstiler) skal genanvendes. Brugte batterier kan også returneres til Direct Healthcare Group eller en Direct Healthcare Group-distributør til genanvendelse.

5. Tekniske specifikationer

Kontrolboks	Linak, spænding 100V/240V, maks 1.5A, 50/60 Hz, IPX6, Klasse II (dobbeltisolert)
Batterier	Linak, 25,2V/2,1Ah, forseglet,Li-Ion, 300mA IPX6, kabellængde 200mm
Løfteaktuator	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Driftstid: Maks 10% or 2 ved maksimal kontinuerlig drift på efterfulgt af 18 minutter ikke i brug, Tryk: 1500N. Slag 400mm +/- 2 mm
Bredningsaktuator	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Driftstid: Maks 10% or 2 ved maksimal kontinuerlig drift på efterfulgt af 18 minutter ikke i brug, Tryk/træk: 1200N. Slag 180 +/- 2 mm
Håndbetjening	Kabellængde oprullet 600 mm, IPX6
IP-klasse	IPX5
Materiale	Stål
Hjul	125/100/75mm
Vægt	33 kg
Dimensioner	For dimensioner, se "Dimensions" sektion.
Forventet driftslevetid	Gåbord: 8 år Tekstilprodukter: 2 år ved normal brug. To vaskecyklusser om ugen betragtes som normal brug. Den samlede levetid afhænger dog af produktets brug, vedligeholdelse og opbevaring.
Maks. patientvægt	150 kg / 330 lbs
Driftsmiljø	5 °C til 40 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 80 % ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa.
Opbevarings- og transport-betingelse	5 °C til 50 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 80 % ikke-kondenserende og atmosfærisk. Tryk 700 til 1060 hPa.
Materialer i kontakt med menneskelig hu	Materialer, som bruger og operatør/plejer udsættes for under brug af produktet i længere tid: Meditap B-365 (syntetiske læderpuder) P ^x Polyurethane (på PU-puder) P Dryflex (håndtag) P PA6 + 20% GF (bremsegrub) P Håndbetjening C ^x
Anvendte dele:	Armlæn P Håndtag P Knæpuude P Fodstøtte P Fodstøtteklemmer P Justeringsknapper på håndtag C Håndbetjening og dens holder. C Håndtag til at justere armlænets bredde. C Håndbetjening C Oplader C Ladekabel C Stående plade P

^x P – patient, ^x C – plejer

Tilbehør

Art Nr.	Beskrivelse
58-328-1	Heel strap Standing plate
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PUR
56-352	Lower Leg Support
56-388	Gait training belt
57-368	Guide handle
56-389	Soft basket with attachment
56-333-DB	Standing plate Short Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Standing plate Short, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Standing plate Long Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Standing plate Long, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Manual brake, 75mm wheel, 2 handles
56-339/75-2-1	Manual brake, 75mm wheel, 1 handle
56-339-2-0	Manual brake, 2 handles
56-339-2-1	Manual brake, 1 handle
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021

6. Produktmærkat

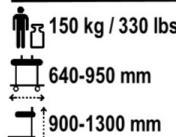
Bure DB Linak, 125 mm
System**RoMedic**[®]

REF 56-303L



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377



U In: 220-240 VAC, 50Hz
I In: Max 1,5A
IPX5
 Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN
www.directhealthcaregroup.com
Made in Sweden

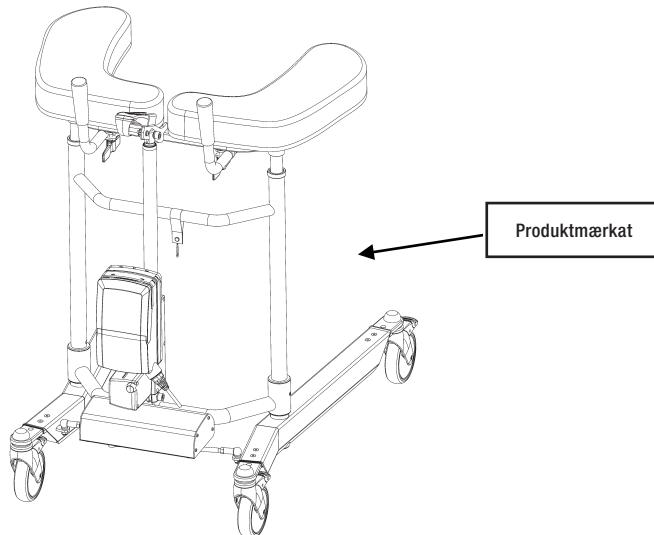
Rev.02

UDI (unik enhedsidentifikator) kan findes i stregkod-en. Den indeholder:

(01) EAN-kode

(11) Fremstillingsdato. Datoen er i formatet ÅÅMMDD Å = År, M = Måned og D = Dag.

(21) Serienummeret vises som en femcifret kode.



7. Symboler

CE	Dette produkt overholder kravene i forordningen om medicinsk Udstyr MDR 2017/745		Visuelt eftersyn
MD	Medicinsk udstyr		Læs vejledningen
!	Forsiktig		Produktkode
Juridisk producent Direct Healthcare Group Sweden AB	Juridisk producent Direct Healthcare Group Sweden AB		Varepartikode
	Type BF-anvendte dele i henhold til graden af beskyttelse mod elektrisk stød		Denne anordning er beregnet til indendørs brug
	WEEE-symbol Må ikke bortslettes sammen med hus-holdningsaffald		Klasse II-udstyr
	Driftscyklus: 2 min. i aktiv tilstand (ON). 18 min. i hviletilstand (OFF).		Maksimal patientvægt
	Rollatorens højde		Rollatorens bredde
	Træd ikke på enheden		Se brugsanvisningen (IFU)
			Enhedens vægt (masse), den maksimale patientvægt og totalsum. Alle i kg.

8. Sådan rapporteres en alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten eller en anden kompetent myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

info.dk@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromagnetiske emissioner og testniveauer

Produktet er beregnet til anvendelse i de angivne miljøer med elektromagnetiske niveauer som angivet nedenfor. Plejeren og/eller brugeren af produktet garanterer, at produktet bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Standarder	Overholdelse
RF-emissioner	CISPR 11	Gruppe 1
RF-emissioner	CISPR 11	Klasse B
Harmoniske strømemissioner	IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving og flimmeremissioner	IEC 61000-3-3	Overholder

Elektromagnetisk immunitet

Acceptkriterier for EMC-godkendelseskriterierne er, at utilsigtet bevægelse over ± 10 mm ikke er tilladt. Produktet er beregnet til anvendelse i de angivne miljøer med elektromagnetiske niveauer som angivet nedenfor. Plejeren og/eller brugeren af produktet garanterer, at produktet bruges i et sådant miljø.

Udstrålingsfelter i umiddelbar nærhed, immunitetstest og overensstemmelse. Standard: IEC 61000-4-39			
Holdetid: 3 sek.			
Testniveauer (A/m)	Modulation Pulsmodulation	Mod. Frekvens (kHz)	Testfrekvens
8	CW	CW	30 kHz
65	50 % driftscyklus	2,1	134,2 kHz
7,5	50 % driftscyklus	50	13,56 MHz

Immunitetstest	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	IEC 60601-1-2, udgave 4; Testniveauer og overholdelse	
		Plejemiljø indenfor sundhedssektoren	Hjemmeplejemiljø
Overspænding	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	
Spændingsudfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusforløb. Enfaset: ved 0°	
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cyklusforløb	
Ledingsforstyrrelser forårsaget af RF-felter	IEC 61000-4-6	6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	6 V i ISM- og amatørband mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
		Holdetid: 3 sek. Frekvenstrinstørrelse: 1 %	
Udstrålede RF-elektronomagnetiske felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
		Holdetid: 3 sek. Frekvenstrinstørrelse: 1 %	
Elektriske hurtige transister / burst	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz gentagelsesfrekvens	
NOMINEL spændingsfrekvens i magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	
Elektrostatisk udladning (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8 \text{ kV}$ Luft: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Antal udladninger: 10 for hver polaritet	

R-udstråling – Frekvens, nærhedsfelter fra trådløst kommunikationsudstyr og overholdelse. (Holdetid: 3 sek.)
Standard: IEC 61000-4-3

	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Immunitetstest-niveauer (V/m)
Spot Frekvenser	385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27
	450	430 til 470	FMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
	710	704 til 787	LTE-Bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 til 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Bånd 5	Pulsmodulation 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
	5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
	5500				
	5785				
Andre Identificerede frekvenser	433	-	-	Pulsmodulation 2 Hz	3
	-	860-960	-	Pulsmodulation 2 Hz	54
	2450	-	-	Pulsmodulation 2 Hz	54

BureDouble 2.0

SystemRoMedic

Käyttöohjeet – Suomi

Bure Double 2.0 -kävelyppyöydässä on kaksi sähkötoimista moottoria, joilla voi nostaa ja laskea kävelyppyötää sekä levittää kävelytelinettä.

1. Käyttötarkoitus

Kävelyppytiä käytetään sisätiloissa siirrettävinä ja kannettavina apuvälineinä, jotka yhdessä hyväksyttyjen lisätarvikkeiden kanssa on tarkoitettu istuma-asennosta seisoma-asentoon siirtymiseen sekä kävelemisen harjoitteluun. Kävelyppytiä käytetään henkilölle, joiden lihasvoima on heikentynyt ja joiden tulee pystyä seisomaan ja liikuttelemaan jalkoja. Kävelyppyötään nojataan kävellessä ja seistessä varhaisen mobilisaatioharjoittelun aikana. Kävelyppydät ja lisätarvikkeet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sisätiloissa kotihoito- ja ammattimaisissa terveydenhoito- ja ympäristöissä.

2. Vasta-Aiheet, Varotoimet ja Varoitukset

Vasta-aiheet

- Laitetta ei saa käyttää potilaalla, jonka paino ylittää laitteeseen merkityn enimmäispainon.

Varotoimet

- Varmista, että laitetta käytetään tasaisella alustalla.
- Varmista, että laite on asennettu/kuottu oikein ennen sen ensimmäistä käyttökertaa.
- Tarkasta laite sen jokaisen taittelun ja sillä siirtämisen jälkeen.
- Tarkasta pituussäätöjen liikkeet ja tutki toimilaitte tai kokonaisuus.
- Lukitse jarrut aina, kun laitetta ei käytetä.
- Varmista jarrujen toimivuus ennen käyttöä.
- Tarkasta laitteen vauriot säännöllisesti. Mikäli havaitset näkyviä vaurioita, ota yhteyttä Direct Healthcare Groupin asiakaspalveluun.
- Tarkista ennen sähkökäyttöisen mallin jokaista käyttökertaa, ettei käsiohjaimessa ole merkkejä kulumisesta.
- Tarkista ennen sähkökäyttöisen mallin jokaista käyttökertaa, että käsiohjaimen merkinnät vastaavat nostotoimintoja.
- Tarkista sähkökäyttöisen mallin akun tila ja varaustaso aina ennen käyttöä.
- Takuu on voimassa vain, jos laitteen koraukset ja muutokset on tehnyt Direct Healthcare Groupin valtuuttama henkilöstö.
- Varmista, ettei laitteen reitillä ole esteitä tai ihmisiä siiron aikana.
- Käsittele akkuja varovasti. Älä pudota niitä.
- Laitteessa saa käyttää ainoastaan valmistajan ohjeiden mukaisia, kyseiselle tuotteelle tarkoitettuja akkuja ja johtoja.
- Varmista ennen käyttöä, että mahdollisesti käytettävä lisävarusteet on kiinnitetty laitteeseen kunnolla.
- Laitetta käytettäessä on suositeltavaa liikkua hitaasti.
- Älä siirrä laitetta kynnyksen yli liian nopeasti tai käytämällä liikkaa voimaa. Hidasta vauhtia kynnyksen lähestyessä ja varoita potilasta edessä olevasta kynnyksestä.
- Säilytä käyttöohjeet tuotteen läheisyydessä, jotta niistä on helppo katsoa tarvittaessa neuvoa.
- Varo liikkuvia osia käytön aikana.
- Arvioi potilaaseen kohdistuvat riskit ennen kävelyppyöydän käyttöä ja varmista, että seisominen ja yksinkertaiset liikkeet onnistuvat. Varmista, että käyttäjä pystyy seisomaan ja tekemään yksinkertaisia liikkeitä jaloillaan.

Varoitukset

- Pois lukien Bure Low, laite ei sovi käyttöön pienille lapsille, lapsille eikä aikuisille, jotka ovat pituudeltaan 146 cm tai vähemmän.
- Hoitajan on pystyttävä lukemaan ja ymmärtämään tuotteen ohjekirja/käyttöohje.
- Hoitaja: Älä koskaan käytä laitetta, jos et ole saanut tarvittavaa koulutusta laitteen ja sen lisävarusteisiin liittyen.
- Huolto- ja palveluhenkilöstö: Älä koskaan huolla laitetta, jos et ole saanut tarvittavaa koulutusta laitteen ja sen lisävarusteisiin liittyen.
- On tärkeää käyttää ainoastaan hyväksyttyjä lisätarvikkeita tahattoman osien irtoamisen ja siten mahdolliseen potilaan loukkaantumiseen johtavan putoamisen välttämiseksi.
- Liikuta laitetta varovaisin ja kevyin liikkein.
- Huolla laite käyttöohjeiden mukaisesti, vähintään 12 kuukauden välein.
- Laitteen osia ei tule huoltaa sen käytössä ollessa.
- Lisätarvikkeiden on oltava sovitettu ja testattut laitteen käyttäjän tarpeita ja hänen toimintakykyään silmällä pitäen.
- Ole erityisen varovainen käyttäässäsi voimakkaita virtalähteitä, kuten diatermiaa tms, etteivät diatermiajohdot sijaitse laitteen päällä tai sen läheisyydessä. Kysymyksissä käännny Direct Healthcare Groupin edustajan puoleen.
- Nosta laitetta vain merkityistä kahvoista. Laitteen nostamiseen tarvitaan vähintään kaksi henkilöä.
- Älä jätä potilasta valvomatta laitteen käytössä ollessa.
- Potilaan ei tule käyttää laitetta yksin.
- Älä koskaan liikuta nostinta vetämällä toimilaitteesta tai kaasumännästä.
- Laitetta ei saa laskea veteen.
- Laitetta ei saa puhdistaa höyryllä tai pestäänen pesutunnelissa.
- Laitetta ei saa säilyttää kosteassa ympäristössä.
- Laitetta ei saa ladata märässä tilassa.
- Laitetta ei tule käyttää ulkona, vain sisätiloissa.
- Vältä sähköiskun riski yhdistämällä tämä laite vain maadoitettuun virtalähteeseen.
- Älä muokkaa tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Jos laitteeseen tehdään muutoksia, on turvallinen laitteen käytön jatkaminen varmistettava asianmukaisilla tarkastuksilla ja testillä.
- Älä käytä laitetta sen ollessa latauksessa.
- Älä käytä laitetta, jos johdoissa on kulumisen merkkejä.
- Älä laita laitetta suoraan auringonvaloon, sillä se voi kuumeta.
- Älä rulla laitetta kävelypöydän tai muiden laitteiden kanssa kaapeleiden yli.



Lue aina käyttöohjeet

Varmista aina, että sinulla on ohjekirjan oikea versio. Viimeimmät painokset ohjekirjoista voit ladata nettisivultamme osoitteesta www.directhealthcaregroup.com.

Ennen käyttöönottoa:

- Tarkasta, ettei pakkauksessa ole vaurioita.
- Tarkasta, että saat oikean tuotteen.
- Tarkasta, ettei laitteessa ole vaurioita.
- Tarkasta, että pakkaus sisältää kaikki osat.
- Tarkasta, että pakkaus sisältää kaikki hyväksytty lisätarvikkeet.
- Tarkasta, että pakkaus sisältää tuotteen laatuhyväksyntäasiakirjan. Säilytä tämä asiakirja, jos tarvitset sitä ottaessasi myöhemmin yhteyttä valmistajaan.
- Varmista, että laite on koottu oikein.
- Tarkasta nostotoiminto ja telineen alaosan säättötoiminto.
- Tarkasta, että laite liikkuu joka suuntaan.
- Tarkista hihnan/vyön kunto ja toiminta säännöllisesti. Tarkasta tuote aina pesun jälkeen. Seuraavien seikkojen esiintyminen on tarkistettava: rispaantumiset, löysät ompeleet, vauriot kankaassa/reunoissa/kahvoissa, rikkinäiset soljet. Jos jokin näistä kohdista täytyy, tuote on hävittävä.

3. Bure Walker -kävelypöydän käyttö

Seisomisen ja kävelyn harjoittelu:

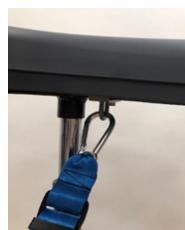
1. Pyydä potilasta istumaan sängyn tai tuolin laidalla. Aseta kävelypöytä potilaan eteen. Lukitse pyörrien jarrut.
2. Pyydä potilasta asettamaan kädet kyynärnojille. Pyydä potilasta tarvittaessa siirtymään istuallaan eteenpäin, jotta hän yltää kahvoihin.
3. Pyydä potilasta nojautumaan eteenpäin. Käynnistä kävelypöydän nostotoiminto painamalla käsiohjaimen YLÖS-painiketta. Nosta kävelypöytä haluttuun korkeuteen.
4. Vapauta jarrut. Säädä kävelypöydän korkeus haluttuun asentoon.
5. Avusta käyttäjää kävelyharjoituksissa.

Bure-kävelypöydän käyttäminen kävelyvaljaiden kanssa 56-388 :

- Kävelyharjoitteluvaijissa on neljä sinistä hihnaa, joiden pituutta voi säätää muovisoljella. Hihnojen päissä on teräksiset karbiinikokut kävelypöytään kiinnittämistä varten. Kokut kiinnitetään kävelypöydän pöytälevyn alla sijaitseviin metallikiinnikkeisiin.
- Kiinnitä kävelyharjoitteluvaijat kiinnittämällä kaksi etupuolella olevaa koukkua edempään kiinnikkeisiin pöytälevyn eri puoliin.
- Siirrä potilas seisomaan kävelypöydän varaan. Vedä valjaat taakse potilaan haaroihin ja kiinnitä koukut taempiin kiinnikkeisiin pöytälevyn eri puoliin. Säädä valjaat potilaalle kiristämällä hihnat vetämällä selkäpuolen vetosilmukoista.
- **Huoma, että kävelyharjoitteluvaijat on tarkoitettu käytettäväksi kävelyharjoittelun tukena. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi istumisen tai nostamisen apuvälineenä.**

Seisoma-alusta

Yhdistä seisoma-alusta koukuilla kävelutuen telineeseen.



