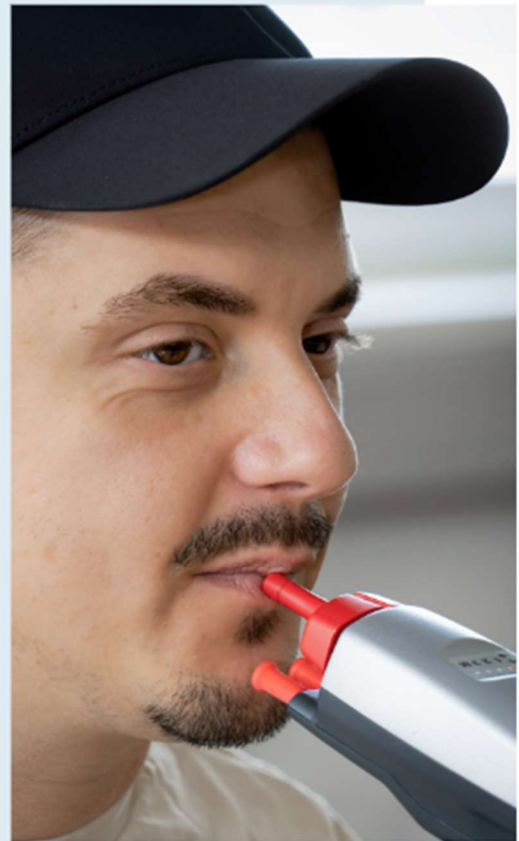


GEBRAUCHSANWEISUNG (Version 1.1)

IntegraMouse[®] **AIR**

inklusive Zubehör



CE UK CA FCC

DEUTSCH 

Für Deutschland (DE),
Österreich (AT), Schweiz (CH)

SEHR GEEHRTE KUNDIN, SEHR GEEHRTER KUNDE!

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt von IntegraTools entschieden haben und die IntegraMouse AIR als hochwertiges Eingabegerät für Ihren Computer oder Ihre mobilen Endgeräte verwenden. Diese Gebrauchsanweisung enthält nützliche und wichtige Informationen, um die vielen Konfigurationsmöglichkeiten der IntegraMouse AIR zu nutzen. Durch die Installation der Einstellungs-App IntegraMouse Control können Sie alle Konfigurationsmöglichkeiten voll ausschöpfen. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte vor dem ersten Einsatz der IntegraMouse AIR aufmerksam durch. Für Ihre Fragen stehen Ihnen IntegraTools und Ihr autorisierter IntegraMouse AIR Fachhändler gerne zur Verfügung. Wir wünschen Ihnen viel Freude mit Ihrer IntegraMouse AIR.

© Copyright IntegraTools - Urheberrechtshinweis

Alle Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der IntegraTools GmbH. Jegliche Vervielfältigung, ob vollständig oder auszugsweise, bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung durch die IntegraTools GmbH.

Gebrauchsanweisung IntegraMouse AIR

Version 1.1, Ausgabedatum 06-2026, Technische Änderungen vorbehalten.

Die jeweils aktuelle Version dieses Dokuments finden Sie auf der IntegraMouse-Website unter



www.integramouse.com

Inhaltsverzeichnis

1.	Kontakt.....	4
2.	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	4
3.	Zweckbestimmung und bestimmungsgemässer Gebrauch	5
4.	Allgemeine Hinweise zur IntegraMouse AIR	5
5.	Sicherheitshinweise	6
6.	Lieferumfang	8
7.	Produktbeschreibung.....	9
7.1	Komponenten und Bedienelemente	9
7.2	Zubehör und Ersatzteile.....	10
8.	Inbetriebnahme	14
8.1	Kurzanleitung zur Inbetriebnahme.....	14
8.2	Allgemeine Installationshinweise	14
8.3	Einschalten und Aktivieren	15
8.4	Kalibrierung.....	17
8.5	Anpassung der Lippentasten.....	18
8.6	Verwendung des Silikonaufsatzes.....	18
9.	Anwendung und Funktionsweise.....	19
9.1	Einschalten der IntegraMouse AIR.....	19
9.2	Drei Betriebsmodi: Maus – Tastatur – Gamepad	19
9.3	Mikrofon	22
9.4	Energiesparmodus der IntegraMouse AIR	22
9.5	Ausschalten der IntegraMouse AIR.....	23
10.	Hygiene, Instandhaltung und Überprüfung.....	23
10.1	Reinigen des Mundstücks, des Silikonaufsatzes und der Lippentasten	24
10.2	Reinigung des Gerätes	26
10.3	Aufladen des Akkus	27
10.4	Messtechnische Überprüfung	28
11.	Zulässiges System.....	28
12.	Umgebungsbedingungen.....	30
13.	Entsorgung.....	31
14.	Oft gestellte Fragen und Antworten	31
15.	Erklärung der Symbole	33
16.	Produkt- und Leistungsdaten.....	34
17.	Elektromagnetische Verträglichkeit	36
18.	Konformitätserklärung.....	40
19.	Support	42

1. KONTAKT



HERSTELLERADRESSE

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35
A-4020 Linz

AUSTRIA



www.integramouse.com

2. HINWEISE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch vollständig durch und befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie sie auf jeden Fall für den späteren Gebrauch auf!



