

# Bure XL

SystemRoMedic™

---



Instructions for use – English

Bruksanvisning – Svenska

Brukermanual – Norsk

Brugsvejledning – Dansk

Käyttöohje – Suomi

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Mode d'emploi – Français

Istruzioni per l'uso – Italiano

Instrucciones de uso – Español

Instrukcja obsługi – Polski

Návod k použití – Čeština



---

**Max Patient Weight: 240 kg / 529 lbs**

---

## Table of contents

English .....	3
Svenska .....	17
Norsk .....	31
Danske .....	45
Suomi .....	59
Deutsch .....	73
Netherlands .....	88
Français .....	103
Italiano .....	118
Español .....	133
Polski .....	148
Čeština .....	163
Dimensions .....	177
Part list .....	178
Product overview .....	180

Bure XL was designed for the bigger, heavier patients and therefore provides extra space and strength. Because extra powerful aids are required in the care and nursing of heavier patients, Bure XL is always supplied with electric drives.

### 1. Intended use

Walkers are 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 mobilization training. Walkers and accessories are intended for indoor use only.

The Bure XL and accessories are intended for use within a professional healthcare facility and home healthcare environment. In home healthcare the Bure XL is intended for open areas, because it will not be able to pass through regular doors.



### 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 flat surface.
- Check the device is correctly mounted/assembled before its first use.
- Check the device after every folding after any transport.
- Check height adjustment 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 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 user.
- Keep the instructions for use with the product so that they can be used as a reference if necessary.
- Beware of moving parts during usage.
- Perform a risk assessment on the user 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.
- Do not use Bure XL to pass through regular doors more narrow than 92 cm.

## 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 lift 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 ground.
- 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 on 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](http://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.

### 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 controller. 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.

### Raising/Lowering the Frame

Adjust the height with the aid of the hand control UP and DOWN arrows.



### Adjusting the Handles

To adjust handles to the desired position; loosen screw, adjust handle, tighten screw.



### 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. Green light on the control box will turn on, once the power plug is connected.

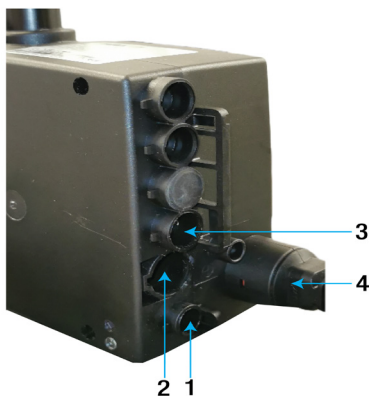
## Control box

Wiring:

The door on the control box can be opened with a thumb grip.

1. Battery outlet.
2. Hand control connector.
3. Connector for actuator up/down.
4. Connector for main cable.

(NOTE: Mains cable must always be connected to the control box for IP classification to be valid.)



## 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

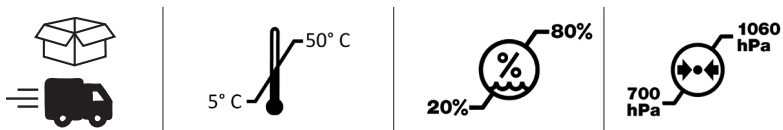
- Before maintenance, clean walker according to cleaning instructions.
- The device must undergo thorough inspection at least once per year. Inspection must be performed by authorised personnel and in accordance with Direct Healthcare Group's instructions.
- Repairs and maintenance may only be done by 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
<b>Frame</b>	
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.
<b>Armrest</b>	
Armrests are intact	Replace if damaged.
Armrest widening is functional.	Replace lock knob, see parts section.
<b>Handle</b>	
Grips are not damaged.	Replace handle grips.
Handle adjustment is functional.	Adjust lock screws/plates as required.
<b>Electronics</b>	
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.
<b>Height adjustment</b>	
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
<b>Castors and brakes</b>	
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.



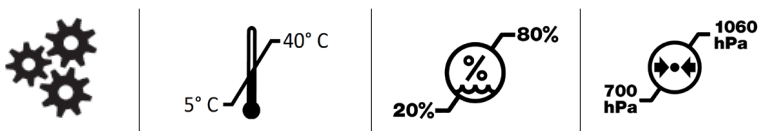
## Storage and transportation

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 1060hPa. 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.

## 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

<b>Control box</b>	Linak, voltage 230V, Max 1,5A, 50/60 Hz, IPX6, Class II (Double insulated)
<b>Batteries</b>	Linak, 24V/1.2Ah, max 500mA, valve-regulated, sealed, lead accumulator, IPX5, Cable length 200mm
<b>Charger</b>	Max. 400 mA
<b>Actuator</b>	Linak, DC 24V, 4,3A, IPX6. Duty cycle: Max 5 % or 1 minutes continuous use followed by 19 minutes not in use, Push: 2000N. Stroke 400mm +/-2 mm
<b>Hand Control</b>	Cable length coiled 600 mm, IPX5
<b>IP class</b>	IPX5
<b>Material</b>	Steel
<b>Castors</b>	125/100/75mm
<b>Weight</b>	33 kg
<b>Dimensions</b>	For dimensions, see "Dimensions" page
<b>Expected Service life</b>	8 years
<b>Max patient weight</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Operating environment</b>	5°C to 40°C, relative humidity 20% to 80% non-condensing, and atmospheric pressure 700 to 1060 hPa.
<b>Storage and transportation environment</b>	5 °C to 50 °C, relative humidity 20% to 80% non-condensing, and atmospheric. Environment pressure 700 to 1060 hPa.
<b>Materials in contact with human skin</b>	Materials that user and operator/caregiver are exposed to during usage of the product for prolonged time: Meditap B-365 (synthetic leather cushions) P <sup>x</sup> Polyurethane (on PU cushions) P Dryflex (handles) P PA6 + 20% GF (brake lever) P Hand control C <sup>x</sup>
<b>Applied parts:</b>	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

<sup>x</sup> P - patient, <sup>x</sup> C - caregiver

**Accessories**

ART NO.	DESCRIPTION
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Product label

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

REF 56-315



LOT 2023-01-R

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

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

Rev.03



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 = Date.

(21) Serial Number displayed as five digit code.



Product label

## 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 Sweden 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: 1 min in active (ON) mode. 19 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	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
		0% U <sub>T</sub> ; 1 cycle and 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles. Single phase: at 0°	
Voltage Interruptions	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 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	± 2 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: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 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	1700 to 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 217 Hz	28
	1845				
	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



Bure XL är ett gåbord framtaget för större och tyngre patienter och har därför extra plats och styrka. Eftersom det vid vård och omvårdnad av tyngre patienter är extra viktigt med kraftfulla hjälpmedel, levereras Bure XL alltid med eldrift.

### 1. Avsedd Användning

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

Bure XL och tillbehör är avsedda att användas inom professionella vårdinrättningar och i hemsjukvårdsmiljö. I hemsjukvårdsmiljö är Bure XL avsedd för öppna ytor då den inte kan passera genom vanliga dörrar..



### 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 ihopfäld /demonterad efter transport.
- Kontrollera höjjustering 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.
- Förvara bruksanvisningen tillsammans med produkten så att den kan användas som referens vid behov.
- 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. Närma dig trösklar med lägre hastighet och uppmärksamma brukaren när ni närmar er en tröskel.
- 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.
- Använd inte Bure XL för att passera genom vanliga dörrar som är smalare än 92 cm.

## Varningar

- Enheten får inte användas av småbarn, barn eller vuxna som är 146 cm eller kortare.
- Vårdgivaren måste kunna läsa och förstå produktens bruksanvisning och användarinstruktioner.
- Vårdgivare: Använd inte produkten om du inte har erhållit lämplig utbildning om hur produkten och dess tillbehör ska användas.
- Underhålls-/servicepersonal: Utför aldrig underhåll av enheten om du inte har genomgått lämplig utbildning om hur man ska använda och underhålla produkten samt dess 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.
- Utför underhåll/service av produkten, enligt instruktionerna i IFU (bruksanvisning), åtminstone en gång om året.
- 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 diatermikablar 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 produkten.
- Lämna aldrig brukaren utan uppsikt när produkten används.
- Enheten får inte användas av brukaren på egen hand.
- Förflytta aldrig lyften genom att dra i ställdonet.
- 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 tvättunnel.
- 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](http://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 framtida kontakter med tillverkaren.
- Kontrollera att gåbordet är korrekt monterat.
- Kontrollera lyftfunktionen och funktionen för att justera benbreddningen.
- Kontrollera körfunktionen i alla riktningar.

### 3. Användning av Bure Gåbord

**Stå upp och gå träning:**

1. Be brukaren sitta på kanten av sängen eller stolen. Ta fram gåbordet 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 gåbordet, tryck på UPP-knappen på kontrollenheten. Höj gåbordet till önskad höjd.
4. Lås upp bromsarna. Justera höjden på gåbordet till önskad position.
5. Hjälp brukaren under gångträning.

### Höjning/sänkning av ramen

Önskad höjd justeras med hjälp av fjärrkontrollen PII <UPP> resp. PII <NED>.



### Justering av handtagen

För att justera handtagen till önskat läge; lossa skruven, justera handtaget, dra åt skruven.



### Justering av armstöd

Armstöden kan justeras i sidled för optimalt stöd; lossa skruven, justera armstödet, dra åt skruven.

OBS: De bakre fästena på ramen/armstödet är utbytbara (vänster med höger och vice versa) för att ge olika bredder. Lokaliseringsstiften på dynans undersida/baksida kan också flyttas. Dessa justeringsmöjligheter gör anpassning möjlig.



### 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 låser bakhjulet. Dra bromsspakarna bakåt mot dig för att lossa parkeringsbromsarna.



### Batteriladdning

- Batteriet ska laddas när enheten inte används
- Laddningen börjar automatiskt när strömkabeln ansluts till ett 230 V vägguttag. När styrboxen är kopplad till elnätet lyser LED grönt.

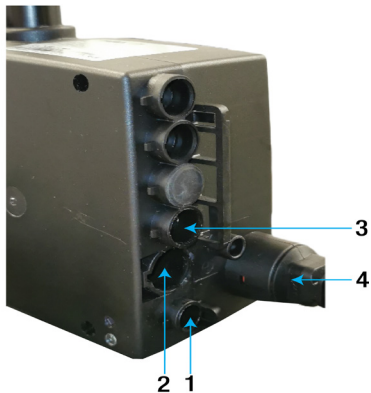
### Kontrollbox

Kopplingsschema:

Luckan på styrboxen kan öppnas med ett tumgrepp.

1. Uttag för batteri.
2. Handkontrollskontakt.
3. Uttag för ställdon upp/ned.
4. Uttag för elkabel.

(OBSERVERA: Elkabeln ska alltid vara ansluten till styrboxen för IP-beteckning för att fungera.)



### 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 källan till ljudet. Ta enheten ur drift och kontakta din distributör.

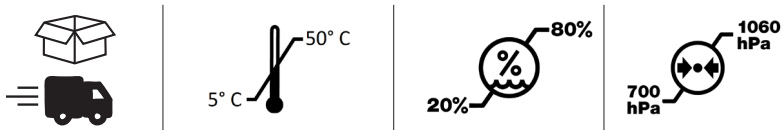
## 4. Underhåll

- Innan underhåll, rengör gåbordet enligt rengöringsinstruktioner..
- Enheten måste 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
<b>Stativ</b>	
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.
<b>Armstöd</b>	
Armstöd är hela	Ersätt handtagsgrepp.
Armstödsbreddning är funktionell.	Fäst låsskruvar/-brickor, se avsnittet reservdelar
<b>Handtag</b>	
Handtagen är inte skadade.	Byt ut handtagen.
Handtagets justering är funktionell.	Justera låsskruvar/brickor efter behov.
<b>Elektronik</b>	
Kontrollera att laddningskabeln är ansluten till kontrollboxen.	Montera ny laddningskabel; denna måste alltid anslutas till kontrollboxen.
Kontrollera att handkontrollen 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.
<b>Höjdjustering</b>	
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 låser.	Ersätt klämmor.
Infästning av elställdon ska vara glappfri.	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/handkontrollen/ställdonet är anslutet enligt avsnittet för kontrollboxen. Ladda batteriet.
<b>Hjul och broms</b>	
Hjul rullar lätt/slitbana ej är skadad.	ersätt hjul.
Hjulen är ordentligt fästa i bottenstativet.	Skruva åt hjulbult och komplettera med låsmutter eller använd gänglås (beroende på modell).
Hjulsbromsar fungerar på alla hjul. Handbromsen fungerar.	Byt ut hjulen eller handbromsenheten. Rengör och justera bromsen. Hjulen är kapslade och vi rekommenderar inte att de demonteras; ersätt istället hela hjulpaketet.

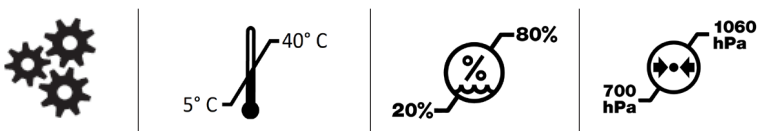
## Förvaring och transport

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 atmosfärstryck 700 till 1060 hPa. Se även Teknisk specifikation nedan. Symbolen längst till vänster indikerar driftförhållanden.



## Rengöring och desinficering

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, ställidon, kablar) ska endast rengöras med en fuktig trasa. För att undvika avfettning av kolstängerna ska ställdonen ha minsta möjliga slaglängd och vara utan last före rengöring. Kontrollera att enheten är helt torr efter rengöring.

Vid behov av desinficering:

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.

## Återvinning/Avyttring

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. Uttjänta batterier kan även återsändas till Direct Healthcare Group eller en Direct Healthcare Groups återförsäljare för återvinning.

## 5. Tekniska Specifikationer

<b>Kontrollbox</b>	Linak, spänning 230 V Max 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, Klass II (Dubbelisolerad)
<b>Batteri</b>	Linak, 24 V/1,2 Ah, max 500mA, ventilreglerad, vattentät, blyackumulator (gelbatterier,) IPX5, Kabellängd 200 mm
<b>Laddare</b>	Max. 400 mA
<b>Ställdon</b>	Linak, DC 24 V, 4,3 A, IPX6. Drifttid 5 % vid maximal fortlöpande drift på 1 minut, Dragkraft: 2000 N. Slaglängd 400 mm +/-2 mm
<b>Handkontroll</b>	Lindad kabellängd 600 mm IPX5
<b>IP-klass</b>	IPX5
<b>Material</b>	Stål
<b>Hjul</b>	125/100/75mm
<b>Vikt</b>	33 kg
<b>Dimensioner</b>	För dimensioner, se "Dimensions" avsnittet
<b>Förväntad livslängd</b>	8 år
<b>Max brukarvikt</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Driftsmiljö</b>	5°C till 40°C, relativ fuktighet 20% till 80% icke-kondenserande och lufttryck 700 till 1060hPa.
<b>Förvarings- och transportmiljö</b>	5°C till 50°C, relativ fuktighet 20% till 80% icke-kondenserande och lufttryck 700 till 1060 hPa.
<b>Material som kommer i kontakt med huden</b>	Material som brukare och operatör/vårdgivare är exponerad för, vid användning av produkten under en längre tid: Meditap B-365 (dynor i syntetläder) P <sup>x</sup> Polyurethane (på PU-dynor) P Dryflex (handtag) P PA6 + 20% GF (bromsarm) P Handkontroll C <sup>x</sup>
<b>Applicerade delar:</b>	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

x P – brukare, X C – vårdgivare



**Tillbehör**

<b>Art. Nr.</b>	<b>Beskrivning</b>
56-336-4	Syrgastubshållare
56-338	Droppstång, Bure
56-337	Sidostöd (4-knt), Bure
56-337-PU	Sidostöd (4-knt) PU-kudde, Bure
56-352	Underbensstöd, Bure
56-389	Mjukkgorg m fäste Bure
56-305	Färg Bure, Silver 8
56-306	Färg Bure, Mörkgrå RAL 7021
56-339-1-0	Handbromstillsats, 2 handtag
56-339-1-1	Handbromstillsats, 1 handtag

## 6. Produktetikett

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

**REF** 56-315



**LOT** 2023-01-R

(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



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

(01) EAN-kod

(11) Tillverkningsdatum. Datumformatet är




















ÅÅMMDD

Å=År M=Månad D=Day.

(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
	Belastningscykel: 1 min. aktiv (ON), 19 min. inaktiv (OFF)		Maximal patientvikt
	Gåbordshöjd		Gåbordsbredd
	Trampa inte på enheten		Se bruksanvisningen (IFU)
		Enhetens vikt (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 strömmemission 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; oavsiktliga rörelser över  $\pm 10$  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 närheten, 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 <sub>T</sub> ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	
		0 % U <sub>T</sub> ; 1 cykel och 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cykler. Enfas: vid 0°	
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 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	Mättnivåernas 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				
	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					
Övrigt Identifierade frekvenser	433	-	-	Pulsmodulering 2 Hz	3
	-	860-960	-	Pulsmodulering 2 Hz	54
	2450	-	-	Pulsmodulering 2 Hz	54

Bure XL er designet for større, tyngre pasienter, og gir derfor ekstra plass og styrke. Ettersom ekstra kraftige hjelpemidler er nødvendig for pleie og stell av tyngre pasienter, leveres Bure XL alltid med elektriske drivverk.

## 1. Tiltent bruk

Gåstoler er innendørs, bevegelige og bærbare hjelpemidler, som sammen med godkjent tilbehør er tiltent å brukes for overføring fra sittende til stående posisjoner, samt gåtrening. Gåstoler skal brukes av personer med redusert muskellkraft, som er i stand til å stå og utøve 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 tiltent for innendørs bruk.

Bure XL og tilbehør er tiltent for bruk innenfor rammeverket av profesjonelle helsefasiliteter og helsepleie i hjemmemiljøer. I hjemmemiljøer er Bure XL tiltent for åpne områder, da den ikke vil kunne passere gjennom vanlige dører.



## 2. Kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler

### Kontraindikasjoner

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

### Forsiktighetsregler

- Sjekk at enheten brukes på flat overflate.
- Sjekk at enheten er riktig montert/satt sammen før første gangs bruk.
- Sjekk enheten etter at du har slått den sammen etter transport.
- Kontroller høydejusteringens bevegelser, og inspiser aktuatorene eller de fullstendige aksjonsradiusene.
- 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 håndkontrollen ikke viser tegn på slitasje før hver bruk.
- Kontroller at merkene på håndkontrollen samsvarer med løtiefunksjonene.
- Kontroller batteristatusen før enheten brukes.
- Garantien gjelder bare hvis reparasjoner eller endringer har blitt utført av personell som er autorisert av Direct Healthcare Group.
- Sorg 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 tiltent 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.
- Oppbevar bruksanvisningen sammen med produktet slik at den 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.
- Ikke bruk Bure XL til å gå gjennom vanlige dører som er smalere enn 92 cm.

## 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 manøvrer 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 løfteanordningen ved å trekke i aktuatorenheten.
- 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 hovedstrømnett 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](http://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.

### 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 kontrollen. Hev gåbordet til ønsket høyde.
4. Lås opp bremsene. Juster høyden på gåbordet til ønsket posisjon
5. Assister brukeren under gåtreningen.

### Heving/senking av rammen, Bure elektrisk aktuator

Juster høyden ved hjelp av OPP og NED-pilene på fjernkontrollen.



### 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 tilpasning.



### Bruk av parkeringsbremsen på styrehjul:

Når du parkerer enheten, aktiver parkeringsbremsen på de låsbare styrehjulene. Lås hjulene ved å trykke ned den grønne pedalbremsen 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 håndbremsen:

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

**Parkeringsbremsen:** Skyv bremsespakene forover fra deg for å aktivere parkeringsbremsene. Vær oppmerksom på at spaken har en viss motstand før den stopper og låser bakhjulet. Trekk bremsespakene bakover mot deg for å frigjøre parkeringsbremsene.



### Batteri lading

- Batterilading må skje mens enheten ikke er i bruk.
- Lading begynner automatisk når stikkkontakten kobles til en 230 V veggkontakt. Det grønne lyset på kontrollboksen lyser når stikkkontakten er koblet til.

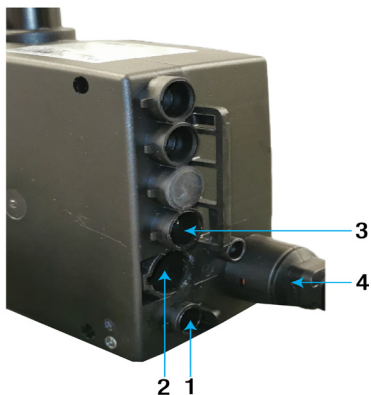
### Kontroll boks

Kobling:

Døren på kontrollboksen kan åpnes med et tommelgrep.

1. Batteritilkobling.
2. Håndkontrollkobling.
3. Tilkobling for aktuator opp/ned.
4. Tilkobling for hovedkabel.

(MERK: Hovedkabelen må alltid være koblet til kontrollboksen for at IP-klassifiseringen skal være gyldig.)



### Feilsøking

Hvis løftefunksjonen ikke kan aktiveres, kontroller følgende:

- At alle kabler er riktig og sikkert tilkoblet. Trekk ut stopselet og sett det ordentlig inn igjen.  
At batteriladingen ikke er i gang.  
At batteriet er ladet.

Hvis enheten ikke fungerer som den skal, kontakt din distributør.

Hvis enheten lager uvanlige lyder:

- Prøv å finne kilden til lyden. Ta enheten ut av drift og kontakt din distributør.

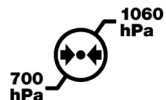
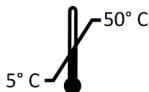
## 4. Vedlikehold

- For 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
<b>Rammedeler</b>	
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.
Endeplugger/nedre ramme tilpasset og ikke skadet.	Monter nye endeplugger.
<b>Armstøtter</b>	
Armstøttene er hele.	Erstatt hvis skadet.
Armstøttene kan gjøres bredere.	Erstatt låseknotten.
<b>Håndtak</b>	
Grepene ikke er skadde.	Erstatt håndtakenes grep.
Håndtakjusteringen er funksjonell.	Monter låseskruer/plater etter behov.
<b>Elektronikk</b>	
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.
<b>Høydejustering</b>	
Heving og senking fungerer.	Monter nye styrehylser (på rammen) eller endeplugger (i kromrørene) etter behov.
Gåstolen føles stabil på maksimale innstillinger.	Stram til allebolter/låsemuttere.
Det ikke er noen bevegelser mellom den vertikale rammen og bunnrammen.	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.
<b>Dreihjul/bremser</b>	
Dreihjulene ruller fritt/gjenger ikke skadet.	Erstatt dreihjul.
Dreihjulene er godt festet til den nedre rammen.	Stram til dreihjulets bolt og bruk en låsemutter
Hjulbremser fungerer på alle dreihjulene. Håndbremsen fungerer.	Erstatt hjulene eller håndbremsen. Rengjør og juster bremsen. Dreihjulene er alltid festet til den nedre rammen med gjengelåser eller låsemuttere. Dreihjulene er forseglet, og vi anbefaler ikke at de demonteres; erstatt heller hele dreihjulsettet.

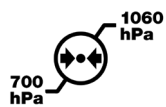
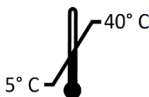
## Oppbevaring og transport

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 støv, eller på en måte som gjør at batteriet eller gasstempleet 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 minimums slag 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.