Kävelytypöydän Korkeuden ja Leveyden Säättäminen

Kävelytypöydän korkeus säädetään YLÖS- ja ALAS-nuolipainikkeilla ja jalasten leveys <LEVEÄMPI>- ja KAPEAMPI-nuolipainikkeilla.



käsiohjain siinä on latausilmaisin / akku (alhainen, keskitaso, korkea) ja huollon merkkivalo.

1. Huollon merkkivalo – vilkkuu punaisena, kun laitetta on käytetty 11 kuukautta.

Valo palaa tasaisena (punaisena), kun laitetta on käytetty 12 kuukautta. Merkkivalo muistuttaa tarkastelemaan huolto-ohjeita . Tämä on tehtävä 12 kuukauden välein.

Kahvojen säättäminen

Kahvojen säättäminen haluttuun asentoon: löysytä ruuvi, säädää kahva, kiristä ruuvi.



Käsinojen vasen ja oikea säätö

Käsinojat voidaan säättää sivuttain saavuttaaksesi parhaimman tuen: löysytä ruuvi, säädää käsinoja, kiristä ruuvi.



HUOMAA: Telineen/käsinojan takaojan liittimet ovat keskenään vaihdettavissa (vasen oikealle ja päinvastoin) eri leveyksien saavuttamiseksi.

Kohdistustapit pehmusteteen molemmille puolille voidaan myös siirtää.

Nämä säädöt mahdollistavat laitteen räätälöinnin.

Pyörrien pysäköintijarujen käyttö:

Pysäköidessäsi laitteen aktivoi lukollisten pyörien pysäköintijarru. Lukitse pyörät painamalla vihreää poljinta alas jalallasi. Jarrun vapauttaminen tapahtuu painamalla vihreää ulkonevaa osaa jalallasi. Hoitajan tulee avustaa potilasta pysäköintijarrun aktivoimisessa, siltä varalta, että potilas ei siihen itse pysty.



Käsijarujen käyttö:

Käyntijarrut: Vedä jarruvipuja itseesi pään hidastaaksesi vauhtia. Jarrutat takapyörän jarrua, joka on jarruvipun kanssa samalla puolella. Jos jarrutat vain yhdellä jarruista, kävelytuki kääntyy siihen suuntaan. Kun vipu vapautetaan, jarruttaminen loppuu. Älä käytä jarruja tauotta, kun kävelytuki on liikkueessä.



Pysäköintijarru:

Työnnä jarruvipuja itsestäsi eteenpäin pysäköintijarujen aktivoimiseksi. Huomaa, että vivussa tuntuu hieman vastusta ennen kuin se pysähtyy ja lukitsee takapyörän. Vedä jarruvipuja taakse, itseesi pään vapauttaaksesi pysäköintijarrut.

Akun lataaminen

Akku tulee ladata, kun laite ei ole käytössä.

Lataaminen alkaa automaattisesti, kun sähköpistoke on yhdistetty 230 V seinäpistorasiaan.

- LED sytyty KELTAISENA latauksen aikana (samaan aikaan kun käsissäätimen latausilmaisin vilkkuu keltaisenä).
- LED sammuu, kun akku on ladattu täyteen (sama koskee myös käsiohjaimen latausilmaisinta).

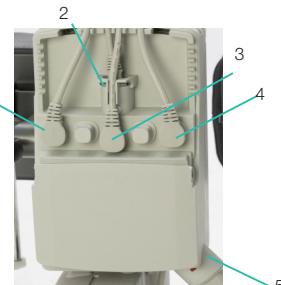


Säätörasia

Säätörasia - LED palaa keltaisenä käytön aikana, ei pala, kun pöytää ei käytetä.

Kun ohjausyksikkö on kytketty verkkovirtaan, LED-valo palaa vihreänä. Ajettaessa / kytkettynä verkkovirtaan LED palaa keltaisenä. Ohjauskotelon ovi voidaan avata peukalokahvalla.

- Pistorasia leveyden säätötoimilaitteelle.
- Käsiohjaimen liitin.
- Akun luukku.
(HUOM: Sähkökaapeli tulee aina olla yhdistetty säätörasiaan, jotta IP-luokitus on voimassa.)
- Toimilaitteen ylös- ja alas-liitin.
- Sähkökaapelin liitin.



Vianetsintä

Jos nostotoiminto ei aktivoidu, tarkasta seuraavat asiat:

- Kaikki johdot on kunnolla yhdistetty. Irrota johto ja aseta se kunnolla takaisin.
- Akun ei tule olla latauksessa.
- Akku on ladattu.

Jos laite ei toimi kunnolla, ota yhteystä jälleenmyyjääsi.

Jos laite pitää erikoista ääntää:

- Yritä selvitää mistä ääni tulee. Poista laite käytöstä ja ota yhteystä jälleenmyyjääsi..

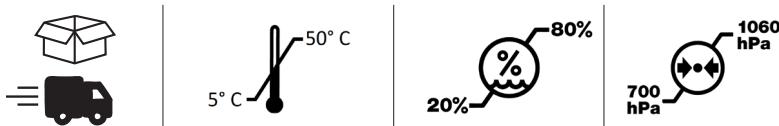
4. Huolto

- Ennen huoltoa puhdistaa kävelijä puhdistusohjeiden mukaan.
- Laite tulee tarkistaa huolellisesti vähintään kerran vuodessa. Tarkastuksen tulee suorittaa hyväksytty henkilö ja se tulee tehdä Direct Healthcare Groupin (DHG) ohjeiden mukaisesti.
- Korjaukset ja huolot voi suorittaa vain hyväksytty henkilö alkuperäisiä osia käyttäen.
- Sähköjohdon voi vaihtaa vain DHG:n huoltohenkilö tai DHG:n kouluttama teknikko.
- DHG voi pyydettäässä tarjota tekništä tietoa avustaakseen laitteen huollossa ja korjauksessa.

Tarkasta, että	Toimi seuraavasti, jos ongelmia esiintyy
Runko-osat	
Mekaanisia vaurioita ei ole.	Jos mekaanista viikaa löytyy, ota yhteystä DHG:n asiakaspalveluun.
Naarmuja ei ole.	Korjaa tarvittaessa.
Päätytulpat/alarunko on asennettu.	Asenna uudet päätytulpat.
Käsinojat	
Käsinojat ovat ehjät.	Vaihda tarvittaessa.
Käsinojen levensys toimii.	Vaihda lukitusnuppi.
Kahva	
Kahvat eivät ole vaurioituneet.	Vaihda kahvat.
Kahvan säätö toimii.	Asenna lukitusruuvit/-levyt tarvittaessa.
Sähkö	
Tarkasta, että latauskaapeli on liitetty säättörasiaan.	Asenna uusi akun latauskaapeli; tämän tulee aina olla yhdistettyä säättörasiaan.
Tarkasta, että käsiohjain on liitetty säättörasiaan.	Liitä tai asenna uusi käsiohjain tarvittaessa. Kiristä ja vaihda tarvittaessa uudet kiinnikkeet.
Tarkasta, että akku, käyttölaiteet ja säättörasia eivät ole löysällä.	Aina osaa vaihtaessa, katso sähköliitintäkaavio säättörasiassa sähköliitintä-osiosta.
Korkeuden säätö	
Nosto ja lasku toimii.	senna uudet pehmusteet (runkoon) tai päätytulpat (kromitan-koihin) tarvittaessa.
Kävelyppyötä tuntuu vakaalta maksimiasetusksilla.	Kiristä kaikki pultit.
Pysty- ja alarungon välinä ei ole liikettä.	Kiristä kaikki pultit.
Korkeudensäätökiinnittimet lukittuvat.	Vaihda kiinnittimet.
Sähkökäyttölaitteessa ei saa olla välystä.	Kiristä kulloinenkin liitososa ja vaihda tarvittaessa pullit/lukko-mutterit.
Korkeudensäätö toimiikäsiohjaimella. Sähkökäyttölaiteen toimittava mottteettomasti tasaisella nopeudella.	Tarkasta, että akku/käsiohjain/toimilaitteet ovat yhdistetty säättö-rasiin sähköliitintäkaavion mukaisesti. Lataa akku. Osaluettelosta näky malli ja tarkastettavat kiinnikkeet.
Pyörät ja jarrut	
Pyörät rullaavat vaivatta / pinnat eivät ole vaurioituneet.	Vaihda pyörät.
Pyörät on kiinnitetty kunnolla alarunkoon.	Kiristä pyörän pultti ja asenna lukkomutteri tai käytä kierrelukkoa (mallista riippuen).
Kaikkien pyörien jarrut toimivat. Käsi-jarru toimii.	Säädä jarruja tai asenna uudet pyörät. Pyörät ovat umpinisia ja emme suosittele niiden avaamista; sen sijaan korvaa koko pyöräkoneisto.

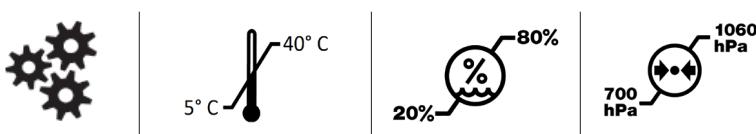
Säilytys ja kuljetus

Kävelyypöytä tulee kuljettaa ja säilyttää 5–50 °C:ssa, suhteellisessa ei-tiivistyvässä 20–80 % normaalikosteudessa. Ilmanpaineen on oltava 700 – 1 060 hPa. Vasemmanpuoleisin symboli tarkoittaa säilytystä ja kuljetusta. Anna kävelyypöydän läm-metä huoneenlämpöiseksi, ennen kuin lataat akku tai käytät kävelyypötää. Kävelyypöytää ei saa säilyttää pölyisessä paikassa tai akkuja tai kaasumäntää ei saa altistaa suoralle auringonvalolle.



Käyttö

Käyttöympäristön lämpötilan tulee olla 5–40 °C, suhteellisen ei-tiivistyvän kosteuden 20–80 % ja ilmanpaineen 700 – 1 060 hPa. Katso myös tekniset tiedot alla. Vasemmanpuoleisin symboli osoittaa käyttöolosuhdetta.



Puhdistus ja desinfointi

Jokaisen käytön jälkeen:

Puhdista kävelyypöydän käsinojat ja kahvat. Pyyhi miedolla saippualiuoksella tai pintojen desinfointiaineella. Tuote ei ole korroosionkestävä.

Viihkottain tai useammin käyttöihheydestä riippuen:

Tarvittaessa puhdista koko kävelyypöytä liinalla, lämpimällä vedellä ja saippualla ja tarkasta, että pyörissä ei ole likaa ja huksia. Sähköosat (akku, säättöratio, käsiohjain, toimilaitteet, johdot) tulee puhdistaa vain kostealla liinalla. Männänvarren rasvanpoiston ehkäisemiseksi toimilaitteet tulee vetää sisään ilman painolastia ennen siivousta. Varmista, että laite on kuivunut täysin puhdistuksen jälkeen.

Jos desinfointi on tarpeen:

Käytä 70 % etanolia, 45 % isopropanolia tai vastaavaa.

Älä höyrypuhdistaa korroosion ehkäisemiseksi.

Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät fenolia tai kloria, sillä tämä voi vahingoittaa materiaaleja. Ympäristöissä, joissa on suuri infektiota riski, käytä kävelyypötää polyuretaanityynyjen kanssa (lisävarustenumero 57-361-L ja 57-361-R)

Kävelyvaljaiden yleinen huolto:

Lue tuotemerkinne.



Älä käytä huuhtelua.

Vältä rumpukuivausta tuotteen käyttöön pidentämiseksi.

Kierrättäminen/hävittäminen

Kun tuotetta ei voida enää käyttää, se tulee kierrättää kulloisenkin maan jätehuoltoa koskevien lakiens/määräysten mukaisesti. Kaikki sähköosat, mukaan lukien akut, on poistettava ja kierrättettävä sähkökomponentteina. Kysy paikalliselta kierrätyskeskukselta lisätietoja eri materiaalien (metallit, muovit, sähkölaitteet, tekstitilit) kierräykseen. Käytetyt akut voidaan myös palauttaa Direct Healthcare Groupin jälleenmyyjälle kierrättäväksi.

5. Tekninen eritelma

Säätörasia	Linak, Jännite 100V/240V, Max 1.5A, 50/60 Hz, IPX6, Class II (Tuplaeristetty)
Akut	Linak, 25,2V/2,1Ah, sinetöity,Li-Ion, 300mA IPX6, Johdon pituus 200mm
Nosto käyttölaite	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Pulssisuhde: 10 %, max. 2 min. ON/18 min. OFF (pois päältä). Työntö: 1500N. Isku 400mm +/- 2 mm
Laajentava käyttölaite	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Pulssisuhde: 10 %, max. 2 min. ON/18 min. OFF (pois päältä). Työntö/vedä: 1200N. Isku 180mm +/- 2 mm
Käsiohjain	Johdon pituus kierrettynä 600 mm, IPX6
IP-luokka	IPX5
Materiaali	Teräs
Pyörät	125/100/75mm
Paino	33 kg
Mitat	Katso mitat kohdasta "Dimensions" -(sivu 119)
Odottelu käyttöikä	Kävelypöydät: 8 vuotta Tekstiliitoutteet: 2 vuotta tavanomaisessa käytössä. Normaalikäytöksi katsotaan kaksi pesukertaa viikossa. Kokonaiskäyttöökä riippuu kuitenkin tuotteen käytöstä, huolosta ja säilytyksestä.
Potilaan enimmäispaino	150 kg / 330 lbs
Käyttöympäristö	5–40 °C, suhteellinen kosteus 20–80 %, ei-tiivistyvä, ja ilmanpaine 700 – 1 060 hPa.
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	5–50 °C, suhteellinen kosteus 20–80 %, ei-tiivistyvä, ja ilmapaine 700 – 1 060 hPa.
Ihon kanssa kosketuksissa olevat materiaalit	Materiaalit, joille käyttäjä ja operaattori/huoltaja altistuvat pitkäaikaisen käytön yhteydessä: Meditap B-365 (tekonahkaiset tyyny) P x Polyurethane (PU-tyynyissä) P Dryflex (kahvat) P PA6 + 20% GF (jarruvipu) P Käsiohjain H x
Sovellettavat osat	Käsinoja P Kahvat P Polvisuojuus P Jalkatuki P Jalkatuen puristin H Nupplien säätkökahvat H Käsiohjain ja sen pidike. H Käsinojen leveydensäätkökahvat. H Käsiohjain H Laturi H Laturin johto H Jalkatuki P

x P - potilas, x H - huoltaja

Lisävarusteet

Osan nro.	Kuvaus
58-328-1	Heel strap Standing plate
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PUR
56-352	Lower Leg Support
56-388	Gait training belt
57-368	Guide handle
56-389	Soft basket with attachment
56-333-DB	Standing plate Short Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Standing plate Short, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Standing plate Long Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Standing plate Long, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Manual brake, 75mm wheel, 2 handles
56-339/75-2-1	Manual brake, 75mm wheel, 1 handle
56-339-2-0	Manual brake, 2 handles
56-339-2-1	Manual brake, 1 handle
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021

6. Tuote-etiketti

Bure DB Linak, 125 mm
System**RoMedic**[®]

REF 56-303L



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377

150 kg / 330 lbs

U In: 220-240 VAC, 50Hz

640-950 mm

I In: Max 1,5A

900-1300 mm

IPX5

Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN
www.directhealthcaregroup.com
Made in Sweden

Rev.02

Yksilöllinen laitettunniste (UDI, Unique Device Identification) löytyy viivakoodin luettavasta osiosta.

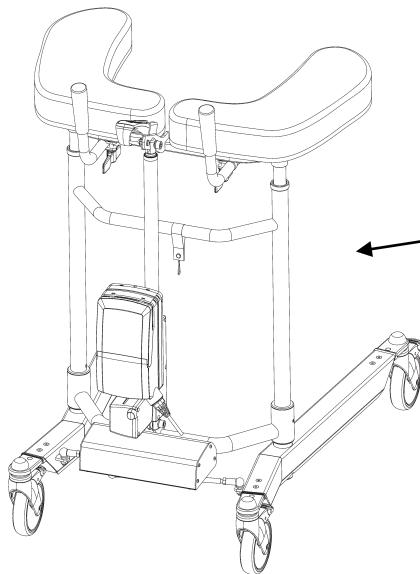
Siihen sisältyy:

(01) EAN-koodi

(11) Valmistuspäivä. Päivämäärä muodossa VVKKPP

P = päivä, K = kuukausi, V = vuosi.

(21) Sarjanumero, viisumerkoinen.



Tuote-etiketti

7. Symbolitalukko

	Tämä tuote täyttää asetuksen MDR 2017/745 mukaiset lääkinnällisen laitteen vaatimukset		Silmämääräinen tarkastus
	Lääkinnällinen laite		Lue käyttöohjeet
	Varo		Tuotekoodi
	Laillinen valmistaja Direct Healthcare Group Sweden AB		Eräkoodi
	Tyypin BF sovelletut osat suojaavat jonkin verran sähköiskuilta.		Laite on tarkoitettu sisäkäyttöön
	WEEE-symboli Ei saa hävittää kotitalousjätteenä		Suojaluokan II laite
	Toimintajakso: 2 min aktiivisessa (ON) tilassa. 18 min levossa (OFF) tilassa.		Potilaan enimmäispaino
	Kävelylypyöydän korkeus		Kävelylypyöydän leveys
	Älä astu laitteen päälle		Katso ohjekirja
	 $33 + 150 = 183$	Laitteen paino, potilaan enimmäispaino ja yhteispaino. Kaikki painot kilogrammoina.	

8. Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet tulee raportoida valmistajalle sekä paikalliselle valvovalle viranomaiselle, jossa potilas ja/tai käyttäjä asuu.

info.export@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Sähkömagneettiset päästöt ja testaustasot

Tuote on tarkoitettu käyttöön todetussa ympäristössä, jonka sähkömagneettiset tasot ovat jäljempänä esitetyn kaltaiset. Hoitaja ja tuotteen käyttäjä varmistavat, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Standardit	Vaatimustenmukaisuus
Radiotaajuuspäästöt	CISPR 11	Ryhmä 1
Radiotaajuuspäästöt	CISPR 11	Luokka B
Harmoniset virtapäästöt	IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitevaihtelut ja välkyyntipäästöt	IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen

Sähkömagneettinen häiriönsierto

EMC-häiriönsiedon hyväksytäehtona on se, että yli ± 10 mm:n tahatonta liikettä ei sallita. Tuote on tarkoitettu käyttöön todetussa ympäristössä, jonka sähkömagneettiset tasot ovat jäljempänä esitetyn kaltaiset. Hoitaja ja tuotteen käyttäjä varmistavat, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Läheiset sääteilykentät, häiriönsietotesti ja vaativuus.			
Standardi: IEC 61000-4-39			
Viipymäaika: 3 s			
Testaustasot (A/m)	Modulaatio Pulssimodulaatio	Mod. taajuus (kHz)	Testitaajuus
8	Kantoaalto	Kantoaalto	30 kHz
65	50 % käyttösyklistä	2,1	134,2 kHz
7,5	50 % käyttösyklistä	50	13,56 MHz

Sietotesti	EMC:n perusstandardi tai testimenetelmä	IEC 60601-1-2 painos 4 Testaustasot ja vaatimustenmukaisuus	
		Ammatillinen laitoshoitoymääräistö	Kotihoitoymääräistö
Syöksyjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 jakso Vaihekulma 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	
		0 % U _T ; 1 jakso ja 70 % U _T ; 25/30 jaksoa. Yksi vaihe: 0°:ssa	
Jännitekatkot	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 jaksoa	
Radiotaajuuskenttien induusoimat johtuvat häiriöt	IEC 61000-4-6	6 V ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä	6 V ISM- ja amatööri-radiokaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä
		Viipymääika: 3 s Taajuusportaan koko: 1 %	
Säteilevä sähkömagneettiset radiotaa-juuskentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä
		Viipymääika: 3 s Taajuusportaan koko: 1 %	
Sähköiset transient-tipiikit/purskeet	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	
Nimellinen verkkotaa-juinen magneettikenttä	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	
Staattisen sähkön purkaus	IEC 61000-4-2	Kontakti: ±8 kV Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Purkausten määrä: 10 kussakin navassa	

Säteilevä radio – taajuus, langattomien viestintälaitteiden muodostamat läheisyyksentät ja vaatimustenmukaisuus. (Vipymäaika: 3 s)

Standardi: IEC 61000-4-3

	Testitaajuus (MHz)	K a i s t a (MHz)	Huolto	Modulaatio	Sietotestitasot (V/m)
Tarkastus- taajuudet	385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
	450	430–470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Poikkeama 1 kHz sini	28
	710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700–1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
	1845				
	1970				
Muu Yksilöidyt taajuudet	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
	5500				
	5785				

BureDouble 2.0

SystemRoMedic®

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Der Bure Double 2.0 ist mit zwei elektrischen Antrieben zum Anheben und Absenken des Rollators und zur Erweiterung des Rollatorrahmens ausgestattet.

1. Verwendungszweck

Rollatoren sind als bewegliche und tragbare Hilfsmittel für den Innenbereich gedacht, die zusammen mit zugelassenem Zubehör für den Übergang vom Sitzen zum Stehen und für Gehübungen verwendet werden sollen. Rollatoren werden von Personen mit eingeschränkter Muskelkraft benutzt, die in der Lage sein müssen, zu stehen und einfache Beinbewegungen auszuführen. Beim frühen Mobilitätstraining sind Rollatoren zum Anlehnen beim Gehen und Stehen zu verwenden. Rollatoren und Zubehör sind nur für die Verwendung in Innenräumen in häuslicher Umgebung und in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens bestimmt.



2. Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise

Gegenanzeigen

- Das Gerät darf nicht von Patienten verwendet werden, die das auf dem Etikett des Geräts angegebene Höchstgewicht überschreiten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einer trockenen ebenen Fläche verwendet wird.
- Stellen Sie vor der ersten Benutzung sicher, dass das Gerät korrekt montiert/zusammengebaut ist.
- Überprüfen Sie das Gerät nach jedem Falten / jeder Demontage und nach jedem Transport.
- Überprüfen Sie die Höhenverstellung und die Spannweite der Beine und kontrollieren Sie den vollen Bewegungsbereich der Aktuatoren oder.
- Aktivieren Sie die Bremsen, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
- Stellen Sie vor der Benutzung sicher, dass die Bremsen funktionieren.
- Überprüfen Sie das Gerät regelmäßig auf Anzeichen von Schäden. Bei sichtbaren Schäden wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Direct Healthcare Group.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob die Handbedienung Verschleißerscheinungen aufweist.
- Stellen Sie sicher, dass die Markierungen der Handbedienung mit den Hebefunktionen übereinstimmen.
- Überprüfen Sie den Batteriestatus eines elektrisch betriebenen Modells bevor Sie das Gerät benutzen.
- Die Garantie gilt nur, wenn Reparaturen oder Änderungen von Personal durchgeführt werden, das von der Direct Healthcare Group entsprechend zugelassen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Hindernisse oder Personen im Weg sind, wenn Sie das Gerät bewegen.
- Gehen Sie vorsichtig mit Batterien um. Lassen Sie sie nicht fallen.
- Verwenden Sie nur Batterien und Kabel, die nach den Anweisungen des Herstellers für das Gerät bestimmt sind.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass eventuell verwendetes Zubehör ordnungsgemäß am Gerät angebracht ist.
- Bei der Bewegung mit dem Gerät wird eine niedrige Geschwindigkeit empfohlen.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht mit hoher Geschwindigkeit oder Kraft über Schwellen gefahren wird. Nähern Sie sich der Schwelle langsam und informieren Sie den Benutzer über die bevorstehende Schwelle.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Produkt auf, damit Sie sie bei Bedarf konsultieren können.
- Achten Sie während dem Gebrauch auf bewegliche Teile.
- Führen Sie vor der Verwendung des Rollators eine Risikobewertung des Benutzers durch, um sicherzustellen, dass er stehen und einfache Bewegungen ausführen kann. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer stehen und einfache Bewegungen mit den Beinen ausführen kann.

Warnmeldungen

- Das Gerät darf nicht mit Säuglingen, Kindern oder Erwachsenen mit einer Körpergröße von 146cm oder weniger benutzt werden.
- Die Pflegeperson muss in der Lage sein, die Gebrauchsanweisung/Nutzungshinweise des Produkts zu lesen und zu verstehen.
- Betreuende Personen: Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn Sie nicht ordnungsgemäß in der Verwendung des Geräts und des Zubehörs geschult wurden.
- Wartungs-/Servicepersonal: Warten Sie das Gerät niemals, wenn Sie nicht ordnungsgemäß in der Verwendung und Wartung des Geräts und des Zubehörs geschult wurden.
- Es ist wichtig, nur zugelassenes Zubehör zu verwenden, um ein unbeabsichtigtes Lösen von Komponenten und damit einen Sturz zu verhindern, der zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Gehen Sie beim Bewegen des Geräts vorsichtig und behutsam vor.
- Führen Sie die Wartung-/Instandhaltungsarbeiten des Geräts gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung mindestens einmal alle 12 Monate durch.
- Es dürfen keine Teile des Geräts gewartet werden, während das Gerät in Gebrauch ist.
- Das Zubehör muss entsprechend den Bedürfnissen und den funktionellen Fähigkeiten des Benutzers ordnungsgemäß angebracht und geprüft werden.
- Bei der Verwendung starker elektrischer Stromquellen wie Diathermie und dergleichen ist besondere Vorsicht geboten, damit keine Diathermiekabel auf oder in der Nähe des Geräts verlegt werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an einen Vertreter der Direct Healthcare Group.
- Verwenden Sie zum Anheben des Geräts nur die gekennzeichneten Griffe. Zum Anheben des Geräts sind mindestens zwei Personen erforderlich.
- Lassen Sie einen Pflegebedürftigen bei der Benutzung des Geräts nie unbeaufsichtigt.
- Das Gerät darf nicht vom Pflegebedürftigen allein benutzt werden.
- Bewegen Sie den Rollator niemals durch Ziehen am Aktuator oder Gaskolben.
- Das Gerät darf nicht ins Wasser gesenkt werden.
- Das Gerät darf nicht mit Dampf gereinigt werden oder in einem Waschtunnel gewaschen.
- Das Gerät darf nicht in einer feuchten oder nassen Umgebung aufbewahrt oder gelagert werden.
- Das Gerät darf nicht in einer Nasszelle aufgeladen werden.
- Das Gerät darf nicht im Freien, sondern nur in Innenräumen verwendet werden.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Dieses Gerät keinesfalls ohne die Genehmigung des Herstellers modifizieren.
- Wenn dieses Gerät modifiziert wird, müssen angemessene Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die weitere sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eines der Kabel Verschleißerscheinungen aufweist.
- Legen Sie das Gerät nicht in direktes Sonnenlicht, da es heiß werden kann.
- Fahren Sie mit dem Rollator oder anderen Geräten nicht über die Kabel des Geräts.



Lesen Sie immer das Benutzerhandbuch

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie die richtige Version des Handbuchs haben. Die aktuellste Version aller Handbücher steht auf unserer Website www.directhealthcaregroup.com zum Herunterladen bereit.

Vor dem ersten Gebrauch:

- Überprüfen Sie die Verpackung auf eventuelle Schäden.
- Überprüfen Sie, dass das korrekte Produkt geliefert wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät nicht beschädigt ist.
- Überprüfen Sie, ob alle Teile/Komponenten in der Verpackung enthalten sind.
- Überprüfen Sie, ob alle zugelassenen Zubehörteile in der Verpackung enthalten sind.
- Überprüfen Sie, ob das Dokument zur Qualitätsprüfung zur Produktzulassung in der Verpackung enthalten ist. Bewahren Sie dieses Dokument für die spätere Kommunikation mit dem Hersteller auf.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig zusammengebaut ist.
- Überprüfen Sie die Hebefunktion und die Einstelfunktion des unteren Rahmens.
- Überprüfen Sie, ob sich das Gerät in alle Richtungen bewegen lässt.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand und die Funktion des Gurtes/Gurtes. Überprüfen Sie das Produkt immer nach dem Waschen. Es ist auf folgende Punkte zu achten: Ausfransungen, lose Nähte, Beschädigungen des Gewebes, der Einfassungen, der Griffe, gebrochene Schnallen. Wenn einer dieser Punkte zutrifft, sollte das Produkt entsorgt werden.

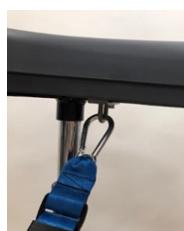
3. Benutzung des Bure Walker

Steh- und Gehtraining:

1. Bitten Sie den Patienten, sich auf die Kante des Bettes oder des Stuhls zu setzen. Holen Sie den Gehwagen heraus und stellen Sie ihn vor den Patienten. Arretieren Sie die Bremsen an den Rädern.
2. Bitten Sie den Patienten, seine Arme auf die Armlehnen zu legen. Bitten Sie den Pflegebedürftigen gegebenenfalls, sich auf die Sitzfläche nach vorne zu bewegen, so dass er die Griffe erreicht.
3. Bitten Sie den Patienten, sich nach vorne zu beugen. Um mit dem Anheben des Stehtisches zu beginnen, drücken Sie die AUF-Taste an der Steuerung. Heben Sie den Stehtisch auf die gewünschte Höhe an.
4. Entriegeln Sie die Bremsen. Stellen Sie die Höhe des Hubtisches auf eine gewünschte Position ein.
5. Helfen Sie dem Patienten beim Gehtraining.

Verwendung des Bure Walker mit dem Gait Training Kit 56-388:

- Das Stützgesirr hat vier blaue Gurte mit einer Kunststoffschnalle, die sich in der Länge verstehen lassen und an deren Enden Stahlkarabinerhaken zur Befestigung an der Gehhilfe angebracht sind. Die Karabinerhaken werden an den Metallhalterungen unter dem Tisch der Gehhilfe befestigt.
- Legen Sie den Stützgurt für die Gehhilfe an, indem Sie die beiden vorderen Karabinerhaken an den vorderen Halterungen einhaken, einen auf jeder Seite des Tisches.
- Setzen Sie den Patienten aufrecht in die Gehhilfe. Ziehen Sie den Gurt zwischen den Beinen zurück und befestigen Sie die Karabinerhaken an den hinteren Halterungen, eine auf jeder Seite des Tisches. Passen Sie den Gurt an den Patienten an, indem Sie die Schlaufen des Rückengurts einziehen
- **Beachten Sie!** Der Trainerstützgurt ist zum Üben des Gehens gedacht. Er ist keine Sitz- oder Hebehilfe.



Stehende Platte

Befestigen Sie die Standplatte mit den Haken am Hauptrahmen der Gehhilfe

Anheben/Absenken des Rahmens

Die gewünschte Höhe wird mit Pfeil Oben oder Pfeil Unten eingestellt. Passen Sie den unteren Rahmen mit Pfeil BREITER oder Pfeil VERSTÄRKER an.



Der Handschalter hat eine Ladeanzeige / Batterie (niedrig, mittel, hoch) und eine Serviceanzeige.

Wartungsanzeige - blinkt rot nach 11 Monaten Betrieb.

Dauerlicht (rot) nach 12 Monaten Betrieb. Dies zeigt an, dass eine jährliche Wartung erforderlich ist.e.

Einstellen der Griffe

Um die Griffe in die gewünschte Position zu bringen, lösen Sie die Schraube, stellen den Griff ein und ziehen die Schraube wieder fest.



Verstellung der Armlehnen

Die Armlehnen können zur optimalen Unterstützung seitlich verstellt werden; Schraube lösen, Armlehne einstellen, Schraube festziehen.



HINWEIS: Die hinteren Befestigungen am Rahmen/Armlehne sind austauschbar (links mit rechts und umgekehrt), um verschiedene Breiten zu ermöglichen. Die Fixierstifte an der Unterseite des Kissens können ebenfalls verschoben werden. Diese Verstellmöglichkeiten ermöglichen eine individuelle Anpassung

Verwendung der Feststellbremsen an Lenkräder:

Aktivieren Sie beim Abstellen des Geräts die Feststellbremse an den feststellbaren Lenkräder. Blockieren Sie die Räder, indem Sie die grüne Pedalbremse mit dem Fuß nach unten drücken. Um die Bremse zu lösen, drücken Sie mit dem Fuß auf den grünen, hervorstehenden Teil.

Die Pflegeperson sollte dem Pflegebedürftigen beim Aktivieren der Feststellbremse helfen, falls er sie nicht selbst aktivieren kann.



Handbremsen benutzen:

Laufende Bremsen: Ziehen Sie die Bremshebel zu sich hin, um die Geschwindigkeit zu verringern. Sie bremsen das Hinterrad, das sich auf der gleichen Seite wie der Bremshebel befindet. Wenn Sie nur eine der Bremsen betätigen, dreht sich der Gehwagen auf diese Seite. Wenn Sie den Hebel loslassen, wird die Bremsung beendet. Betätigen Sie die Bremsen nicht ständig, während die Gehhilfe in Bewegung ist.



Feststellbremsen: Drücken Sie die Bremshebel von sich weg nach vorne, um die Feststellbremsen zu aktivieren. Beachten Sie, dass der Hebel einen gewissen Widerstand hat, bevor er anhält und das Hinterrad blockiert. Ziehen Sie die Bremshebel wieder zu sich hin, um die Feststellbremsen zu lösen.

Aufladen der Batterie

Das Aufladen des Akkus muss erfolgen, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.

Der Ladevorgang beginnt automatisch, wenn der Netzstecker in die 230V-Steckdose gesteckt wird.

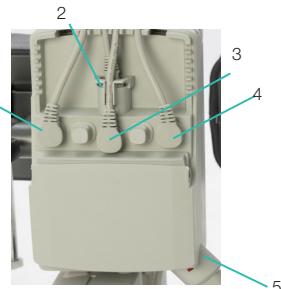
- LED leuchtet während des Ladevorgangs GELB (zur gleichen Zeit wie die Ladeanzeige auf der Handbedienung gelb blinkt).
- Die LED erlischt, wenn der Akku vollständig geladen ist (dasselbe gilt für die Ladeanzeige auf der Handbedienung).



Schaltkasten

Kontrollbox - LED leuchtet gelb während des Betriebs, ist aus, wenn der Tisch nicht in Betrieb ist in Einsatz. Wenn der Schaltkasten an das Stromnetz angeschlossen ist, leuchtet die LED grün. Im Fahrbetrieb / bei Netzanschluss leuchtet die LED gelb. Die Tür des Schaltkastens kann mit einem Daumengriff geöffnet werden.

1. Buchse für den Stellantrieb der Breitenverstellung.
2. Steckdose für Handbedienung.
3. Batterieanschluss.
(HINWEIS: Damit die IP-Klassifizierung gültig ist, müssen die Stecker immer mit dem Schaltkasten verbunden sein).
4. Buchse für Stellantrieb auf/ab.
5. Buchse für Stecker.



Fehlersuche

Wenn sich die Hebefunktion nicht aktivieren lässt, prüfen Sie Folgendes:

- dass alle Kabel richtig und sicher angeschlossen sind. Ziehen Sie den Kontakt heraus und stecken Sie ihn wieder fest ein.
- Der Akku wird nicht geladen.
- dass die Batterie geladen ist.

Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Wenn das Gerät ungewöhnliche Geräusche macht:

- Versuchen Sie, die Quelle des Geräusches zu ermitteln. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler.