Das Rufzeichen-Symbol weist auf Warnungen hin, d.h. wenn eine Missachtung z. B. zu Gefährdungssituationen führt.



Das Informationssymbol steht neben allgemeinen Hinweisen und Informationen.



Das Symbol mit der Äskulap-Natter gibt Hinweise auf Fachinformation, z. B. für medizinisches Personal oder Krankenhausbetreiber.

Gebrauchsanweisung gültig für die Geräteversion „IntegraMouse AIR“ und für in dieser Gebrauchsanweisung spezifiziertes Zubehör.

3. ZWECKBESTIMMUNG UND BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

- Die IntegraMouse AIR ist eine vollwertige Computermaus, die mit dem Mund und teilweise mit den Lippen oder Kinn bedient wird. Für die Bedienung von Spielen sind ein Gamepad-Modus und ein Tastatur-Modus vorgesehen. Die IntegraMouse AIR dient zur Kompensierung oder Linderung von Behinderungen, bei denen die Person eine motorische Funktionseinschränkung der oberen Extremitäten (z.B. Tetraplegie) aufweist, um damit einen Computer oder mobile Endgeräte zu bedienen.
- Mit der IntegraMouse AIR sind solche Personen in der Lage, einen PC, ein Notebook, ein Tablet, ein Smartphone oder ähnliche Geräte nur mit dem Mund durch leichte Bewegungen der Lippen oder des Mundes, durch Saugen oder Blasen und Lippentaster zu bedienen.
- Mögliche Anwender sind Menschen mit hoher Querschnittlähmung, mit beidseitiger Armamputation oder mit fortschreitenden Erkrankungen wie Muskeldystrophie, Amyotrophe Lateralsklerose oder Multipler Sklerose.
- Die Anwendung der IntegraMouse AIR kann ab einem Alter von 3 Jahren erfolgen.
- Die IntegraMouse AIR ist nicht dazu bestimmt, Krankheiten oder Behinderungen zu diagnostizieren, zu heilen, zu überwachen, zu prognostizieren oder vorherzusagen. Die IntegraMouse AIR ist nicht lebenserhaltend oder lebensunterstützend.

4. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR INTEGRAMOUSE AIR

Die IntegraMouse AIR ist ein Medizinprodukt gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745 Artikel 2 Absatz 1. Es entspricht den europäischen Vorschriften und harmonisierten Normen, die der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation) – MDR) zugrunde liegen und ist daher mit dem CE-Zeichen versehen. Details dazu entnehmen Sie bitte dem **Kapitel 18 „Konformitätserklärung“**.

IntegraMouse AIR wird per USB-Kabel mit dem Endgerät verbunden und ist Plug-and-Play-fähig, das heißt, sie wird dort vollautomatisch als Human Interface Device (HID) erkannt und installiert. Die Stromversorgung erfolgt ebenfalls über das USB-Kabel. Alternativ kann die IntegraMouse AIR auch kabellos über Bluetooth Low Energy (BLE) kommunizieren. Dies ist vor allem für mobile Endgeräte wie Smartphone oder Tablet geeignet. Die Stromversorgung erfolgt dabei entweder über den eingebauten Akku oder ein im Lieferumfang enthaltenes Netzteil. Über die optionale IntegraMouse AIR Einstellungs-App IntegraMouse Control können individuelle Anpassungen vorgenommen und erweiterte Funktionen aktiviert werden.

IntegraMouse AIR ist hauptsächlich dazu konzipiert, in trockenen Räumen ortsfest an einem PC, Laptop, Smartphone oder Tablet verwendet zu werden. Dazu zählen Wohnräume, Kliniken, Rehabilitationszentren, Institute, Schulen, Universitäten und dergleichen. Jedoch ist auch eine Anwendung im trockenen Freien möglich, z. B. auf Terrassen. Die Umgebungstemperaturen während der Anwendung müssen zwischen 5°C und 40°C liegen.

Die Lage und Position der IntegraMouse AIR dürfen sich während der Anwendung nicht ändern (Schiefelage etc.). Zudem dürfen keine externen Kräfte auf die IntegraMouse AIR einwirken (zum Beispiel starke Stöße oder starke Beschleunigungen), da dies zu einer Beschädigung des Gehäuses oder der Elektronik führen kann.

Das Mundstück und die Lippentasten sind wechselbar. Im Klinikbereich ist nur die Einmalverwendung des Mundstücks und der Lippentasten pro Benutzer:in erlaubt. Dadurch wird die Hygiene und Sauberkeit gewährleistet. Und zwar auch bei der Verwendung durch mehrere Benutzer:innen (zum Beispiel in öffentlichen Einrichtungen) oder beim Einsatz in Kliniken und Rehabilitationszentren, wo das Risiko einer Infektion durch infektiöse oder resistenter Keime gegeben ist. Eine Reinigung ist gemäß **Kapitel 10 „Hygiene, Instandhaltung und Überprüfung“**, regelmäßig durchzuführen.