## Gjenvinning/avhending

Når produktet ikke lenger er brukbart, skal det resirkuleres i henhold til lovverk og regelverk i det gjeldende landet. Alle elektriske 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) 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 230 V, maks 1.5 A, 50/60 Hz, IPX6, klasse II (dobbelisolert)
Batterier	Linak, 24 V/1.2 Ah, maks 500mA, ventilregulert, forseglet, blyakkumulator (batterier av gel-type) IPX5, kabellengde 200 mm
Lader	Maks. 400 mA
Aktuator	Linak, DC 24 V, 4,3 A, IP X6. Driftstid 5 % ved maksimal kontinuerlig drift på 1 minutt, trykkraft: 2000N. Utslag 400 mm +/-2 mm
Håndkontroll	Kabellengde kveilet 600 mm, IPX5
IP-klasse	IPX5
Materiale	Stål
Hjul	125/100/75mm
Vekt	33 kg
Dimensjoner	For dimensjoner, se "Dimensions"-siden
Forventet levetid	8 år
Maks. pasientvekt	240 kg / 529 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 <sup>x</sup> Polyuretan (på PU-puter) P Dryflex (håndtak) P PA6 + 20 % GF (bremsespak) P Håndkontroll C <sup>x</sup>
Brukte deler:	Armstøtte P Håndtak P Knepute P Fotstøtte P Fotstøtteklemmer C Justeringsknotter for håndtak C Håndkontroller og holder. C Håndtak for å justere armstøttens bredde. C Håndkontroll C Lader C Ladekabel C

<sup>x</sup> P – pasient, <sup>x</sup> C – pleier

**Tilbehør**

<b>DELENR</b>	<b>BESKRIVELSE</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Produktmerke

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

**REF** 56-315



**LOT** 2023-01-R

(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



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

Den inneholder.

(01) EAN-kode

(11) Produksjonsdato. Datoen er i formatet

ÅÅMMDD

Å = År, M = Måned og D = Dato.



















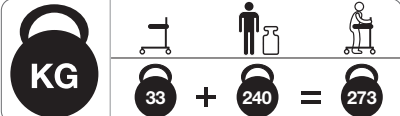
(21) Serienummer vist som en femsifret kode.



Produktmerke



## 7. Symboltabell

	Dette produktet samsvarer med kravene til lovverket for medisinske enheter MDR 2017/ 745		Visuell inspeksjon
	Medisinsk utstyr		Les bruksanvisningen
	Forsiktig		Produktkode
	Juridisk produsent Direct Healthcare Group Sverige AB		Batchkode
	Brukte deler type BF, i henhold til graden av beskyttelse mot elektrisk støt		Denne enheten er beregnet for innendørs bruk
	WEEE-symbol Skal ikke avhendes med husholdningsavfallet		Klasse II-utstyr
	Driftssyklus: 1 min i aktiv PÅ (ON)-modus. 19 min i aktiv AV (OFF)-modus.		Maks. pasientvekt
	Høyde på gåstol		Bredde på gåstol
	Ikke trakk på enheten		Se brukerhåndboken
		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
Spenningsvingninger og flimmerstråling	IEC 61000-3-3	Overholder

## Elektromagnetisk immunitet

Akseptkriterier for EMC passkriterier er utilsiktede bevegelser over  $\pm 10$  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.

Strålte 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	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
		0 % U <sub>T</sub> ; 1 syklus og 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 sykluser. Enkelfaset: ved 0°	
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 sykluser	
Ledete forstyrrelser induisert 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 amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
		Hviletid: 3 sek Frekvenstrinn: 1 %	
Utstrålt RF elektromagnetiske 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	± 2 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: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Antall utladninger: 10 for hver polaritet	

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

Standard: IEC 61000-4-3

	Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Immunitetstestnivåer (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

Bure XL er designet til de større, tungere patienter og giver derfor ekstra plads og styrke. Fordi der kræves ekstra kraftige hjælpemidler til pleje af tungere patienter, er Bure XL altid forsynet med elektriske drev.

### 1. Anvendelsesformål

Rollatorer er indendørs, bevægelige og transportable hjælpemidler, som, sammen med godkendt tilbehør, er beregnet til at blive brugt til forflytning fra siddende til stående stilling, og 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 af, når patienter går og står under tidlig mobiliseringstræning. Rollatorer og tilbehør er kun beregnet til indendørs brug.

Bure XL og tilbehør er beregnet til brug i et professionelt sundhedscenter og i et hjemmeplejemiljø. I hjemmeplejen er Bure XL beregnet til åbne områder, fordi den ikke vil kunne passere gennem almindelige døre.



### 2. Kontraindikationer, forholdsregler, advarsler

#### Kontraindikationer

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

#### Sikkerhedsforanstaltninger

- Efterse at produktet anvendes på plane flader.
- Efterse at produktet er monteret/samlet korrekt, før det tages i brug første gang.
- Efterse produktet hver gang det foldes sammen efter transport.
- Kontroller højdejusteringsbevægelserne og inspicér aktuatorerne for alle områder.
- Enheden skal altid bremses, når produktet ikke er i brug.
- Efterse bremsefunktionen før brug.
- Produktet skal efterses regelmæssigt for tegn på beskadigelse. Ved synlige tegn på skader skal man tage kontakt til Direct Healthcare Groups kundeservice.
- Kontroller, at håndbetjeningen ikke viser tegn på slid før hver brug.
- Kontroller, at håndbetjeningens markeringer er i overensstemmelse med løftefunktionerne.
- Kontroller batteristatus, før du bruger enheden.
- Garantien gælder kun, hvis reparationer eller ændringer foretages af personel godkendt af Direct Healthcare Group.
- Sorg for, at der ikke er nogen forhindringer eller personer i vejen for enheden, når du bevæger dig.
- Håndter batterierne med omhu. De må ikke tabes.
- 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 aldrig at skubbe enheden hurtigt og kraftigt over dørtrin. Sænk farten og fortæl brugeren, at man nærmer sig et dørtrin.
- Opbevar brugsanvisningen sammen med produktet, så den kan bruges som reference, hvis det er nødvendigt
- Pas på bevægelige dele under brug.
- Udfør en risikovurdering af brugeren, før rollatoren bruges for at sikre, at brugeren kan stå og udføre simple bevægelser. Sørg for, at brugeren kan stå og foretage enkle bevægelser med benene.
- Brug ikke Bure XL til at passere gennem almindelige døre, der er smallere end 92 cm.

## 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 produktets 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 aktuatorenheden.
- Enheden må ikke nedsænkes i vand.
- Enheden må ikke damprenses 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 rollatoren 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](http://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.

### 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 hjulbremserne.
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 læne 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. Assister brugeren under gangen.

### Hævning og sænkning af stativ - Bure elektrisk aktuator

Juster højden med OP- og NED-pilene på kontrolløren.



### Justering af håndtagene

For at justere håndtagene til den ønskede position; løsn skruen, juster håndtaget, spænd skruen.



### 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. Lokaliseringsstifterne på undersiden/bagsiden af puden kan også flyttes. Disse justeringer gør tilpasning 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 håndbremsen:**

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

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





## Batteriopladning

- Batteriopladning skal finde sted, når enheden ikke er i brug
- Opladningen starter automatisk, når stikket tilsluttes en 230 V stikkontakt. Det grønne lys på kontrolboksen tændes, når strømstikket er tilsluttet.

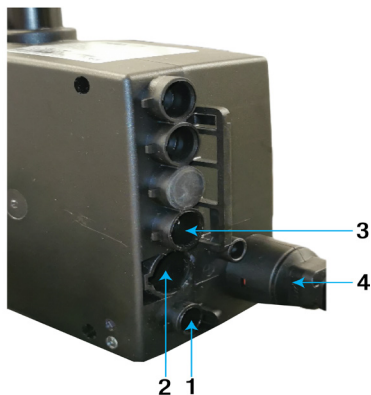
## Styreboks

Ledninger:

Døren på kontrolboksen kan åbnes med et tommelfingergreb.

1. Batteriudtag.
2. Håndbetjeningsstik.
3. Stik til aktuator op/ned.
4. Stik til hovedkabel.

(BEMÆRK: Netledningen skal altid være tilsluttet kontrolboksen, for at IP-klassificeringen er gyldig.)



## 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 batteriopladning 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.

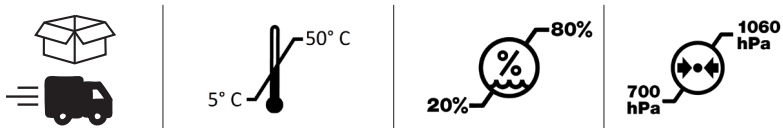
## 4. Vedligeholdelse

- 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
<b>Rammedele</b>	
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.
<b>Armlæn</b>	
Armlæn er intakte	Udskift hvis beskadiget.
Armlænsudvidelsen er funktionel.	Udskift låseknappen.
<b>Håndtaget</b>	
Grebene er ikke beskadigede.	Udskift håndtagene.
Håndtagsjusteringen er funktionel.	Monter låseskruer/plader efter behov.
<b>Elektronik</b>	
Kontrollér, at ladekablet er tilsluttet kontrol-boksen.	Montér et nyt ladekabel. Dette skal altid tilsluttes kontrolboksen.
Kontrollér, at håndbetjeningen er tilsluttet kontrolboksen.	Tilslut eller montér en ny håndbetjening efter behov. Stram og udskift med nye fastgørelses-elementer efter behov.
Kontrollér, at batteri, aktuatorer og kontrolboks ikke er løse.	Hvis en del skal udskiftes, henvises til ledningsdiagrammet i afsnittet om kontrolboksens ledninger.
<b>Højdejustering</b>	
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 fastgørelsesbeslag og udskift bolte/låsemøtrikker efter behov.
Højdejusteringen via håndbetjening 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
<b>Hjul og bremser</b>	
Hjulene ruller let/glidebanen er ikke beskadiget.	Udskift hjulene.
Hjulene er solidt 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.

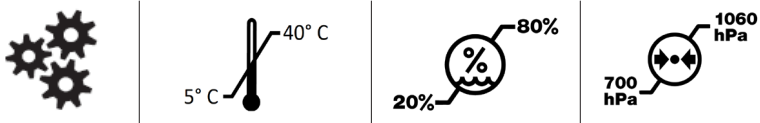
## Opbevaring og transport

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 gasstempet 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 sæbeopløsning eller et overfladedesinfektionsmiddel. Produktet er ikke korrosionssikkert.

### Ugentligt og muligvis oftere afhængig af brugshyppighed:

Rengør om nødvendigt hele rollatoren med en klud med varmt vand eller en sæbeopløsning og kontroller, at hjulene er fri for snov 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 tørret grundigt efter rengøring.

### Hvis der er behov for desinfektion:

Der skal anvendes 70 % ethanol, 45 % isopropanol eller lignende.

Må ikke damprenses på grund af risiko for korrosion.

Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder fenol eller klor, da dette kan beskadige materialet.

## 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) skal genanvendes. Brugte batterier kan også returneres til Direct Healthcare Group eller en Direct Healthcare Group-distributør til genanvendelse.

## 5. Tekniske specifikationer

<b>Kontrolboks</b>	Linak, spænding 230 V, maks. 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, Klasse II (dobbeltisoleret)
<b>Batterier</b>	Linak, 24 V/1,2 Ah, max 500mA, ventilreguleret, forsejlet, blyakkumulator (gele-type-batterier,) IPX5, kabellængde 200 mm
<b>Oplader</b>	Max. 400 mA
<b>Actuator</b>	Linak, DC 24 V, 4,3A, IP X6. Driftstid 5 % ved maksimal kontinuerlig drift på 1 minut, tryk: 2000 N. Slag 400 mm +/-2 mm
<b>Håndbetjening</b>	Kabellængde oprullet 600 mm, IPX5
<b>IP-klasse</b>	IPX5
<b>Materiale</b>	Stål
<b>Hjul</b>	125/100/75mm
<b>Vægt</b>	33 kg
<b>Dimensioner</b>	For dimensioner, se "Dimensions" sektion.
<b>Forventet driftslevetid</b>	8 år
<b>Maks. patientvægt</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Driftsmiljø</b>	5 °C til 40 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 80 % ikke-kondenserende og atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa.
<b>Opbevarings- og transport-betingelse</b>	5 °C til 50 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 80 % ikke-kondenserende og atmosfærisk. Tryk 700 til 1060 hPa.
<b>Materialer i kontakt med menneskelig hu</b>	Materialer, som bruger og operatør/plejer udsættes for under brug af produktet i længere tid: Meditap B-365 (syntetiske læderpuder) P <sup>x</sup> Polyurethane (på PU-puder) P Dryflex (håndtag) P PA6 + 20% GF (bremsegreb) P Håndbetjening C <sup>x</sup>
<b>Anvendte dele:</b>	Armlæn P Håndtag P Knæpude 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

<sup>x</sup>P - patient<sup>x</sup>C - plejer

**Tilbehør**

<b>Art Nr.</b>	<b>Beskrivelse</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Produktmærkat

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

**REF** 56-315



**LOT** 2023-01-R

(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



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

(01) EAN-kode

(11) Fremstillingsdato. Datoen er i formatet



















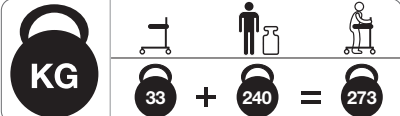
ÅÅMMDD Å = År, M = Måned og D = Dato.(21)

Serienummeret vises som en femcifret kode.



Produktmærkat

## 7. Symboler

	<p>Dette produkt overholder kravene i forordningen om medicinsk Udstyr MDR 2017/745</p>		<p>Visuelt eftersyn</p>
	<p>Medicinsk udstyr</p>		<p>Læs vejledningen</p>
	<p>Forsigtig</p>		<p>Produktkode</p>
	<p>Juridisk producent Direct Healthcare Group Sweden AB</p>		<p>Varepartikode</p>
	<p>Type BF-anvendte dele i henhold til graden af beskyttelse mod elektrisk stød</p>		<p>Denne anordning er beregnet til indendørs brug</p>
	<p>WEEE-symbol Må ikke bortskaffes sammen med hus-holdningsaffald</p>		<p>Klasse II-udstyr</p>
	<p>Driftscyklus: 1 min. i aktiv tilstand (ON). 19 min. i hviletilstand (OFF).</p>		<p>Maksimal patientvægt</p>
	<p>Rollatorens højde</p>		<p>Rollatorens bredde</p>
	<p>Træd ikke på enheden</p>		<p>Se brugsanvisningen (IFU)</p>
		<p>Enhedens vægt (masse), den maksimale patientvægt og totalsum. Alle i kg.</p>	

## 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 strømmissioner	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  $\pm 10$  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	±0,5 kV, ±1 kV	
Spændingsudfald	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
		0 % U <sub>T</sub> ; 1 cyklus og 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cyklusforløb. Enfaset: ved 0°	
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 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-elektromagnetiske 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 transienter / burst	IEC 61000-4-4	±2 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: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 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

Bure XL -kävelypöytä on suunniteltu isommalle ja painavammalle potilaalle ja siten antaa enemmän tukea ja vahvuutta. Koska tehokkaammat apuvälineet ovat tarpeen painavampien potilaiden hoidossa, Bure XL -kävelypöytään kuuluu aina elektroninen laitteisto.

## 1. Käyttötarkoitus

Kävelypöydät ovat sisätiloissa käytettäviä, liikuteltavia ja kannettavia apuvälineitä, jotka yhdessä hyväksytyjen lisävarusteiden kanssa ovat tarkoitettu istuma-asennosta seisoma-asentoon siirtoihin ja kävelyharjoituksiin. Käve-lypöytiä käytetään henkilöille, joiden lihasvoima on heikentynyt ja joiden tulee pystyä seisomaan ja liikuttelemaan jalkoja. Kävelypöytiä käytetään nojaamiseen käveltäessä ja seistessä liikkuvuusharjoitusten alkuvaiheessa. Käve-lypöydät ja lisävarusteet ovat tarkoitettu käyttöön ainoastaan sisätiloissa.

Bure XL -kävelypöytä ja lisävarusteet ovat tarkoitettu käyttöön ammatillisissa terveydenhoitolaitoksissa ja kotihoidon ympäristössä. Kotihoidossa Bure XL -kävelypöytä on tarkoitettu avoimiin tiloihin, sillä se ei pysty kulkemaan tavallista ovista.



## 2. Vasta-aiheet, varoimet, varoitukset

### Vasta-aiheet

- Laitetta ei saa käyttää potilailla, jotka ylittävät laitteen merkinnöissä ilmoitetun enimmäispainon.

### Varoimet

- Varmista, että laitetta käytetään tasaisella alustalla.
- Varmista, että laite on asennettu/koottu 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.
- Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että käsiohjauksessa ei ole kulumisen jälkiä.
- Tarkasta, että käsiohjaimen merkinnät vastaavat nostotoimintoja.
- Tarkasta akun lataus ennen laitteen käyttöä.
- Takuu koskee vain Direct Healthcare Groupin valtuuttaman henkilöstön suorittamia korjauksia ja muutoksia.
- Varmista, että liikuteltavan laitteen tiellä ole esteitä tai henkilöitä.
- Käsittele akkuja varoen. Ei saa pudottaa.
- Käytä vain laitteeseen tarkoitettuja akkuja ja kaapeleita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Varmista ennen käyttöä, että käytettävät lisätarvikkeet on kiinnitetty laitteeseen asianmukaisesti.
- Suosittelemme liikuttamaan laitetta hitaasti.
- Älä siirrä laitetta nopeasti tai voimaa käyttäen kynnyksen yli. Lähesty kynnystä hitaasti ja kerro lähestyvistä kynnyksestä laitteen käyttäjälle.
- On tärkeää, ettei potilasta koskaan jätetä yksin siirron ajaksi.
- Varo käytön aikana liikkuvia osia.
- Arvioi ennen kävelypöydän käyttämistä, pystyykö käyttäjä seisomaan ja liikuttelemaan hieman jalkojaan.
- Älä käytä Bure XL -kävelypöytää tavallisten alle 92 cm leveiden ovien läpi kulkemiseen.

## Varoitukset

- Laite ei sovi käyttöön pikkulapsille, 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 hyväksytyjä 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 sovitettuja ja testattuja laitteen käyttäjän tarpeita ja hänen toimintakykyään silmällä pitäen.
- Ole erityisen varovainen käyttäessäsi voimakkaita virtalähteitä, kuten diatermiaa tms, etteivät diatermiajohdot sijaitse laitteen päällä tai sen läheisyydessä. Kysymyksissä käännä 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 toimitilanteesta.
- Laitetta ei saa laskea veteen.
- Laitetta ei saa puhdistaa höyryllä tai pestään pesutunnelissa.
- Laitetta ei saa säilyttää kosteassa ympäristössä.
- Laitetta ei saa ladata määrässä 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 testeillä.
- Älä käytä laitetta sen ollessa latauksessa.
- Älä käytä laitetta, jos johdoissa on kulumisen merkkejä.
- Älä laita laitetta suoraan auringonvaloon, sillä se voi kuumeta.
- Älä rullaa kävelypöydän tai muiden laitteiden kanssa kaapeleiden yli.



## Lue aina käyttöohjeet

Varmista aina, että sinulla on ohjekirjan oikea versio. Viimeisimmät painokset ohjekirjoista voit ladata nettisivuiltamme osoitteesta [www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com).

**Ennen käyttöönottoa:**

- Tarkasta, ettei pakkauksessa ole vaurioita.
- Tarkasta, että sait oikean tuotteen.
- Tarkasta, ettei laitteessa ole vaurioita.
- Tarkasta, että pakkaus sisältää kaikki osat.
- Tarkasta, että pakkaus sisältää kaikki hyväksytyt 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 säätötoiminto.
- Tarkasta, että laite liikkuu joka suuntaan.

### 3. Bure Walker -kävelypöydän käyttö

**Seisomisen ja kävelyn harjoittelu:**

1. Pyydä potilasta istumaan sängyn tai tuolin laidalla. Aseta kävelypöytä potilaan eteen. Lukitse pyörien jarrut.
2. Pyydä potilasta asettamaan kädet kynärnojoille. 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.

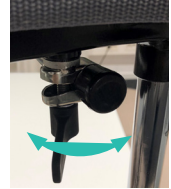
## Telineen nostaminen/laskeminen, Bure sähköinen toimilaite

Säädä apuvälineen korkeus käyttäen kaukosäätimen ylös ja alas nuolia.



## Kahvojen säätäminen

Kahvojen säätäminen haluttuun asentoon: löysytä ruuvi, säädä kahva, kiristä ruuvi.



## Käsinojen vasen ja oikea säätö

Käsinojat voidaan säätää sivuttain saavuttaaksesi parhaimman tuen: löysytä ruuvi, säädä käsinoja, kiristä ruuvi.

HUOMAA: Telineen/käsinojan takaosan liittimet ovat keskenään vaihdettavissa (vasen oikealle ja päinvastoin) eri leveyksien saavuttamiseksi. Kohdistustapit pehmusteen molemmin puolin voidaan myös siirtää. Nämä säädöt mahdollistavat laitteen räätälöinnin.



## Pyörien pysäköintijarrujen 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.

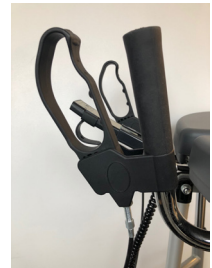


## Käsijarrujen käyttö:

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

## Pysäköintijarru:

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



### Akun lataaminen

- Akku tulee ladata, kun laite ei ole käytössä.
- Lataaminen alkaa automaattisesti, kun sähköpistoke on yhdistetty 230 V seinäpistorasiaan. Vihreä valo säätörasiaassa syttyy, kun sähköpistoke on yhdistetty.

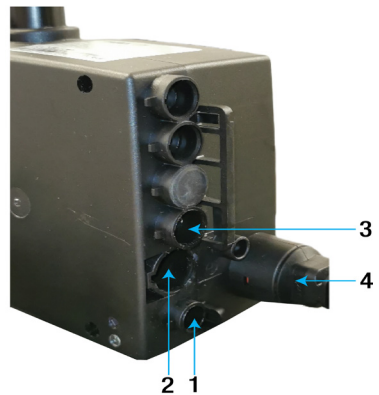
### Säätörasia

Sähkökytkennät:

Säätöpaneelin ovi voidaan avata peukalo-otteella.

1. Akun luukku.
2. Käsihjaimen liitin.
3. Toimilaitteen ylös- ja alas-liitin.
4. Sähkökaapelin liitin.

(HUOM: Sähkökaapeli tulee aina olla yhdistetty säätörasiaan, jotta IP-luokitus on voimassa.)



### 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 yhteyttä jälleenmyyjääsi.

Jos laite pitää erikoista ääntä:

- Yritä selvittää mistä ääni tulee. Poista laite käytöstä ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi..

## 4. Huolto

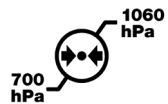
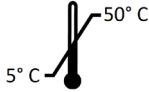
- Ennen huoltoa puhdista kävelijä puhdistusohjeiden mukaan.
- Laite tulee tarkistaa huolellisesti vähintään kerran vuodessa. Tarkastuksen tulee suorittaa hyväksytty henkilö ja se tulee tehdä Direct Healthcare Groupin (DHG) ohjeiden mukaisesti.
- Korjaukset ja huollot voi suorittaa vain hyväksytty henkilö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

Tarkasta, että	Toimi seuraavasti, jos ongelmia esiintyy
<b>Runko-osat</b>	
Mekaanisia vaurioita ei ole.	Jos mekaanista vikaa löytyy, ota yhteyttä DHG:n asiakaspalveluun.
Naarmuja ei ole.	Korjaa tarvittaessa.
Päätytulpat/alarunko on asennettu.	Asenna uudet päätytulpat.
<b>Käsinojat</b>	
Käsinojat ovat ehjät.	Vaihda tarvittaessa.
Käsinojen levynnys toimii.	Vaihda lukitusnuppi.
<b>Kahva</b>	
Kahvat eivät ole vaurioituneet.	Vaihda kahvat.
Kahvan säätö toimii.	Asenna lukitusruuvit/-levyt tarvittaessa.
<b>Sähköt</b>	
Tarkasta, että latauskaapeli on liitetty säätörasiaan.	Asenna uusi akun latauskaapeli; tämän tulee aina olla yhdistettynä säätörasiaan.
Tarkasta, että käsiohjain on liitetty säätörasiaan.	Liitä tai asenna uusi käsiohjain tarvittaessa. Kiristä ja vaihda tarvittaessa uudet kiinnikkeet.
Tarkasta, että akku, käyttölaitteet ja säätörasia eivät ole löysällä.	Aina osaa vaihtaessa, katso sähköliitântäkaavio säätörasian sähköliitântä-osiossa.
<b>Korkeuden säätö</b>	
Nosto ja lasku toimii.	senna uudet pehmusteet (runkoon) tai päätytulpat (kromitan-koihin) tarvittaessa.
Kävelypöytä tuntuu vakaalta maksimi-asetuksilla.	Kiristä kaikki pultit.
Pysty- ja alarungon välillä ei ole liikettä.	Kiristä kaikki pultit.
Korkeudensäätökiinnittimet lukittuvat.	Vaihda kiinnittimet.
Sähkökäyttölaitteessa ei saa olla välystä.	Kiristä kulloinenkin liitososa ja vaihda tarvittaessa pultit/lukko-mutterit.
Korkeudensäätö toimiikäsiohjaimella. Sähkökäyttölaitteen on toimittava moitteettomasti tasaisella nopeudella.	Tarkasta, että akku/käsiohjain/toimilaitte ovat yhdistetty säätörasian sähköliitântäkaavion mukaisesti. Lataa akku. Osaluettelosta näkyy malli ja tarkastettavat kiinnikkeet.
<b>Pyörät ja jarrut</b>	
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 umpinaisia ja emme suosittele niiden avaamista; sen sijaan korvaa koko pyöräkoneisto.