4. Wartung

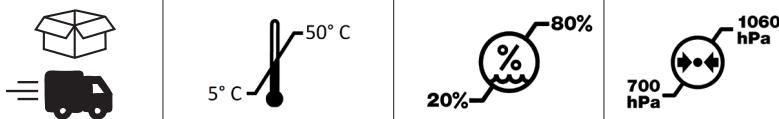
- Reinigen Sie die Gehhilfe vor der Wartung gemäß den Reinigungsanweisungen.
- Das Gerät muss mindestens einmal pro Jahr einer gründlichen Inspektion unterzogen werden. Die Inspektion muss durchgeführt werden von autorisiertes Personal und in Übereinstimmung mit den Anweisungen der Direct Healthcare Group.
- Reparaturen und Wartungen dürfen nur von autorisiertem Personal unter Verwendung von Originalersatzteilen durchgeführt werden.
- Das Netzkabel darf nur von DHG-Kundendienstmitarbeitern oder von DHG geschultem technischen Personal ausgetauscht werden.
- DHG kann auf Anfrage die notwendigen technischen Informationen zur Verfügung stellen, um die Wartung und Reparatur des Gerätes zu unterstützen.

Prüfen Sie das	Maßnahmen, wenn ein Problem festgestellt wird
Rahmen	
Es liegt keine mechanische Beschädigung vor	Bei mechanischen Schäden wenden Sie sich bitte an den DHG Kundendienst.
Es sind keine Kratzer vorhanden.	Bei Bedarf nachbessern.
Endstopfen/unterer Rahmen montiert und nicht beschädigt.	Neue Endstopfen anbringen.
Armlehne	
Armelehnen sind intakt.	Bei Beschädigung auswechseln.
Die Verbreiterung der Armlehne ist funktionell.	Den Verriegelungsknopf austauschen, siehe Abschnitt Teile.
Handgriff	
Die Griffe sind nicht beschädigt.	Ersetzen Sie die Griffschalen.
Die Griffverstellung ist funktionsfähig.	Verriegelungsschrauben/Platten nach Bedarf einstellen.

Elektronik	
Überprüfen Sie, ob das Ladekabel mit dem Steuergerät verbunden ist.	Neues Ladekabel anbringen; dieses muss immer mit dem Steuergerät verbunden sein.
Prüfen Sie, ob der Handschalter mit dem Schaltkasten verbunden ist.	Nach Bedarf neue Handbedienung anschließen oder montieren. Festziehen; ersetzen durch neue Befestigungselemente nach Bedarf.
Prüfen Sie, ob die Batterie, die Stellantriebe und der Schaltkasten nicht lose sind.	Wenn ein Teil ausgetauscht werden muss, sehen Sie sich den Schaltplan im Abschnitt über die Verdrahtung des Schaltkastens an.
Höhenverstellung	
Heben und Senken sind funktional.	Montieren Sie je nach Bedarf neue Führungshülsen (im Rahmen) oder Endstopfen (in Chromrohren).
Die Gehhilfe fühlt sich bei maximaler Höhe und Breite stabil an.	Ziehen Sie alle Schrauben und Muttern fest.
Es gibt keine Bewegung zwischen dem vertikalen Rahmen und dem unteren Rahmen.	Ziehen Sie alle Schrauben und Muttern fest.
Die Klemmen der Höhenverstellung rasten ein.	Klammern austauschen.
Die Armatur des elektrischen Antriebs muss frei sein aus der Bewegung.	Ziehen Sie alle Schrauben und Muttern nach; ersetzen Sie Schrauben und Muttern, falls erforderlich.
Die Höhenverstellung per Handschalter ist funktionsfähig. Der elektrische Antrieb muss gleichmäßig und mit konstanter Geschwindigkeit laufen.	Prüfen Sie, ob Batterie/Handbedienung/Antrieb gemäß dem Abschnitt über die Verkabelung des Schaltkastens angeschlossen sind. Laden Sie die Batterie auf. Siehe Abschnitt Teile
Rollen und Bremsen	
Rollen rollen leicht, Lauffläche nicht beschädigt.	Rollen auswechseln.
Die Räder sind fest mit dem Wagen verbunden. unterer Rahmen.	Ziehen Sie die Lenkradschraube und die Mutter fest. Verwenden Sie Schraubensicherung.
Rollenbremsen an allen Rädern funktionsfähig. Handbremse funktionsfähig.	Räder oder Handbremse austauschen. Reinigen und justieren Sie die Bremse. Die Rollen sind versiegelt und es wird nicht empfohlen, sie zu demontieren; ersetzen Sie stattdessen die gesamte Rolleneinheit.

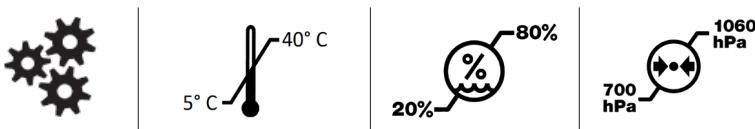
Lagerung und Transport

Die Gehhilfe sollte bei 5°C bis 50°C und normaler Luftfeuchtigkeit, 20% bis 80% nicht kondensierend, transportiert und gelagert werden. Der Luftdruck sollte zwischen 700 und 1060 hPa liegen. Das Symbol ganz links steht für Lagerung und Transport. Lassen Sie die Gehhilfe Raumtemperatur annehmen, bevor Sie die Batterien aufladen oder die Gehhilfe benutzen. Die Gehhilfe sollte nicht so gelagert werden, dass sie Staub ausgesetzt ist oder dass die Batterie oder der Gaskolben direktem Sonnenlicht ausgesetzt sind



Operation

Die Betriebsumgebung sollte 5 °C bis 40 °C, eine relative Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % (nicht kondensierend) und einen atmosphärischen Druck von 700 bis 1060 hPa aufweisen. Siehe auch Technische Daten unten. Das Symbol ganz links zeigt den Betriebszustand an



Reinigung und Desinfektion

Nach jedem Gebrauch:

Reinigen Sie die Armlehnen und Griffe der Gehhilfe. Wischen Sie sie mit einer milden Seifenlösung/einem Oberflächendesinfektionsmittel ab. Das Produkt ist nicht korrosionsbeständig

Wöchentlich und je nach Häufigkeit der Nutzung möglicherweise auch öfter:

Reinigen Sie bei Bedarf die gesamte Gehhilfe mit einem Tuch mit warmem Wasser oder einer Seifenlösung und prüfen Sie, ob die Laufrollen frei von Schmutz und Haaren sind. Die elektronischen Komponenten (Batterie, Steuereinheit, Handschalter, Antriebe, Kabel) sollten nur mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Um ein Entfetten der Kolbenstangen zu vermeiden, sollten die Antriebe vor der Reinigung auf minimalen Hub und ohne Last eingefahren werden. Achten Sie darauf, dass das Gerät nach der Reinigung gründlich getrocknet wird

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist:

Verwenden Sie 70%iges Ethanol, 45%iges Isopropanol oder ähnliches.

Keine Dampfreinigung wegen Korrosionsgefahr.

Verwenden Sie keine phenol- oder chlorhaltigen Reinigungsmittel, da diese die Materialien beschädigen könnten.

In Umgebungen mit hohem Infektionsrisiko verwenden Sie die Gehhilfe mit PU-Polstern (Zubehörnummer 57-361-L und 57-361-R)

Allgemeine Instandhaltung für Gehtraining Hebegurt:

Lesen Sie das Produktetikett.



Verwenden Sie kein Spülmittel.

Um die Lebensdauer des Produkts zu verlängern, sollte es nicht im Wäschetrockner getrocknet werden.

Recycling/Entsorgung

Wenn das Produkt nicht mehr brauchbar ist, sollte es gemäß den Gesetzen und Vorschriften des betreffenden Landes recycelt werden. Alle elektrischen Teile, einschließlich der Batterien, müssen entfernt und als elektrische Komponenten recycelt werden. Erkundigen Sie sich bei Ihrer örtlichen Recyclingstelle, wie die verschiedenen Materialien des Produkts (Metalle, Kunststoffe, Elektronik, Textilien) zu recyceln sind. Verbrauchte Batterien können auch an die Direct Healthcare Group oder einen Direct Healthcare Group-Händler zum Recycling zurückgegeben werden.

5. Technische Daten

Schaltkasten	Linak, Spannung 100V-240V, Max 1,5A, 50-60 Hz, IPX6, Klasse II (Doppelt isoliert)
Batterien	Linak, 25,2V/2,1Ah, versiegelt,Li-Ion, 300mA IPX6, Kabellänge 200mm
Hebeaktoren	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Einschaltdauer: Max 10% oder 2 Minuten Dauerbetrieb gefolgt von 18 Minuten Pause, Druck: 1500N. Hub 400mm +/- 2 mm
Verbreiterungsaktuator	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Einschaltdauer: Max 10% oder 2 Minuten Dauerbetrieb gefolgt von 18 Minuten Pause, Druck/Ziehen: 1200N. Hub 180mm +/- 2 mm
Handsteuerung	Kabellänge gewickelt 600 mm, IPX6
IP-Klasse	IPX5
Material	Stahl
Rollen	125/100/75mm
Gewicht	33 kg
Abmessungen	Abmessungen siehe "Dimensions" Seite
Erwartete Nutzungsdauer	Lauflehrhilfen: 8 Jahre Textilerzeugnisse: 2 Jahre bei normalem Gebrauch. Zwei Waschgänge pro Woche gelten als normaler Gebrauch. Die Gesamtlebensdauer hängt jedoch von der Verwendung, Pflege und Lagerung des Produkts ab.
Maximales Patientengewicht	150 kg / 330 lbs
Betriebsumgebung	5 °C bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 80 %, nicht kondensierend, und Luftdruck 700 bis 1060 hPa.
Lagerung und Transportumgebung	5 °C bis 50 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 80 %, nicht kondensierend, und atmosphärische Bedingungen. Umgebungsdruck 700 bis 1060 hPa.
Materialien, die mit der menschlichen Haut in Berührung kommen	Materialien, denen Patient und Bediener/Betreuer bei der Verwendung des Produkts über längere Zeit ausgesetzt sind: Meditap B-365 (Kissen aus Kunstleder P ^x Polyurethan (bei PU-Kissen) P Dryflex (Griffe) P PA6 + 20% GF (Bremshebel) P Handschatz C x
Angewandte Teile:	Armlehne P Griffe P Knieschoner P Fußrastenhalterung P Klemmen für die Fußstütze C Einstellknöpfe für die Griffe C Handregler und seine Halterung. C Griffe zum Einstellen der Armlehnenbreite. C Handschatz C Ladegerät C Ladekabel C Fußplatte P

* P - Patient, X C - Betreuungsperson

Zubehör

Art. Nr.	Beschreibung
58-328-1	Heel strap Standing plate
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PUR
56-352	Lower Leg Support
56-388	Gait training belt
57-368	Guide handle
56-389	Soft basket with attachment
56-333-DB	Standing plate Short Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Standing plate Short, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Standing plate Long Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Standing plate Long, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Manual brake, 75mm wheel, 2 handles
56-339/75-2-1	Manual brake, 75mm wheel, 1 handle
56-339-2-0	Manual brake, 2 handles
56-339-2-1	Manual brake, 1 handle
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021

6. Produktbezeichnung

Bure DB Linak, 125 mm
System**RoMedic**[®]

REF 56-303L



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377

150 kg / 330 lbs

U In: 220-240 VAC, 50Hz

640-950 mm

I In: Max 1,5A

900-1300 mm

IPX5

Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN
www.directhealthcaregroup.com
Made in Sweden

Rev.02

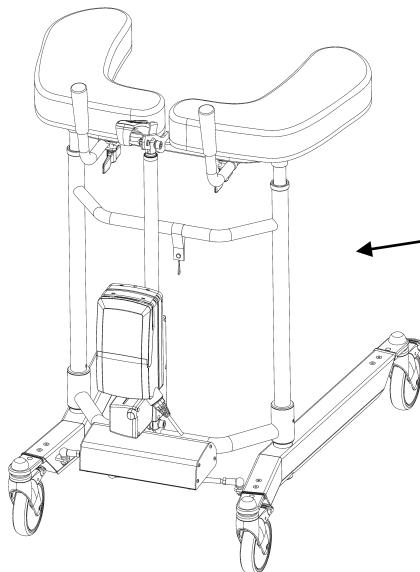
Die UDI (Unique Device Identification) befindet sich innerhalb des Strichcodes in menschenlesbarem Text. Er enthält.

(01) EAN-Code

(11) Datum der Herstellung. Das Datum hat das Format JJJMMTT

Y = Jahr, M = Monat und T = Tag.

(21) Seriennummer wird als fünfstellige Zahl angezeigt.



Produktbezeichnung

7. Tabelle mit Symbolen

	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie MDR 2017/ 745 über Medizinprodukte		Visuelle Inspektion
	Medizinisches Gerät		Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen
	Vorsicht		Produktcode
	Gesetzlicher Hersteller Direct Healthcare Group Schweden AB		Chargencode
	Verwendete Teile vom Typ BF, entspricht dem Schutzgrad gegen Stromschlag		Das Gerät ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen
	WEEE Symbol Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden		Gerät der Klasse II
	Einschaltdauer: 2 Min. im Aktivmodus (ON). 18 Min. im Ruhemodus (OFF)..		Maximalgewicht des Pflegebedürftigen
	Höhe des Rollators		Breite des Rollators
	Nicht auf das Gerät treten		Siehe Bedienungsanleitung (Gebrauchsanweisung)
		Gewicht (Masse) des Geräts, Maximalgewicht des Pflegebedürftigen und Gesamtsumme. Alle Angaben in Kilo.	

8. Einen schwerwiegenden Vorfall melden

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der oder einer anderen zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Pflegebedürftige niedergelassen ist, gemeldet werden.

info.export@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV)

Elektromagnetische Emissionen und Prüfwerte

Das Produkt ist für die Verwendung in den angegebenen Umgebungen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Pegeln vorgesehen. Der Betreuer und/oder Benutzer des Produkts stellt sicher, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Standards	Einhaltung der Vorschriften
RF-Emissionen	CISPR 11	Group 1
RF-Emissionen	CISPR 11	Class B
Hamonische Stromemissionen	IEC 61000-3-2	Class A
Spannungsschwankungen und Flicker-Emissionen	IEC 61000-3-3	Erfüllt

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Akzeptanzkriterien für das Bestehen der EMV-Kriterien sind, dass unbeabsichtigte Bewegungen über ± 10 mm nicht zulässig sind. Das Produkt ist für die Verwendung in den angegebenen Umgebungen mit den unten angegebenen elektromagnetischen Pegeln vorgesehen. Der Betreuer und/oder Benutzer des Produkts stellt sicher, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Gestrahlte Felder in unmittelbarer Nähe, Störfestigkeitsprüfung und Konformität. Standard: IEC 61000-4-39			
Verweilzeit: 3 Sekunden			
Prüfpegel (A/m)	Modulation Impuls-Modulation	Mod. Frequenz (kHz)	Testfrequenz
8	CW	CW	30 kHz
65	50% Einschaltdauer	2.1	134.2 kHz
7.5	50% Einschaltdauer	50	13.56 MHz

Prüfung der Störfestigkeit	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	IEC 60601-1-2 Ausgabe 4 Prüfstufen und Konformität IEC 60601-1-2 Ausgabe 4 Prüfstufen und Konformität	
		Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen	Häusliche Gesundheitsfürsorge
Überspannung	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% U_{t} ; 0.5 Zyklus Bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315°	
		0% U_{t} ; 1 Zyklus und 70% U_{t} ; 25/30 Zyklen. Einphasig: bei 0°	
Unterbrechungen der Spannung	IEC 61000-4-11	0% U_{t} ; 250 / 300 Zyklus	
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder	IEC 61000-4-6	6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	6 V in ISM- und Amateurbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
		Verweilzeit: 3 Sekunden Frequenzschrittweite: 1%	
Abgestrahlte RF-Felder Elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM unter 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM unter 1 kHz
		Verweilzeit: 3 Sekunden Frequenzschrittweite: 1%	
Schnelle elektrische Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz Wiederholfrequenz	
RATED Netzfre- quenz-Magnetfeld	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60Hz	
Elektrostatische Entla- dung (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: $\pm 8 \text{ kV}$ Luft: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Anzahl der Entladungen: 10 für jede Polarität	

Abgestrahlte Hochfrequenz- und Annäherungsfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten und deren Einhaltung. (Verweilzeit: 3 Sek.)

Norm: IEC 61000-4-3

	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Pegel der Störfestigkeitsprüfung (V/m)
Punkt Frequenzen	385	380 bis 390	TETRA 400	Modulation der Pulse 18 Hz	27
	450	430 bis 470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
	710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Modulation der Pulse 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation der Pulse 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 bis 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation der Pulse 217 Hz	28
	1845				
	1970				
Andere Identifiziert Frequenzen	2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation der Pulse 217 Hz	28
	5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation der Pulse 217 Hz	9
	5500				
	5785				
	433	-	-	Modulation der Pulse 2 Hz	3
	-	860-960	-	Modulation der Pulse 2 Hz	54
	2450	-	-	Modulation der Pulse 2 Hz	54

BureDouble 2.0

SystemRoMedic®

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

De Bure Double 2.0 heeft dubbele elektrische aandrijving om de looptafel omhoog en omlaag te brengen en het loopframe te verbreden.

1. Beoogd gebruik

Looprekken zijn verrijdbare draagbare hulpmiddelen voor binnen, bedoeld om samen met goedgekeurde accessoires gebruikt te worden om van zittende naar staande houding te komen en om te oefenen met lopen. Dit looprek is bedoeld voor gebruik door personen met verminderde spierkracht. Ze moeten wel kunnen staan en eenvoudige bewegingen met de benen kunnen maken. Looprekken kunnen gebruikt worden om op te steunen bij lopen en staan tijdens vroege mobilisatietraining. Dit looprek en de accessoires zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik binnen in een thuiszorgomgeving en in professionele zorginstellingen.

2. Contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen

Contra-indicaties

- Het apparaat mag niet worden gebruikt door patiënten boven het maximale gewicht dat op het etiket van het apparaat staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer of het hulpmiddel op een droge en vlakke ondergrond wordt gebruikt.
- Controleer voor het eerste gebruik of het apparaat correct is gemonteerd.
- Controleer het apparaat bij het opvouwen/demonteren na elk transport.
- Controleer de hoogteverstelling en de spreidbewegingen van de poten en controleer het volledige bereik van de aandrijvingen.
- Als het hulpmiddel niet in gebruik is, altijd de remmen erop zetten.
- Controleer de werking van de remmen vóór gebruik.
- Inspecteer het apparaat regelmatig op tekenen van schade. Neem bij zichtbare tekenen van schade contact op met de klantenservice van Direct Healthcare Group.
- Controleer na ieder gebruik of de handbediening geen tekenen van slijtage vertoont.
- Controleer of de markeringen van de handbediening in overeenstemming zijn met de heffuncties.
- Controleer de accusatus van een model met elektrische bediening vóór gebruik van het hulpmiddel.
- De garantie is alleen van toepassing als reparaties of wijzigingen zijn uitgevoerd door personeel dat door Direct Healthcare Group is geautoriseerd.
- Zorg dat er geen obstakels of mensen in de weg staan bij beweging van het hulpmiddel.
- Accu's voorzichtig hanteren. Niet laten vallen.
- Gebruik uitsluitend accu's en kabels die bedoeld zijn voor het hulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant.
- Ga vóór gebruik na of eventuele te gebruiken accessoires correct bevestigd zijn aan het hulpmiddel.
- Lage snelheid is aan te bevelen bij bewegen met het hulpmiddel.
- Zorg ervoor dat u met het apparaat niet met hoge snelheid of kracht over drempels rijdt. Nader de drempel met lagere snelheid en communiceer de komende drempel naar de gebruiker.
- Als u een elektrisch model van dit hulpmiddel heeft, controleer dan na ieder gebruik of de handbediening geen tekenen van slijtage vertoont
- Bewaar de gebruiksaanwijzing bij het product zodat deze indien nodig kan worden geraadpleegd.
- Wees bedacht op en voorzichtig met bewegende onderdelen tijdens het gebruik.
- Doe een risicobeoordeling van de gebruiker vóór gebruik van het looprek, om er zeker van te zijn dat de gebruiker kan staan en eenvoudige bewegingen kan maken. Zorg ervoor dat de gebruiker kan staan en eenvoudige bewegingen met de benen kan maken.

Warnmeldungen

- Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden door jonge kinderen en niet door kinderen of volwassenen die niet minstens 146 cm lang zijn.
- De zorgverlener moet de handleiding/gebruiksaanwijzing van het product kunnen lezen en begrijpen.
- Zorgverlener: Het hulpmiddel in geen geval gebruiken, als u geen adequate training gehad heeft hoe dit hulpmiddel en de bijbehorende accessoires gebruikt moeten worden.
- Onderhouds-/servicepersoneel: In geen geval onderhoud plegen aan het hulpmiddel, als u geen adequate training gehad heeft hoe dit hulpmiddel en de bijbehorende accessoires gebruikt en onderhouden moeten worden.
- Het is van belang om alleen goedgekeurde accessoires te gebruiken ter voorkoming van onbedoeld losraken van onderdelen en daardoor veroorzaakt vallen dat tot letsel bij de patiënt kan leiden.
- Manoeuvreer voorzichtig en zacht bij het verplaatsen van het apparaat.
- Voer onderhoud/service aan het hulpmiddel uit volgens de gebruiksinstructies in de handleiding, ten minste eenmaal per 12 maanden.
- Aan geen enkele component van het hulpmiddel mag onderhoud plaatsvinden, als het hulpmiddel in gebruik is
- Accessoires moeten correct worden gemonteerd en getest in verhouding met de behoeften en functionele mogelijkheden van de gebruiker.
- Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van sterke elektrische stroombronnen zoals diathermie en dergelijke, zodat er geen diathermiekabels op of in de buurt van het apparaat worden geplaatst.
Raadpleeg bij twijfel een vertegenwoordiger van Direct Healthcare Group.
- Gebruik bij het optillen van het apparaat uitsluitend de voor optillen bestemde vasthoudbuizen. Er zijn ten minste twee personen nodig om het apparaat op te tillen.
- Laat een patiënt niet zonder toezicht achter wanneer het apparaat wordt gebruikt.
- Het hulpmiddel mag niet door de patiënt alleen worden gebruikt.
- Beweeg het looprek nooit door aan de aandrijving of de gaszuiger te trekken.
- Het apparaat mag niet in water worden neergelaten.
- Het apparaat mag niet met stoom worden gereinigd of gewassen in een wastunnel.
- Het hulpmiddel mag niet worden achtergelaten of opgeslagen in een vochtige of natte omgeving.
- Het apparaat mag niet worden opgeladen in een natte ruimte.
- Het apparaat mag niet buitenhuis worden gebruikt, alleen binnenhuis.
- Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Dit apparaat mag niet gemodificeerd worden zonder toestemming van de fabrikant.
- Als modificatie van dit apparaat plaatsvindt, dan moet adequate inspectie en testen plaatsvinden ter waarborging van verder veilig gebruik van dit apparaat.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het aan het opladen is.
- Gebruik het hulpmiddel niet bij tekenen van slijtage van kabels of snoeren.
- Plaats het hulpmiddel niet in direct zonlicht, want dan kan het heet worden.
- Rij niet over de kabels met het looprek of andere apparaten.



Lees altijd de gebruikershandleiding

Zorg altijd dat u de juiste versie van de handleiding hebt. De meest recente versie van alle handleidingen zijn beschikbaar op onze website: www.directhealthcaregroup.com.

Vóór gebruik:

- Inspecteer de verpakking op beschadiging.
- Controleer of het juiste product geleverd is.
- Controleer of het hulpmiddel vrij van beschadigingen is.
- Controleer of alle onderdelen/componenten aanwezig zijn in de verpakking.
- Controleer of alle goedgekeurde accessoires aanwezig zijn in de verpakking.
- Controleer of het document Product Quality Approval (goedkeuring productkwaliteit) bijgesloten is in de verpakking. Bewaar dit document voor toekomstig contact met de fabrikant.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel correct in elkaar gezet wordt/is.
- Controleer de lift-functie en de verstelfunctie van het onderste deel van het frame.
- Kijk of het mogelijk is om het hulpmiddel in alle richtingen te bewegen.
- Controleer regelmatig de toestand en werking van de gordel/het harnas. Controleer het product altijd na het wassen. Het volgende moet worden gecontroleerd: rafels, losse steken, schade aan de stof, randen, handgrepen, gebroken gespen. Als een van deze punten van toepassing is, moet het product worden weggegooid.

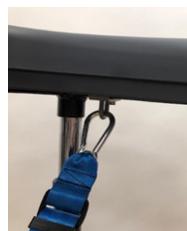
3. Het gebruik van het Bure looprek

Sta- en looptraining:

1. Vraag de gebruiker om op de rand van bed of stoel te gaan zitten. Plaats het looprek voor de gebruiker. Vergrendel de remmen op de wielen.
2. Vraag de gebruiker om zijn armen op de armsteunen te leggen. Indien nodig, vraag de gebruiker om op zijn zitplaats naar voren te schuiven zodat de gebruiker bij de handgrepen kan.
3. Vraag de gebruiker om naar voren te leunen. Om het looprek omhoog te brengen, druk op de knop UP op de controller. Breng het looprek omhoog tot de gewenste hoogte.
4. Ontgrendel de remmen. Pas de hoogte van het looprek aan tot de gewenste positie bereikt is
5. Begeleid de gebruiker bij het lopen.

Het gebruik van het Bure looprek met de Looptrainingsset 56-388:

- Het loop-ondersteuningsharnas heeft vier blauwe banden met een plastic gesp om de lengte in te stellen, met stalen karabijnhaken aan de uiteinden voor bevestiging aan het looprek. De karabijnhaken worden aan de metalen steunen onder de tafel van het looprek geplaatst.
- Maak het ondersteuningsharnas voor het looprek vast door de twee voorste karabijnhaken vast te maken aan de voorste steunen, een aan iedere kant van de tafel.
- Plaats de gebruiker staande in het looprek. Trek het harnas tussen de benen door naar achteren en maak de karabijnhaken vast aan de achterste steunen, een aan iedere kant van de tafel. Pas het harnas aan de gebruiker aan, door aan de achterste banden te trekken.
- **Observer!** Het beoogd gebruik van het ondersteuningsharnas is oefenen met lopen. **Het is geen hulpmiddel voor zitten of tillen.**



Staplaat

Bevestig de staplaat met haken aan het hoofdframe van het looprek.

Frame omhoog/omlaag brengen

Pas de gewenste hoogte aan met pijl Omhoog of pijl Omlaag. Pas het onderste kader aan met pijl <BREEDER> of pijl INCREMENT.



De handset heeft een laadindicator / batterij (laag, gemiddeld, hoog) en een service-indicator.

Onderhoudsindicator - knippert rood na 11 maanden gebruik.

Continu licht (rood) na 12 maanden werking. Dit geeft aan dat jaarlijks onderhoud nodig is.e.

Afstellen van de handgrepen

Om de handgrepen in de gewenste positie te zetten: de schroef losdraaien, handgreep verstellen, schroef vastdraaien.



Links en rechts verstellen van de armsteunen

De armsteunen kunnen zijaarts worden versteld voor optimale ondersteuning; schroef losdraaien, armsteun verstellen, schroef vastdraaien.



OPMERKING: De achterste bevestigingen op het frame/de armsteun zijn uitwisselbaar (links met rechts en vice versa) om verschillende breedtes te bieden. De bevestigingspinnen op de onderkant/achterkant van het kussen kunnen ook verplaatst worden. Deze afstellingsmogelijkheden maken aanpassen mogelijk.

De parkeerremmen op de zwenkwieLEN gebruiken:

Activeer bij het parkeren de parkeerrem op de vergrendelbare zwenkwieLEN. Vergrendel de wielen door het groene rempedaal in te drukken met uw voet. Om de rem eraf te halen, drukt u op het groene uitstekende deel met uw voet. De zorgverlener moet de patiënt helpen bij het activeren van de parkeerrem als de patiënt niet in staat is deze zelf te activeren.



De handremmen gebruiken:

Loopremmen: Trek de remhendels naar u toe om snelheid te minderen. U remt op het achterwielen dat zich aan dezelfde kant als de remhendel bevindt. Als u slechts één van de remmen gebruikt, zal het loopek naar die kant draaien. Wanneer de hendel wordt losgelaten, wordt er niet meer geremd. Gebruik de remmen niet doorlopend als het loopek in beweging is.



Parkeerremmen: Duw de remhendels van u af naar voren om de parkeerremmen te gebruiken. Let op: de hendel biedt enige weerstand voordat het achterwielen stopt en vergrendeld wordt. Trek de remhendels naar u toe naar achteren om de parkeerremmen te ontgrendelen.

Accu opladen

Opladen van de accu moet gebeuren als het hulpmiddel niet in gebruik is.

Het opladen start automatisch, zodra de stekker ingestoken wordt in een wandcontactdoos van 230 V.

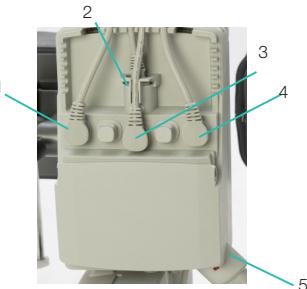
- LED brandt GEEL tijdens het opladen (tegelijkertijd knippert de oplaadindicator op de handbediening geel).
- De LED gaat uit wanneer de batterij volledig is opgeladen (hetzelfde geldt voor de oplaadindicator op de handbediening).



Schaltkasten

Bedieningskastje - LED brandt geel tijdens gebruik, is uit wanneer de tafel niet in gebruik is. Wanneer het bedieningskastje op het lichtnet is aangesloten, is de LED groen. Tijdens de werking / bij aansluiting op het lichtnet brandt de LED geel. Het deurtje van het bedieningskastje kan met een duimgreep worden geopend.

1. Aansluiting voor de bediening van de breedteverstelling.
2. Contactdoos voor handmatige bediening.
3. Batterijaansluiting.
(OPMERKING: Voor de geldigheid van de I P - C l a s s i f i c a t i e moeten de stekkers altijd zijn aangesloten op het bedieningskastje).
4. Aansluiting voor actuator omhoog/omlaag.
5. Stopcontact voor stekker.



Problemen oplossen

Als de liftfunctie niet geactiveerd kan worden, controleer dan het volgende:

- Dat alle kabels en snoeren correct en veilig aangesloten zijn, trek de stekker uit en steek hem weer stevig in.
- Dat de batterij niet aan het opladen is.
- Dat de batterij opgeladen is.

Als het hulpmiddel niet correct werkt, neem dan contact op met uw distributeur.

Als het hulpmiddel ongewone geluiden maakt:

- Probeer de bron van het geluid te bepalen. Stel het hulpmiddel buiten werking en neem contact op met uw distributeur.

4. Onderhoud

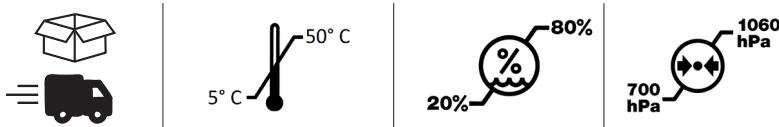
- Reinig het loophulpmiddel voor onderhoud volgens de reinigingsinstructies.
- Het apparaat moet ten minste eenmaal per jaar grondig worden geïnspecteerd. De inspectie moet worden uitgevoerd door bevoegd personeel en volgens de instructies van Direct Healthcare Group.
- Reparaties en onderhoud mogen alleen worden uitgevoerd door bevoegd personeel met originele reserveonderdelen.
- De netkabel mag alleen worden vervangen door personeel van de DHG-klantenservice of door technisch personeel dat door DHG is opgeleid.
- Op verzoek kan DHG de nodige technische informatie verstrekken om te helpen bij het onderhoud en de reparatie van het apparaat.

Controleer het volgende	Actie als een probleem opgemerkt wordt
Frameonderdelen	
Er is geen mechanische schade	Neem in geval van mechanische schade contact op met de klantenservice van DHG.
Er zijn geen krassen.	Bijwerken indien nodig.
Eindstoppen/onderstel gemonteerd en niet beschadigd.	Plaats nieuwe afsluitdoppen.
Armsteunen	
De armleuningen zijn intact.	Vervangen indien beschadigd.
De verbreding van de armleuning is functioneel.	Den Verriegelungsknopf austauschen, siehe Abschnitt Teile.
Handgrepen	
De handvatten zijn niet beschadigd.	Vervang de vergrendelingsknop, zie hoofdstuk Onderdelen.
De greepverstelling is functioneel.	Stel de borgschroeven/platen bij zoals vereist.

Elektronisch	
Controleer of de laadkabel is verbonden met de besturingseenheid.	Nieuwe laadkabel aanbrengen; deze moet altijd op de besturingseenheid worden aangesloten.
Controleer of de handbediening is aangesloten op het bedieningskastje.	Indien nodig nieuwe handbediening aansluiten of monteren. Vastdraaien; indien nodig vervangen door nieuwe bevestigingsmiddelen.
Controleer of de accu, de actuators en het bedieningskastje niet los zitten.	Als een onderdeel moet worden vervangen, raadpleegt u de zie het bedradingsschema in het hoofdstuk over de bedrading van de bedieningskast. sectie.
Hoogte verstellen	
Heffen en dalen zijn functioneel.	Breng indien nodig nieuwe geleidehulzen (in het frame) of einddoppen (in chromen buizen) aan.
De rollator voelt stabiel aan op maximale hoogte en breedte.	Draai alle schroeven en moeren vast.
Er is geen beweging tussen de verticale frame en de onderste frame.	Draai alle schroeven en moeren vast.
De hoogteverstelklemmen in te schakelen.	Plaats de klemmen terug.
Het anker van de elektrische aandrijving moet vrij van beweging zijn.	Draai alle schroeven en moeren opnieuw aan; vervang indien nodig de schroeven en moeren.
De handschakelaar voor de hoogteverstelling werkt. De elektrische aandrijving moet soepel en met een constante snelheid draaien.	Controleer of de accu/handbediening/aandrijving zijn aangesloten volgens het hoofdstuk over de bedrading van het bedieningskastje. Laad de batterij op. Zie sectie Onderdelen.
Zwenkwieren/remmen	
Rollen rollen gemakkelijk, loopvlak niet beschadigd.	Vervang de wielen.
Remmen op alle wielen functioneel. Handrem functioneel.	Draai de stuurwielbout en -moer vast. Gebruik Schroefdraadborgmidel.
Rollenbremsen an allen Rädern funktionsfähig. Handbremse funktionsfähig.	Vervang wielen of handrem. Reinig en stel de rem. De rollers zijn verzegeld en het is niet raadzaam ze te demonteren; vervang in plaats daarvan de hele roleenheid.

Opslag en transport

De looptafel moet vervoerd en opgeborgen worden bij 5 °C tot 50 °C en normale luchtvuchtigheid van 20% tot 80%, niet condenserend. De luchtdruk dient te liggen tussen 700 en 1060 hPa. Het symbool uiterst links staat voor opslag en transport. Laat het looprek eerst op kamertemperatuur komen, voordat u de accu's gaat opladen of de looptafel gaat gebruiken. Het looprek niet zodanig opslaan dat deze blootgesteld wordt aan stof, of zodanig dat de accu of gaszuiger blootgesteld wordt aan direct zonlicht.



Gebruiksomstandigheden

De gebruiksomgeving dient 5 °C tot 40 °C te zijn, met een relatieve vochtigheid van 20% tot 80% niet-condenserend, en een atmosferische druk van 700 tot 1060 hPa. Zie ook onderstaande technische specificaties. Het symbool uiterst links staat voor gebruiksomstandigheden.



Schoonmaken en desinfecteren

Na ieder gebruik:

Maak de armsteunen en de handgrepen van de looptafel schoon na ieder gebruik. Veeg ze af met een mild sopje/oppervlak-desinfecteermiddel. Het product is echter niet roestbestendig.