5. SICHERHEITSHINWEISE



Wie bei jedem Medizinprodukt sind auch bei der IntegraMouse AIR ein paar Dinge zum gefahrlosen, reibungsfreien Umgang unbedingt zu berücksichtigen:

- Benutzen Sie das Gerät nur für den vorgesehenen bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend dieser Gebrauchsanweisung. Jeder davon abweichende Gebrauch ist unsachgemäß und kann zu gefährlichen Situationen führen. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unsachgemäße oder falsche Benutzung verursacht worden sind.
- Eine gute Kopfkontrolle und Mundmotorik sind Voraussetzung für die Bedienung der IntegraMouse AIR. Daher darf die IntegraMouse AIR nicht verwendet werden bei Personen, die z. B. unter unkontrollierten Spasmen, Tourette-Syndrom oder Epilepsie leiden.
- Schließen Sie das Gerät nur an Stromquellen an wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Es können sonst Gefährdungen entstehen.
- Setzen Sie das Gerät nicht extremen Temperaturen aus und vermeiden Sie direkte Sonnenbestrahlung. Dies kann vor allem dem eingebauten Akku schaden. Setzen Sie das Gerät keinen Erschütterungen aus (stoßen, fallen lassen) und schützen Sie es vor Verschmutzung und Nässe. Sollte das Gerät diesen Einflüssen dennoch einmal ausgesetzt worden sein, sollten Sie es durch Ihren Vertragspartner auf Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit prüfen lassen.
- Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, schalten Sie das Gerät aus und lagern es entsprechend **Kapitel 12 „Umgebungsbedingungen“**.
- Der Betrieb im Bereich starker elektromagnetischer Felder kann zu Fehlfunktionen des Gerätes führen.
- Das Gerät darf nicht durch die Anwenderin/den Anwender geöffnet werden, dadurch entfällt die Gewährleistung des Herstellers. Reparaturen dürfen nur durch den Hersteller oder durch ihn autorisierte Partner durchgeführt werden. Insbesondere kann die falsche Handhabung des internen Akkus zu Gefährdungen führen.
- Personen mit hohem Speichelfluss dürfen die IntegraMouse AIR nicht verwenden.

- Die IntegraMouse AIR darf in Kombination mit dem aufgesteckten IntegraMouse AIR Silikon Aufsatz nur von solchen Personen benutzt werden, bei denen nicht die Gefahr des Verschluckens derartiger Gegenstände gegeben ist.
- Die IntegraMouse AIR darf nicht verwendet werden auf bewegten Systemen (z. B. Rollstuhl) oder auf Systemen mit Lageänderung (z. B. Neigungsänderung).
- Die IntegraMouse AIR darf nicht für die Bedienung von lebenserhaltenden oder sicherheitsrelevanten Geräten wie zum Beispiel Notrufanlagen, Medikamentendosierapparaten, medizinischen Expertensystemen etc. verwendet werden.
- Die IntegraMouse AIR ist für die Steuerung von Fahrzeugen, wie z.B. Elektrorollstühlen nicht geeignet.
- Kinder unter 3 Jahren dürfen die IntegraMouse AIR nicht verwenden.
- Die IntegraMouse AIR darf nicht in Verbindung mit HF-Chirurgiegeräten oder Defibrillatoren verwendet werden.
- Eine Kombination mit anderen Geräten, als in **Kapitel 11 „Zulässiges System“** beschrieben, ist nicht zulässig. Jegliche anderweitige Kombination mit Medizinprodukten oder anderen Produkten führt dazu, dass der Systemintegrator zum Systemhersteller wird und die Verantwortung für die Produktkombination übernimmt.
- Bei hochinfektiösen Krankheiten dürfen das Mundstück und die Lippentasten nur für den Einmalgebrauch verwendet werden. Die Wechselintervalle für das Mundstück und die Lippentasten in medizinischen Einrichtungen müssen von einem fachkundigen Personal oder Arzt/Ärztin festgelegt werden.
- Machen Sie regelmäßig Pausen bei der Arbeit am Computer. Durch körperliche Ermüdungserscheinungen kann es zu Augenschmerzen, Nackensteifheit und ähnlichen Begleiterscheinungen kommen. Empfohlen ist eine zehnmütige Pause pro Stunde Arbeitszeit.
- Das Gerät darf nicht in mit Sauerstoff oder anderen brennbaren Gasen angereicherter Umgebung verwendet werden.