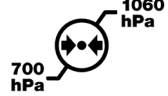
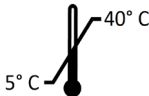
## Säilytys ja kuljetus

Kävelypöytä tulee kuljettaa ja säilyttää 5–50 °C:ssa, suhteellisessa ei-tiivistyvässä 20-80 % normaalkosteudessa. Ilmanpaineen on oltava 700 – 1 060 hPa. Vasemmanpuoleisin symboli tarkoittaa säilytystä ja kuljetusta. Anna kävelypöydän läm-metä huoneenlämpöiseksi, ennen kuin lataat akkua tai käytät kävelypöytää. Kävelypöytää ei saa säilyttää pölyisessä paikassa tai akkua 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 desinfiointi

Jokaisen käytön jälkeen:

Puhdista kävelypöydän käsinajat ja kahvat. Pyyhi miedolla saippuuliuksella tai pintojen desinfiointiaineella. Tuote ei ole korroosionkestävä.

Viikottain tai useammin käyttöiheydestä riippuen:

Tarvittaessa puhdista koko kävelypöytä liinalla, lämpimällä vedellä ja saippualla ja tarkasta, että pyörissä ei ole likaa ja hiuksia. Sähköosat (akku, säätörasia, 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 desinfiointi on tarpeen:

Käytä 70 % etanolia, 45 % isopropanolia tai vastaavaa.

Älä höyrypuhdistu korroosion ehkäisemiseksi.

Älä käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät fenolia tai klooria, sillä tämä voi vahingoittaa materiaaleja.

## Kierrättäminen/hävittäminen

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

## 5. Tekninen eritelmä

<b>Säätörasia</b>	Linak, jännite 230 V, enimmillään 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, Luokka II (tuplaeristetty)
<b>Akut</b>	Linak, 24 V / 1,2 Ah, enintään 500mA, venttiilisäätöinen, umpinainen, lyijy Akku (geeli-tyyppinen akku), IPX5, johdon pituus 200 mm
<b>Laturi</b>	Enintään 400 mA
<b>Moottori</b>	Linak, DC 24 V, 4,3 A, IP X6. Käyttöaika 5 % enintään 1 minuutin jatkuvaan käyttöön, työntö: 2000N. Isku 400 mm +/-2 mm
<b>Käsiohjain</b>	Johdon pituus kierrettynä 600 mm, IPX5
<b>IP-luokka</b>	IPX5
<b>Materiaali</b>	Teräs
<b>Pyörät</b>	125/100/75mm
<b>Paino</b>	33 kg
<b>Mitat</b>	Katso mitat kohdasta "Dimensions" -(sivu 177)
<b>Odotettu käyttöikä</b>	8 vuotta
<b>Potilaan enimmäispaino</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Käyttöympäristö</b>	5–40 °C, suhteellinen kosteus 20–80 %, ei-tiivistävä, ja ilmapaine 700 – 1 060 hPa.
<b>Säilytys- ja kuljetusolosuhteet</b>	5–50 °C, suhteellinen kosteus 20–80 %, ei-tiivistävä, ja ilmapaine 700 – 1 060 hPa.
<b>Ihon kanssa kosketuksissa olevat materiaalit</b>	Materiaalit, joille käyttäjä ja operaattori/huoltaja altistuvat pitkäaikaisen käytön yhteydessä: Meditap B-365 (tekonahkaiset tyyny) P <sup>x</sup> Polyurethane (PU-tyynyissä) P Dryflex (kahvat) P PA6 + 20% GF (jarruvipu) P Käsiohjain H <sup>x</sup>
<b>Sovellettavat osat</b>	Käsinoja P Kahvat P Polvisuojus P Jalkatuki P Jalkatuen puristin H Nappien säätökahvat H Käsiohjain ja sen pidike. H Käsinojen leveydensäätökahvat. H Käsiohjain H Laturi H Laturin johto H

<sup>x</sup> P - potilas, <sup>x</sup> H - huoltaja

**Lisävarusteet**

<b>Osan nro.</b>	<b>Kuvaus</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Tuote-etiketti

**Bure XL, 125mm**  
SystemRoMedic

REF 56-315



LOT 2023-01-R

(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

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

Rev.03



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

Siihen sisältyy:

(01) EAN-koodi

(11) Valmistuspäivä. Päivämäärä muodossa PPKVV




























P = päivä, K = kuukausi, V = vuosi.

(21) Sarjanumero, viisinumeroinen.



Tuote-etiketti

## 7. Symbolitaulukko

	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
	Tyyppin BF sovelletut osat suojaavat jonkin verran sähköiskuilta.		Laite on tarkoitettu sisäkäyttöön
	WEEE-symboli Ei saa hävittää kotitalousjätteenä		Suojaluokan II laite
	Toimintajakso: 1 min aktiivisessa (ON) tilassa. 19 min levossa (OFF) tilassa.		Potilaan enimmäispaino
	Kävelypöydän korkeus		Kävelypöydän leveys
	Älä astu laitteen päälle		Katso ohjekirja
        		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 välkyntäpäästöt	IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen

## Sähkömagneettinen häiriönsieto

EMC-häiriönsiedon hyväksyntäehtona on se, että yli  $\pm 10$  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 säteilykentät, häiriönsietotesti ja vaatimustenmukaisuus. 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 laitoshoitoympäristö	Kotihoitoympäristö
Syöksyjännite	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 jakso Vaihekulma 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	
		0 % U <sub>T</sub> ; 1 jakso ja 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 jaksoa. Yksi vaihe: 0°:ssa	
Jännitekatkot	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 jaksoa	
Radiotaajuuskenttien indusoimat 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
		Viipymäaika: 3 s Taajuusportaan koko: 1 %	
Säteilevät sähkömagneettiset radiotaajuuskentät	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
		Viipymäaika: 3 s Taajuusportaan koko: 1 %	
Sähköiset transienttipiikit/purskeet	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	
Nimellinen verkkotajuinen magneettikenttä	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	
Staattisen sähköpurkaus	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 läheisyyskentät ja vaatimustenmukaisuus. (Viipymäaika: 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				
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kai- sta 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500					
5785					
Muu Yksilöidyt taajuudet	433	-	-	Pulssimodulaatio 2 Hz	3
	-	860-960	-	Pulssimodulaatio 2 Hz	54
	2450	-	-	Pulssimodulaatio 2 Hz	54



Bure XL wurde speziell für große, übergewichtige Patienten entwickelt und bietet daher mehr Platz und Stabilität. Da bei der Pflege und Betreuung von übergewichtigen Pflegebedürftigen besonders leistungsstarke Hilfsmittel benötigt werden, wird der Bure XL standardmäßig mit elektrischem Antrieb geliefert.

### 1. Verwendungszweck

Rollatoren sind bewegliche und tragbare Hilfsmittel für den Innenbereich, 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 den Gebrauch in Innenräumen bestimmt.

Der Bure XL und das passende Zubehör sind für die Verwendung in professionellen Pflegeeinrichtungen und in der häuslichen Pflege bestimmt. In der häuslichen Pflege ist der Bure XL für offene Bereiche konzipiert, da er nicht durch normale Türen passt..



### 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 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 und nach jedem Transport.
- Überprüfen Sie die Höhenverstellung sowie den vollen Bewegungsbereich der Aktuatoren.
- 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 vor Gebrauch.
- 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 Geräte 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 als Referenz verwenden 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.
- Verwenden Sie den Bure XL nicht, um durch normale Türen zu gehen, die schmaler als 92 cm sind.

#### **Warmmeldungen**

- Das Gerät darf nicht mit Säuglingen, Kindern oder Erwachsenen mit einer Körpergröße von 146 cm 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 an der Antriebsvorrichtung.
- 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.



#### **Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisung.**

Stellen Sie immer sicher, dass Sie die richtige Version der Gebrauchsanleitung haben. Die aktuellste Version aller Gebrauchsanleitungen steht auf unserer Website, [www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com), zum Download 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 Einstellfunktion des unteren Rahmens.
- Überprüfen Sie, ob sich das Gerät in alle Richtungen bewegen lässt.

### 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 der 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.

## Anheben/Absenken des Rahmens, elektrischer Antrieb Bure

Stellen Sie die Höhe mit Hilfe der Pfeile AUF und AB der Handsteuerung ein.



## 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 Lenkrädern:

Aktivieren Sie beim Abstellen des Geräts die Feststellbremse an den feststellbaren Lenkrädern. 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

- Der Akku muss in der Zeit aufgeladen werden, in der das Gerät nicht in Gebrauch ist
- Der Ladevorgang beginnt automatisch, wenn der Netzstecker in eine 230 V-Steckdose eingesteckt wird. Das grüne Licht am Schaltkasten leuchtet auf, sobald der Netzstecker eingesteckt ist.

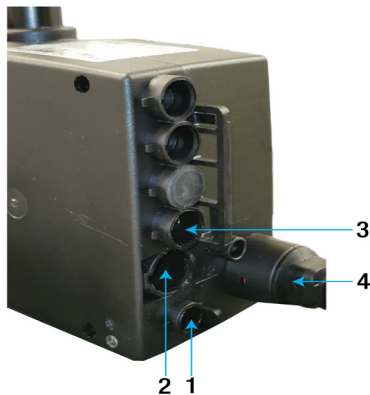
## Schaltkasten

Verkabelung:

Die Tür des Schaltkastens kann mit dem Daumen geöffnet werden.

1. Batterieanschluss.
2. Anschluss der Handbedienung.
3. Anschluss für Auf-/Ab-Aktuator.
4. Anschluss für das Hauptkabel.

(HINWEIS: Das Netzkabel muss immer mit dem Schaltkasten angeschlossen sein, damit die IP-Klasse gilt.)



## 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

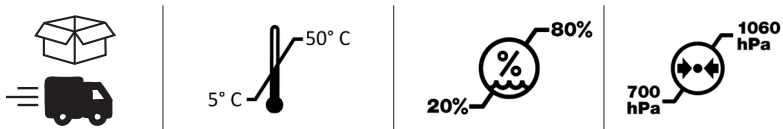
- Reinigen Sie die Gehhilfe vor der Wartung gemäß den Reinigungsanweisungen.
- Das Gerät muss mindestens einmal pro Jahr einer gründlichen Inspektion unterzogen werden. Die Inspektion muss durchgeführt werden von autorisiertes Personal und in Übereinstimmung mit den Anweisungen der Direct Healthcare 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
<b>Rahmen</b>	
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.
<b>Armlehne</b>	
Armlehnen sind intakt.	Bei Beschädigung auswechseln.
Die Verbreiterung der Armlehne ist funktionell.	Den Verriegelungsknopf austauschen, siehe Abschnitt Teile.
<b>Handgriff</b>	
Die Griffe sind nicht beschädigt.	Ersetzen Sie die Griffschalen.
Die Griffverstellung ist funktionsfähig.	Verriegelungsschrauben/Platten nach Bedarf einstellen.

<b>Elektronik</b>	
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.
<b>Höhenverstellung</b>	
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
<b>Rollen und Bremsen</b>	
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.

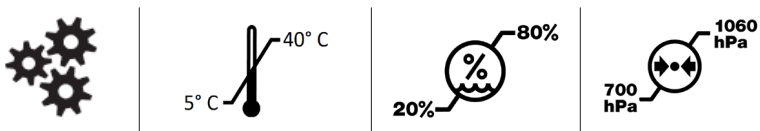
## Lagerung und Transport

Die Gehilfe 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 1060hPa liegen. Das Symbol ganz links steht für Lagerung und Transport. Lassen Sie die Gehilfe Raumtemperatur annehmen, bevor Sie die Batterien aufladen oder die Gehilfe benutzen. Die Gehilfe 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 Gehilfe. 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 Gehilfe 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.

## 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) 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

<b>Schaltkasten</b>	Linak, Spannung 230 V, Max 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, Klasse II (doppelt isoliert)
<b>Batterien</b>	Linak, 24 V/1,2 Ah, max 500mA ventilgeregelt, versiegelt, Bleiakkumulator (Gel-Batterien), IPX5, Kabellänge 200 mm
<b>Ladegerät</b>	Max. 400 mA
<b>Motor</b>	Linak, DC 24 V, 4,3 A, IPX6. Betriebsdauer 5 % bei maximalem Dauerbetrieb von 1 Minute, Push: 2.000 N Hub 400 mm +/-2 mm
<b>Handbedienung</b>	Kabellänge gewickelt 600 mm, IPX5
<b>IP-Klasse</b>	IPX5
<b>Material</b>	Stahl
<b>Rollen</b>	125/100/75mm
<b>Gewicht</b>	33 kg
<b>Abmessungen</b>	Abmessungen siehe "Dimensions" Seite
<b>Erwartete Nutzungsdauer</b>	8 Jahre
<b>Maximales Patientengewicht</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Betriebsumgebung</b>	5 °C bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 80 %, nicht kondensierend, und Luftdruck 700 bis 1060 hPa.
<b>Lagerung und Transportumgebung</b>	5 °C bis 50 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 80 %, nicht kondensierend, und atmosphärische Bedingungen. Umgebungsdruck 700 bis 1060 hPa
<b>Materialien, die mit der menschlichen Haut in Berührung kommen</b>	Materialien, denen Patient und Bediener/Betreuer bei der Verwendung des Produkts über längere Zeit ausgesetzt sind: Meditap B-365 (Kissen aus Kunstleder P <sup>x</sup> ) Polyurethan (bei PU-Kissen) P Dryflex (Griffe) P PA6 + 20% GF (Bremshebel) P Handschalter C <sup>x</sup>
<b>Angewandte Teile:</b>	Armlehne P Griffe P Knieschoner P Fußstütze P Klammern für die Fußstütze C Einstellknöpfe für die Griffe C Handregler und Halterung. C Griffe zum Einstellen der Armlehnenbreite. C Handschalter C Ladegerät C Kabel für das Ladegerät C

<sup>x</sup> P - Pflegebedürftiger, <sup>x</sup>C - betreuende Person

**Zubehör**

<b>Art. Nr.</b>	<b>Beschreibung</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Produktbezeichnung

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

**REF** 56-315



**LOT** 2023-01-R

(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

240 kg / 529 lbs

**U In:** 230 VAC, 50/60 Hz

**I In:** Max 1,5 A

**IPX5**

900 mm

910-1310 mm

**Direct Healthcare Group Sverige AB**  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



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 JJMMTT




















Y = Jahr, M = Monat und D = Datum.

(21) Seriennummer wird als fünfstellige Zahl angezeigt Code.



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: 1 Min. im Aktivmodus (ON). 19 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  $\pm 10$  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	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% U <sub>r</sub> ; 0.5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	
		0% U <sub>r</sub> ; 1 Zyklus und 70% U <sub>r</sub> ; 25/30 Zyklen. Einphasig: bei 0°	
Unterbrechungen der Spannung	IEC 61000-4-11	0% U <sub>r</sub> ; 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	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
RATED Netzfrequenz-Magnetfeld	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60Hz	
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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				
	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					
Andere Identifiziert Frequenzen	433	-	-	Modulation der Pulse 2 Hz	3
	-	860-960	-	Modulation der Pulse 2 Hz	54
	2450	-	-	Modulation der Pulse 2 Hz	54

Bure XL is speciaal ontworpen voor de forsere, zwaardere patiënt en biedt extra ruimte en robuustheid. Bij de zorg voor zwaardere patiënten zijn extra krachtige hulpmiddelen een vereiste. Bure XL wordt altijd geleverd met elektrische aandrijving.

### 1. Beoogd gebruik

Dit looprek is een verrijdbaar en draagbaar hulpmiddel voor binnen, bedoeld om samen met goedgekeurde acces-soires 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. Dit looprek kan gebruikt worden om op te steunen bij het lopen en bij vroege mobilisatietraining. Looprekken en accessoires zijn alleen bedoeld voor gebruik binnen.

De Bure XL en accessoires zijn bedoeld voor gebruik binnen professionele zorginstellingen en binnen de thuiszorgomgeving. In de thuiszorgomgeving is de Bure XL bedoeld voor open zones en ruimtes, omdat het hulpmiddel niet door een reguliere deuropening kan.



### 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 apparaat op een vlakke ondergrond wordt gebruikt.
- Controleer voor het eerste gebruik of het apparaat correct is gemonteerd.
- Controleer het apparaat bij het opvouwen na elk transport.
- Controleer de hoogte-instelling en inspecteer het volledige bereik van de aandrijving.
- 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 accustatus 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.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing bij het product zodat deze indien nodig als referentie kan worden gebruikt.
- 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.



- Gebruik de Bure XL niet om door deuropeningen smaller dan 92 cm te gaan.

### Waarschuwingen

- Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden door jonge kinderen en niet door kinderen of volwassenen die korter zijn dan 146 cm.
- 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 om onbedoeld losraken van onderdelen en vervolgens een val die tot letsel bij de patiënt kan leiden, te voorkomen.
- Manoeuvreeer 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 de liftfunctie nooit door aan de aandrijving 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 hulpmiddel mag niet buitenshuis worden gebruikt. Het is uitsluitend voor gebruik binnenshuis
- 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 opgeladen wordt.
- 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.
- Loop niet over de kabels met de rollator 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](http://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.

### 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.

## Frame omhoog/omlaag brengen, Elektrische aandrijving Bure

Stel de hoogte in met behulp van de pijlen OMHOOG en OMLAAG.



## 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 zijwaarts 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 achterwiel dat zich aan dezelfde kant als de remhendel bevindt. Als u slechts een van de remmen gebruikt, zal het looprek naar die kant draaien. Wanneer de hendel wordt losgelaten, wordt er niet meer geremd. Gebruik de remmen niet doorlopend als het looprek 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 achterwiel 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. Het groene lampje op het besturingskastje gaat aan, zodra de stekker ingestoken is.

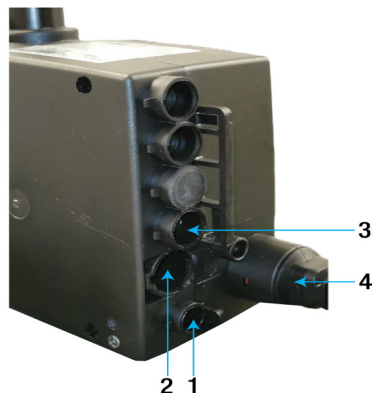
### Control box

Bedradingsschema:

Het deurtje van het besturingskastje kan met een duimgreep worden geopend.

1. Accu-aansluiting.
2. Aansluiting handbediening.
3. Connector voor aandrijving omhoog/omlaag.
4. Connector voor netsnoer.

(LET OP: Het netsnoer moet altijd aangesloten zijn op het besturingskastje om de IP-classificatie geldig te laten zijn.)



### Problemen oplossen

Als de lifffunctie 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

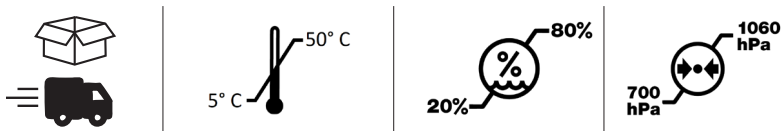
- Reinig het loophulpmiddel voor onderhoud volgens de reinigingsinstructies.
- Het apparaat moet ten minste eenmaal per jaar grondig worden geïnspecteerd. De inspectie moet worden uitgevoerd door bevoegd personeel en volgens de instructies van Direct Healthcare Group.
- Reparaties en onderhoud mogen 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
<b>Frameonderdelen</b>	
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.
<b>Armsteunen</b>	
De arMLEUNINGEN zijn intact.	Vervangen indien beschadigd.
De verbreding van de arMLEUNING is functioneel.	Den Verriegelungsknopf austauschen, siehe Abschnitt Teile.
<b>Handgrepen</b>	
De handvatten zijn niet beschadigd.	Vervang de vergrendelingsknop, zie hoofdstuk Onderdelen.
De greepverstelling is functioneel.	Stel de borgschroeven/platen bij zoals vereist.

<b>Elektronisch</b>	
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.
<b>Hoogte verstellen</b>	
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.	ontroleer of de accu/handbediening/aandrijving zijn aangesloten volgens het hoofdstuk over de bedrading van het bedieningskastje. Laad de batterij op. Zie sectie Onderdelen.
<b>Zwenkwielen/remmen</b>	
Rollen rollen gemakkelijk, loopvlak niet beschadigd.	Vervang de wielen.
Remmen op alle wielen functioneel. Handrem functioneel.	Draai de stuurwielbout en -moer vast. Gebruik schroefdraadborgmiddel.
Rollenremmen 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.

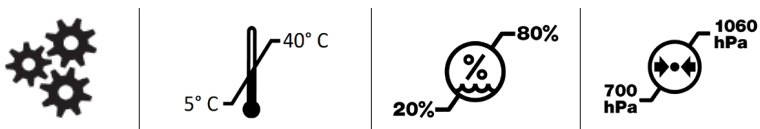
## Opslag en transport

De looptafel moet vervoerd en opgeborgen worden bij 5 °C tot 50 °C en normale luchtvochtigheid van 20% tot 80%, niet condensierend. 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/oppermak-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 zwenkwielen 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.

## 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 (metalen, plastics, elektronica) 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

<b>Besturingskastje</b>	Linak, voltage 230 V, max 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, Klasse II (dubbelgeïsoleerd)
<b>Accu's</b>	Linak, 24 V/1,2 Ah, max 500mA ventielgeregeld, verzegeld, loodaccumulator (gel-type accu.) IPX5, snoerlengte 200 mm
<b>Oplader</b>	Max. 400 mA
<b>Motor</b>	Linak, DC 24 V, 4,3 A, IP X6. Werkingstijd 5 % bij maximale continue werking van 1 minuut, Push: 2000 N. Slag 400 mm +/-2 mm
<b>Handbediening</b>	Snoerlengte gekruld 600 mm, IPX5
<b>IP-klasse</b>	IPX5
<b>Materiaal</b>	Staal
<b>Zwenkwielen</b>	125/100/75mm
<b>Gewicht</b>	33 kg
<b>Afmetingen</b>	Afmetingen zie "Dimensions" pagina
<b>Verwachte levensduur</b>	8 jaar
<b>Max gewicht patiënt</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Gebruiksomgeving</b>	5 °C tot 40 °C, relatieve vochtigheid van 20% tot 80% niet-condenserend, en een atmosferische druk van 700 tot 1060 hPa.
<b>Opslag- en transportomgeving</b>	5 °C tot 50 °C, relatieve vochtigheid van 20% tot 80% niet-condenserend, en een atmosferische druk van 700 tot 1060 hPa.
<b>Materialen in contact met de huid van mensen</b>	Materialen waaraan gebruiker en operator/zorgverlener blootgesteld zijn tijdens gebruik van het product gedurende langere tijd: Meditap B-365 (kussens van synthetisch leer) P <sup>x</sup> Polyurethaan (op PU kussens) P Dryflex (handgrepen) P PA6 + 20% GF (remhendel) P Handbediening C <sup>x</sup>
<b>Toegepaste onderdelen:</b>	Armsteun P Handgrepen P Kniebeschermer 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

<sup>x</sup> P - Patient, <sup>x</sup> C - Betreuungsperson



**Accessoires**

<b>ONDERDEELNR.</b>	<b>BESCHRIJVING</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Productetiket

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

**REF** 56-315



(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

**LOT** 2023-01-R

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



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. Symbooltabel

	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: 1 min in actieve modus (ON). 19 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 patiëntgewicht 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  $\pm 10$  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

Immunitiestest	EMC-basis standaard van testmethode	IEC 60601-1-2 Editie 4 Testniveaus en naleving	
		Professionele zorgfaciliteit omgeving	Thuiszorgomgeving
Plek	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	
Voltage-dips	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	
		0% $U_T$ ; 1 cyclus en 70% $U_T$ ; 25/30 cycli. 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
		Verbliftijd: 3 sec Frequentiestapgrootte: 1%	
Uitgestraalde RF-elektromagnetische 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
		Verbliftijd: 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	
Elektrostatische 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	Immunitiestestniveau (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				
	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				
Overige Geïdentificeerde frequenties	433	-	-	Pulsmodulatie 2 Hz	3
	-	860-960	-	Pulsmodulatie 2 Hz	54
	2450	-	-	Pulsmodulatie 2 Hz	54

Bure XL a été spécialement conçu pour les patients les plus corpulents et les plus lourds, grâce à sa plus grande solidité et à son espace plus généreux. Il est nécessaire d'avoir des supports plus solides pour s'occuper des patients plus lourds, c'est pourquoi Bure XL est toujours fourni avec une commande électrique.