Wekelijks en eventueel vaker, afhankelijk van de gebruiksfrequentie:

Indien nodig, de volledige looptafel schoonmaken met een doekje en warm water of een sopje. Controleer of de zwenkwielren vrij zijn van vuil en haren. De elektronische componenten (accu, besturingskastje, handbediening, aandrijving, snoeren en kabels) mogen alleen met een vochtige doek schoongemaakt worden. Om ontvetting van de zuigerstangen te voorkomen, moeten de aandrijvingen vóór de reiniging tot de minimale slag en zonder belasting worden teruggetrokken. Zorg dat het hulpmiddel grondig droog wordt na het schoonmaken.

Als ontsmetting nodig is:

70% ethanol, 45% isopropanol of iets vergelijkbaars gebruiken.

Niet schoonmaken met stoom, wegens risico op roesten.

Geen schoonmaakmiddelen met fenol of chloor gebruiken, want deze kunnen de materialen beschadigen.

In een omgeving met hoog infectierisico de looptafel gebruiken met PU-kussens (accessoire-nummer 57-361-L en 57-361-R).

Algemeen onderhoud voor de looptrainingband:

Lees het productlabel.



Geen spoelmiddel gebruiken.

Gebruik geen wasdroger om de levensduur van het product te verlengen.

Recycling/afvoer

Als het product niet langer bruikbaar is, moet het weggegooid worden in overeenstemming met de wetgeving en regels in het betreffende land. Alle elektrische onderdelen, inclusief batterijen, moeten worden verwijderd en gerecycled als elektrische onderdelen. Vraag uw lokale recyclingstation voor meer informatie over hoe de diverse materialen in het product (metaal, plastic, elektronica, textiel) gerecycled moeten worden. Gebruikte accu's/batterijen kunnen ter recycling ook ingeleverd worden bij Direct Healthcare Group of een Direct Healthcare Group-distributeur.

5.Technische specificaties

Besturingskastje	Linak, Spannung 100V-240V, Max 1,5A, 50-60 Hz, IPX6, Klasse II (Doppelt isoliert)
Accu's	Linak, 25,2V/2,1Ah, versiegelt,Li-Ion, 300mA IPX6, Kabellänge 200mm
Hefactuators	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Activiteitscyclus: Max 10% of 2 minuten continu gebruik gevolgd door 18 minuten rust, Druk: 1500N. Slag 400mm +/- 2 mm
Verbredende aandrijving	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Activiteitscyclus: Max 10% of 2 minuten continu gebruik gevolgd door 18 minuten rust, Duwen/trekken: 1200N. Slag 180mm +/- 2 mm
Handbediening	Kabellänge gewickelt 600 mm, IPX6
IP-klasse	IPX5
Materiaal	Staal
Zwenkwielden	125/100/75mm
Gewicht	33 kg
Afmetingen	Afmetingen zie "Dimensions" pagina
Verwachte levensduur	Wandelaars: 8 jaar Textielproducten: 2 jaar bij normaal gebruik. Twee wasbeurten per week worden beschouwd als normaal gebruik. De totale levensduur is echter afhankelijk van het gebruik, het onderhoud en de opslag van het product.
Max gewicht patiënt	150 kg / 330 lbs
Gebruiksomgeving	5 °C tot 40 °C, relatieve vochtigheid van 20% tot 80% niet-condenserend, en een atmosferische druk van 700 tot 1060 hPa.
Opslag- en transportomgeving	5 °C tot 50 °C, relatieve vochtigheid van 20% tot 80% niet-condenserend, en een atmosferische druk van 700 tot 1060 hPa.
Materialen in contact met de huid van mensen	Materialen waaraan gebruiker en operator/zorgverlener blootgesteld zijn tijdens gebruik van het product gedurende langere tijd: Meditap B-365 (kussens van synthetisch leer) P ^x Polyurethaan (op PU kussens) P Dryflex (handgrepen) P PA6 + 20% GF (remhendel) P Handbediening C ^x
Toegepaste onderdelen:	Armsteun P Handgrepen P Kniebeschermers P Ondersteuning voetplank P Klemmen ondersteuning voetplank C Afstelknoppen handgrepen C Handbediening met houder. C Handgrepen om de breedte van de armsteunen af te stellen. C Handbediening C Oplader C Opladerkabel C Voetplaat P

* P - Patient, ^x C - Betreuungsperson

Accessoires

ONDERDEELNR.	BESCHRIJVING
58-328-1	Heel strap Standing plate
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PUR
56-352	Lower Leg Support
56-388	Gait training belt
57-368	Guide handle
56-389	Soft basket with attachment
56-333-DB	Standing plate Short Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Standing plate Short, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Standing plate Long Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Standing plate Long, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Manual brake, 75mm wheel, 2 handles
56-339/75-2-1	Manual brake, 75mm wheel, 1 handle
56-339-2-0	Manual brake, 2 handles
56-339-2-1	Manual brake, 1 handle
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021

6. Productetiket

Bure DB Linak, 125 mm
System**RoMedic**[®]

REF 56-303L



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377

150 kg / 330 lbs

U In: 220-240 VAC, 50Hz

640-950 mm

I In: Max 1,5A

900-1300 mm

IPX5

Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN
www.directhealthcaregroup.com
Made in Sweden

Rev.02

UDI (Unique Device Identification) kan worden gevonden in de door de mens leesbare tekst van de streepjescode.

Deze bevat.

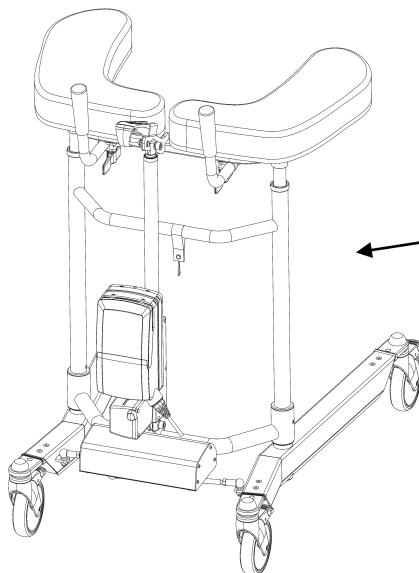
(01) EAN-code

(11) Productiedatum. De datum is in het formaat

JJMMDD

J = jaar, M = maand en D = Dag.

(21) Serienummer, vijfcijferige code.



Productetiket

7. Symbooltafel

	Dit product voldoet aan de eisen van de verordening inzake medische apparaten MDR 2017/745		Visuele inspectie
	Medisch apparaat		Lees de handleiding
	Voorzichtig		Productcode
	Wettelijke fabrikant Direct Healthcare Group Sverige AB		Batchcode
	Type BF toegepaste onderdelen, volgens de mate van bescherming tegen elektrische schokken		Het apparaat is bedoeld voor gebruik binnenshuis
	WEEE-symbool Niet weggooien bij het huishoudelijk afval		Klasse II-apparatuur
	Bedrijfscyclus: 2 min in actieve modus (ON). 18 min in rustmodus (OFF).		Maximum gewicht patiënt
	Hoogte looprek		Breedte looprek
	Stap niet op het apparaat		Raadpleeg het instructiehandboek
		Gewicht (massa) van het apparaat, het maximale patiëntengewicht en totale som. Allemaal in kg.	

8. Hoe een ernstig ongeval te melden

Een ernstig ongeval dat heeft plaatsgevonden in relatie tot het hulpmiddel, moet gemeld worden bij de fabrikant en de of een andere bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

info.nl@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Elektromagnetische emissies en testniveaus

Het product is bedoeld om gebruikt te worden in de aangegeven omgevingen met elektromagnetische niveaus zoals hieronder gespecificeerd. De zorgverlener of gebruiker van het systeem dient ervoor te zorgen dat het product gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

Emissietest	Normen	Naleving
RF-emissies	CISPR 11	Groep 1
RF-emissies	CISPR 11	Klasse B
Harmonische stroom-emissies	IEC 61000-3-2	Klasse A
Voltagefluctuaties en flikkeringen in emissies	IEC 61000-3-3	Voldoet

Elektromagnetische immuniteit

Aanvaardingscriterium voor de EMC-passeercriteria is dat onbedoelde beweging van meer dan ± 10 mm niet is toegestaan. Het product is bedoeld om gebruikt te worden in de aangegeven omgevingen met elektromagnetische niveaus zoals hieronder gespecificeerd. De zorgverlener of gebruiker van het systeem dient ervoor te zorgen dat het product gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

Stralingsvelden in de nabijheid, immuniteitstest en conformiteit. Standaard: IEC 61000-4-39			
Verblijftijd: 3 sec			
Testniveaus (A/m)	Modulatie Pulsmodulatie	Mod. frequentie (kHz)	Testfrequentie
8	CW	CW	30 kHz
65	50% bedrijfscyclus	2,1	134,2 kHz
7,5	50% bedrijfscyclus	50	13,56 MHz

Immunitetstest	EMC-basis standaard van testmethode	IEC 60601-1-2 Editie 4 Testniveaus en naleving	
		Professionele zorgfaciliteit omgeving	Thuiszorgomgeving
Piek	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	
Voltagedips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus bij $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycl. Enkele fase: bij 0°	
Voltage-onderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycli	
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	6 V in ISM-banden en amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
		Verblijftijd: 3 sec Frequentiestapgrootte: 1%	
Uitgestraalde RF-elektronemagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
		Verblijftijd: 3 sec Frequentiestapgrootte: 1%	
Snelle elektrisch transiënt/ontploffing	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz herhaling frequentie	
GEWAARDEERD vermogen frequentie magnetisch veld	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	
Elektrostaticke ontlading (ESO)	IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 8 \text{ kV}$ Lucht: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Aantal ontladingen: 10 voor iedere polariteit	

Uitgestraalde radiofrequentie, nabijheidsvelden van draadloze communicatieapparatuur en naleving. (Verblijftijd:

3 sec.)

Standaard: IEC 61000-4-3

	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Onderhoud	Modulatie	Immunitetstestniveaus (V/m)
Punt frequenties	385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	27
	450	430 tot 470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
	710	704 tot 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 tot 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 217 Hz	28
	1845				
	1970				
Overige Geïdentifi- ceerde frequenties	2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	28
	5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	9
	5500				
	5785				

BureDouble 2.0

SystemRoMedic®

Le modèle Bure Double 2.0 est équipé de deux entraînements électriques pour éléver et abaisser le déambulateur ainsi qu'élargir son cadre.

1. Usage prévu

Les déambulateurs sont des aides fonctionnelles d'intérieur, mobiles et portatives. Associés à des accessoires approuvés, ils sont destinés à être utilisés pour le transfert de la position assise à la position debout, et pour l'entraînement à la marche. Les déambulateurs sont conçus pour des personnes à la force musculaire réduite, qui doivent être capables de se tenir debout et d'effectuer des mouvements de jambes simples. Les déambulateurs sont conçus pour servir d'appui lors de la marche et pour se tenir debout pendant l'entraînement de mobilisation précoce. Les déambulateurs et accessoires sont uniquement destinés à une utilisation en intérieur dans un environnement de soins à domicile ou dans un environnement professionnel de soins de santé.

2. Contre-indications, précautions, mises en garde

Contre-indications

- L'appareil ne doit pas être utilisé par des patients dont le poids maximal est supérieur à celui indiqué sur l'étiquette de l'appareil.

Précautions à prendre

- Vérifiez que l'appareil est utilisé sur une surface sèche et plane.
- Vérifiez que l'appareil est correctement monté/assemblé avant sa première utilisation.
- Vérifiez l'appareil après chaque pliage/démontage après tout transport.
- Vérifiez les mouvements de réglage de la hauteur et d'écartement des jambes et inspectez les vérins ou les pistons à gaz sur toutes leurs plages.
- Activez les freins chaque fois que l'appareil n'est pas utilisé.
- Vérifiez le fonctionnement des freins avant de les utiliser.
- Inspectez régulièrement l'appareil pour détecter tout signe de dommage. S'il y a des signes visibles de dommages, contactez le service clientèle de Direct Healthcare Group.
- Dans le cas d'un modèle électrique de l'appareil, vérifiez avant chaque utilisation que la commande manuelle ne présente pas de signes d'usure.
- Dans le cas d'un modèle électrique de l'appareil, vérifier que les marquages de la commande manuelle sont conformes aux fonctions de levage.
- Vérifiez l'état de la batterie d'un modèle à commande électrique avant d'utiliser l'appareil.
- La garantie ne s'applique que si les réparations ou les modifications sont effectuées par du personnel autorisé par Direct Healthcare Group.
- Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'obstacles ou de personnes sur le chemin de l'appareil lors de son déplacement.
- Manipulez les batteries avec précaution. Ne les laissez pas tomber.
- N'utilisez que les batteries et les câbles prévus pour l'appareil, conformément aux instructions du fabricant.
- Vérifiez que les accessoires potentiels qui pourraient être utilisés sont correctement fixés à l'appareil avant de l'utiliser.
- Il est recommandé de se déplacer à faible vitesse avec l'appareil.
- Veillez à ne pas faire passer l'appareil sur les seuils de portes à grande vitesse ou avec force. Approchez chaque seuil de porte avec une vitesse plus faible et communiquez le seuil de porte à venir au patient.
- Conservez le mode d'emploi avec le produit afin de pouvoir l'utiliser comme référence si nécessaire.
- Attention aux pièces mobiles pendant l'utilisation.

- Effectuez une évaluation des risques sur le patient avant d'utiliser le Walker pour vous assurer qu'il peut se tenir debout et effectuer des mouvements simples. Assurez-vous que l'utilisateur peut se tenir debout et faire des mouvements simples avec ses jambes.

Avertissements

- L'appareil ne peut pas être utilisé par les nourrissons, les enfants ou les adultes qui mesurent 146 cm ou moins.
- L'aide doit être capable de lire et de comprendre le mode d'emploi du produit.
- Aide-soignant : N'utilisez jamais l'appareil si vous n'avez pas reçu une formation adéquate sur la façon d'utiliser l'appareil et ses accessoires.
- Personnel d'entretien/de service : Ne procédez jamais à l'entretien de l'appareil si vous n'avez pas reçu une formation adéquate sur l'utilisation et l'entretien de l'appareil et de ses accessoires.
- Il est important de n'utiliser que des accessoires approuvés afin d'éviter le détachement involontaire de composants et par la suite une chute pouvant entraîner des blessures pour le patient.
- Effectuez des manœuvres prudentes et douces lorsque vous déplacez l'appareil.
- Effectuez la maintenance de l'appareil, conformément aux instructions du mode d'emploi, au moins une fois tous les 12 mois.
- Aucune partie de l'appareil ne doit être réparée lorsque l'appareil est en service.
- Les accessoires doivent être correctement ajustés et testés en fonction des besoins et de la capacité fonctionnelle du patient.
- Il convient de prendre des précautions particulières lors de l'utilisation de sources d'énergie électrique puissantes, telles que la diathermie et autres, afin que les câbles de diathermie ne soient pas placés sur ou à proximité de l'appareil. En cas de doute, consultez un représentant de Direct Healthcare Group.
- Pour soulever l'appareil, utilisez uniquement les poignées indiquées. Deux personnes au moins sont nécessaires pour soulever l'appareil.
- Ne laissez pas un patient sans surveillance lorsque l'appareil est utilisé.
- L'appareil ne peut pas être utilisé par le patient seul.
- Ne déplacez jamais le déambulateur en tirant sur le dispositif d'actionnement ou le piston à gaz.
- L'appareil ne doit pas être descendu dans l'eau.
- L'appareil ne doit pas être nettoyé à la vapeur ou lavés dans un tunnel de lavage.
- L'appareil ne doit pas être laissé ou stocké dans un environnement humide ou mouillé.
- L'appareil ne doit pas être chargé dans une pièce humide.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à l'extérieur, mais uniquement à l'intérieur.
- Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation avec mise à la terre.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir le maintien de la sécurité lors de l'utilisation de cet équipement.
- N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il est en charge.
- N'utilisez pas l'appareil si l'un des câbles présente des signes d'usure.
- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil car il pourrait devenir chaud.
- Ne pas écraser les câbles avec le déambulateur ou d'autres appareils.



Lisez toujours le manuel de l'utilisateur

Assurez-vous toujours que vous avez la bonne version du manuel. La version la plus récente de tous les manuels peut être téléchargée sur notre site Web : www.directhealthcaregroup.com.

Avant l'utilisation :

- Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé.
- Vérifiez que le produit livré est correct.
- Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé.
- Vérifiez si toutes les pièces/composants sont inclus dans l'emballage.
- Vérifiez si tous les accessoires approuvés sont inclus dans l'emballage.
- Vérifiez si le document d'approbation de la qualité du produit est inclus dans l'emballage. Conservez ce document pour tout contact ultérieur avec le fabricant.
- Assurez-vous que l'appareil est correctement assemblé.
- Vérifiez la fonction de levage et la fonction de réglage du cadre inférieur.
- Vérifiez s'il est possible de déplacer l'appareil dans toutes les directions.
- Vérifiez régulièrement l'état et le fonctionnement du harnais/de la ceinture. Inspectez toujours le produit après le lavage. Il faut vérifier l'apparition des éléments suivants : effilochures, points détachés, dommages au tissu, aux bordures, aux poignées, aux boucles cassées. Si l'un de ces points s'applique, le produit doit être jeté.

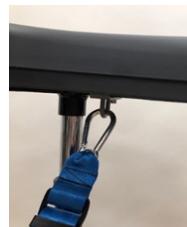
3. Utilisation de Bure Walker

Entraînement à se lever et à marcher :

1. Demandez au patient de s'asseoir sur le bord du lit ou du fauteuil. Placez le déambulateur devant le patient. Verrouillez les freins des roues.
2. Demandez au patient de placer ses bras sur les accoudoirs. Si nécessaire, demandez au patient d'avancer sur la base du siège pour qu'il puisse atteindre les poignées.
3. Demandez au patient de se pencher en avant. Pour commencer à lever la table de marche, appuyez sur le bouton UP du contrôleur. Relevez la table de marche à la hauteur souhaitée.
4. Déverrouillez les freins. Réglez la hauteur de la table de marche à la position souhaitée.
5. Assister le patient pendant l'entraînement à la marche.