6. LIEFERUMFANG



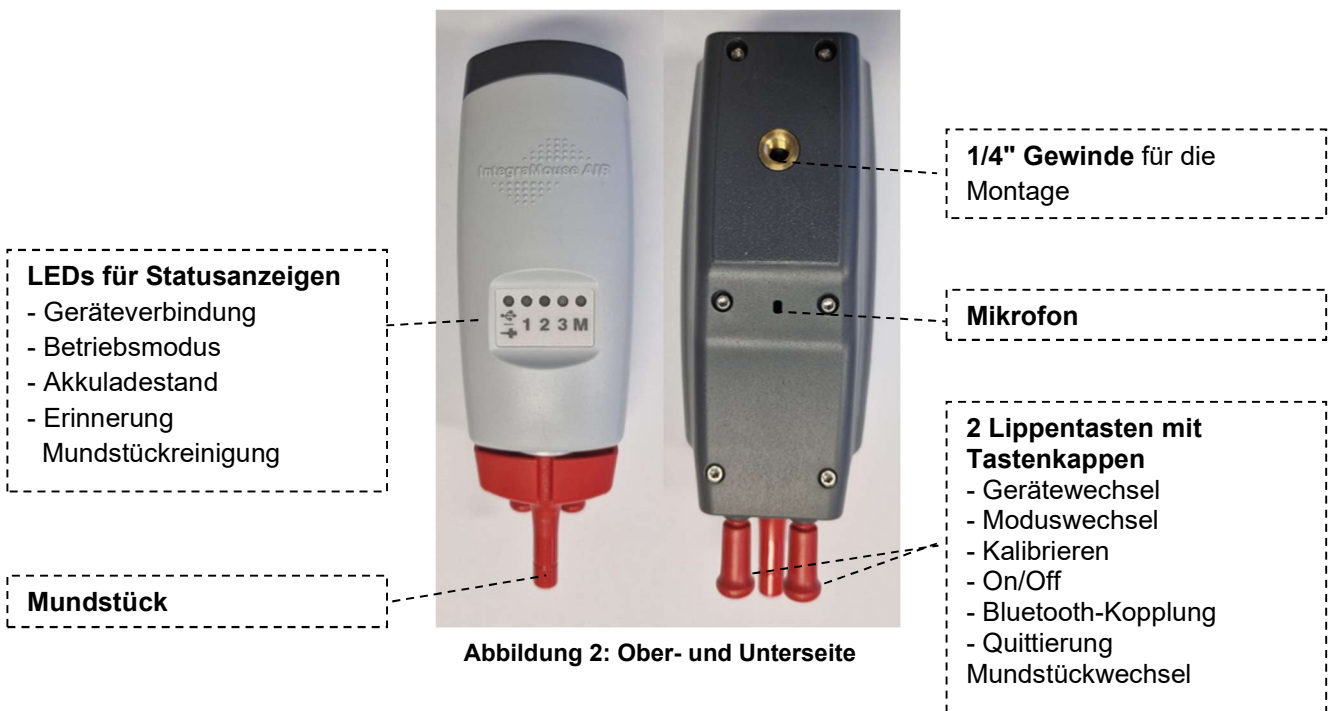
Bitte kontrollieren Sie nach dem Öffnen der Verpackung die Lieferung auf Vollständigkeit und ob die IntegraMouse AIR oder das Zubehör Beschädigungen oder Defekte aufweisen. Ist dies der Fall, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Fachhändler.

Abbildung 1: IntegraMouse AIR im Transportkoffer

Menge	Bezeichnung
1	IntegraMouse AIR
2	Standard-Mundstück, inklusive Membran
2 Sets	Kappen für Lippentasten mit 4 unterschiedlichen Längen
1	USB-Kabel
1	Netzteil
24	Ersatz-Membran
2	Silikonaufsatz
1	Ersatz-O-Ring
1	USB-A auf USB-C Adapter
1	Reinigungsbürste
1	Quick Guide

7. PRODUKTBESCHREIBUNG

7.1 Komponenten und Bedienelemente



Sämtliche Bedienelemente sind latexfrei und frei von giftigen Inhaltsstoffen (z.B. PFAS).

7.2 Zubehör und Ersatzteile



Eine Übersicht der technischen Daten finden Sie in Kapitel 16 „Produkt- und Leistungsdaten“.

IntegraMouse AIR Mundstück

Das Mundstück ist im direkten Kontakt mit den Lippen der Anwender:innen und stellt somit das Anwendungsteil dar. Das Mundstück ist abnehmbar, dadurch kann es getauscht oder gesondert gereinigt werden.

IntegraMouse AIR Silikonaufsatz

Falls Sie am Mundstück eine weiche Oberfläche bevorzugen, kann der Silikonaufsatz auf das Mundstück aufgesteckt werden. Dies kann die Benutzung angenehmer machen. Der Silikonaufsatz ist im direkten Kontakt mit den Lippen der Anwender:innen und stellt somit das Anwendungsteil dar. Der Silikonaufsatz ist abnehmbar, dadurch kann er getauscht oder gesondert gereinigt werden. Beachten Sie die Hinweise zur sicheren Anwendung des Silikonaufsatzes im **Kapitel 8.6 „Verwendung des Silikonaufsatzes“**.

IntegraMouse AIR Lippentasten

Die Lippentasten sind im direkten Kontakt mit den Lippen der Anwender:innen und stellen somit das Anwendungsteil dar. Die Kappen der Lippentasten sind in unterschiedlicher Länge verfügbar und sind abnehmbar, dadurch können sie getauscht oder gesondert gereinigt werden.

Die IntegraMouse AIR kommt mit bereits vorinstallierten Lippentasten (Standardlänge 17,6 mm). Im Lieferumfang befinden sich weitere Tastenkappen um die Lippentasten um 5mm zu verlängern oder zu verkürzen.