### 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 la rééducation 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 un séance de mobilisation précoce. Les déambulateurs et accessoires sont exclusivement destinés à un usage en intérieur.

Le modèle Bure XL et ses accessoires sont destinés à être utilisés dans un établissement de santé professionnel ou dans un environnement de soins à domicile. Dans les soins à domicile, le modèle Bure XL est destiné aux espaces ouverts, car il ne pourra pas passer par les portes ordinaires.



### 2. Contre-indications, précautions, avertissements

#### Contre-indications

- Le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients dont le poids dépasse le poids maximum indiqué sur l'étiquette du dispositif.

#### Précautions

- Vérifiez que le dispositif est utilisé sur une surface plane.
- Vérifiez que le dispositif est correctement monté/assemblé avant sa première utilisation.
- Vérifiez le dispositif après chaque pliage après tout transport.
- Vérifiez les mouvements de réglage de la hauteur et inspectez les actionneurs ou plages complètes.
- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, actionnez les freins.
- Vérifiez le bon fonctionnement des freins avant utilisation.
- Inspectez régulièrement le dispositif pour détecter tout signe de dommage. En cas de signes visibles de dommages, contactez le service client de Direct Healthcare Group.
- Vérifiez que la commande manuelle ne présente pas de signes d'usure avant chaque utilisation.
- Vérifiez que les marquages de la commande manuelle sont conformes aux fonctions de levage.
- Vérifiez l'état de la batterie avant l'utilisation du dispositif.
- La garantie s'applique uniquement si les réparations ou les modifications sont effectuées par du personnel agréé par Direct Healthcare Group.
- Lors du déplacement, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles ou de personnes sur le trajet du dispositif.
- Manipulez les batteries avec précaution. Ne laissez pas tomber le dispositif.
- Utilisez uniquement des batteries et des câbles destinés au dispositif, conformément aux instructions du fabricant.
- Vérifiez que les accessoires susceptibles d'être utilisés sont correctement fixés au dispositif avant utilisation.
- Lors des déplacements à l'aide du dispositif, une faible vitesse est recommandée.
- Veillez à ne pas franchir des seuils avec le dispositif à une vitesse élevée ou en exerçant une force importante. Approchez le seuil à vitesse réduite et prévenez à l'avance l'utilisateur de la présence du seuil.
- Conservez le mode d'emploi avec le produit afin de pouvoir l'utiliser comme référence si nécessaire.
- Faites attention aux pièces mobiles pendant l'utilisation.

- Effectuez une évaluation des risques sur l'utilisateur avant d'utiliser le déambulateur 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.
- N'utilisez pas le modèle Bure XL pour franchir des portes ordinaires d'une largeur inférieure à 92 cm.

#### **Avertissements**

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé par des bambins, des enfants ou des adultes mesurant 146 cm ou moins.
- Le soignant doit être capable de lire et de comprendre le manuel/le mode d'emploi du produit.
- Soignant : N'utilisez jamais ce dispositif si vous n'avez pas reçu une formation appropriée sur la façon de l'utiliser, y compris ses accessoires.
- Personnel de maintenance/d'entretien : N'effectuez jamais l'entretien de ce dispositif si vous n'avez pas reçu une formation appropriée sur la façon de l'utiliser et de l'entretenir, y compris ses accessoires.
- Il est important de n'utiliser que des accessoires approuvés pour éviter le détachement involontaire de certaines pièces et, par la même occasion, une chute susceptible d'entraîner des blessures pour le patient.
- Effectuez des manœuvres prudentes et en douceur lorsque vous déplacez le dispositif.
- Procédez à la maintenance/l'entretien du dispositif, conformément aux instructions du mode d'emploi, au moins une fois tous les 12 mois.
- Aucune pièce du dispositif ne doit être entretenue en cours d'utilisation de celui-ci
- Les accessoires doivent être correctement installés et testés en fonction des besoins et de la capacité fonctionnelle de l'utilisateur.
- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de sources d'alimentation électrique puissantes telles que la diathermie et similaires afin que les câbles de diathermie ne soient pas placés sur ou à proximité du dispositif. En cas de doute, consultez un représentant de Direct Healthcare Group.
- Lorsque vous soulevez le dispositif, utilisez uniquement les poignées indiquées. Au moins deux personnes sont nécessaires pour soulever le dispositif.
- Ne laissez pas un patient sans surveillance pendant l'utilisation du dispositif.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé par un(e) patient(e) seul(e).
- Ne déplacez jamais la plateforme élévatrice en tirant sur l'actionneur.
- Le dispositif ne doit pas être plongé dans l'eau.
- Le dispositif ne doit pas être nettoyé à la vapeur ou lavés dans un tunnel de lavage.
- Le dispositif ne doit pas être laissé ou stocké dans un environnement humide.
- Le dispositif ne doit pas être chargé dans une pièce humide.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à l'extérieur, mais uniquement à l'intérieur
- Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit uniquement être connecté à une alimentation secteur avec protection par mise à la terre.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant
- Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation sûre et continue de cet équipement.
- N'utilisez pas ce dispositif pendant la charge.
- N'utilisez pas le dispositif si l'un des câbles présente des signes d'usure.
- N'exposez par le dispositif à la lumière directe du soleil, car il pourrait devenir très chaud.
- Ne pas écraser les câbles avec le déambulateur ou d'autres appareils.



#### **Lisez toujours le mode d'emploi**

Veuillez toujours à disposer de la bonne version du mode d'emploi. La version la plus récente de tous les modes d'emploi peut être téléchargée sur/depus notre site Internet : [www.directhealthcaregroup.com](http://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.

### 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.

## Montée/descente du cadre, actionneur électrique Bure

Réglez la hauteur à l'aide des flèches haut et bas de la commande manuelle.



## 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 gardez 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'aidant 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 être effectuée en dehors des périodes d'utilisation du dispositif
- La charge démarre automatiquement lorsque la fiche d'alimentation est branchée sur la prise murale à 230 V. Une fois la prise d'alimentation branchée, le voyant vert sur le boîtier de commande s'allumera.

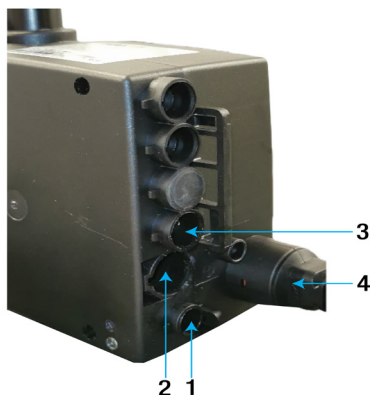
## Boîte de contrôle

Câblage:

Le clapet du boîtier de commande peut être ouvert à l'aide d'une pression du pouce.

1. Sortie de la batterie.
2. Connecteur de la commande manuelle.
3. Connecteur pour actionneur haut/bas.
4. Connecteur pour le câble d'alimentation.

(REMARQUE : Le câble d'alimentation doit toujours être raccordé au boîtier de commande pour que la classification IP soit valide.)



## 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

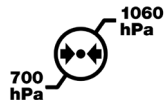
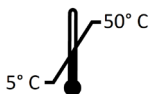
- Avant l'entretien, nettoyez le déambulateur conformément aux instructions de nettoyage.
- L'appareil doit être soumis à une inspection approfondie au moins une fois par an. L'inspection doit être effectuée par le personnel autorisé et conformément aux instructions de Direct Healthcare Group.
- Les 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
<b>Cadre</b>	
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.
<b>Accoudoir</b>	
Les accoudoirs sont intacts.	Remplacez-les si ils sont endommagés.
L'élargissement de l'accoudoir est fonctionnel.	Remplacez le bouton de verrouillage, voir la section des pièces.
<b>Poignée</b>	
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.
<b>Électronique</b>	
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.
<b>Réglage de la hauteur</b>	
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.

<b>Roulettes et freins</b>	
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.

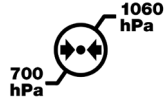
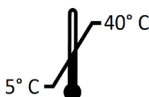
## Stockage et transport

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.

## 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) 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

<b>Boîtier de commande</b>	Linak, tension 230 V, max. 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, Classe II (double isolation)
<b>Batteries</b>	Linak, 24 V/1,2 Ah, max 500mA, régulé par soupape, scellé, accumulateur au plomb (batteries de type gel,) IPX5, longueur du câble : 200 mm
<b>Chargeur</b>	Max. 400 mA
<b>Moteur</b>	Linak, CC 24 V, 4,3 A, IP X6. Temps de fonctionnement : 5 % en fonctionnement continu pendant une durée maximale de 1 minute, Poussée : 2 000 N. Course : 400 mm +/-2 mm
<b>Commande manuelle</b>	Cable length coiled 600 mm, IPX5
<b>Classe IP</b>	IPX5
<b>Matériau</b>	Acier
<b>Roulettes</b>	125/100/75mm
<b>Poids</b>	33 kg
<b>Dimensions</b>	Pour les dimensions, voir "Dimensions" page
<b>Durée de vie prévue</b>	8 ans
<b>Poids maximal du patient</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Environnement opérationne</b>	5 °C à 40 °C, humidité relative de 20 à 80 % sans condensation et pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa.
<b>Environnement de stockage et de transport</b>	5 °C à 50 °C, humidité relative de 20 à 80 % sans condensation, et atmosphère. Pression ambiante de 700 à 1060 hPa.
<b>Matériaux en contact avec la peau humaine</b>	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 <sup>x</sup> Polyurethane (sur les coussins en PU) P Dryflex (poignées) P PA6 + 20% GF (evier de frein) P Commande manuelle C <sup>x</sup>
<b>Pièces appliquées :</b>	Accoudoir P Poignées P Genouillère P Support repose-pieds P Colliers de support repose-pieds C Boutons de réglage des poignées C Commande manuelle et son support. C Poignées pour régler la largeur des accoudoirs. C Commande manuelle C Chargeur C Câble du chargeur C

× P - patient, × C - soignant

**Accessoires**

N° de pièce	Description
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle



## 6. Étiquette du produit

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

REF 56-315



(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

LOT 2023-01-R

240 kg / 529 lbs

900 mm

910-1310 mm

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



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 AAMMDD




















A = Année, M = Mois et D = Date.

(21) Numéro de série



Étiquette du produit

## 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 : 1 min en mode actif (MARCHE). 19 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  $\pm 10$  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	± 0,5 kV, ± 1 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 électromagnétiques 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	± 2 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: ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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)	B a n d e (MHz)	Service	Modulation	Niveaux de test d'immunité (V/m)
E m p l a c e m e n t 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				
	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					
Autres Fréquences identifiées	433	-	-	Modulation d'impulsion 2 Hz	3
	-	860-960	-	Modulation d'impulsion 2 Hz	54
	2450	-	-	Modulation d'impulsion 2 Hz	54

Bure XL è stato progettato per i pazienti più pesanti e robusti ed è pertanto più spazioso e potente. Dato che l'assistenza e la cura di pazienti più pesanti richiedono interventi di maggior potenza, Bure XL è sempre provvisto di serie di comandi elettrici.

### 1. Uso previsto

Deambulatori da interni, supporti assistivi portatili e trasferibili, i quali, unitamente ad accessori omologati, sono concepiti per il passaggio dalla posizione seduta a quella eretta e per la riabilitazione deambulatoria. I deambulatori sono destinati a persone con forza muscolare ridotta che devono essere in grado di assumere la posizione eretta ed eseguire movimenti semplici con gli arti inferiori. I deambulatori devono essere utilizzati per sostenersi durante la deambulazione e il mantenimento della posizione eretta nel corso delle prime fasi della rieducazione motoria. I deambulatori e gli accessori sono destinati esclusivamente all'uso in interni.

Bure XL e i relativi accessori sono destinati all'uso nell'ambito di strutture ospedaliere professionali e di assistenza sanitaria domiciliare. In contesti di assistenza sanitaria domiciliare Bure XL è destinato a spazi aperti, non potendo transitare attraverso porte di dimensioni regolari.



### 2. Controindicazioni, precauzioni, avvertenze

#### Controindicazioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti dal peso superiore a quello massimo riportato sulla targhetta apposta sul dispositivo stesso.

#### Precauzioni

- Verificare che il dispositivo sia usato su una superficie piana.
- Verificare che il dispositivo sia correttamente assemblato precedentemente al primo utilizzo.
- Verificare il dispositivo dopo ogni chiusura e dopo ogni trasporto.
- Verificare i movimenti di regolazione dell'altezza e ispezionare l'intera dotazione di attuatori.
- Azionare i freni ogniqualvolta il dispositivo non sia in uso.
- Verificare il funzionamento dei freni prima dell'uso.
- Ispezionare il dispositivo con cadenza regolare per individuare eventuali danni. In caso di eventuali segni di danni visibili contattare il Servizio assistenza clienti di Direct Healthcare Group.
- Verificare prima di ogni utilizzo che il controllo manuale non mostri segni di usura.
- Verificare che gli indicatori del controllo manuale combacino con le funzioni di sollevamento.
- Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato della batteria.
- La garanzia rimane in vigore esclusivamente nel caso in cui riparazioni o modifiche siano effettuate da personale munito di autorizzazione Direct Healthcare.
- Accertarsi che non siano presenti ostacoli o persone sul tragitto del dispositivo in fase di movimento.
- Maneggiare con cura le batterie. Evitare che cadano.
- Utilizzare esclusivamente batterie e cavi che siano concepiti per l'utilizzo con il dispositivo, così come illustrato dal produttore.
- Verificare che i potenziali accessori siano debitamente collegati al dispositivo prima dell'uso.
- Durante gli spostamenti con il dispositivo è raccomandata una bassa velocità.
- Durante l'attraversamento di soglie o porte aver cura di non sospingere il dispositivo a una velocità eccessiva o esercitando troppa forza. In prossimità della soglia, ridurre la velocità e comunicare al paziente il sopraggiungere della stessa.
- Conservare le istruzioni per l'uso del prodotto in modo da poterle utilizzare come riferimento in caso di necessità.

- Prestare attenzione alle parti in movimento durante l'utilizzo.
- Effettuare una valutazione di rischio per il paziente prima di utilizzare il deambulatore, così da verificarne la capacità di stare eretto e di eseguire movimenti semplici. Assicurarsi che l'utente possa stare in piedi e compiere semplici movimenti con le gambe.
- Non utilizzare Bure XL per attraversare porte dal passaggio inferiore ai 92 cm.

### Avvertenze

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da bambini o adulti di altezza pari o inferiore a 146 cm.
- L'assistente sanitario deve essere in grado di leggere e comprendere il manuale/le istruzioni per l'uso del prodotto.
- Assistenti sanitari: Non utilizzare mai il dispositivo se privi di adeguata formazione riguardo al suo utilizzo e quello dei suoi accessori.
- Staff di manutenzione/assistenza: Non eseguire mai manutenzione o interventi sul dispositivo se privi di adeguata formazione riguardo al suo utilizzo e a quello dei suoi accessori.
- È importante utilizzare esclusivamente accessori omologati per evitare il distacco indesiderato di componenti e la conseguente caduta e il rischio di lesioni per il paziente.
- Manovrare il dispositivo con cura e attenzione durante lo spostamento.
- Eseguire la manutenzione/assistenza del dispositivo in conformità con le istruzioni presenti nel manuale di istruzioni per l'uso (IFU) almeno una volta ogni 12 mesi.
- Non eseguire interventi di riparazione su alcuna parte del dispositivo mentre esso è in uso.
- Gli accessori devono essere correttamente montati e collaudati in base alle necessità e alle abilità funzionali del paziente.
- Particolare attenzione deve essere adottata durante l'utilizzo di fonti di alimentazione elettrica ad alta potenza, come nel caso di diatermia o simili, in maniera tale che i cavi preposti alla terapia non siano posizionati sopra nelle vicinanze del dispositivo. In caso di dubbi consultare un rappresentante di Direct Healthcare Group.
- Per il sollevamento del dispositivo, utilizzare esclusivamente le maniglie preposte. Per sollevare il dispositivo sono necessarie almeno due persone.
- Non lasciare solo il paziente durante l'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo non può essere utilizzato in maniera autonoma dal paziente.
- Non spostare mai il dispositivo tirando il suo attuatore.
- Il dispositivo non deve essere immerso in acqua.
- Il dispositivo non deve essere pulito tramite vapore o lavati in un tunnel di lavaggio.
- Il dispositivo non deve essere conservato o lasciato in ambiente umido o bagnato.
- Il dispositivo non deve essere ricaricato in un ambiente umido.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato all'aperto, ma esclusivamente in spazi interni
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a fonti di alimentazione dotate di messa a terra.
- Non modificare la presente apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore
- Nel caso in cui subisca modifiche, devono essere eseguiti adeguata verifica e collaudo al fine di garantire una ripresa in sicurezza dell'utilizzo.
- Non utilizzare il dispositivo mentre è in stato di carica.
- Non utilizzare il dispositivo se uno dei suoi cavi presenta segni di usura o rottura.
- Non collocare il dispositivo sotto la luce solare diretta dato che può surriscaldarsi.
- Non passate sopra i cavi con il deambulatore o altri dispositivi.



### Leggere sempre il manuale utente

Accertarsi sempre di disporre della corretta versione del manuale. La versione più recente di ogni manuale è disponibile per il download sul nostro sito web: [www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com).

**Prima dell'uso:**

- Controllare che l'imballaggio non presenti danni.
- Controllare che il prodotto consegnato sia corretto.
- Verificare che il dispositivo non sia danneggiato.
- Controllare se tutte le parti/componenti sono incluse nella confezione.
- Verificare che tutti gli accessori approvati siano inclusi nella confezione
- Controllare se il documento di approvazione della qualità del prodotto è incluso nella confezione. Conservare questo documento per futuri contatti con il produttore.
- Assicurarsi che il dispositivo sia assemblato correttamente.
- Controllare la funzione di sollevamento e la funzione di regolazione del telaio inferiore.
- Verificare se è possibile spostare il dispositivo in tutte le direzioni.

### 3. Utilizzo di Bure Walker

**Allenamento in piedi e a piedi:**

1. Chiedere al paziente di sedersi sul bordo del letto o della sedia. Estrarre il tavolino da passeggio e posizionarlo di fronte al paziente. Bloccare i freni delle ruote.
2. Chiedere al paziente di appoggiare le braccia sui braccioli. Se necessario, chiedere al paziente di spostarsi in avanti sulla base del sedile in modo da raggiungere le maniglie.
3. Chiedere al paziente di piegarsi in avanti. Per iniziare a sollevare il deambulatore, premere il pulsante SU del controller. Sollevare il deambulatore all'altezza desiderata.
4. Sbloccare i freni. Regolare l'altezza del piano di calpestio nella posizione desiderata.
5. Assistere il paziente durante l'addestramento alla deambulazione.



### Sollevamento/abbassamento del telaio, attuatore elettrico Bure

Regolare l'altezza con l'aiuto delle frecce di comando manuale verso l'alto e verso il basso.



### Regolazione delle maniglie

Per regolare le maniglie nella posizione desiderata, allentare la vite, regolare la maniglia, stringere la vite.



### Regolazione dei braccioli

I braccioli possono essere regolati lateralmente per un sostegno ottimale; allentare la vite, regolare il bracciolo, stringere la vite.

NOTA: gli attacchi posteriori del telaio/bracciolo sono intercambiabili (sinistra con destra e viceversa) per ottenere larghezze diverse. Anche i perni di posizionamento sul lato inferiore/posteriore del cuscino possono essere spostati. Queste possibilità di regolazione rendono possibile la personalizzazione.



### Uso dei freni di stazionamento sulle ruote piroettanti:

Quando si parcheggia il dispositivo, attivare il freno di stazionamento sulle ruote bloccabili. Bloccare le ruote premendo con il piede il freno a pedale verde. Per rilasciare il freno, premere con il piede la parte verde sporgente. L'assistente deve aiutare il paziente ad attivare il freno di stazionamento nel caso in cui non sia in grado di farlo da solo.



### Uso del freno a mano:

Freni in funzione: Tirate le leve dei freni verso di voi per ridurre la velocità. Si frena la ruota posteriore che si trova sullo stesso lato della leva del freno. Se si aziona solo uno dei freni, il deambulatore girerà su quel lato. Quando si rilascia la leva, la frenata si interrompe. Non utilizzare continuamente i freni mentre il deambulatore è in movimento.

Freni di stazionamento: Spingere le leve dei freni in avanti per attivare i freni di stazionamento. Tenere presente che la leva oppone una certa resistenza prima di fermarsi e bloccare la ruota posteriore. Tirare le leve dei freni verso di sé per rilasciare i freni di stazionamento.



### Carica della batteria

- La ricarica del dispositivo deve avvenire quando non è in uso
  - La ricarica si avvia automaticamente quando si innesta la spina dell'alimentazione in una presa a muro da 230
- Una volta collegata la spina, sulla centralina di controllo si accenderà l'indicatore luminoso verde.

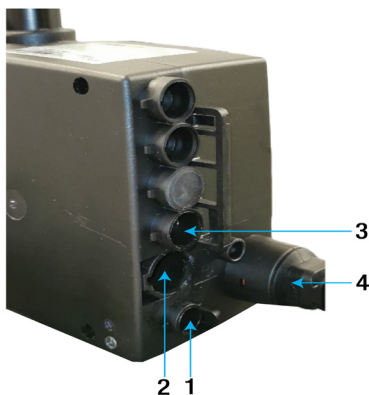
### Scatola di controllo

Cablaggio:

L'apertura della centralina di controllo può essere sbloccata con un gommino per pollice.

1. Uscita batteria.
2. Connettore controllo manuale.
3. Connettore per l'attuatore di sollevamento / abbassamento.
4. Connettore per il cavo di alimentazione elettrica.

(NOTA: I cavi elettrici devono sempre essere collegati alla centralina di controllo perché la classificazione IP abbia validità.)



### Risoluzione dei problemi

Se non è possibile attivare la funzione di sollevamento, verificare quanto segue:

- Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente e in modo sicuro. Estrarre il contatto e reinserirlo saldamente.
- Il caricamento della batteria non è in corso.
- Che la batteria sia carica.

Se il dispositivo non funziona correttamente, contattare il distributore

Se il dispositivo emette rumori insoliti:

- Cercare di determinare la fonte del suono. Mettete fuori servizio il dispositivo e contattate il vostro distributore.

## 4. Manutenzione

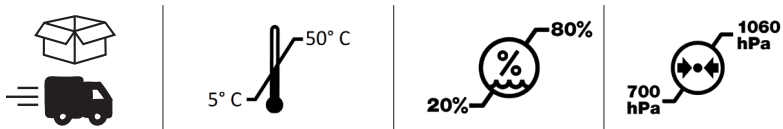
- Prima della manutenzione, pulire il deambulatore secondo le istruzioni per la pulizia.
- Il dispositivo deve essere sottoposto a un'ispezione approfondita almeno una volta all'anno. L'ispezione deve essere eseguita da personale autorizzato e in conformità alle istruzioni di Direct Healthcare Group
- Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite solo da personale autorizzato e con ricambi originali.
- Il cavo di alimentazione può essere sostituito solo dal personale di assistenza DHG o da personale tecnico addestrato da DHG.
- DHG può fornire, su richiesta, le informazioni tecniche necessarie per la manutenzione e la riparazione del dispositivo.