Utilisation du Bure avec le kit d'entraînement à la marche 56-388 :

- Le harnais de soutien est composé de quatre sangles bleues munies d'une boucle en plastique permettant d'ajuster la longueur, avec des mousquetons en acier aux extrémités pour être fixés au déambulateur. Les mousquetons se fixent sur les supports métalliques placés sous la table du déambulateur.
- Mettez en place le harnais de soutien du déambulateur en accrochant les deux mousquetons aux supports avant, un de chaque côté de la table.
- Placez le patient debout dans le déambulateur. Tirez le harnais vers l'arrière, entre les jambes, et fixez les mousquetons aux supports dorsaux, un de chaque côté de la table. Ajustez le harnais au patient en tirant sur les boucles de la sangle arrière.
- **Remarque !** Le harnais de soutien est destiné à l'entraînement à la marche. Il ne s'agit pas d'une aide pour s'asseoir ou se lever.



Plaque sous-pieds de transport debout

Fixez la plaque d'appui par des crochets sur le cadre principal du déambulateur.

Monter/abaisser le cadre

La hauteur souhaitée est réglée à l'aide de la flèche HAUT ou de la flèche BAS. Réglez le cadre inférieur à l'aide de la flèche PLUS LARGE ou PLUS ÉTROIT.

Hand Control dispose d'un indicateur de charge / batterie (faible, moyen, élevé) et d'un indicateur de service.

Indicateur de service - clignote en rouge après 11 mois de fonctionnement. Lumière constante (rouge) après 12 mois de fonctionnement. Cela indique la nécessité d'un entretien annuel



Réglage des poignées

Pour régler les poignées à la position souhaitée, desserrer la vis, régler la poignée, resserrer la vis



Réglage des accoudoirs

Les accoudoirs peuvent être réglés latéralement pour un soutien optimal ; desserrer la vis, régler l'accoudoir, resserrer la vis.



REMARQUE : Les fixations arrière du cadre/de l'accoudoir sont interchangeables (gauche avec droite et vice versa) pour obtenir différentes largeurs. Les goupilles de positionnement sur la face inférieure/arrière du coussin peuvent également être déplacées. Ces possibilités de réglage rendent possible la personnalisation.

Utilisation des pédales de freins sur les roues pivotantes :

Lorsque vous garez l'appareil, activez le frein sur les roues pivotantes verrouillables. Verrouillez les roues en appuyant du pied sur la pédale de frein verte. Pour desserrer le frein, désenclenchez la pédale de frein verte vers le haut avec votre pied. L'aide doit aider le patient à activer le frein de stationnement au cas où il ne pourrait pas le faire lui-même.



Utilisation des freins à main :

Freins en marche : Tirez les leviers de frein vers vous pour réduire la vitesse. Vous freinerez la roue arrière qui se trouve du même côté que le levier de frein. Si vous n'appliquez qu'un seul des freins, le déambulateur tournera de ce côté. Lorsque vous relâchez le levier, le freinage s'arrête. N'utilisez pas les freins de façon continue lorsque le Walker est en mouvement.



Freins de stationnement : Poussez les leviers de frein vers l'avant pour activer les freins de stationnement. Sachez que le levier présente une certaine résistance avant de s'arrêter et de bloquer la roue arrière. Tirez les leviers de frein vers vous pour desserrer les freins de stationnement.

Chargement de la batterie

La charge de la batterie doit avoir lieu lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

La charge commence automatiquement lorsque le câble d'alimentation est connectée à une prise murale de 230V.

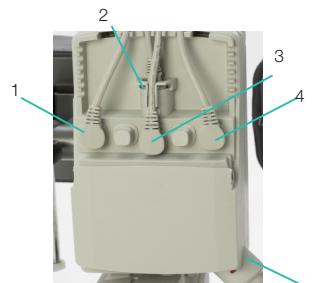
- La LED s'allume en JAUNE pendant la charge (en même temps que l'indicateur de charge sur la commande manuelle clignote en jaune).
- Le voyant s'éteint lorsque la batterie est entièrement chargée (il en va de même pour l'indicateur de charge de la commande manuelle).



Boîte de contrôle

Boîtier de commande - La LED s'allume en jaune pendant le fonctionnement, s'éteint lorsque le Walker n'est pas utilisée. Lorsque le boîtier de commande est connecté au réseau, la LED s'allume en vert. Lorsque vous roulez / êtes connecté au réseau, la LED s'allume en jaune. La porte du boîtier de commande peut être ouverte avec un tournevis.

1. Fiche pour l'actionneur de réglage de la largeur.
2. Prise pour commande manuelle.
3. Sortie de batterie.
(REMARQUE : les fiches doivent toujours être connectées au boîtier de commande pour que la classification IP soit valide).
4. Prise pour actionneur haut / bas.
5. Prise pour fiche.



Dépannage

Si la fonction de levage ne peut pas être activée, vérifiez les points suivants :

- Vérifiez que tous les câbles sont correctement et solidement connectés. Retirez le contact et rebranchez-le fermement.
- Que la charge de la batterie ne soit pas en cours.
- Que la batterie est chargée.

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, contactez votre distributeur.

Si l'appareil émet des bruits inhabituels :

- Essayez de déterminer la source du son. Mettez l'appareil hors service et contactez votre distributeur.

4. Maintenance

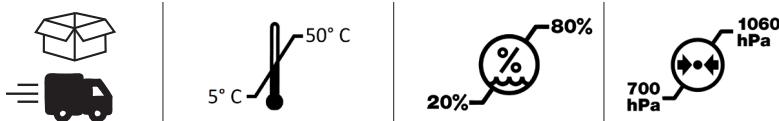
- Avant l'entretien, nettoyez le déambulateur conformément aux instructions de nettoyage.
- L'appareil doit être soumis à une inspection approfondie au moins une fois par an. L'inspection doit être effectuée par le personnel autorisé et conformément aux instructions de Direct Healthcare Group.
- Les réparations et l'entretien ne peuvent être effectués que par du personnel autorisé utilisant des pièces de rechange originales.
- Le cordon d'alimentation ne peut être remplacé que par le personnel de service DHG ou le personnel technique formé par DHG.
- DHG peut fournir, sur demande, les informations techniques nécessaires à l'entretien et à la réparation de l'appareil.

Vérifiez que	Action si un problème est constaté
Cadre	
Il n'y a aucun dommage mécanique.	Si des dommages mécaniques sont présents, contactez le service clientèle du DHG.
Il n'y a pas de rayures.	Faites des retouches si nécessaire.
Bouchons d'extrémité/cadre inférieur montés et non endommagé.	Installez de nouveaux bouchons d'extrémité.
Accoudoir	
Les accoudoirs sont intacts.	Remplacez-les si ils sont endommagées.
L'élargissement de l'accoudoir est fonctionnel.	Remplacez le bouton de verrouillage, voir la section des pièces.
Poignée	
Les poignées ne sont pas endommagées.	Remplacer les poignées.
Le réglage de la poignée est fonctionnel.	Ajustez les vis/plaques de verrouillage selon les besoins.
Électronique	
Vérifiez que le câble de charge est connecté au boîtier de commande.	Installez un nouveau câble de charge ; celui-ci doit toujours être connecté au boîtier de commande.
Vérifiez que la commande manuelle est connectée au boîtier de commande.	Raccordez ou installez une nouvelle commande manuelle selon les besoins. Serrer ; remplacer par de nouvelles fixations si nécessaire
Vérifiez que la batterie, les actionneurs et le boîtier de commande ne sont pas desserrés.	Si une pièce doit être remplacée, reportez-vous au schéma de câblage dans la section câblage du boîtier de commande.
Réglage de la hauteur	
Le levage et l'abaissement sont fonctionnels.	Montez de nouveaux manchons de guidage (dans le cadre) ou des bouchons d'extrémité (dans les tubes chromés) selon les besoins.
Le déambulateur est stable à la hauteur et à la largeur maximales.	Serrez tous les écrous et boulons.
Il n'y a pas de mouvement entre le cadre vertical et le cadre inférieur.	Serrez tous les écrous et boulons.
Les pinces de réglage de la hauteur se verrouillent.	Remplacez les pinces.
Le raccord de l'actionneur électrique doit être libre du mouvement.	Serrez tous les écrous et boulons ; remplacez les boulons et écrous si nécessaire.
Le réglage de la hauteur par commande manuelle est fonctionnel. L'actionneur électrique doit fonctionner en douceur à une vitesse constante.	Vérifiez que la batterie, la commande manuelle et l'actionneur sont connectés conformément à la section de câblage du boîtier de commande. Chargez la batterie. Voir la section sur les pièces.

Roulettes et freins	
Les roulettes roulent facilement, la bande de roulement n'est pas endommagée.	Remplacer les roulettes.
Les roulettes sont fermement fixées au cadre inférieur.	Serrez le boulon et l'écrou de la roulette. Utilisez du frein filet.
Freins sur roulettes fonctionnels sur toutes les roulettes. Frein à main fonctionnel.	Remplacer les roulettes ou le frein à main. Nettoyez et réglez le frein. Les roulettes sont scellées et il n'est pas recommandé de les démonter ; remplacez plutôt l'ensemble des roulettes.

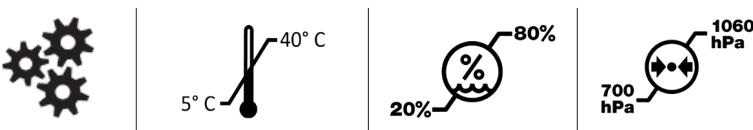
Stockage et transport

Le déambulateur doit être transporté et stocké à une température comprise entre 5°C et 50°C et à un taux d'humidité normal, de 20% à 80% sans condensation. La pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060 hPa. Le symbole le plus à gauche indique le stockage et le transport. Laissez le déambulateur atteindre la température ambiante avant de charger les batteries ou d'utiliser le déambulateur. Le déambulateur ne doit pas être entreposé de manière à être exposé à la poussière ou à ce que la batterie ou le piston à gaz soit exposé à la lumière directe du soleil.



Opération

L'environnement de fonctionnement doit être compris entre 5°C et 40°C, l'humidité relative entre 20% et 80% sans condensation, et la pression atmosphérique entre 700 et 1060 hPa. Voir également les spécifications techniques ci-dessous. Le symbole le plus à gauche indique les conditions de fonctionnement.



Nettoyage et désinfection

Après chaque utilisation :

Nettoyez les accoudoirs et les poignées du déambulateur. Essuyez-les en utilisant une solution de savon doux/désinfectant pour surfaces. Le produit n'est pas résistant à la corrosion.

Toutes les semaines et éventuellement plus souvent selon la fréquence d'utilisation :

Si nécessaire, nettoyez l'ensemble du déambulateur avec un chiffon imbibé d'eau chaude ou d'une solution savonneuse et vérifiez que les roulettes sont exemptes de saletés et de cheveux. Les composants électroniques (batterie, boîtier de commande, commande manuelle, actionneurs, câbles) doivent être nettoyés uniquement avec un chiffon humide. Pour éviter le dégraissage des tiges de piston, les actionneurs doivent être rétractés à la course minimale et sans charge avant le nettoyage. Veillez à bien sécher l'appareil après le nettoyage.

Si une désinfection est nécessaire :

Il faut utiliser de l'éthanol à 70 %, de l'isopropanol à 45 % ou un produit similaire.

Ne pas nettoyer à la vapeur en raison du risque de corrosion.

N'utilisez pas de produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlore, car cela pourrait endommager les matériaux. Dans les environnements à haut risque d'infections, utilisez le déambulateur avec des coussins en PU (numéro d'accessoire 57-361-L et 57-361-R).



Ne pas utiliser de produit de rinçage.

Pour prolonger la durée de vie du produit, évitez le séchage en tambour.

Entretien général du harnais pour l'entraînement à la marche :

Lisez l'étiquette du produit.

Recyclage/Élimination

Lorsque le produit n'est plus utilisable, il doit être recyclé conformément à la législation et à la réglementation du pays concerné. Toutes les pièces électriques, y compris les batteries, doivent être retirées et recyclées en tant que composants électriques. Demandez à votre centre de recyclage local des informations supplémentaires sur la manière dont les différents matériaux du produit (métaux, plastiques, composants électroniques, textiles) doivent être recyclés. Les batteries usagées peuvent également être retournées à Direct Healthcare Group ou à un distributeur de Direct Healthcare Group pour être recyclées.

5. Spécifications techniques

Boîte de contrôle	Linak, tension 100V/240V, Max 1.5A, 50/60 Hz, IPX6, Classe II (Double isolation)
Piles	Linak, 25,2V/2,1Ah, scellé, Li-Ion, 300mA IPX6, Longueur du câble 200mm
Actionneur de levage	Linak, DC 24 V, 4,3A, IPX6. Facteur de service : Max 10% ou 2 minutes d'utilisation continue suivies de 18 minutes sans utilisation, Poussée : 1500N. Course 400mm +/- 2 mm
Actionneur d'élargissement	Linak, DC 24 V, 3A, IPX6. Facteur de service : Max 10% ou 2 minutes d'utilisation continue suivies de 18 minutes sans utilisation, Poussée/Tirer : 1200N. Course 180mm +/- 2 mm
Contrôle des mains	Longueur du câble spiralé 600 mm, IPX6
Classe IP	IPX5
Matériau	Acier
Roulettes	125/100/75mm
Poids	33 kg
Dimensions	Pour les dimensions, voir "Dimensions" page
Durée de vie prévue	Marchettes : 8 ans Produits textiles : 2 ans dans des conditions normales d'utilisation. Deux cycles de lavage par semaine sont considérés comme une utilisation normale. Cependant, la durée de vie totale dépend de l'utilisation, de l'entretien et du stockage du produit.
Poids maximal du patient	150 kg / 330 lbs
Environnement opérationnel	5 °C à 40 °C, humidité relative de 20 à 80 % sans condensation et pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa.
Environnement de stockage et de transport	5 °C à 50 °C, humidité relative de 20 à 80 % sans condensation, et atmosphère. Pression ambiante de 700 à 1060 hPa.
Matériaux en contact avec la peau humaine	Matériaux auxquels le patient et l'opérateur/soignant sont exposés pendant l'utilisation du produit pendant une période prolongée : Meditap B-365 (coussins en cuir synthétique) P ^x Polyurethane (sur les coussins en PU) P Dryflex (poignées) P PA6 + 20% GF (évier de frein) P Commande manuelle C ^x
Pièces appliquées :	Accoudoir P Poignées P Genouillère P Support de repose-pieds P Pinces de support du reposepieds C Boutons de réglage des poignées C Manette et son support. C Poignées permettant de régler la largeur de l'accoudoir. C Commande manuelle C Chargeur C Câble du chargeur C Plaque de base P

^x P - patient, ^x C - soignant

Accessoires

N° de pièce	Description
58-328-1	Heel strap Standing plate
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PUR
56-352	Lower Leg Support
56-388	Gait training belt
57-368	Guide handle
56-389	Soft basket with attachment
56-333-DB	Standing plate Short Bure DB, Rise DB
56-333/SW-DB	Standing plate Short, SW, Bure DB, Rise DB
56-383-DB	Standing plate Long Bure DB, Rise DB
56-383/SW-DB	Standing plate Long, SW, Bure DB, Rise DB
56-339/75-2-0	Manual brake, 75mm wheel, 2 handles
56-339/75-2-1	Manual brake, 75mm wheel, 1 handle
56-339-2-0	Manual brake, 2 handles
56-339-2-1	Manual brake, 1 handle
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021

6. Étiquette du produit

Bure DB Linak, 125 mm
SystemRoMedic®

REF 56-303L

MD CE



ON

2 min

OFF

18 min



LOT 2022-03-R

(01)07331769042677(11)220301(21)610231377

150 kg / 330 lbs

U In: 220-240 VAC, 50Hz



640-950 mm

I In: Max 1,5A

900-1300 mm

IPX5

 Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN
www.directhealthcaregroup.com
Made in Sweden

Rev.02

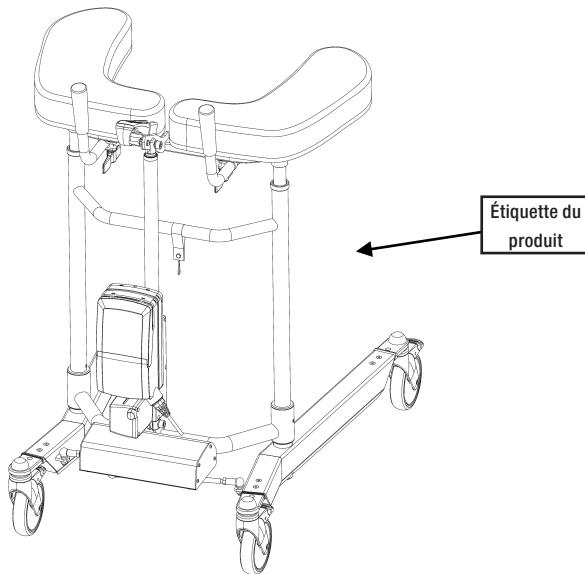
L'UDI (Unique Device Identification) se trouve dans le texte du code-barres. Il contient.

(01) Code EAN

(11) Date de fabrication. La date est dans le format AAMMJJ

A = Année, M = Mois et J = Jour.

(21) Numéro de série



7. Tableau des pictogrammes

	Ce produit est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745		Inspection visuelle
	Dispositif médical		Lire le manuel
	Attention		Code du produit
	Fabricant légal Direct Healthcare Group Sverige AB		Code du lot
	Pièces appliquées de type BF, selon le degré de protection contre les électrocutions		Le dispositif est destiné à une utilisation en intérieur
	Symbole WEEE Ne peut pas être jeté dans les ordures ménagères		Équipement de catégorie II
	Cycle de service : 2 min en mode actif (MARCHE). 18 min en mode repos (ARRÊT).		Poids maximum du/de la patient(e)
	Hauteur du déambulateur		Largeur du déambulateur
	Ne marchez pas sur le dispositif		Reportez-vous au mode d'emploi
		Poids (masse) du dispositif, poids maximum du/de la patient(e) et poids total. Tous en kg.	