Die Kappen können einfach abgezogen und aufgesteckt werden. Bei seitlicher Positionierung kann es sinnvoll sein, Tastenkappen unterschiedlicher Länge zu verwenden.



Die ganz kurzen Tastenkappen können verwendet werden, wenn die Lippentasten hinderlich sind und nur durch assistierende Personen aktiviert werden.



Die Anwendungsteile „Mundstück“, „Lippentasten“ und „Silikonaufsatz“ sind vom Typ B.

IntegraMouse AIR Netzteil

Das Netzteil dient zum Aufladen des Akkus und auch zur Spannungsversorgung der IntegraMouse AIR im Funkmodus. Verwenden Sie für den sicheren Betrieb nur das mitgelieferte bzw. in **Kapitel 16 „Produkt- und Leistungsdaten“** spezifizierte Netzteil!

IntegraMouse AIR USB-Kabel, inklusive Adapter USB-A auf USB-C

Das USB-Kabel dient zur Verbindung der IntegraMouse AIR mit dem Endgerät im kabelgebundenen Modus oder dem Netzteil. Der interne Akku der IntegraMouse AIR wird dabei gleichzeitig aufgeladen. Verwenden Sie für den sicheren Betrieb nur das mitgelieferte bzw. in **Kapitel 16 „Produkt- und Leistungsdaten“** spezifizierte USB-Kabel! Für den Anschluss an einen USB-C Port verwenden Sie bitte beiliegenden Adapter.

IntegraMouse AIR Dichtungsring

Der Dichtungsring schließt das Mundstück gegenüber der Aufnahme (Druckkammer) ab und ist für die reibungsfreie Funktion der Klicks zuständig. Überprüfen Sie den Sitz des Rings regelmäßig und wechseln Sie ihn bei Bedarf (bei Abnutzung, Rissen, etc.) aus.

IntegraMouse AIR Membran

Die Membran fungiert als mechanische Schutzbarriere für Speichel oder andere Flüssigkeiten zur Elektronik hin. Die Membran muss bei jeder Mundstückreinigung oder jedem Mundstückwechsel ausgetauscht werden (Wegwerfteil).

IntegraMouse AIR Reinigungsbürste

Die Reinigungsbürste hat einen Durchmesser von 8 mm und dient zur Entfernung von hartnäckigen Verunreinigungen des Mundstücks.

IntegraMouse AIR Halterungssystem



Abbildung 5: Halterungssystem mit Friktions-Arm

Das Halterungssystem dient zur Befestigung der IntegraMouse AIR in der gewünschten Arbeitsposition. Die Halterung kann zum Beispiel am Tisch oder am Bett montiert werden.

Nicht im Lieferumfang enthalten – Kontaktieren Sie IntegraTools oder Ihren IntegraMouse AIR Fachhändler zur Auswahl eines geeigneten Halterungssystems und für weitere Informationen.



Beachten Sie, dass die IntegraMouse AIR mit dem Halterungssystem nicht auf bewegten Systemen montiert werden darf. Die IntegraMouse AIR mit dem Halterungssystem darf nur dann auf einem Rollstuhl montiert werden, wenn dieser ausgeschaltet ist bzw. bei aktivierten Bremsen. Es besteht im bewegten

Zustand eine Verletzungsgefahr, z. B. bei Kollisionen mit Hindernissen wie Türschwellen, Randsteinen etc.

IntegraMouse Control

Über die optionale Einstellungs-App *IntegraMouse Control* können individuelle Anpassungen vorgenommen und erweiterte Funktionen aktiviert werden. Die App kann kostenlos von www.integramouse.com heruntergeladen werden.



Abbildung 6: Screenshot *IntegraMouse Control*



Die App *IntegraMouse Control* erlaubt nicht nur die Individualisierung grundlegender Parameter (z. B. Sensitivität der Klicks), sondern auch die Aktivierung neuer Funktionen, die ohne die App nicht zur Verfügung stehen (z. B. Scroll-Funktion).

IntegraMouse AIR Packages

Folgende Artikel sind auf Anfrage als **Packages** erhältlich:

IntegraComplete PowerUser
Bestehend aus: <ul style="list-style-type: none">• 2 Mundstücke• 26 Membrane• 2 Lippentastersets (alle Größen)• 100 Reinigungs- und Desinfektionstücher• 1 Dichtungsring• 2 Silikonaufsätze für das Mundstück• 1 Reinigungsbürste• 1 kostenloser Screen-Reiniger
IntegraComplete Medical
Bestehend aus: <ul style="list-style-type: none">• 12 Mundstücke• 52 Membrane• 12 Lippentastersets (alle Größen)• 100 Reinigungs- und Desinfektionstücher• 2 Dichtungsringe• 12 Silikonaufsätze für das Mundstück• 1 Reinigungsbürste• 1 kostenloser Screen-Reiniger