Controllare che	Interventi in caso di problemi
<b>Telaio</b>	
Non ci sono danni meccanici	In caso di danni meccanici, contattare il Servizio Clienti DHG.
Non ci sono graffi.	Ritoccare se necessario.
Tappi di chiusura/telaio inferiore montati e non danneggiato.	Montare nuovi tappi di chiusura.
<b>Bracciolo</b>	
I braccioli sono intatti.	Sostituire se danneggiato.
L'allargamento del bracciolo è funzionale.	Sostituire il pomello di blocco, vedere la sezione parti.
<b>Maniglia</b>	
Le impugnature non sono danneggiate.	Sostituire le impugnature
La regolazione dell'impugnatura è funzionale.	Regolare le viti/piastre di bloccaggio come richiesto.
<b>Elettronica</b>	
Verificare che il cavo di ricarica sia collegato alla centralina.	Montare un nuovo cavo di ricarica; questo deve essere sempre collegato alla centralina.
Verificare che la pulsantiera sia collegata alla centralina.	Collegare o montare una nuova pulsantiera come richiesto. Serrare; sostituire con nuovi elementi di fissaggio, se necessario
Verificare che la batteria, gli attuatori e la centralina non siano allentati.	Se è necessario sostituire un componente, consultare lo schema di cablaggio nella sezione cablaggio della centralina.
<b>Regolazione in altezza</b>	
Il sollevamento e l'abbassamento sono funzionali.	Montare nuovi manicotti di guida (nel telaio) o tappi di chiusura (nei tubi cromati) secondo necessità.
Il deambulatore è stabile alla massima altezza e larghezza.	Serrare tutti i dadi e i bulloni.
Non vi è alcun movimento tra il telaio verticale e il telaio inferiore.	Serrare tutti i dadi e i bulloni.
I morsetti di regolazione dell'altezza si bloccano.	Sostituire i morsetti.
Il raccordo dell'attuatore elettrico deve essere libero dal movimento.	Serrare tutti i dadi e i bulloni; se necessario, sostituire i bulloni e i dadi.
La regolazione dell'altezza tramite pulsantiera è funzionale. L'attuatore elettrico deve funzionare regolarmente a velocità costante.	Verificare che la batteria, la pulsantiera e l'attuatore siano collegati secondo la sezione di cablaggio della centralina di controllo. Caricare la batteria. Vedere la sezione parti di ricambio

<b>Ruote e freni</b>	
Le rotelle rotolano facilmente, il battistrada non viene danneggiato	Sostituire le rotelle.
Le rotelle sono saldamente fissate alla telaio inferiore.	Serrare il bullone e il dado della rotella. Utilizzare il frenafreni.
Freni a rotelle funzionanti su tutte le rotelle. Freno a mano funzionante.	Sostituire le rotelle o il gruppo del freno a mano. Pulire e regolare il freno. Le rotelle sono sigillate e non è consigliabile smontarle; sostituire invece l'intero gruppo di rotelle.

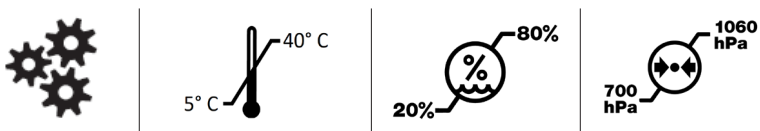
## Stoccaggio e trasporto

Il deambulatore deve essere trasportato e conservato a temperature comprese tra 5°C e 50°C e in condizioni di umidità normale, dal 20% all'80% senza condensa. La pressione dell'aria deve essere compresa tra 700 e 1060hPa. Il simbolo più a sinistra indica la conservazione e il trasporto. Lasciare che il deambulatore raggiunga la temperatura ambiente prima di caricare le batterie o di utilizzarlo. Il deambulatore non deve essere conservato in modo che sia esposto alla polvere o che la batteria o il pistone a gas siano esposti alla luce solare diretta.



## Funzionamento

L'ambiente operativo deve essere compreso tra 5°C e 40°C, l'umidità relativa tra il 20% e l'80% senza condensa e la pressione atmosferica tra 700 e 1060 hPa. Vedere anche le specifiche tecniche di seguito. Il simbolo più a sinistra indica la condizione di funzionamento.



## Pulizia e disinfezione

### Dopo ogni utilizzo:

Pulire i bracciali e le maniglie del deambulatore. Pulire con una soluzione di sapone neutro/disinfettante per superfici. Il prodotto non è resistente alla corrosione.

### Settimanalmente ed eventualmente più spesso a seconda della frequenza di utilizzo:

Se necessario, pulire l'intero deambulatore con un panno con acqua calda o una soluzione di sapone e controllare che le rotelle siano prive di sporco e capelli. I componenti elettronici (batteria, centralina, pulsantiera, attuatori, cavi) devono essere puliti solo con un panno umido. Per evitare di sgrassare le aste dei pistoni, gli attuatori devono essere ritirati alla corsa minima e senza carico prima della pulizia. Assicurarsi che il dispositivo venga asciugato accuratamente dopo la pulizia.

### Se è necessaria la disinfezione:

Utilizzare etanolo al 70%, isopropanolo al 45% o simili.

Non pulire a vapore per evitare il rischio di corrosione.

Non utilizzare detergenti contenenti fenolo o cloro per non danneggiare i materiali.

## Riciclaggio/Smaltimento

Quando il prodotto non è più utilizzabile, deve essere riciclato in conformità alla legislazione e alle norme del paese interessato. Tutte le parti elettriche, comprese le batterie, devono essere rimosse e riciclate come componenti elettrici. Per ulteriori informazioni sulle modalità di riciclaggio dei diversi materiali presenti nel prodotto (metalli, plastica, componenti elettronici, tessuti), rivolgersi alla stazione di riciclaggio locale. Le batterie usate possono essere restituite a Direct Healthcare Group o a un distributore di Direct Healthcare Group per il riciclaggio.

## 5. Specifiche tecniche

<b>Centralina di controllo</b>	Linak, tensione 230 V, Max 1,5 A, IPX6, 50/60 Hz, Classe II (Doppio isolamento)
<b>Batterie</b>	Linak, 24 V/1,2 Ah, max 500mA, regolata tramite valvola, sigillata, accumulatore al piombo (batterie al gel,) IPX5, lunghezza cavo 200 mm
<b>Caricabatterie</b>	Max. 400 mA
<b>Motore</b>	Linak, CC 24 V, 4,3 A, IPX6. Tempo operativo 5 % alla massima potenza continua di 1 minuto, capacità di spinta: 2000 N. Corsa 400 mm +/-2 mm
<b>Controllo manuale</b>	Lunghezza cavo spiralato 600 mm, IPX5
<b>Classe IP</b>	IPX5
<b>Materiale</b>	Acciaio
<b>Rotelle</b>	125/100/75mm
<b>Peso</b>	33 kg
<b>Dimensioni</b>	Per le dimensioni, vedere "Dimensions" a pagina
<b>Ciclo di vita previsto</b>	8 anni
<b>Peso massimo paziente</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Ambiente operativo</b>	Da 5 °C a 40 °C, umidità relativa dal 20% all'80% senza condensa e pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa.
<b>Ambiente di stoccaggio e trasporto</b>	Da 5 °C a 50 °C, umidità relativa dal 20% all'80% senza condensa e atmosfera. Pressione ambientale da 700 a 1060 hPa.
<b>Materiali a contatto con la pelle umana</b>	Materiali a cui il paziente e l'operatore/caregiver sono esposti durante l'uso del prodotto per un tempo prolungato: Meditap B-365 (cuscini in pelle sintetica) P <sup>x</sup> Polyurethane (su cuscini in PU) P Dryflex (handles) P PA6 + 20% GF (leva del freno) P Pulsantiera C <sup>x</sup>
<b>Parti applicate:</b>	Bracciolo P Maniglie P Ginocchiera P Poggiapiedi P Morsetti poggiapiedi C Manopole regolazione maniglie C Controllo manuale e suo alloggiamento. C Maniglie di regolazione larghezza braccioli. C Controllo manuale C Caricabatterie C Caricabatterie cavo C

<sup>x</sup> P - paziente, <sup>x</sup> C - Assistente sanitario

**Accessori**

<b>COMPONENTE N.</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Etichetta del prodotto

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

REF 56-315



(01)07331769045173(11)230103(21)610231377



LOT 2023-01-R

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03

L'UDI (Unique Device Identification) si trova all'interno del testo leggibile del codice a barre. Contiene.

(01) Codice EAN

(11) Data di fabbricazione. La data è nel formato YYMMDD

Y = Anno, M = Mese e D = Data.



















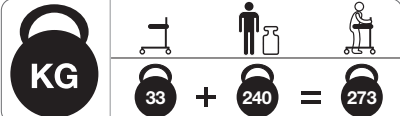
(21) Numero di serie visualizzato a cinque cifre codice



Etichetta del  
prodotto



## 7. Tabella dei simboli

	Il presente prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745		Ispezione visiva
	Dispositivo medico		Leggere il manuale
	Attenzione		Codice prodotto
	Produttore legale Direct Healthcare Group Sverige AB		Codice lotto
	Componenti tipo BF conformi al grado di protezione contro le scosse elettriche		Il prodotto è destinato all'uso in interni
	Simbolo WEEE Divieto di smaltimento con rifiuti domestic		Apparecchiatura classe II
	Ciclo di lavoro utile: 1 min. in modalità attiva (ON). 19 min. in modalità di fermo (OFF).		Peso massimo paziente
	Altezza deambulatore		Larghezza deambulatore
	Non salire sopra al dispositivo		Fare riferimento al manuale (IFU di istruzioni)
		Peso (massa) del dispositivo, peso massimo del paziente, e somma totale. Totale in kg.	

## 8. Come notificare un incidente di seria entità

Qualunque incidente di seria entità occorso in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all' o a qualunque altro ente competente per il paese di residenza dell'utente e/o paziente.

info.export@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

## Compatibilità elettromagnetica (ECM)

### Emissioni elettromagnetiche e livelli di test

Il prodotto è destinato all'utilizzo in determinati ambienti con livelli elettromagnetici specificati a seguire. L'assistente sanitario e/o l'utente del prodotto si deve accertare che esso sia utilizzato secondo tali circostanze.

Test di emissione	Standard	Conformità
Emissioni RF	CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF	CISPR 11	Classe B
Emissioni di corrente armonica	IEC 61000-3-2	Classe A
Variazioni di tensione e emissioni intermittenti	IEC 61000-3-3	Conforme

### Immunità elettromagnetica

I criteri di accettazione per le soglie ammissibili ECM dispongono che un movimento involontario superiore a  $\pm 10$  mm non sia tollerato. Il prodotto è destinato all'utilizzo in determinati ambienti con livelli elettromagnetici specificati a seguire. L'assistente sanitario e/o l'utente del prodotto si deve accertare che esso sia utilizzato secondo tali circostanze.

Campi irradiati in prossimità, test di immunità e conformità. Standard: IEC 61000-4-39			
Tempo di mantenimento: 3 secondi			
Livelli di prova (A/m)	Modulazione Modulazione a impulsi	Mod. Frequenza (kHz)	Frequenza del test
8	CW	CW	30 kHz
65	50% Ciclo di lavoro	2.1	134.2 kHz
7.5	50% Ciclo di lavoro	50	13.56 MHz

Test immunità	Standard EMC di base o metodo di test	IEC 60601-1-2 Edizione 4 Livelli di test e conformità	
		Strutture sanitarie professionali	Contesti di assistenza domiciliare
Sovraccarico	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
		0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cicli. Fase singola: a 0°	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250 / 300 cicli	
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza	IEC 61000-4-6	6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V in bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
		Tempo di mantenimento: 3 secondi Ampiezza intervallo di frequenza: 1%	
Radiofrequenze radiate da campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
		Tempo di mantenimento: 3 secondi Ampiezza intervallo di frequenza: 1%	
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	
Potenza NOMINALE frequenza campo magnetico	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Numero di scariche: 10 per ogni polarità	

Emissione radiofrequenza, campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione wireless e conformità.

(Tempo di mantenimento: 3 secondi)

Standard: IEC 61000-4-3

	Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio di	Modulazione	Livelli di test immunità (V/m)
Numero ridotto di frequenze	385	380 a 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27
	450	430 a 470	FMRS 460, FRS 460	FM Deviazione $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
	710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 a 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
	5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
	5500				
5785					
Altre frequenze identificate	433	-	-	Modulazione a impulsi 2 Hz	3
	-	860-960	-	Modulazione a impulsi 2 Hz	54
	2450	-	-	Modulazione a impulsi 2 Hz	54

Bure XL está diseñado para pacientes de mayor peso y tamaño, de modo que ofrece espacio y resistencia adicionales. Teniendo en cuenta que se necesita asistencia más potente para el cuidado y atención de pacientes de mayor peso, Bure XL se suministra con accionamiento eléctrico.

### 1. Uso previsto

Los andadores son dispositivos de ayuda transportables y móviles para uso en interiores que, junto con otros accesorios aprobados, están pensados para pasar de posiciones sentadas a posiciones de pie y para el entrenamiento locomotor para caminar. Son dispositivos para personas con fuerza muscular reducida que deben poder mantenerse de pie y realizar movimientos de piernas simples. Los andadores están pensados para reclinarsse en ellos y mantenerse en pie en fases tempranas de entrenamiento para la movilización. Estos dispositivos y sus accesorios están concebidos para uso exclusivo en interiores.

Bure XL y sus accesorios están previstos para usarse dentro de un centro sanitario profesional o en un entorno sanitario casero. En un entorno sanitario casero, Bure XL está previsto para zonas abiertas, ya que no puede atravesar las puertas normales.



### 2. Contraindicaciones, precauciones, advertencias

#### Contraindicaciones

- Este dispositivo no debe ser utilizado por pacientes que superen el peso máximo indicado en la etiqueta.

#### Precauciones

- Compruebe que el dispositivo se utilice en una superficie plana.
- Compruebe que el dispositivo esté bien montado antes de utilizarlo por primera vez.
- Compruebe el dispositivo después de desplegarlo al transportarlo.
- Compruebe el ajuste de altura, así como los rangos completos y los activadores.
- Ponga los frenos cuando no se utilice el dispositivo.
- Compruebe el funcionamiento de los frenos antes de usarlo.
- Revise el dispositivo con regularidad para identificar cualquier indicio de daños. Si observa cualquier indicio de daños, contacte con el servicio de atención al cliente de Direct Healthcare Group.
- Compruebe que el mando no presente indicios de desgaste antes de cada uso.
- Compruebe que las señalizaciones del mando sean conforme a las funciones de alzamiento.
- Compruebe el estado de la batería antes de usar el dispositivo.
- La garantía solo se aplica si las modificaciones o reparaciones las realiza personal autorizado de Direct Healthcare Group.
- Asegúrese de que no haya ningún obstáculo ni persona entorpeciendo el paso al moverse.
- Manipule las baterías con cuidado. No lo deje caer.
- Utilice únicamente baterías y cables diseñados para usar con el dispositivo según las indicaciones del fabricante.
- Compruebe que los posibles accesorios que pueden utilizarse estén debidamente sujetos al dispositivo antes de usarlo.
- Se recomienda moverse con el dispositivo a una velocidad moderada.
- Tenga precaución de no pasar por encima de umbrales con el dispositivo de forma brusca ni a gran velocidad. Acérquese al umbral a una velocidad moderada e indique la existencia del umbral al usuario.
- Conserve las instrucciones de uso junto con el producto para poder utilizarlas como referencia en caso necesario.

- Tenga cuidado con las piezas móviles al usar el dispositivo.
- Realice una valoración de riesgos del usuario antes de utilizar el andador para asegurarse de que pueda mantenerse en pie y realizar movimientos simples. Asegúrese de que el usuario puede mantenerse en pie y realizar movimientos sencillos con las piernas.
- No use Bure XL para atravesar puertas normales que sean más estrechas de 92 cm.

### Advertencias

- El dispositivo no pueden usarlo bebés, niños ni adultos con una estatura de 146 cm o inferior.
- El cuidador debe ser capaz de leer y entender el manual/instrucciones de uso del producto.
- Cuidador: Nunca utilice el dispositivo si no ha recibido formación adecuada sobre cómo usarlo, incluyendo los accesorios.
- Personal de mantenimiento/repación: Nunca realice el mantenimiento del dispositivo si no ha recibido formación adecuada sobre cómo hacerlo y cómo usarlo, incluyendo los accesorios.
- Es importante utilizar únicamente accesorios aprobados para evitar el desprendimiento no intencionado de componentes y, por consiguiente, una posible caída que podría provocar lesiones al paciente.
- Realice maniobras suaves y con cuidado al mover el dispositivo.
- Realice el mantenimiento o reparación del dispositivo por lo menos una vez cada 12 meses, siguiendo las instrucciones de uso.
- No se debe reparar ninguna pieza del dispositivo mientras esté en uso
- Los accesorios deben ajustarse de manera adecuada y probarse en función de las necesidades y la capacidad funcional del usuario.
- Debe prestar especial atención al usar fuentes eléctricas de alta potencia, tales como aparatos diatérmicos otros aparatos similares, de modo que los cables diatérmicos no toquen ni estén cerca del dispositivo. En caso de duda, consulte con un representante de Direct Healthcare Group.
- Al levantar el dispositivo, utilice únicamente los asideros indicados. Se necesitan por lo menos dos personas para levantar el dispositivo.
- No deje al paciente desatendido cuando esté utilizando el dispositivo.
- El paciente no puede usar el dispositivo solo.
- No mueva nunca el elevador tirando del activador.
- El dispositivo no debe sumergirse en agua.
- El dispositivo no debe lavarse con vapor o se lavan en un túnel de lavado.
- El dispositivo no debe dejarse ni almacenarse en lugares húmedos.
- El dispositivo no debe cargarse en una sala húmeda.
- El dispositivo no debe usarse en exteriores; es solo para uso en interiores
- Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un enchufe protegido con toma de tierra.
- No altere este equipo sin la autorización expresa del fabricante
- Si altera el equipo, deberán realizarse pruebas y una revisión adecuadas para garantizar la seguridad en el uso continuado del equipo.
- No use el dispositivo mientras se esté cargando.
- No utilice el dispositivo si alguno de los cables presenta señales de desgaste o desgarros.
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa, ya que podría calentarse.
- No pase por encima de los cables con el andador u otros dispositivos.



### Lea siempre el manual de usuario

Asegúrese siempre de contar con la versión correcta del manual. La versión más reciente de todos los manuales se puede descargar desde nuestro sitio web: [www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com).

**Antes del primer uso:**

- Revise el embalaje para asegurarse de que no presenta deterioros.
- Compruebe que el producto entregado sea el correcto.
- Compruebe que el producto no presente daños.
- Compruebe que todas las piezas y componentes estén incluidos en el embalaje.
- Compruebe que todos los accesorios aprobados estén incluidos en el embalaje.
- Compruebe que el documento de aprobación de calidad del producto esté incluido en el embalaje. Conserve este documento para futuras comunicaciones con el fabricante.
- Asegúrese de que el dispositivo se haya montado correctamente.
- Compruebe la función de alzamiento y la función de ajuste del marco inferior.
- Compruebe que el dispositivo pueda moverse en todas las direcciones.

### **3. Uso del andador Bure**

**Para ponerse de pie y como entrenamiento locomotor para caminar:**

1. Pida al usuario que se siente en el borde de la cama o la silla. Saque la mesa del andador y colóquela delante del usuario. Bloquee los frenos de las ruedas.
2. Pida al usuario que coloque los brazos en los reposabrazos. Si fuese necesario, pida al usuario que se siente más cerca del borde de la base del asiento para que pueda alcanzar bien las empuñaduras.
3. Pídale que se incline hacia adelante. Para empezar a elevar la mesa del andador, pulse el botón UP (ARRIBA) del mando. Ajuste a la altura deseada.
4. Desbloquee los frenos. Regule la altura de la mesa a la posición deseada.
5. Ayude al usuario durante el entrenamiento locomotor para caminar.

### Subida/bajada del marco

Ajuste la altura con la ayuda de las flechas ARRIBA y ABAJO del mando a distancia.



### Ajuste de las empuñaduras

Para ajustar las empuñaduras a la posición deseada, afloje los tornillos, ajuste las empuñaduras y vuelva a apretar los tornillos.



### Ajuste de los reposabrazos a derecha e izquierda

Los reposabrazos se pueden ajustar lateralmente para un soporte óptimo: afloje los tornillos, ajuste el reposabrazos y vuelva a apretar los tornillos.

NOTA: Las fijaciones traseras del armazón/reposabrazos son intercambiables (izquierda con derecha y viceversa) para proporcionar diferentes anchuras.

Los pasadores de fijación de la parte inferior/trasera del cojín también pueden desplazarse. Estas posibilidades de ajuste hacen posible la personalización.



### Uso de los frenos de estacionamiento en las ruedas giratorias:

Al aparcar el aparato, active el freno de estacionamiento de las ruedas giratorias bloqueables. Bloquee las ruedas presionando el freno de pedal verde hacia abajo con el pie. Para soltar el freno, presione la parte verde que sobresale con el pie. El cuidador debe ayudar al paciente a activar el freno de estacionamiento en caso de que el paciente no pueda activarlos por sí mismo.



### Uso de los frenos de mano:

**Frenos de marcha:** Tire de las palancas de freno hacia usted para reducir la velocidad. Frenará la rueda trasera situada en el mismo lado que la palanca de freno. Si acciona sólo uno de los frenos, el andador girará hacia ese lado. Al soltar la palanca, el frenado se detendrá. No utilice los frenos de forma continuada mientras el andador esté en movimiento.

**Frenos de estacionamiento:** Empuje las palancas de freno hacia delante para activar los frenos de estacionamiento. Tenga en cuenta que la palanca ofrece cierta resistencia antes de detenerse y bloquear la rueda trasera. Tire de las palancas de freno hacia usted para soltar los frenos de estacionamiento.





### Carga de la batería

- La batería se debe cargar cuando el dispositivo no se esté usando
- La carga se inicia automáticamente cuando se conecta el enchufe a una toma de pared de 230 V. Se encenderá una luz verde en la caja de control, una vez se haya conectado el enchufe.

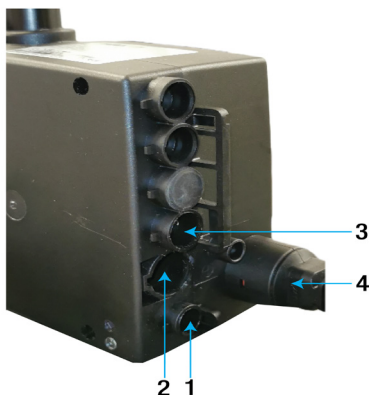
### Caja de control

Conexión:

La puerta de la caja de control se puede abrir con el agarre del pulgar.

1. Conexión de la batería.
2. Conector del mando.
3. Conector para el activador up/down (arriba/abajo).
4. Conector para el cable de red.

(NOTA: El cable de red debe estar siempre conectado a la caja de control para que el grado de clasificación IP sea válido).



### Resolución de problemas

Si no se puede activar la función de elevación ni el ajuste de anchura de la base, compruebe lo siguiente:

- Que todos los cables se hayan conectado de forma adecuada y segura. Saque el contacto y enchúfelo de nuevo con firmeza.
- Que la carga de la batería no esté en progreso.
- Que la batería esté cargada.

Si el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor.

Si el dispositivo hace ruidos inusuales:

- Intente determinar el origen del sonido. Ponga el dispositivo fuera de servicio y contacte con su distribuidor.