8. Comment signaler un incident grave

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à la ou à une autre autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le/la patient(e) est établi(e).

info.export@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Émissions électromagnétiques et niveaux de test

Le produit est destiné à être utilisé dans les environnements indiqués avec les niveaux électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le soignant ou l'utilisateur du système doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Normes	Conformité
Émissions RF	CISPR 11	Groupe 1
RF-Émissions RF	CISPR 11	Classe B
Émissions de courant harmonique	IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension et émissions de scintillement	IEC 61000-3-3	Répond à

Immunité électromagnétique

Le critère d'acceptation pour le critère de réussite de la CEM est qu'un mouvement involontaire de plus de ± 10 mm n'est pas autorisé. Le produit est destiné à être utilisé dans les environnements indiqués avec les niveaux électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le soignant ou l'utilisateur du système doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Champs de rayonnement proches, test d'immunité et conformité .			
Standard : IEC 61000-4-39			
Temps d'attente : 3 sec			
Niveaux de test (A/m)	Modulation Modulation d'impulsions	Mod. fréquence (kHz)	Fréquence des tests
8	CW	CW	30 kHz
65	50% cycle d'utilisation	2,1	134,2 kHz
7,5	50% cycle d'utilisation	50	13,56 MHz

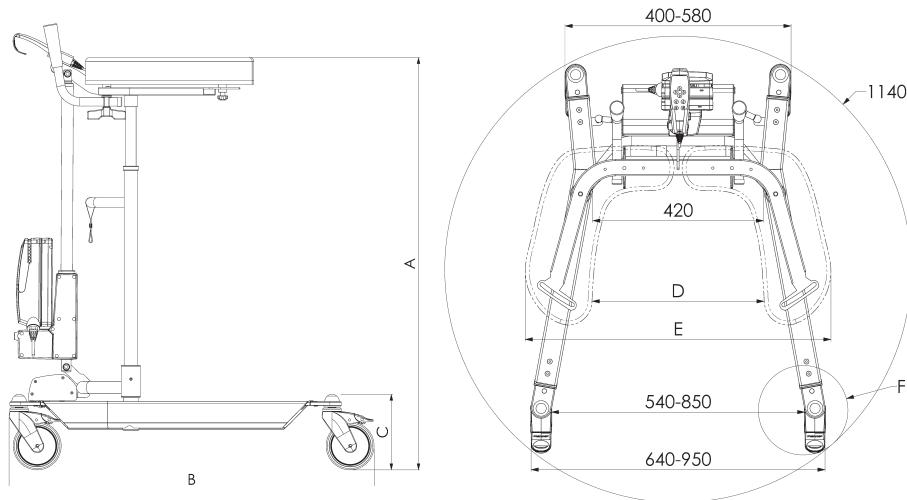
Test d'immunité	Norme CEM de base ou méthode de test	CEI 60601-1-2 Version 4 Niveaux d'essai et conformité	
		Environnement professionnel des établissements de santé	Environnement de soins à domicile
Montée	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	
Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315°	
		0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles. Monophasé : à 0°	
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycle	
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	6 V dans les bandes ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
		Temps de séjour : 3 sec Taille du pas de fréquence : 1 %	
Champs électro-magnétiques RF de rayonnement	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
		Temps de séjour : 3 sec Taille du pas de fréquence : 1 %	
Transitoires/ruptures électriques rapides	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ Fréquence de répétition 100 kHz	
Champ magnétique à fréquence industrielle NOMINAL	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	
Décharge électrostatique (DES)	IEC 61000-4-2	Contact: $\pm 8 \text{ kV}$ Air : $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Nombre de décharges : 10 pour chaque polarité	

Radio émis : champs de fréquence, de proximité provenant d'équipements de communication sans fil et conformité. (Temps de séjour : 3 sec.)

Norme : IEC 61000-4-3

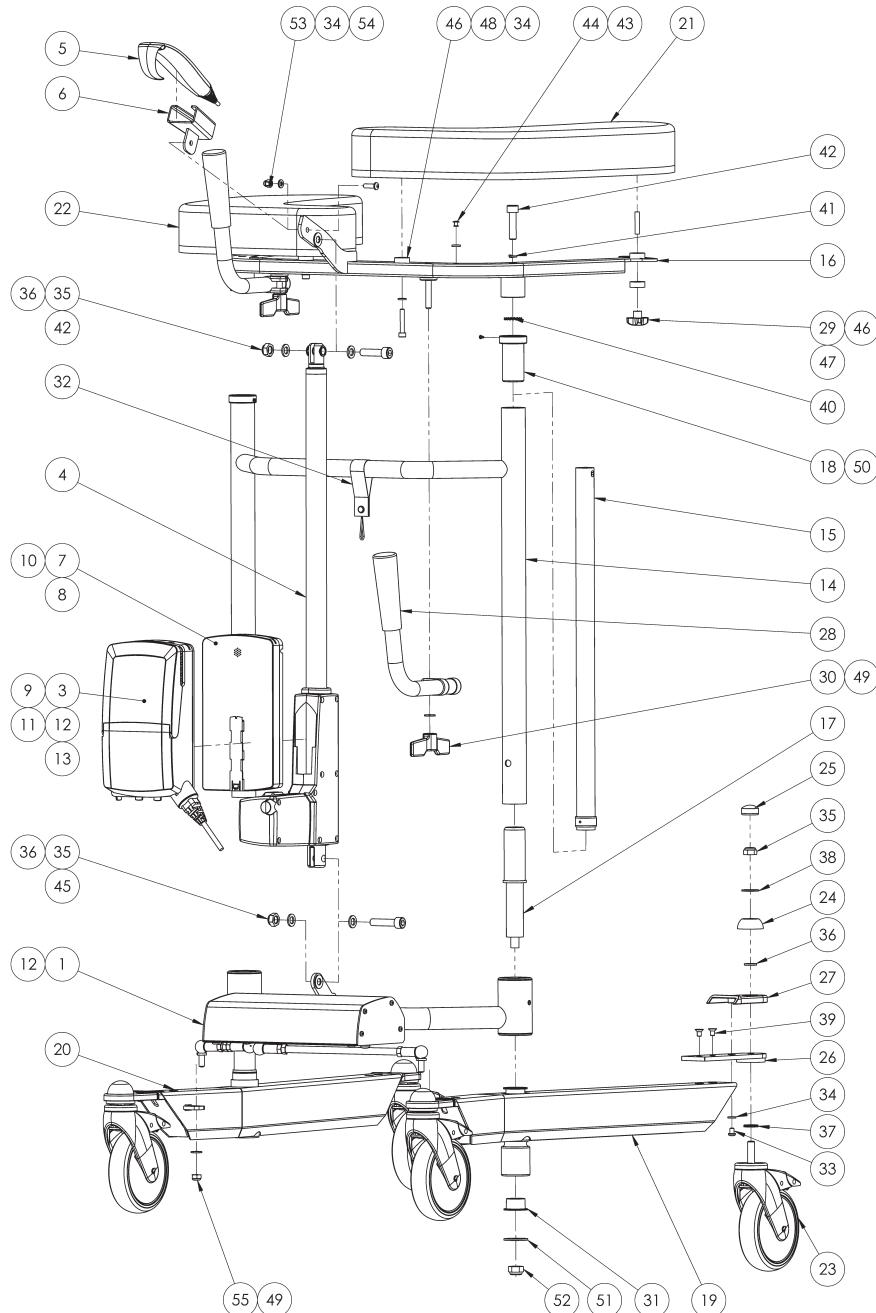
	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Niveaux de test d'immunité (V/m)
Emplacement Fréquences	385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
	450	430 à 470	FMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28
	710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1 700 à 1 990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
	1845				
	1970				
Autres Fréquences identifiées	2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
	5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
	5500				
	5785				

Dimensions



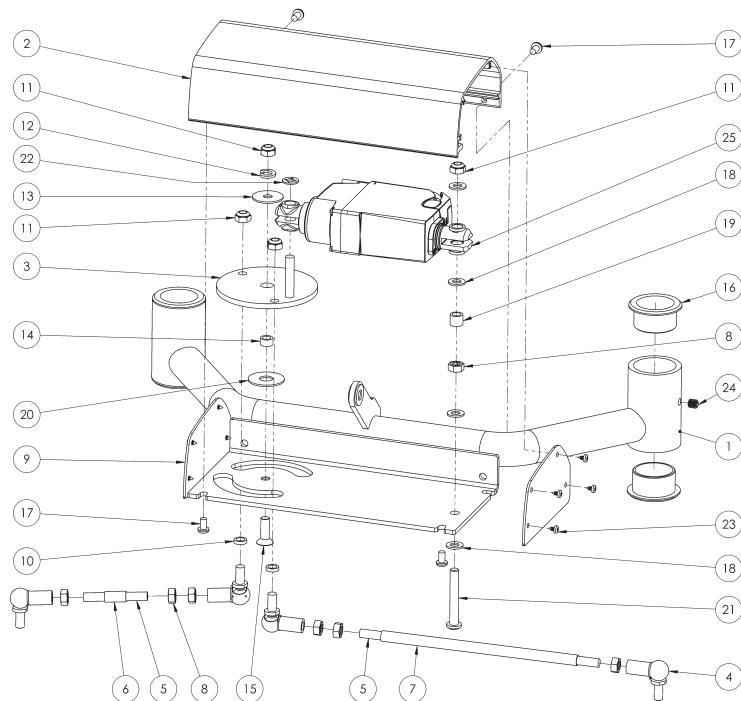
	A	B	C	D	E	F
Wheel diameter	Armrest height. (PU option is 30mm lower) Brake option 5mm lower	Length	Leg clearance (Brake option 5mm lower)	Armrest inner clearance	Armrest outer clearance PU 60mm wider	Wheel area diameter
56-303 Bure Double						
125mm	900-1300	950	195	335-500	675-800	218
100mm	880-1280	935	175			190
75mm	850-1250	930	145			188

Parts



No.	Art No.	Description	No.	Art No.	Description
1	-	Widening assembly Linak Bure Double, R&G (see separate view)	29	57-919	Star knob handle
2	14102	Assembly kit Linak 150kg DB	30	57-917	Wing nut
3	58-397	Control box Linak LA31 220V	31	58-338	Bushing middle frame
4	58-398	Actuator Linak LA31 1500N	32	56-308	Cable holder Bure charger
5	58-411-X2	Hand control Linak HB41	33	57-639	Screw K6S M6x8
6	57-041-7	Holder hand control Linak HB41	34	57-805	Washer BRB 6,4x12x1,6
7	58-402	Battery Linak BA21 LiOn	35	57-817	Lock nut CL6 M10
8	58-403	Cable Linak Battery BA21	36	57-825	Washer 10,5x18x2
9	58-404	Blind plug Linak control box	37	57-848	Nordlock 10,7x21x2,5
10	58-405	Bracket Linak Control box/Battery	38	57-787	Washer 10x25x1,5
11	58-408	Cable lock Linak LA23	39	57-885	Screw MF6S M6x10
12	58-409	Cable widening actuator Linak LA23 1000mm	40	57-811	Serrated lock washer M16
13	427111	Ferrite sleeve	41	57-803	Locking washer M10 6,1x11,8x1,6
14	58-366	Middle frame Bure Double	42	57-816	Screw MC6S M10x40
15	58-335	Telescopic Inner pipe	43	57-904	Washer 6,4x12,5x2 nylon
16	58-365	Top frame	44	57-828	Pop rivet AL/ST 4,8x10
17	-	Axis middle frame (included in 58-366)	45	57-884	Screw MC6S M10x45
18	57-310	Middle frame bushing	46	57-734	Washer 22x6,5x8
19	58-379-L	Bottom beam left Bure double	47	57-808	Pin bolt M6x25
20	58-379-R	Bottom beam right Bure double	48	57-804	Screw MC6S M8x35
21	57-306 57-361-L	Armrest cushion Left Armrest cushion PU Left	49	57-806	Washer 8,4x16x1,5
22	57-305 57-361-R	Armrest cushion Right Armrest cushion PU Right	50	57-812	Tapping screw RXS 2,9x4,5
23	57-049 57-319 57-051	Castor wheel 125mm brake Castor wheel 100mm brake Castor wheel 75mm brake	51	57-769	Washer12,5x35x2
24	57-775	Dome cover wheel	52	57-766	Lock nut CL6 M12
25	57-776	Dome cover wheel top	53	57-879	Cap nut M6
26	58-354-1	Wheel attachment	54	57-864	Screw K6S M6x20
27	58-360	Cover Wheel attachment	55	57-801	Lock nut M8
28	56-353	Bure Handle assy			

Art No.	Description
-	Widening assembly Linak Bure Double, R&G



No.	Art No.	Description	No.	Art No.	Description
1	58-352	Crossection bottom Bure double	14	57-760	PVC Spacer 8x12x6,4
2	58-356	Housing Turn motor	15	57-765	Screw MF6S M8x25
3	58-364	Turning wheel	16	58-302	Crossection bottom bushing
4	57-763	Ball joint angled M8	17	57-818	Screw K6S M6x10
5	58-381-1/2	Threaded steel rod M8	18	57-806	Washer 8.4x16x1.5
6	58-380-R	Turning tube right	19	57-778	Washer Nylon 05-8-12-10
7	58-380-L	Turning tube left	20	57-774	Washer Nylon 13x34x1,5
8	57-876	Nut M6M M8	21	57-882	Screw K6S 10.9 M8x55
9	58-358	Cover Housing Turn motor	22	57-767	Washer Starloc 8x15,3
10	57-777	Washer nylon 05-8-12-3	23	57-771	Screw RXS 3,5x6,5
11	57-801	Lock nut M8	24	57-875	Set screw SK6S M8x6
12	57-836	Spring lock washer M8	25	58-407	Actuator widening Linak LA23 Bure DB, Rise
13	57-826	Washer 8,4x29x1,5			

Product Overview

REF

Article number	Product name
56-303L	Bure DB Linak, 125 mm
56-303L-PU	Bure DB Linak, 125 mm, PU
56-303L-B/0	Bure DB Linak, 125 mm, handbrakes
56-303L-B/0-PU	Bure DB Linak, 125 mm, handbrakes, PU
56-303L-B/1	Bure DB Linak, 125mm, 1 handbrake
56-303L-B/1-PU	Bure DB Linak, 125mm, 1 handbrake, PU
56-303L-UK	Bure DB Linak, 125 mm, UK
56-303L-PU-UK	Bure DB Linak, 125 mm, PU, UK
56-303L-B/0-UK	Bure DB Linak, 125 mm, handbrakes, UK
56-303L-B/0-PU-UK	Bure DB Linak, 125 mm, handbrakes, PU, UK
56-303L-B/1-UK	Bure DB Linak, 125mm, 1 handbrake, UK
56-303L-B/1-PU-UK	Bure DB Linak, 125mm, 1 handbrake, PU, UK
56-303L-AUS	Bure DB Linak, 125mm, AUS
56-303L/75	Bure DB Linak, 75 mm
56-303L/75-PU	Bure DB Linak, 75mm, PU
56-303L/75-PU-RS	Bure DB Linak, 75mm, PU, direction lock
56-303L/75-B/0	Bure DB Linak, 75mm, handbrakes
56-303L/75-B/0-PU	Bure DB Linak, 75 mm, handbrakes, PU
56-303L/75-B/1	Bure DB Linak, 75mm, 1 handbrake
56-303L/75-B/1-PU	Bure DB Linak, 75mm, 1 handbrake, PU
56-303L/75-UK	Bure DB Linak, 75 mm, UK
56-303L/75-PU-UK	Bure DB Linak, 75mm, PU, UK
56-303L/75-B/0-UK	Bure DB Linak, 75mm, handbrakes, UK
56-303L/75-B/0-PU-UK	Bure DB Linak, 75 mm, handbrakes, PU, UK
56-303L/75-B/1-UK	Bure DB Linak, 75mm, 1 handbrake, UK
56-303L/75-B/1-PU-UK	Bure DB Linak, 75mm, 1 handbrake, PU, UK

Main configuration is following: 125 mm wheels, no handbrakes, cushions made of synthetic leather, regular hand control, no special features. Following variations are possible:

- 125/100/75 mm – indicates diameter of wheels
- Handbrakes – indicates that the model has a handbrake on both handles
- 1 handbrake – indicates that the model has only 1 handbrake on one of the handles
- UK, AUS, US – models designed specifically for these countries
- Linak- means that the model includes electronics from Linak for adjust of the height
- Plus – means that the model includes a Plus hand control
- Low – means that the model has lower middle frame for shorter patients
- S – means that the model is more narrow than the standard model
- PU – means that the model includes cushions made of Polyurethane
- RS – means that the model has rotation stop.

SystemRoMedic™

Simple solutions for great results

SystemRoMedic® is the name of Direct Healthcare Group's unique easy transfer concept, the market's widest and most comprehensive range of clever, easy-to-use and safe transfer and lifting aids designed to make life easier, both for the user and for the caregiver. SystemRoMedic® is a complete solution that provides for the majority of patient transfer or manual handling requirements. From the simplest to the most complex scenarios, from the lightest to the heaviest. The concept encompasses assistive devices for four different categories of transfers:

- Transfer, assistive devices for manual transfers of users between two locations.
- Positioning, assistive devices for manual repositioning of users within the same location.
- Support, assistive devices for mobility support e.g., during sit-to-stand or gait training.
- Lifting, assistive devices for manual and mechanical lifting of users.

Improved work environment, improved quality of care and cost savings

The philosophy behind SystemRoMedic® is focused on the prevention and reduction of occupational injuries while allowing users to experience a greater sense of independence and dignity. Through a unique combination of training and a complete range of efficient transfer aids, SystemRoMedic® offers improvement of both work environment and quality of care and, at the same time, achieves significant cost savings.

Always make sure that you have the correct version of the manual

The most recent version of all manuals are available for downloading at/from our website;
www.directhealthcaregroup.com

For questions about the product and its use

Please contact your local Direct Healthcare Group and SystemRoMedic® representative. A complete list of all our partners with their contact details can be found on our website; www.directhealthcaregroup.com.



Moving Health Forward

Type BF Applied Parts

Medical Device Class I. The product complies with the requirements of the Medical Devices Regulation 2017/745.

Direct Healthcare Group Sverige AB
Torshamnsgatan 35,
SE-164 40 Kista, Sweden

Tel: +46 (0)8-557 62 200
info@directhealthcaregroup.com
www.directhealthcaregroup.com