8. INBETRIEBNAHME

8.1 Kurzanleitung zur Inbetriebnahme

- Montieren Sie das von IntegraTools oder von Ihrem IntegraMouse AIR Fachhändler empfohlene Halterungssystem am gewünschten Arbeitsplatz.
- Kontrollieren Sie den korrekten Sitz des Dichtungsring in der Mundstückaufnahme.
- Stecken Sie eine Membran auf das Mundstück bzw. kontrollieren Sie die Membran auf guten Sitz und etwaige Beschädigungen.
- Stecken Sie das Mundstück mit Membran auf die IntegraMouse AIR – beachten Sie dabei den kleinen Zapfen am Mundstück und die Führungsrille in der Aufnahme. Drehen Sie am Ende das Mundstück mit leichtem Druck nach links, bis es einrastet (Bajonettverschluss).
- Montieren Sie die IntegraMouse AIR am Stativ (1/4“ Gewinde).
- Bringen Sie das Gerät in eine angenehme Arbeitsposition.
- Für die erste Inbetriebnahme empfehlen wir den kabelgebundenen Betrieb, um eine Ladung des eingebauten Akkus zu gewährleisten. Verbinden Sie dazu die IntegraMouse AIR über das mitgelieferte USB-Kabel mit Ihrem Computer.
- Schalten Sie die IntegraMouse AIR durch kurzes Drücken der rechten Lippentaste ein, der Kalibriervorgang wird durch das Aufleuchten der LEDs angezeigt.
- Das Betriebssystem Ihres Computers erkennt und installiert die IntegraMouse AIR automatisch als Standardmaus.
- Nach dem Ende der Installation ist die IntegraMouse AIR einsatzbereit.



Das Mundstück der IntegraMouse AIR darf während des Kalibrierens nicht berührt werden!



Detailliertere Hinweise zur Inbetriebnahme und Benutzung finden Sie im Quick Guide. Zusätzlich können Sie sich auf www.youtube.com Schulungsvideos zur Bedienung ansehen (Stichwort „IntegraMouse“ eingeben).

8.2 Allgemeine Installationshinweise

Die IntegraMouse AIR kann über ein USB-Kabel oder Bluetooth Low Energy (BLE) verbunden werden. Es sind zur Installation keine zusätzlichen Treiber erforderlich (Plug&Play). Unterstützte Betriebssysteme sind Windows ab Win11, macOS ab OS 12, Android ab Version 14, iOS ab iOS15 und Linux. Die IntegraMouse AIR wird dabei automatisch als Standardmaus, Standardtastatur und Gamepad erkannt. Bei Kabelverbindung wird außerdem das Mikrofon der IntegraMouse AIR installiert.

Der Installationsvorgang läuft üblicher Weise im Hintergrund ab (abhängig vom Betriebssystem). Die IntegraMouse AIR ist damit nach kurzer Zeit einsatzbereit.

Montage der IntegraMouse AIR und Komponenten

Montieren Sie das von IntegraTools oder von Ihrem IntegraMouse-Fachhändler empfohlene Halterungssystem am gewünschten Arbeitsplatz. Befestigen Sie die IntegraMouse AIR über die Gewindebuchse an der Unterseite (1/4" Gewinde) und bringen Sie anschließend die IntegraMouse AIR in die gewünschte Arbeitsposition.



Abbildung 7: Montage der IntegraMouse AIR



Verwenden Sie die IntegraMouse AIR nicht auf mobilen oder fahrenden Systemen! Achten Sie darauf, dass die IntegraMouse AIR derart vor Ihrem Gesicht platziert ist, dass keine Gefährdung, z. B. durch Anstoßen einer dritten Person, entstehen kann. Achten Sie auch auf umsichtige Verlegung vorhandener Kabel.



Um Kollisionen mit der IntegraMouse AIR zu vermeiden, achten Sie darauf, dass zuerst eine ergonomische Sitz- und Arbeitshaltung vor dem Bildschirm eingenommen wird und dann erst die IntegraMouse AIR vor dem Mund in eine ermüdungsfreie Arbeitsposition gebracht wird.

Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Platz zum Arbeiten und eine gute Sicht auf den Bildschirm haben. Berücksichtigen Sie dabei auch Ihre Position in Bezug auf Störquellen, z. B. Sonneneinstrahlung an Fenstern. Mangelnde Ergonomie kann zu Augenschmerzen, Kopfschmerzen oder Muskelverspannungen führen.



Die IntegraMouse AIR kann auch in einer schrägen oder liegenden Position verwendet werden. Wichtig dabei ist, dass die Kalibrierung erst nach der Einrichtung der Arbeitsposition erfolgt. Durch Drücken der rechten Lippentaste für 3 Sekunden können Sie die Position jederzeit neu kalibrieren.