## 4. Mantenimiento

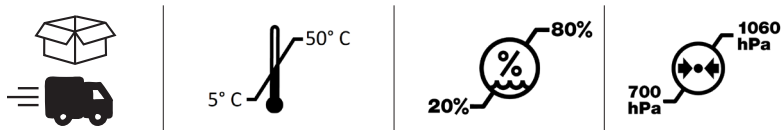
- Antes del mantenimiento, limpie el andador según las instrucciones de limpieza.
- El aparato debe someterse a una inspección minuciosa al menos una vez al año. La inspección debe ser realizada por personal autorizado y de acuerdo con las instrucciones de Direct Healthcare Group.
- Las reparaciones y el mantenimiento sólo pueden ser realizados por personal autorizado y utilizando piezas de repuesto originales.
- El cable de alimentación sólo puede ser sustituido por personal de servicio de DHG o personal técnico formado por DHG.
- DHG puede proporcionar, previa solicitud, la información técnica necesaria para ayudar al mantenimiento y reparación del dispositivo.

Compruebe que	Acción si se detecta un problema
<b>Marco</b>	
No hay daños mecánicos.	Si hay daños mecánicos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de DHG.
No hay arañazos.	Retoque si es necesario.
Tapones finales/marco inferior montados y no dañados.	Coloque tapones nuevos.
<b>Reposabrazos</b>	
Reposabrazos intactos.	Sustituir si está dañado.
El ensanchamiento del reposabrazos es funcional.	Sustituya el pomo de bloqueo, consulte la sección de piezas.
<b>Empuñadura</b>	
Los puños no están dañados.	Sustituir las empuñaduras.
El ajuste de la empuñadura es funcional.	Ajuste los tornillos/placas de bloqueo según sea necesario.
<b>Electrónica</b>	
Compruebe que el cable de carga está conectado a la caja de control.	Coloque un nuevo cable de carga; éste debe estar siempre conectado a la caja de control.
Compruebe que el mando manual está conectado a la caja de control.	Conecte o monte un nuevo mando manual según sea necesario. Apriete; sustituya por nuevas fijaciones según sea necesario.
Compruebe que la batería, los actuadores y la caja de control no estén sueltos.	Si es necesario sustituir alguna pieza, consulte el diagrama de cableado en la sección de cableado de la caja de control.
Castor brakes funcional on all castors. Handbrake funcional.	Sustituya las ruedas o el conjunto del freno de mano. Limpie y ajuste el freno. Las ruedas están selladas y no se recomienda desmontarlas; en su lugar, sustituya todo el conjunto de ruedas.

<b>Ajuste de altura</b>	
La elevación y el descenso son funcionales.	Coloque nuevos casquillos guía (en el bastidor) o tapones (en los tubos cromados cromados).
El andador se siente estable a la altura y anchura máximas.	Apriete todos los tornillos y tuercas.
No hay movimiento entre el bastidor vertical y el bastidor inferior.	Apriete todos los tornillos y tuercas.
Las abrazaderas de ajuste de altura están bloqueadas.	Sustituya las abrazaderas.
El accionamiento eléctrico no debe moverse.	Apriete todos los tornillos y tuercas; sustituya los tornillos y tuercas si es necesario.
El ajuste de altura mediante mando manual es funcional. El actuador eléctrico debe funcionar suavemente a una velocidad constante.	Compruebe que la batería, el mando manual y el actuador están conectados de acuerdo con la sección de cableado de la caja de control. Cargue la batería. Consulte la sección de piezas
<b>Ruedas y frenos</b>	
Las ruedas ruedan con facilidad y no se dañan.	Vuelva a colocar las ruedas.
Las ruedas están firmemente sujetas al bastidor inferior.	Apriete el tornillo y la tuerca de las ruedas. Utilice fijador de roscas.
Frenos de ruedas funcionales en todas las ruedas. Freno de mano en funcionamiento.	Sustituir las ruedas o el conjunto del freno de mano. Limpie y ajuste el freno. Las ruedas están selladas y no se recomienda desmontarlas; en su lugar, sustituya todo el conjunto de ruedas.

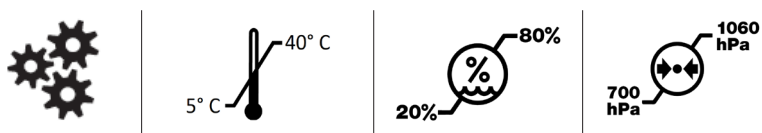
## Almacenamiento y transporte

El andador se debe transportar y almacenar a una temperatura de entre 5 °C y 50 °C y con medad normal, de entre un 20 % y un 80 % sin condensación. La presión del aire debe estar entre los 700 y los 1060 hPa. Los símbolos más a la izquierda hacen erencia al almacenamiento y transporte. D que el andador alcance la temperatura ambiente antes de cargar las baterías o utilizarlo andador no debe a acenarse de manera que esté expuesto al polvo o que la batería o el pistón del gas queden expuestos a la luz solar directa.



## Funcionamiento

El ambiente operativo debe estar entre 5 °C y 40 °C, con una humedad relativa de entre el 20 % y el 80 % (sin condensación) y una presión atmosférica de entre 700 y 1060 hPa. Consulte la información técnica a continuación. Los símbolos más a la izquierda indican el estado de funcionamiento.



## Limpeza y desinfección

### Después de cada uso:

Limpe los reposabrazos y las empuñaduras del andador. Utilice una solución de agua y jabón neutro o un desinfectante para superficies. El producto no es resistente a la corrosión.

### Semanalmente y quizá con más asiduidad en función de la frecuencia de uso:

En caso necesario, limpie todo el andador con un paño con agua caliente o una solución jabonosa y compruebe que las ruedas no presentan suciedad ni pelos. Los componentes electrónicos (batería, caja de control, mando, activadores, cables) se deben limpiar solo con un paño húmedo. Para evitar desengrasar los vástagos del pistón, los activadores se deben retraer a la carrera mínima y sin carga antes de la limpieza. Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco después de la limpieza.

### Si fuera necesario desinfectar:

Se debe usar 70 % de etanol, 45 % de isopropanol o similar.

No realice una limpieza al vapor por el riesgo de corrosión.

No use limpiadores que contengan fenol o cloro, ya que podrían dañar los materiales.

## Reciclaje/eliminación

Cuando el producto ya no esté en condiciones de uso, deberá reciclarse de conformidad con la legislación y las leyes del país en cuestión. Todas las piezas eléctricas, incluidas las baterías, deben retirarse y reciclarse como componentes eléctricos. Consulte a su centro de reciclaje local para obtener más información sobre el reciclaje de los distintos materiales que componen el producto (metales, plásticos, piezas electrónicas). Las baterías usadas también se pueden devolver a Direct Healthcare Group o a un distribuidor de Direct Healthcare Group para su reciclaje.

## 5. Especificaciones técnicas

<b>Caja de control</b>	Linak, tensión 230 V, Máx. 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, clase II (doble aislamiento)
<b>Baterías</b>	Linak, 24 V/1,2 Ah, Máx 500mA, regulado por válvula, sellada, acumulador de plomo (baterías tipo gel,) IPX5, longitud de cable 200 mm
<b>Cargador</b>	Máx. 400 mA
<b>Motor</b>	Linak, CC 24 V, 4,3 A, IPX6. Tiempo de funcionamiento 5 % con un tiempo de funcionamiento continuo máximo de 1 minuto, empuje: 2000 N. Carrera 400 mm +/-2 mm
<b>Mando</b>	Longitud del cable en espiral 600 mm, IPX5
<b>Clase IP</b>	IPX5
<b>Material</b>	Acero
<b>Ruedas</b>	125/100/75mm
<b>Peso</b>	33 kg
<b>Dimensiones</b>	Para las dimensiones, véase "7. Dimensions" página
<b>Vida útil esperada</b>	8 años
<b>Peso máximo del paciente</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Entorno operativo</b>	Entre 5 °C y 40 °C, con una humedad relativa de entre el 20 % y el 80 %, sin condensación, y una presión atmosférica de entre 700 y 1060 hPa.
<b>Entorno de almacenamiento y transporte</b>	Entre 5 °C y 50 °C, con una humedad relativa de entre el 20 % y el 80 %, sin condensación, y una presión atmosférica de entre 700 y 1060 hPa.
<b>Materiales en contacto con la piel humana</b>	Materiales a los que el usuario y el operario/cuidador están expuestos durante el uso del producto durante un tiempo prolongado: Meditap B-365 (cojines de cuero sintético) P x Poliuretano (en cojines de PU) P Dryflex (empuñaduras) P PA6 + 20 % de fibra de vidrio (palanca de freno) P Mando C X
<b>Piezas aplicadas:</b>	Reposabrazos P Empuñaduras P Rodillera P Apoyo del reposapiés P Abrazaderas de apoyo del reposapiés C Roscas de ajuste de las empuñaduras C Mando y su soporte. C Empuñaduras para ajustar la anchura del reposabrazos. C Mando C Cargador C Cable del cargador C

x P - paciente, x C - cuidador

**Accesorios**

Número de artículo	Descripción
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Etiqueta del producto

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

REF 56-315



(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

LOT 2023-01-R

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



El UDI (identificador único del dispositivo) se puede encontrar en texto legible para humanos en el código de barras:

Contiene.

(01) Código EAN



















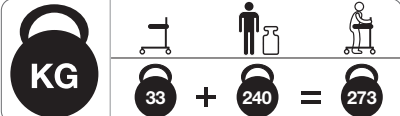
(11) Fecha de fabricación. La fecha está en el formato AAMMDD, siendo A = año, M = mes y D = día.

(21) Número de serie mostrado como código de cinco dígitos.



Etiqueta del producto

## 7. Tabla de símbolos

	Este producto cumple con los requisitos establecidos por el Reglamento de productos sanitarios MDR 2017/745		Inspección visual
	Dispositivo médico		Lea el manual
	Precaución		Código de producto
	Fabricante legal Direct Healthcare Group Sweden AB		Número de lote
	Tipo BF según el grado de protección contra descargas eléctricas		Este dispositivo está diseñado para uso en interiores
	Símbolo WEEE No puede eliminarse como basura doméstica		Equipo de Clase II
	Ciclo de operación: 1 min en modo activado (ON). 19 min en modo reposo (OFF).		Peso máximo del paciente
	Altura del andador		Anchura del andador
	No se suba al aparato		Consulte el manual de instrucciones
		Peso (masa) del producto, peso máximo del paciente y suma total. Todo en kg.	

## 8. Cómo notificar un incidente grave

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a la del u a otra autoridad competente del país en el que está ubicado el usuario o paciente.

[info.export@directhealthcaregroup.com](mailto:info.export@directhealthcaregroup.com)

T: +46 8-557 62 200



# Compatibilidad electromagnética (CEM)

## Emisiones electromagnéticas y niveles de prueba

El producto está previsto para usarse en los entornos citados con los niveles electromagnéticos que se especifican a continuación. El cuidador o usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en estos entornos.

Prueba de emisiones	Normativas	Cumplimiento
Emisiones de RF	CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF	CISPR 11	Clase B
Emisiones actuales de armónicos	IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo	IEC 61000-3-3	Cumple

## Inmunidad electromagnética

El criterio de aceptación para la aprobación de la CEM es que el movimiento no intencionado superior a  $\pm 10$  mm no está permitido. El producto está previsto para usarse en los entornos citados con los niveles electromagnéticos que se especifican a continuación. El cuidador o usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en estos entornos.

Campos radiantes en las inmediaciones, prueba de inmunidad y cumplimiento. Normativa: IEC 61000-4-39			
Tiempo de permanencia: 3 s			
Niveles de prueba (A/m)	Modulación Modulación del pulso	Mod. Frecuencia (kHz)	Frecuencia de prueba
8	CW	CW	30 kHz
65	Ciclo de funcionamiento al 50 %	2,1	134,2 kHz
7,5	Ciclo de funcionamiento al 50 %	50	13,56 MHz

Prueba de inmunidad	Normativa de CEM básica o método de prueba	IEC 60601-1-2, 4.ª edición, niveles de prueba y cumplimiento	
		Entorno de centro sanitario profesional	Entorno sanitario casero
Sobretensión	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
		0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos. Monofásico: a 0°	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos	
Alteraciones conducidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
		Tiempo de permanencia: 3 s Tamaño del paso de frecuencia: 1 %	
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
		Tiempo de permanencia: 3 s Tamaño del paso de frecuencia: 1 %	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	
Campo magnético de frecuencia de potencia NOMINAL	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 H	
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Número de descargas: 10 para cada polaridad	

Radiado por radio: frecuencia, campos de proximidad respecto a equipo de comunicaciones inalámbricas y cumplimiento. (Tiempo de permanencia: 3 s)

Normativa: IEC 61000-4-3

	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Niveles de prueba de inmunidad (V/m)
Punto Frecuencias	385	380 a 390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	27
	450	430 a 470	FMRS 460, FRS 460	FM Desviación de $\pm 5$ kHz Seno de 1 kHz	28
	710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del pulso 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700-1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación del pulso 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación del pulso 217 Hz	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	9
	5500				
	5785				
Otras frecuencias identificadas	433	-	-	Modulación del pulso 2 Hz	3
	-	860-960	-	Modulación del pulso 2 Hz	54
	2450	-	-	Modulación del pulso 2 Hz	54

Urządzenie Bure XL zostało zaprojektowane z myślą o większych i cięższych pacjentach, dlatego wyróżnia się wyższą wytrzymałością i zapewnia dodatkową przestrzeń. Opieka nad cięższymi pacjentami wymaga wzmocnionych środków, więc każde urządzenie Bure XL jest wyposażone w napęd elektryczny.

### 1. Przewidziane zastosowanie

Chodziki to ruchome i przenośne urządzenia pomocnicze przeznaczone do użytku w pomieszczeniach. Wraz z zatwierdzonymi akcesoriami służą do wspomagania zmiany pozycji z siedzącej do stojącej oraz do nauki chodzenia. Chodziki powinny być używane przez osoby o osłabionej sile mięśniowej, które powinny być w stanie stać i wykonywać proste ruchy nogami. Chodziki powinny być używane do podpierania się podczas chodzenia i stania we wczesnych etapach treningu mobilizacyjnego. Chodziki i akcesoria są przeznaczone do użytku wyłącznie w pomieszczeniach.

Bure XL oraz akcesoria są przeznaczone do użytku w profesjonalnej placówce służby zdrowia oraz środowisku domowej opieki zdrowotnej. W domowej opiece zdrowotnej Bure XL jest przeznaczony do użytku na przestrzeni otwartej, ponieważ urządzenie nie zmieści się podczas przemieszczania przez drzwi normalnych rozmiarów.



### 2. Przeciwwskazania, środki ostrożności, ostrzeżenia

#### Przeciwwskazania

- Urządzenie nie może być używane przez pacjentów o wadze przekraczającej maksymalną wagę podaną na etykiecie urządzenia.

#### Środki ostrożności

- Upewnić się, że urządzenie jest używane na płaskiej powierzchni.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić, czy urządzenie zostało prawidłowo zmontowane.
- Sprawdzając stan urządzenia po każdym złożeniu i przewożeniu.
- Sprawdzić regulację wysokości oraz skontrolować pełne zakresy siłowników.
- Aktywować hamulce, gdy urządzenie nie jest w użyciu.
- Przed użyciem sprawdzić działanie hamulców.
- Regularnie sprawdzać urządzenie w celu wykrycia wszelkich oznak uszkodzenia. Jeśli wykryte zostaną widoczne oznaki uszkodzenia, skontaktować się z działem obsługi klienta Direct Healthcare Group.
- Przed każdym użyciem sprawdzić sterownik ręczny pod kątem oznak zużycia.
- Sprawdzić, czy oznaczenia sterowania ręcznego odpowiadają funkcjom podnoszenia.
- Przed użyciem sprawdzić stan naładowania akumulatora.
- Gwarancja obowiązuje wyłącznie pod warunkiem, że naprawy lub zmiany są dokonywane przez personel upoważniony do tego przez Direct Healthcare Group.
- Upewnić się, że na drodze przemieszczającego się urządzenia nie ma żadnych przeszkód ani osób.
- Ostrożnie obchodzić się z akumulatorami. Nie upuszczać.
- Używać wyłącznie akumulatorów i przewodów przeznaczonych do danego urządzenia zgodnie z instrukcjami producenta.
- Przed użyciem sprawdzić, czy ewentualne akcesoria, które mogą być używane, są prawidłowo przymocowane do urządzenia.
- Poruszanie się z urządzeniem powinno odbywać się powoli.
- Nie przejeżdżać urządzeniem przez progi z dużą prędkością lub siłą. Zbliżyć się do progu powoli i poinformować o nim użytkownika.
- Zachować instrukcję użytkowania wraz z produktem, aby w razie potrzeby można ją było wykorzystać jako punkt odniesienia.
- Podczas użytkowania uważać na ruchome części.

- Przed użyciem chodzika przeprowadzić ocenę ryzyka dla użytkownika, aby upewnić się, że może on stać i wykonywać proste ruchy. Upewnij się, że użytkownik może stać i wykonywać proste ruchy nogami.
- Nie należy przemieszczać Bure XL przez drzwi węższe niż 92 cm.

#### **Ostrzeżenia**

- Z urządzenia nie mogą korzystać niemowlęta, dzieci ani dorośli, którzy mierzą 146 cm wzrostu lub mniej.
- Opiekun musi być w stanie przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi produktu.
- Opiekun: Nigdy nie wolno używać urządzenia bez odpowiedniego przeszkolenia w zakresie jego obsługi, w tym korzystania z akcesoriów.
- Personel konserwacyjny/serwisowy: Konserwacja nie może być przeprowadzana przez osoby, które , nie odbyły odpowiedniego przeszkolenia w zakresie jego obsługi i konserwacji, w tym akcesoriów.
- Używać wyłącznie zatwierdzonych akcesoriów, aby zapobiec niezamierzonemu odłączeniu się komponentów oraz upadkowi, który może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Urządzenie przenosić ostrożnie i delikatnie.
- Konserwację/serwis urządzenia należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w IFU (Instrukcja użytkownika), co najmniej raz na 12 miesięcy.
- Żadne części urządzenia nie mogą być serwisowane, gdy urządzenie jest w użyciu
- Akcesoria muszą być odpowiednio dopasowane i przetestowane pod kątem potrzeb i możliwości funkcjonalnych użytkownika.
- Podczas korzystania z silnych źródeł energii elektrycznej, takich jak urządzenie do diatermii, zachować szczególną ostrożność i upewnić się, że przewody takiego urządzenia nie znajdują się na chodziku ani w jego pobliżu. W razie jakichkolwiek wątpliwości skonsultować się z przedstawicielem Direct Healthcare Group.
- Podczas podnoszenia urządzenia korzystać wyłącznie z oznaczonych uchwytów. Urządzenie musi być podnoszone przez co najmniej dwie osoby.
- Nie pozostawiać pacjenta bez nadzoru podczas używania urządzenia.
- Pacjent nie może samodzielnie używać urządzenia.
- Nie poruszać podnośnikiem, ciągnąc za siłownik.
- Urządzenia nie wolno zanurzać w wodzie.
- Urządzenia nie wolno czyścić parowo lub umyć w tunelu myjącym.
- Urządzenia nie wolno przechowywać ani pozostawiać w wilgotnym ani mokrym miejscu.
- Urządzenia nie wolno ładować w wilgotnym miejscu.
- Urządzenia nie wolno używać na zewnątrz. Jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.
- Nie modyfikować urządzenia bez autoryzacji producenta
- W przypadku modyfikacji urządzenia przeprowadzić odpowiednie kontrole i testy, aby zapewnić dalsze bezpieczne użytkowanie urządzenia.
- Nie używać urządzenia podczas ładowania.
- Nie używać urządzenia, jeśli którykolwiek z przewodów nosi ślady zużycia.
- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, ponieważ może się nagrzać.
- Nie należy przejeżdżać po kablach chodzikiem lub innymi urządzeniami.



### **Przeczytać instrukcję**

Upewnij się, że wersja instrukcji jest prawidłowa. Najnowsze wersje wszystkich instrukcji można pobrać z naszej strony: [www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com).

**Przed pierwszym użyciem:**

- Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Sprawdzić, czy dostarczony produkt jest właściwy.
- Sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone.
- Sprawdzić, czy wszystkie części/komponenty znajdują się w opakowaniu.
- Sprawdzić, czy wszystkie zatwierdzone akcesoria znajdują się w opakowaniu.
- Sprawdzić, czy dokument potwierdzający jakość produktu znajduje się w opakowaniu. Zachować ten dokument na wypadek potrzeby kontaktu z producentem.
- Upewnić się, że urządzenie jest odpowiednio zmontowane.
- Sprawdzić funkcję podnoszenia i funkcję regulacji ramy dolnej.
- Sprawdzić, czy urządzeniem można poruszać we wszystkich kierunkach.

### 3. Korzystanie z chodzika Bure

**Trening stania i chodzenia :**

1. Poproś użytkownika, aby usiadł na krawędzi łóżka lub krzesła. Przyciągnij stolik do chodzenia i umieść go przed użytkownikiem. Zablokuj hamulce na kółkach.
2. Poproś użytkownika o położenie rąk na podłokietnikach. W razie potrzeby poproś użytkownika o przesunięcie się do przodu na siedzeniu, tak aby był w stanie dosięgnąć uchwytów.
3. Poproś użytkownika o pochylenie się do przodu. Aby zacząć podwyższać stolik do chodzenia, naciśnij przycisk „UP” na kontrolerze. Podwyższ stolik do chodzenia do odpowiedniej wysokości.
4. Odblokuj hamulce. Ustaw wysokość stolika do chodzenia w odpowiedniej pozycji
5. Wspomagaj użytkownika podczas treningu chodzenia.

### Podwyższanie/obniżanie ramy

Regulacja wysokości za pomocą strzałek sterowania ręcznego w górę i w dół.



### Regulacja uchwytów

Aby ustawić uchwyty w odpowiedniej pozycji, poluzuj śrubę, ustaw uchwyt i dokręć śrubę.



### Regulacja podłokietników z lewej i z prawej strony

Podłokietniki można przesunąć w obie strony w celu uzyskania optymalnego podparcia. Poluzuj śrubę, ustaw podłokietnik i dokręć śrubę.

UWAGA: Tyłne mocowania na ramie/podłokietniku są wymienne (lewe z prawym i odwrotnie), aby zapewnić różne szerokości. Trzpienie ustalające na spodzie/tył poduszki również mogą być przesuwane. Te możliwości regulacji umożliwiają dostosowanie do potrzeb klienta.



### Używanie hamulców postojowych na kółkach:

Podczas parkowania urządzenia należy włączyć hamulec postojowy na blokowanych kołach jezdnych. Zablokować koła, naciskając stopą zielony wystający element hamulca. Aby zwolnić hamulec, należy nacisnąć stopą zieloną wystającą część. Opiekun powinien pomóc pacjentowi w aktywacji hamulca postojowego w przypadku, gdy pacjent nie jest w stanie aktywować go samodzielnie.



### Używanie hamulców ręcznych:

Hamulce biegowe: Hamulce biegowe: Pociągnij dźwignie hamulca do siebie, aby zmniejszyć prędkość. Hamowane jest tylne koło, które znajduje się po tej samej stronie co dźwignia hamulca. Jeśli uruchomisz tylko jeden z hamulców, chodzik obróci się na tę stronę. Gdy dźwignia zostanie zwolniona, hamowanie ustanie. Nie należy używać hamulców w sposób ciągły, gdy chodzik jest w ruchu.

Hamulce postojowe: Popchnij dźwignie hamulca do przodu od siebie, aby aktywować hamulce postojowe. Należy pamiętać, że dźwignia stawia pewien opór, zanim się zatrzyma i zablokuje tylne koło. Pociągnij dźwignie hamulca do tyłu, aby zwolnić hamulce postojowe.



### Ładowanie akumulatora

- Nie wolno ładować baterii, gdy urządzenie jest w użyciu
- Ładowanie rozpoczyna się automatycznie po podłączeniu wtyczki sieciowej do gniazdka ściennego 230 V. Zielone światło na skrzynce sterowniczej zaświeci się po podłączeniu wtyczki zasilania.