8.3 Einschalten und Aktivieren

Zunächst ist zu unterscheiden, in welchem Betriebsmodus Sie die IntegraMouse AIR betreiben wollen:

- a) Kabel-Verbindung, d.h. direkt über USB-Kabel angesteckt
- b) Bluetooth-Verbindung (Bluetooth Low Energy - BLE), z.B. mit mobilen Endgeräten

Insgesamt kann die IntegraMouse AIR mit bis zu vier Geräten verbunden werden.

a) IntegraMouse AIR im kabelgebundenen Betrieb

1. Verbinden Sie die IntegraMouse AIR über das mitgelieferte USB-Kabel mit Ihrem Endgerät. Verwenden Sie gegebenenfalls den im Lieferumfang enthaltenen USB-A auf USB-C Adapter.
2. Schalten Sie die IntegraMouse AIR durch kurzes Betätigen der rechten Lippentaste ein. Der Kalibriervorgang wird durch kurzes Blinken aller LEDs angezeigt.
3. Betätigen Sie gegebenenfalls die linke Lippentaste durch kurzes Drücken, um auf die Kabelverbindung zu wechseln (die linke LED  leuchtet orange).



Bei mobilen Endgeräten wie Tablet oder Smartphone kann es sein, dass der Betrieb über Kabel-Verbindung aufgrund des Energiebedarfs der IntegraMouse AIR nur eingeschränkt oder gar nicht funktioniert. Die Verwendung entsprechender Adapter oder eines aktiven USB-HUBs, der die gleichzeitige Ladung des mobilen Geräts sicherstellt, kann hier Abhilfe schaffen.

b) IntegraMouse AIR mit Bluetooth-Verbindung verwenden

Die IntegraMouse AIR kann mit bis zu drei Geräten über Bluetooth (BLE) verbunden werden.

1. Schalten Sie die IntegraMouse AIR ein.
2. Drücken Sie die linke Lippentaste für 3 Sekunden, bis die LED 1 orange zu blinken beginnt.
3. Drücken Sie die linke Lippentaste kurz, um den gewünschten Kanal zu wählen (LED 1, 2 oder 3).
4. Warten Sie ein paar Sekunden, bis die gewählte LED blau zu blinken beginnt.
5. Öffnen Sie am gewünschten Endgerät (z.B. Smartphone, Tablet, ...) die Bluetooth Einstellungen und wählen Sie in der Liste der verfügbaren Geräte „IMAIR x“ aus, wobei x für den gewählten Kanal steht.
6. Bestätigen Sie die Kopplungsanfrage. Die LED hört zu blinken auf und leuchtet orange – die IntegraMouse AIR ist einsatzbereit (z.B. hier: LED 1)





Stellen Sie sicher, dass der Akku der IntegraMouse AIR für Bluetooth-Verbindung über ausreichend Ladung verfügt. Mehr Informationen zur Ladestandsanzeige finden Sie in Kapitel 10.3 „Aufladen des Akkus“.

Eine bestehende Bluetooth-Verbindung wieder löschen

Um eine Bluetooth-Verbindung zu löschen, starten Sie wie oben beschrieben den Kopplungsprozess. Wechseln Sie zum Kanal, den Sie löschen möchten (LED 1, 2 oder 3). Warten Sie, bis die LED von selber aufhört, blau zu blinken (ca. 30 Sekunden). Die Verbindung ist nun gelöscht.



Achtung: Das Gerät, dessen Verbindung gelöscht werden soll, darf nicht in der Nähe sein. Entfernen Sie es aus der Reichweite oder deaktivieren Sie dessen Bluetooth-Verbindung.

IntegraMouse AIR laden

- Verwenden Sie ausschließlich das beiliegende Netzgerät und das beiliegende USB-Kabel, um die IntegraMouse AIR zu laden.
- Während dem Laden blinkt die hintere LED grün. (Achtung: Die Anzeige erlischt bei Inaktivität.)
- Leuchtet die Lade-LED durchgehend grün, ist der Akku vollständig geladen. (Achtung: Die Anzeige erlischt bei Inaktivität.)
- Die IntegraMouse AIR wird auch geladen, wenn sie über Kabel mit einem Endgerät verbunden ist.



Bei aktiver Bluetooth-Verbindung zeigt eine orange blinkende LED (1, 2 oder 3) an, dass der Akkustand niedrig ist. Verbinden Sie in diesem Fall die IntegraMouse AIR mit dem Netzteil oder einem Endgerät.

8.4 Kalibrierung

Automatische Kalibrierung

Die automatische Kalibrierung erfolgt immer nach dem Einschalten der IntegraMouse AIR und in regelmäßigen Abständen während des Betriebs.

Manuelle Kalibrierung

Manchmal kann es sinnvoll sein, eine Kalibrierung manuell auszulösen, z. B. nach einem Wechsel des Mundstücks oder nach Positionsänderungen.

Zur Auslösung der manuellen Kalibrierung drücken Sie die rechte Lippentaste für 3 Sekunden, bis alle LEDs zu blinken beginnen.



Verändern Sie während des Kalibriervorgangs nicht die Position der IntegraMouse AIR und berühren Sie nicht das Mundstück. Dies könnte zu falschen Kalibrierwerten und damit zu einer Fehlfunktion der IntegraMouse AIR führen und eine erneute Kalibrierung notwendig machen.

8.5 Anpassung der Lippentasten

Die IntegraMouse AIR kommt mit bereits vorinstallierten Lippentasten (Standardlänge 17,6 mm). Im Lieferumfang befinden sich weitere Tastenkappen, um die Lippentasten um 5mm zu verlängern oder zu verkürzen.