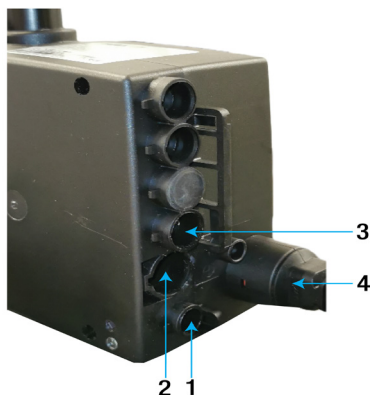
### Skrzynka sterownicza

Okablowanie:

Drzwiczki skrzynki sterowniczej można otworzyć kciukiem.

1. Gniazdo akumulatora.
2. Złącze sterowania ręcznego.
3. Złącze siłownika góra/dół.
4. Złącze do kabla sieciowego.

(UWAGA: Aby stopień ochrony IP był ważny, kabel zasilający musi być zawsze podłączony do skrzynki sterowniczej).



### Diagnostyka

Jeśli nie można włączyć lub regulacji szerokości podstawy, należy sprawdzić następujące elementy:

- Czy wszystkie kable są prawidłowo i bezpiecznie podłączone. Wyciągnąć styk i ponownie go podłączyć mocno dociskając.
- Czy ładowanie akumulatora nie jest w toku.
- Czy bateria jest naładowana.

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Jeśli urządzenie wydaje nietypowe dźwięki:

- Należy spróbować określić źródło dźwięku. Zaprzestać używania i skontaktować się z dystrybutorem.



## 4. Konserwacja

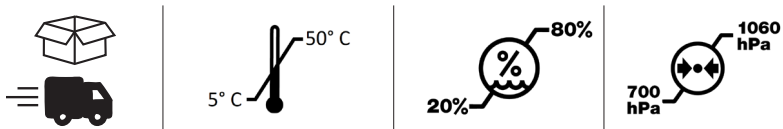
- Przed konserwacją, wyczyść chodzik zgodnie z instrukcją czyszczenia.
- Urządzenie musi być poddawane dokładnej kontroli co najmniej raz w roku. Przegląd musi być przeprowadzony przez upoważniony personel i zgodnie z instrukcjami Direct Healthcare Group.
- Naprawy i konserwacje mogą być wykonywane wyłącznie przez upoważniony personel przy użyciu oryginalnych części zamiennych.
- Kabel zasilający może być wymieniany wyłącznie przez personel serwisowy DHG lub personel techniczny przeszkolony przez DHG.
- DHG może dostarczyć na żądanie niezbędnych informacji technicznych w celu ułatwienia konserwacji i naprawy urządzenia.

<b>Sprawdzić, czy...</b>	<b>W przypadku zauważenia problemu należy podjąć właściwe działania</b>
<b>Części ramy</b>	
Nie ma żadnych uszkodzeń mechanicznych.	Jeśli występują uszkodzenia mechaniczne, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta DHG.
Nie ma zadrapań.	W razie potrzeby poprawki.
Zaślepki końcowe/rama dolna zamontowane i nie uszkodzone.	Założyć nowe korki końcowe.
<b>Podłokietnik</b>	
Podłokietniki są nienaruszone	Wymienić, jeśli są uszkodzone.
Poszerzenie podłokietników jest sprawne.	Wymienić pokrętło zamka, patrz rozdział części
<b>Uchwyt</b>	
Uchwyty nie są uszkodzone.	Wymienić uchwyty uchwytu.
Regulacja uchwytów jest sprawna.	W razie potrzeby wyregulować śruby/ płytki blokujące.
<b>Elektronika</b>	
Sprawdź, czy kabel ładowania jest podłączony do skrzynki kontrolnej.	Zamontować nowy kabel do ładowania; musi on być zawsze podłączony do skrzynki kontrolnej.
Sprawdź, czy sterowanie ręczne jest podłączone do skrzynki kontrolnej.	W razie potrzeby podłączyć lub zamontować nowy sterownik. Dokręcić; w razie potrzeby wymienić na nowe elementy złączne.
Sprawdź, czy akumulator, siłowniki i skrzynka kontrolna nie są poluzowane.	W przypadku konieczności wymiany jakiegokolwiek części należy zapoznać się ze schematem elektrycznym w części dotyczącej okablowania skrzynki sterowniczej.

<b>Regulacja wysokości</b>	
Podnoszenie i opuszczanie działa.	W razie potrzeby zamontować nowe tuleje prowadzące (w ramie) lub korki końcowe (w rurach chromowanych).
Chodzik sprawia wrażenie stabilnego na maksymalnej wysokości i szerokości.	Dokręć wszystkie nakrętki i śruby.
Nie ma żadnych ruchów pomiędzy ramą pionową a ramą dolną.	Dokręć wszystkie nakrętki i śruby.
Zaciski regulacji wysokości blokują się.	Wymień zaciski.
Mocowanie siłownika elektrycznego nie może się poruszać.	Tighten all nuts and bolts; replace bolts and nuts if necessary.
Regulacja wysokości za pomocą sterowania ręcznego jest sprawna. Siłownik elektryczny musi pracować płynnie ze stałą prędkością.	Dokręć wszystkie nakrętki i śruby; w razie potrzeby wymień śruby i nakrętki. Sprawdź, czy akumulator/sterownik ręczny/siłownik są podłączone zgodnie z sekcją okablowania skrzynki kontrolnej. Naładuj akumulator. Patrz sekcja części
<b>Kółka i hamulce</b>	
Kółka toczą się lekko, bieznik nie jest uszkodzony.	Wymień kółka.
Zestawy kołowe są mocno przymocowane do ramy dolnej.	Dokręć śrubę i nakrętkę zestawu kołowego. Zastosować środek do zabezpieczenia gwintów.
Hamulce na wszystkich kółkach sprawne. Hamulec ręczny sprawny.	Wymień kółka lub zespół hamulca ręcznego. Wyczyść i wyreguluj hamulec. Zestawy kołowe są uszczelnione i nie zaleca się ich demontażu; należy natomiast wymienić cały zespół kołowy.

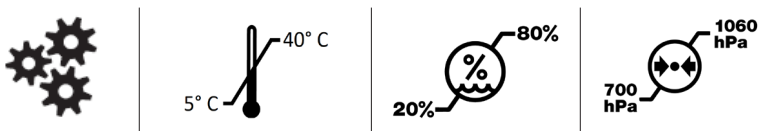
## Przechowywanie i transport

Chodzik powinien być transportowany i przechowywany w temperaturze od 5 °C do 50 °C i normalnej wilgotności od 20% do 80% bez kondensacji. Ciśnienie atmosferyczne powinno wynosić od 700 do 1060 hPa. Pierwszy symbol po lewej stronie oznacza magazynowanie i transport. Przed ładowaniem akumulatorów lub używaniem chodzika doprowadzić go do temperatury pokojowej. Nie doprowadzać do zakurzenia chodzika ani nie narażać akumulatora lub tłoka gazowego na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



## Używanie

Chodzik powinien być używany w temperaturze od 5 °C do 40 °C, przy wilgotności względnej od 20% do 80% (bez kondensacji) i przy ciśnieniu atmosferycznym od 700 do 1060 hPa. Sprawdź również specyfikacje techniczne poniżej. Pierwszy symbol po lewej stronie oznacza stan odpowiedni do użytku.



## Cleaning and disinfection

### Po każdym użyciu:

Czyścić podłokietniki i uchwyty chodzika. Przecierać przy użyciu wody z płynem do mycia naczyń lub środka do dezynfekcji powierzchni. Produkt nie jest odporny na korozję.

### Co tydzień, możliwie częściej, w zależności od częstotliwości stosowania:

Co tydzień, możliwie częściej, w zależności od częstotliwości stosowania:

W razie potrzeby wyczyścić cały chodzik ściereczką z ciepłą wodą lub roztworem mydła i sprawdzić, czy kółka są wolne od brudu i włosów. Elementy elektroniczne (akumulator, skrzynka sterownicza, pilot, silowniki, przewody) należy czyścić wyłącznie wilgotną szmatką. Aby uniknąć odtłuszczenia tłoczków, przed czyszczeniem silowniki należy cofnąć do minimalnego skoku i bez obciążenia. Upewnić się, że urządzenie zostało dokładnie wysuszone po czyszczeniu.

### Jeśli potrzebna jest dezynfekcja:

Należy stosować produkty o zawartości 70% etanolu, 45% izopropanolu lub tym podobne.

Nie czyścić parą ze względu na ryzyko korozji.

Nie używać środków czyszczących zawierających fenol lub chlor, ponieważ może to uszkodzić materiały.

## Recykling/utylizacja

Gdy produkt nie nadaje się już do użytku, należy poddać go recyklingowi zgodnie z przepisami i regulacjami obowiązującymi w danym kraju. Wszystkie części elektryczne, w tym akumulatory, muszą zostać usunięte i poddane recyklingowi jako sprzęt elektryczny. Aby uzyskać więcej informacji na temat recyklingu różnych materiałów, z których składa się produkt (metale, tworzywa sztuczne, elektronika), należy skontaktować się z lokalnym zakładem utylizacji odpadów. Zużyte baterie można również zwrócić do firmy Direct Healthcare Group lub dystrybutora Direct Healthcare Group w celu recyklingu.

## 5. Specyfikacje techniczne

<b>Skryzka sterownicza</b>	Linak, napięcie 230 V, Maks. 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, klasa II (podwójna izolacja)
<b>Akumulatory</b>	Linak, 24 V / 1,2 Ah z zaworem, maks 500mA, szczelny, akumulator ołowioowy (akumulatory żelowe) IPX5, długość kabla 200 mm
<b>Ładowarka</b>	Maks. 400 mA
<b>Silnik</b>	Linak, DC 24 V, 4,3A, IP X6. Czas pracy 5 % przy maksymalnej pracy ciągłej przez 1 minutę. Nacisk: 2000 N. Skok 400 mm +/-2 mm
<b>Sterowanie ręczne</b>	Długość kabla zwiniętego 600 mm, IPX5
<b>Klasyfikacja IP</b>	IPX5
<b>Materiał</b>	Stal
<b>Kółka</b>	125/100/75mm
<b>Waga</b>	33 kg
<b>Wymiary</b>	Wymiary - patrz "Dimensions" strona
<b>Oczekiwana żywotność produktu</b>	8 lat
<b>Maks. waga pacjenta</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Środowisko stosowania produktu</b>	5 °C do 40 °C, wilgotność względna 20% do 80% bez kondensacji i ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa.
<b>Miejsce przechowywania i transportu</b>	5°C do 50°C, wilgotność względna 20% do 80% bez kondensacji i ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa.
<b>Materiały mające kontakt z ludzką skórą</b>	Materiały, na które użytkownik i operator/opiekun są narażeni podczas używania produktu przez dłuższy czas: Meditap B-365 (poduszki ze skóry syntetycznej) P <sup>x</sup> Poliuretan (na poduszkach PU) P Dryflex (uchwyty) P PA6 + 20% GF (dźwignia hamulca) P Sterowanie ręczne C <sup>x</sup>
<b>Zastosowane części:</b>	Podłokietnik P Uchwyty P Nakolanniki P Wspornik podnóżka P Zaciski podnóżka C Pokrętła regulacji uchwytów C Sterownik ręczny i jego uchwyt. C Uchwyty do regulacji szerokości podłokietnika. C Sterownik ręczny C Ładowarka C Przewód do ładowarki C

<sup>x</sup> P - pacjent, <sup>x</sup> C - opiekun

**Akcesoria**

<b>Nr artykułu</b>	<b>Opis</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Etykieta produktu

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

REF 56-315



(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

LOT 2023-01-R

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03



UDI (Unique Device Identification) można znaleźć w tekście kodu kreskowego czytelnym dla człowieka:

Zawiera.

(01) kod EAN



















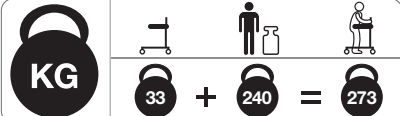
(11) Data produkcji. Data jest zapisana w formacie RRRMDD R = Rok, M = Miesiąc i D = Dzień.

(21) Numer seryjny wyświetlany jako pięciocyfrowy kod.



Etykieta produktu

## 7. Tabela symboli

	Ten produkt jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia MDR 2017/745 o wyrobach medycznych		Kontrola wizualna
	Wyrób medyczny		Przeczytać instrukcję
	Uwaga		Kod produktu
	Producent / podmiot prawny Direct Healthcare Group Sweden AB		Kod partii
	Zastosowane części typu BF zgodnie ze stopniem ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym		Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach
	Symbol WEEE Nie wolno wyrzucać do odpadów domowych		Sprzęt klasy II
	Cykl pracy: 1 min w trybie aktywnym („ON”). 19 min w trybie spoczynkowym („OFF”).		Maks. waga pacjenta
	Wysokość chodzika		Szerokość chodzika
	Nie stawać na urządzeniu		Sprawdzić instrukcję użytkowania wyrobu medycznego
		Waga (masa) urządzenia, maksymalna waga pacjenta i suma całkowita w kg	

## 8. Jak zgłosić poważny incydent

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz lub innemu właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

info.export@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

# Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

## Emisje elektromagnetyczne i poziomy badań

Produkt jest przeznaczony do stosowania w podanych środowiskach o poziomach elektromagnetycznych określonych poniżej. Opiekun i/lub użytkownik produktu zapewnia, że produkt jest używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Normy	Zgodność
Emisje RF	CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF	CISPR 11	Klasa B
Emisje prądu hamonicznego	IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i emisja migotania	IEC 61000-3-3	Zgodność

## Odporność elektromagnetyczna

Kryteria akceptacji dla kryteriów przejścia EMC to niezamierzony ruch powyżej  $\pm 10\text{mm}$  jest niedozwolony. Produkt jest przeznaczony do stosowania w podanych środowiskach o poziomach elektromagnetycznych określonych poniżej. Opiekun i/lub użytkownik produktu zapewnia, że produkt jest używany w takim środowisku.

Pola promieniowane w bliskim sąsiedztwie, Badanie odporności i zgodności. Norma: IEC 61000-4-39			
Czas oczekiwania: 3 sek			
Poziomy testowe (A/m)	Modulacja Modulacja impulsowa	Mod. Częstotliwość (kHz)	Częstotliwość testowa
8	CW	CW	30 kHz
65	50% Cykl pracy	2.1	134.2 kHz
7.5	50% Cykl pracy	50	13.56 MHz



Badanie odporności	Podstawowa norma lub metoda badania EMC	IEC 60601-1-2 wydanie 4 Poziomy badań i zgodność	
		Środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej	Środowisko domowej opieki zdrowotnej
Przebiecia	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cykl Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
		0% U <sub>T</sub> ; 1 cykl i 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cyklach. Faza pojedyncza: at 0°	
Przerwy w napięciu	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250 / 300 cykl	
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola RF	IEC 61000-4-6	6V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM Przy 1 kHz	6V w pasmach ISM i amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
		Czas przebywania (Dwell time): 3 sek. Wielkość kroku częstotliwości: 1%	
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM Przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM Przy 1 kHz
		Czas przebywania (Dwell time): 3 sek. Wielkość kroku częstotliwości: 1%	
Szybkie elektryczne stany przejściowe	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60Hz	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Liczba wyładowań: 10 dla każdej polaryzacji	

Promieniowanie radiowe, pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej i zgodność z przepisami.  
(Dwell time: 3 sec.) Norma: IEC 61000-4-3

	Częstotliwość badania (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Poziomy badania odporności (V/m)
Spot Częstotliwości	385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27
	450	430 do 470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Dewiacja 1 kHz sinusoida	28
	710	704 do 787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 do 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28
	5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9
	5500				
	5785				
Inne Zidentyfikowane częstotliwości	433	-	-	Modulacja impulsowa 2 Hz	3
	-	860-960	-	Modulacja impulsowa 2 Hz	54
	2450	-	-	PModulacja impulsowa 2 Hz	54

Chodítka Bure XL bylo navrženo pro větší a těžší pacienty, a proto poskytuje větší prostor a pevnost. Protože při péči a ošetřování těžších pacientů jsou zapotřebí mimořádně výkonné pomůcky, je Bure XL vždy dodáváno s elektrickým pohonem.

## 1. Určené použití

Chodítka jsou interiérová, pohyblivá a přenosná asistenční pomůcky, které jsou spolu se schváleným příslušenstvím určeny k přesunu ze sedu do stoje a k nácviku chůze. Chodítka jsou určena pro osoby se sníženou svalovou silou, které musí být schopny stát a provádět jednoduché pohyby nohou. Chodítka jsou určena k opírání se při chůzi a stání během nácviku včasné mobilizace. Chodítka a příslušenství jsou určena pouze pro použití v interiéru.

Chodítka Bure XL s příslušenstvím je určeno pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních a v prostředí domácí zdravotní péče. V rámci domácí zdravotní péče je chodítka Bure XL určeno pro otevřené prostory, protože neprojde běžnými dveřmi..



## 2. Kontraindikace, bezpečnostní opatření a upozornění

### Kontraindikace

- Zařízení nesmí používat pacienti s vyšší než maximální hmotností uvedenou na štítku zařízení.

### Bezpečnostní opatření

- Zkontrolujte, zda je zařízení používáno na rovném povrchu.
- Před prvním použitím zkontrolujte, zda je zařízení správně namontováno/smontováno.
- Zkontrolujte zařízení po každém složení po jeho přepravě.
- Zkontrolujte pohyb výškového nastavení, poháněcí zařízení a plné rozsahy.
- Aktivujte brzdy vždy, když se zařízení nepoužívá.
- Před použitím zkontrolujte funkci brzd.
- Pravidelně kontrolujte zařízení, abyste odhalili případné známky poškození. Pokud se objeví viditelné známky poškození, kontaktujte zákaznický servis společnosti Direct Healthcare Group.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda ruční ovládání nevykazuje známky opotřebení.
- Zkontrolujte, zda označení ručního ovládání odpovídá funkcím zvedání.
- Před použitím zařízení zkontrolujte stav baterie.
- Záruka platí pouze v případě, že opravy nebo úpravy provede personál, který je autorizován společností Direct Healthcare Group.
- Dbejte na to, aby se při přesunu zařízení do cesty nestavěly žádné překážky ani osoby.
- S bateriemi zacházejte opatrně. Neupouštějte je na zem.
- Používejte pouze baterie a kabely, které jsou pro zařízení určeny podle pokynů výrobce.
- Před použitím zkontrolujte, zda je případné příslušenství, které by mohlo být použito, správně připojeno k zařízení.
- Při pohybu se zařízením se doporučuje používat nízkou rychlost.
- Dbejte na to, abyste se zařízením nepřejeli prahy vysokou rychlostí nebo silou. K prahu se přibližujte nižší rychlostí a sdělte uživateli blížící se práh.
- Nepřejíždějte kabely chodítkem ani jinými zařízeními.
- Při používání dávejte pozor na pohyblivé části.
- Před použitím chodítka proveďte posouzení rizik uživatele, abyste měli jistotu, že může stát a provádět jednoduché pohyby. Ujistěte se, že uživatel může stát a provádět jednoduché pohyby nohama.
- Nepoužívejte chodítka Bure XL k průchodu běžnými dveřmi užšími než 92 cm.

## Upozornění

- Zařízení nesmí být používáno kojenci, dětmi nebo dospělými, kteří měří 146 cm nebo méně.
- Pečující osoba musí být schopna přečíst a pochopit příručku / návod k použití výrobku.
- Pečovatel: Nikdy zařízení nepoužívejte, pokud jste nebyli řádně proškoleni v používání zařízení včetně příslušenství.
- Pracovníci údržby/servisu: Nikdy neprovádějte údržbu zařízení, pokud jste nebyli řádně proškoleni o tom, jak zařízení včetně příslušenství používat a udržívat.
- Je důležité používat pouze schválené příslušenství, aby nedošlo k nechtěnému odpojení součástí a následně k pádu, který může vést ke zranění pacienta.
- Při přemísťování zařízení používejte opatrné a šetrné manévry.
- Údržbu/servis zařízení provádějte podle pokynů v Návodu k použití nejméně jednou za 12 měsíců.
- Žádné části zařízení nesmí být servisovány, pokud je zařízení v provozu.
- Příslušenství musí být řádně namontováno a vyzkoušeno s ohledem na potřeby a funkční schopnosti uživatele.
- Při používání silných zdrojů elektrické energie, jako je diatermie a podobně, je třeba dbát zvláštní opatření, aby na zařízení nebo v jeho blízkosti nebyly umístěny diatermické kabely. V případě pochybností se poraďte se zástupcem společnosti Direct Healthcare Group.
- Při zvedání zařízení používejte pouze označená držadla. Ke zvedání zařízení jsou zapotřebí nejméně dvě osoby.
- Při používání zařízení nenechávejte pacienta bez dozoru.
- Zařízení nesmí být používáno samotným pacientem.
- Nikdy nepohybujte zvedákem taháním za poháněcí zařízení.
- Zařízení se nesmí spouštět do vody.
- Zařízení se nesmí čistit párou nebo praní v pracím tunelu.
- Zařízení nesmí být ponecháno nebo skladováno ve vlhkém nebo mokřém prostředí.
- Zařízení se nesmí nabíjet ve vlhké místnosti.
- Zařízení se nesmí používat venku, pouze uvnitř
- Aby se zabránilo nebezpečí zásahu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.
- Toto zařízení neupravujte bez souhlasu výrobce.
- Pokud je zařízení upraveno, musí být provedena příslušná kontrola a testování, aby bylo zajištěno jeho další bezpečné používání.
- Zařízení nepoužívejte v době, kdy se nabíjí.
- Zařízení nepoužívejte, pokud některý z kabelů vykazuje známky opotřebení.
- Zařízení nevystavujte přímému slunečnímu světlu, protože se tak může zahřát.
- Nepřejíždějte kabely chodítkem ani jinými zařízeními.



## Vždy si přečtete návod k použití

Vždy se ujistěte, že máte správnou verzi příručky. Nejnovější vydání uživatelských příruček jsou k dispozici ke stažení z naší webové stránky [www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com).

**Před použitím:**

- Zkontrolujte obal, zda není poškozen.
- Zkontrolujte, zda je dodáván správný výrobek.
- Zkontrolujte zařízení a přesvědčte se, že není poškozeno.
- Zkontrolujte, zda jsou v balení obsaženy všechny díly/komponenty.
- Zkontrolujte, zda je součástí balení veškeré schválené příslušenství.
- Zkontrolujte, zda je součástí balení dokument o schválení kvality výrobku. Uložte tento dokument pro budoucí kontakt s výrobcem.
- Ujistěte se, že je zařízení správně sestaveno.
- Zkontrolujte funkci zvedání a funkci nastavení spodního rámu.
- Zkontrolujte, zda je možné zařízením pohybovat ve všech směrech.

### 3. Použití chodítka Bure

**Nacvičování vstávání a chůze**

1. Vyzvěte uživatele, aby se posadil na okraj postele nebo židle. Vytáhněte chodící stolek a umístěte jej před uživatele. Zablokujte brzdy na kolečkách.
2. Požádejte uživatele, aby si položil ruce na područky. V případě potřeby požádejte uživatele, aby se na podstavci sedadla posunul dopředu tak, aby dosáhl na madla.
3. Požádejte uživatele, aby se předklonil. Chcete-li začít zvedat chodící stůl, stiskněte na ovladači tlačítko „nahoru“. Zvedněte chodící stůl do požadované výšky.
4. Odblokujte brzdy. Nastavte výšku chodícího stolu do požadované polohy.
5. Pomáhejte uživateli při chůzi.

## Zvedání/spouštění rámu

Pomocí šipek <NAHORU> a <DOLŮ> nastavíte požadovanou výšku.



## Nastavení rukojetí

Pro nastavení rukojetí do požadované polohy povolte knoflík, nastavte rukojeť, utáhněte knoflík.



## Nastavení područek vlevo a vpravo

Područky lze vytočit do stran, aby bylo možno dosáhnout optimální opory: celou područku lze posunout dovnitř či ven a zajistit knoflíkem.

POZNÁMKA: Zadní nástavce na rámu/opěrci rukou jsou zaměnitelné (levé za pravé a naopak) pro zajištění různých šířek. Polohovací čepy na spodní straně/zadní straně polštáře lze rovněž přemístit. Tyto možnosti nastavení umožňují přizpůsobení.



## Použití parkovacích brzd na kolečkách:

Při parkování zařízení aktivujte parkovací brzdou na uzamykatelných kolečkách. Kolečka zablokujete sešlápnutím zelené pedálové brzdy nohou. Brzdu uvolníte tak, že nohou stisknete zelenou vyčnívající část. Pečovateli by měl pacientovi pomáhat při aktivaci parkovací brzdy v případě, že je pacient nemůže aktivovat sám.



## Používání ruční brzdy:

Provozní brzdy: Pro snížení rychlosti zatáhněte za brzdové páky směrem k sobě. Zabrzdíte zadní kolo, které se nachází na stejné straně jako brzdová páka. Pokud použijete pouze jednu z brzd, chodítko se otočí na tuto stranu. Po uvolnění páky se brzdění zastaví. Brzdy nepoužívejte nepřetržitě, pokud je chodítko v pohybu.

Parkovací brzdy: Zatlačením brzdových pák směrem od sebe dopředu aktivujete parkovací brzdy. Uvědomte si, že páka klade určitý odpor, než se zastaví a zablokuje zadní kolo. Zatáhněte brzdové páky zpět k sobě, abyste uvolnili parkovací brzdy.



## Nabíjení baterie

- Nabíjení baterie musí probíhat, když se zařízení nepoužívá.
- Nabíjení se spustí automaticky po zapojení zástrčky do zásuvky na 230 V. Po zapojení zástrčky se na ovládací skříňce rozsvítí zelená kontrolka.

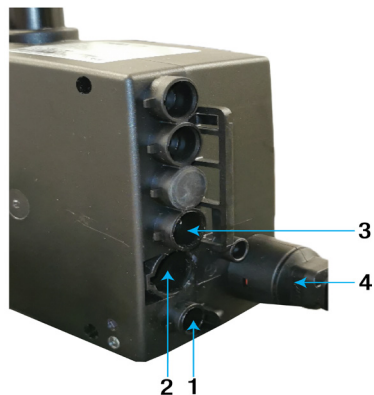
## Ovládací skříňka

Zapojení:

Dvířka na ovládací skříňce lze otevřít palcem. Zásuvka pro baterii.

1. Zásuvka pro baterii.
2. Konektor pro ruční ovládání.
3. Konektor pro poháněcí zařízení nahoru/dolů.
4. Konektor pro síťový kabel.

(POZNÁMKA: Pro platnost klasifikace IP musí být síťový kabel vždy připojen k ovládací skříňce.)



## Řešení problémů

Pokud nelze aktivovat funkci zvedání nebo nastavení šířky základny, zkontrolujte následující:

- Zda jsou všechny kabely správně a bezpečně připojeny. Vytáhněte kontakt a znovu jej pevně zapojte.
- Zda neprobíhá nabíjení baterie.
- Zda je baterie nabitá.

Pokud zařízení nefunguje správně, obraťte se na svého distributora.

Pokud zařízení vydává neobvyklé zvuky:

- Pokuste se zjistit zdroj zvuku. Vyřaďte zařízení z provozu a kontaktujte svého distributora.

## 4. Údržba

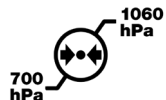
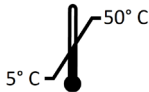
- Před údržbou chodítko vyčistěte podle pokynů pro čištění.
- Zařízení musí být nejméně jednou ročně podrobeno důkladné kontrole. Kontrolu musí provádět oprávnění pracovníci a v souladu s pokyny společnosti Direct Healthcare Group.
- Opravy a údržbu smí provádět pouze oprávnění pracovníci s použitím originálních náhradních dílů.
- Napájecí kabel smí vyměňovat pouze servisní pracovníci společnosti DHG nebo technický personál vyškolený společností DHG.
- Společnost DHG může na požádání poskytnout potřebné technické informace, které pomohou při údržbě a opravách zařízení

Zkontrolujte, zda	Opatření v případě zjištění problému
<b>Části rámu</b>	
Nedošlo k žádnému mechanickému poškození.	V případě mechanického poškození kontaktujte zákaznický servis společnosti DHG.
Bez škrábanců.	V případě potřeby proveďte korekci.
Koncové zátky / spodní rám jsou namontovány	Namontujte nové koncové zátky
<b>Područky</b>	
Područky jsou neporušené.	V případě poškození vyměňte.
Rozšíření područek je funkční.	Vyměňte zajišťovací knoflík.
<b>Rukojeť</b>	
Rukojeti nejsou poškozené	Vyměňte rukojeti.
Nastavení rukojeti je funkční	Podle potřeby namontujte zajišťovací šrouby/desky.
<b>Elektronika</b>	
Zkontrolujte, zda je nabíjecí kabel připojen k ovládací skříňce.	Namontujte nový nabíjecí kabel, ten musí být vždy připojen k ovládací skříňce.
Zkontrolujte, zda je ruční ovládání připojeno k ovládací skříňce.	Podle potřeby připojte nebo namontujte nové ruční ovládání. Utáhněte; v případě potřeby nahraďte novým spojovacím materiálem
Zkontrolujte, zda nejsou baterie, poháněcí zařízení a ovládací skříňka uvolněné.	IPokud je třeba některou část vyměnit, podívejte se na schéma zapojení v části zapojení ovládací skříňky.
<b>Nastavení výšky</b>	
Zvedání a spouštění je funkční.	Podle potřeby namontujte nová vodící pouzdra (v rámu) nebo koncové zátky (v chromovaných trubkách).
Chodítko je při maximálním nastavení stabilní.	Utáhněte všechny zajišťovací šrouby.
Mezi svislým a spodním rámem nedochází k žádnému pohybu.	Utáhněte všechny zajišťovací šrouby.
Svorky pro nastavení výšky jsou zajištěny.	Vyměňte svorky.
Elektrické poháněcí zařízení musí být pevně zajištěno.	Dotáhněte příslušné upevňovací součásti; podle potřeby vyměňte šrouby / pojistné matice.
Nastavení výšky pomocí ručního ovládání je funkční. Elektrické poháněcí zařízení musí běžet plynule a konstantní rychlostí.	Zkontrolujte, zda jsou baterie / ruční ovládání / poháněcí zařízení zapojeny v souladu s částí Zapojení ovládací skříňky. Nabijte baterii.
<b>Kolečka a brzdy</b>	
Kolečka se snadno otáčejí / vzorek není poškozen.	Vyměňte kolečka.
Kolečka jsou pevně připevněna ke spodnímu rámu.	Utáhněte šroub kolečka a nasadte pojistnou matici nebo použijte pojistku závitů
Brzdy koleček jsou funkční na všech kolečkách. Ruční brzda funkční.	Vyměňte sestavu kolečka. Seřídte brzdu. Kolečka jsou utěsněná a nedoporučujeme je demontovat; místo toho vyměňte celou sestavu kolečka.



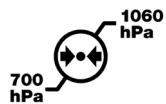
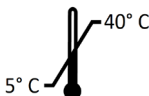
## Skladování a přeprava

Chodítko by mělo být přepravováno a skladováno při teplotě 5 až 50 °C a při normální vlhkosti, 20 až 80 % bez kondenzace. Tlak vzduchu by se měl pohybovat v rozmezí 700 až 1060 hPa. Symbol nejvíce vlevo označuje skladování a přepravu. Před nabíjením baterií nebo používáním chodítka nechte chodítko dosáhnout pokojové teploty. Chodítko by nemělo být skladováno tak, aby bylo vystaveno prachu nebo aby baterie nebo plynový píst byly vystaveny přímému slunečnímu záření.



## Fungování

Provozní prostředí by mělo být 5 až 40 °C, relativní vlhkost 20 až 80 % bez kondenzace a atmosférický tlak 700 až 1060 hPa. Viz také níže uvedené technické specifikace. Symbol nejvíce vlevo označuje provozní stav.



## Čištění a dezinfekce

Po každém použití:

Vyčistěte područky a madla chodítka. Otřete je pomocí jemného mýdlového roztoku / povrchového dezinfekčního prostředku. Výrobek není odolný proti korozi.

Týdně a případně častěji v závislosti na četnosti používání:

V případě potřeby očistěte celé chodítko tkaninou navlhčenou teplou vodou nebo mýdlovým roztokem a zkontrolujte, zda jsou kolečka zbavena nečistot a vlasů. Elektronické součásti (baterie, ovládací skříňka, ruční ovládání, poháněcí zařízení, kabely) by měly čistěny pouze vlhkou tkaninou. Aby nedošlo k odmaštění pístních tyčí, měly by být poháněcí zařízení před čištěním zasunuty na minimální zdvih a bez zátěže. Po čištění se ujistěte, že je zařízení důkladně vysušeno.

Pokud je nutná dezinfekce:

Je třeba použít 70 % etanol, 45 % izopropanol nebo podobné látky.

Z důvodů rizika koroze nečistěte párou.

Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující fenol nebo chlor, protože by mohlo dojít k poškození materiálů.

## Recyklace/likvidace

Pokud výrobek již není použitelný, měl by být recyklován v souladu s legislativou a předpisy příslušné země.

Všechny elektrické části včetně baterií musí být vyjmuty a recyklovány jako elektrické součástky. Další informace o způsobu recyklace jednotlivých materiálů výrobku (kovy, plasty, elektronika, textilie) získáte v místní recyklační stanici. Použité baterie lze také odevzdat k recyklaci společnosti Direct Healthcare Group nebo distributorovi Direct Healthcare Group.

## 5. Technické specifikace

<b>Ovládací skříňka</b>	Linak, napětí 230 V, max. 1,5 A, 50/60 Hz, IPX6, třída II (dvojitá izolace)
<b>Baterie</b>	Olověný akumulátor (gelový) Linak, 24 V / 1,2 Ah, max 500mA, rekombinantní, uzavřený, o, IPX5, délka kabelu 200 mm
<b>Nabíječka</b>	Max. 400 mA
<b>Motor</b>	Linak, DC 24 V, 4,3 A, IPX6. Provozní doba 5 % při maximálním nepřetržitém provozu 1 minuta, Tlačení: 2000 N. Zdvih 400 mm +/-2 mm
<b>Ruční ovládání</b>	Délka stočeného kabelu 600 mm, IPX5
<b>Třída IP</b>	IPX5
<b>Materiál</b>	Ocel
<b>Kolečka</b>	125/100/75mm
<b>Hmotnost</b>	33 kg
<b>Rozměry</b>	Rozměry naleznete na stránce "Rozměry".
<b>Předpokládaná životnost</b>	8 let
<b>Maximální hmotnost pacienta</b>	240 kg / 529 lbs
<b>Provozní prostředí</b>	5 až 40°C, relativní vlhkost 20 až 80 % bez kondenzace a atmosférický tlak prostředí 700 až 1060 hPa.
<b>Prostředí pro skladování a přepravu</b>	5 až 50 °C, relativní vlhkost 20 až 80 % bez kondenzace a atmosférický. Tlak prostředí 700 až 1060 hPa.
<b>Materiály přicházející do styku s lidskou pokožkou</b>	Materiály, kterým je uživatel a obsluha/pečovatel vystaven při dlouhodobém používání výrobku: Meditap B-365 (polštáře ze syntetické kůže) P × Polyuretan (na polštářích z polyuretanové pěny) P Dryflex (rukojeti) P PA6 + 20 % GF (brzdová páka) P Ruční ovládání C ×
<b>Použité díly:</b>	Područka P Rukojeti P Kolení podložka P Opěrka pro nohy P Svorky opěrky nohou C Knoflíky pro nastavení rukojeti C Ruční ovladač a jeho držák. C Rukojeti pro nastavení šířky područky. C Ruční ovladač C Nabíječka C Kabel nabíječky C

× P - pacient, × C - pečovatel

**Příslušenství**

<b>Výr. č.</b>	<b>Popis</b>
56-336-4	Oxygen holder
56-338	Drip rod complete with attachment
56-337	Side support, adjustable
56-337-PU	Side support, adjustable PU
56-352	Lower Leg Support
56-389	Soft basket with attachment
56-305	Touch-up paint Bure, Silver 8
56-306	Touch-up paint Bure, Dark grey RAL 7021
56-339-1-0	Manual brake, 2 handles
56-339-1-1	Manual brake, 1 handle

## 6. Štítek výrobku

**Bure XL, 125mm**  
System**RoMedic**

REF 56-315



(01)07331769045173(11)230103(21)610231377

MD CE



LOT 2023-01-R

240 kg / 529 lbs

U In: 230 VAC, 50/60 Hz

I In: Max 1,5 A

IPX5

900 mm

910-1310 mm

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35, 16440 Kista, SWEDEN  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)  
Made in Sweden

Rev.03

Jednoznačnou identifikaci zařízení (UDI) lze nalézt v textu čárového kódu čitelného člověkem:

Obsahuje.

(01) EAN kód

(11) Datum výroby. Datum je ve formátu RRMDD





















R = rok,

M = číslo měsíce a D = číslo dne.

(21) Sériové číslo zobrazené jako pětimístný kód



## 7. Tabulka symbolů

	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745		Vizuální kontrola
	Zdravotnický prostředek		Přečtěte si příručku
	Upozornění		Kód výrobku
	Legální výrobce Direct Healthcare Group Sverige AB		Kód šarže
	Použité díly typu BF podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem		Zařízení je určeno pro vnitřní použití
	Symbol WEEE Nesmí se vyhazovat do domovního odpadu		Zařízení třídy II
	Provozní cyklus: 1 min v aktivním (zapnutém) režimu. 19 min v klidovém režimu (vypnutém).		Maximální hmotnost pacienta
	Výška chodítka		Šířka chodítka
	Na zařízení nešlapejte		Viz návod k použití
		Váha (hmotnost) zařízení, maximální váha pacienta a celkový součet. Vše v kg.	

## 8. Jak nahlásit závažnou událost

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být hlášena výrobci a regulačnímu úřadu pro léčivé přípravky a zdravotnickou péči nebo jinému příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient usazen.

info.export@directhealthcaregroup.com

T: +46 8-557 62 200

# Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

## Elektromagnetické emise a zkoušení

Výrobek je určen k použití v uvedených prostředích s níže uvedenými úrovněmi elektromagnetického záření. Pečovatel a/nebo uživatel výrobku zajistí, aby byl výrobek v takovém prostředí používán

Zkouška emisí	Normy	Shoda
VF emise	CISPR 11	Skupina 1
VF emise	CISPR 11	Třída B
Emise harmonických proudů	IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí/flickr	IEC 61000-3-3	Splňuje požadavky

## Elektromagnetická imunita

Kritérium přijatelnosti pro splnění kritéria EMC je, že není povolen neúmyslný pohyb nad  $\pm 10$  mm. Výrobek je určen k použití v uvedených prostředích s níže uvedenými úrovněmi elektromagnetického záření. Pečovatel a/nebo uživatel výrobku zajistí, aby byl výrobek v takovém prostředí používán.

Vyzařovaná pole v těsné blízkosti, zkouška odolnosti a shody. Norma: IEC 61000-4-39			
Doba setrvání: 3 s			
Zkušební úroveň (A/m)	Modulace Impulzní modulace	Mod. frekvence (kHz)	Test. frekvence
8	CW	CW	30 kHz
65	50% provozní cyklus	2.1	134.2 kHz
7.5	50% provozní cyklus	50	13.56 MHz

Zkouška odolnosti	Základní EMC norma nebo zkušební metoda	IEC 60601-1-2 Vydání 4 – Úrovně zkoušení a shody	
		Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče
Rázový impuls	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Pokles napětí	IEC 61000-4-11	0% U ; 0,5 cyklu T Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	
		0% U ; 1 cyklu T a 70% U ; 25/30 cyklu T Jedna fáze: při 0°	
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	0% U ; 250 / 300 cyklu	
Vedené rušení indukované VF poli	IEC 61000-4-6	6V v ISM pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	6V v ISM a amatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz
		Doba setrvání: 3 s Frekvenční skok: 1%	
Vyzářovaná VF elektromagnetická pole	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz
		Doba setrvání: 3 s Frekvenční skok: 1%	
Rychlé přechodné elektrické jevy / výboje	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvence opakování	
Magnetické pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60Hz	
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Počet výbojů: 10 na každou polaritu	

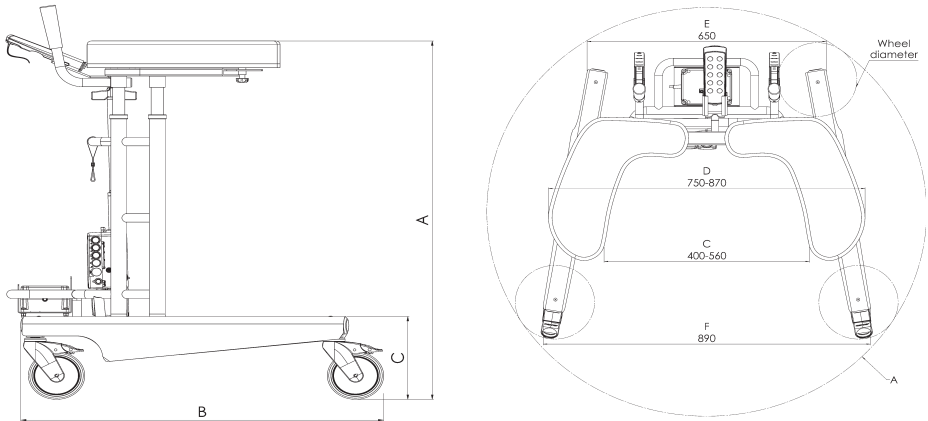
Vyzařovaná vř pole, blízká pole z bezdrátových komunikačních zařízení a shoda s předpisy. (Doba setrvání: 3 s)

Norma: IEC 61000-4-3

	Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Úrovně zkoušek odolnosti (V/m)
Bodové frekvence	385	380 to 390	TETRA 400	Impulzní modulace 18 Hz	27
	450	430 to 470	FMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinusová	28
	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Impulzní modulace 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzní modulace 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700 to 1990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulzní modulace 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzní modulace 217 Hz	28
	5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzní modulace 217 Hz	9
	5500				
5785					
Ostatní identifikované frekvence	433	-	-	Impulzní modulace 2 Hz	3
	-	860-960	-	Impulzní modulace 2 Hz	54
	2450	-	-	Impulzní modulace 2 Hz	54

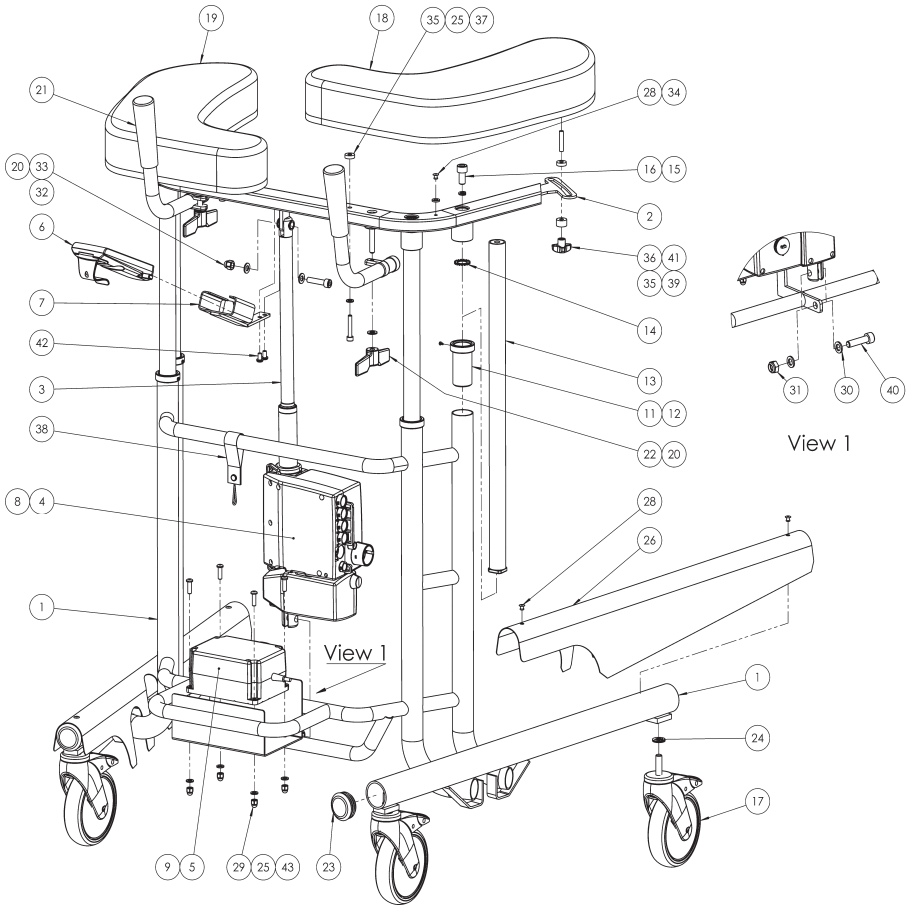


## Dimensions



	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
<b>56-315 Bure XL</b>						
125mm	910-1310	800	215	400-560	750-870	218
100mm	890-1290	785	195			190
75mm	860-1260	780	165			188

# Parts



Parts list

NO.	ART NO.	DESCRIPTION	NO.	ART NO.	DESCRIPTION
1	57-315-2	Main frame XL	23	57-925	Endcover pipe 39mm black
2	57-326	Armrest frame XL	24	57-848	Nordlock 10,7x21x2,5
3	57-004-02	Actuator Linak LA31 2500N XL	25	57-805	Washer BRB 6,4x12x1,6
4	57-000-1	Control box Linak LA31	26	57-067-2	Leg cover XL Left
5	57-001-1	Battery Linak BA18	27	57-068-2	Leg cover XL Right
6	57-002-1	Hand control Linak HB40-LA31	28	57-828	Pop rivet 4,8x10
7	57-041-1	Holder hand control Bure XL	29	57-879	Cap nut M6
8	57-004-S	Screw 4x35 KT-PT WN1452	30	57-825	Washer 10,5x18x2
9	57-009-1	Charging cable LA31	31	57-817	Lock nut CL6 M10
11	57-310	Middle frame bushing	32	57-807	Screw MC6S M8x35
12	57-812	Tapping screw RXS 2,9x4,5	33	57-880	Cap nut M8
13	57-607	Telescope inner pipe	34	57-904	Washer 6.4x12.5x2 nylon
14	57-811	Serrated lock washer M16	35	57-792	Washer Cushion
15	57-803	Lock washer M10 6.1x11.8x1.6	36	57-919	Star knob handle
16	57-802	Screw MC6S M10x20	37	57-804	Screw MC6S M8x35
17	57-049 57-319 57-051	Castor wheel 125mm brake Castor wheel 100mm brake Castor wheel 75mm brake	38	56-308	Cable holder Bure charger
18	57-328 57-361-L	Armrest Cushion Left Armrest Cushion PU Left	39	57-808	Pin bolt M6x25 8.8 fzb
19	57-327 57-361-R	Armrest Cushion Right Armrest Cushion PU Right	40	57-816	Screw MC6S M10x40
20	57-806	Washer 8.4x16x1.5	41	57-918	Washer 6,5x15x10
21	56-353	Bure Handle assy	42	57-818	Screw K6S M6x10
22	57-917	Wing nut M8	43	57-864	Screw K6S M6x20

# Product Overview

## REF

Product name	Article number
Bure XL, 125mm	56-315
Bure XL, 125mm, PU	56-315-PU
Bure XL, 125mm, UK	56-315-UK
Bure XL, 125mm, AUS	56-315-AUS
Bure XL, 125mm, handbrakes	56-315-B/0
Bure XL, 125mm, handbrakes, PU	56-315-B/0-PU
Bure XL, 125mm, 1 handbrake	56-315-B/1
Bure XL, 100mm	56-315/100
Bure XL, 75mm	56-315/75
Bure XL, 75mm, PU	56-315/75-PU

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
- PU – means that the model includes cushions made of Polyurethane



# SystemRoMedic™

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](http://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](http://www.directhealthcaregroup.com).



Moving Health Forward

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

Tel: +46 (0)8-557 62 200  
[info@directhealthcaregroup.com](mailto:info@directhealthcaregroup.com)  
[www.directhealthcaregroup.com](http://www.directhealthcaregroup.com)



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