Die Kappen können einfach abgezogen und aufgesteckt werden. Bei seitlicher Positionierung kann es sinnvoll sein, Tastenkappen unterschiedlicher Länge zu verwenden.



Die ganz kurzen Tastenkappen können verwendet werden, wenn die Lippentasten hinderlich sind und nur durch assistierende Personen aktiviert werden.

8.6 Verwendung des Silikon Aufsatzes



Falls Sie am Mundstück eine weichere Oberfläche bevorzugen, schieben Sie den beigelegten Silikon Aufsatz über die Mundstückspitze (mindestens 5 mm über die Rille hinaus). Führen Sie nach Aufbringen des Silikon Aufsatzes eine Kalibrierung durch. Kontrollieren Sie regelmäßig, ob der Silikon Aufsatz noch vollständig aufgeschoben ist und korrigieren Sie notfalls die Position.

Abbildung 8: Mundstück mit Silikon Aufsatz



Verwenden Sie niemals ein anderes als den originalen Silikon Aufsatz und vergewissern Sie sich immer, dass der Silikon Aufsatz fest auf dem Mundstück sitzt! Nehmen Sie das Mundstück nur soweit in den Mund, dass Sie mit den Lippen und Zähnen nicht über den Silikon Aufsatz hinausragen.



Der Silikon Aufsatz darf nur von solchen Personen benutzt werden, bei denen die Gefahr des Verschluckens derartiger Gegenstände unwahrscheinlich ist! Erstickungsgefahr!

9. ANWENDUNG UND FUNKTIONSWEISE

Die IntegraMouse AIR ist ein Eingabegerät für Ihren Computer und mobile Endgeräte wie Smartphone oder Tablet. Das Eingabegerät funktioniert standardmäßig als Computermaus (Maus-Modus), wahlweise auch als Tastatur (Tastatur-Modus) oder als Gamepad (Gamepad-Modus). Bewegungen des Mundstücks durch den Mund werden von einem Sensor erfasst. Eine geringe Auslenkung des Mundstücks reicht dabei aus, um das Steuerteil anzusprechen zu lassen. Neben der Bewegung dienen auch Druckveränderungen am Mundstück – „Saugen“ und „Blasen“ – zur Eingabe (z. B. linker und rechter Mausklick).



Nehmen Sie das Mundstück immer maximal so weit in den Mund, bis Ihre Zähne die Rille am Mundstück erreichen! Sollten Sie den Silikon Aufsatz aufgesteckt haben, achten Sie auf einen guten Sitz und nehmen Sie das Mundstück nur soweit in den Mund, dass Sie mit den Lippen und Zähnen nicht über den Silikon Aufsatz hinausragen.

9.1 Einschalten der IntegraMouse AIR

Die IntegraMouse AIR kann durch kurzes Drücken der rechten Lippentaste eingeschaltet werden.

Beim Einschalten wird die IntegraMouse AIR kalibriert, alle LED-Anzeigen leuchten in den möglichen Farben auf. Die IntegraMouse AIR befindet sich danach in der zuletzt genutzten Geräteverbindung im Maus-Modus.



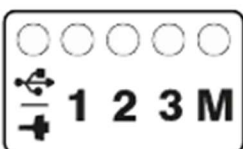
Die IntegraMouse AIR darf während des Kalibrierens nicht bewegt und das Mundstück nicht berührt werden!



Sie können bei Durchschalten der verschiedenen Farben auch mögliche defekte Leuchtdioden erkennen, falls diese nicht leuchten.

9.2 Drei Betriebsmodi: Maus – Tastatur – Gamepad

Der aktive Betriebsmodus wird durch die unterschiedlichen Farben der rechten Leuchtdiode („M“) auf der Oberseite der IntegraMouse AIR angezeigt. Im Tastatur-Modus leuchtet die LED blau, im Gamepad-Modus orange. Leuchtet die LED im eingeschalteten Zustand nicht, ist der Maus-Modus aktiv.



Maus



Tastatur



Gamepad



Nach dem Einschalten befindet sich die IntegraMouse AIR immer automatisch im Maus-Modus.



Sollte es zu Problemen mit den unterschiedlichen Betriebsmodi kommen oder sollten diese nicht benötigt werden, so können diese in der App *IntegraMouse Control* deaktiviert werden.

Maus-Modus

Geringe Auslenkungen des Mundstücks lassen den Mauszeiger am Bildschirm entsprechend wandern. Er kann dabei, wie bei einer gewöhnlichen Computermaus, stufenlos und dynamisch, von sehr langsam bis sehr schnell über den Bildschirm bewegt und pixelgenau positioniert werden. Zur Steuerung des Mauszeigers nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und drücken es mit Lippenbewegungen in die gewünschte Richtung, in die sich der Mauszeiger über den Bildschirm bewegen soll.

Die Maustasten werden durch leichte Druckveränderungen im Mundraum – „Saugen“ und „Blasen“ getätigt. In der Standardeinstellung wird durch kurzes Saugen an der Mundstücköffnung die linke Maustaste und durch kurzes Blasen in die Mundstücköffnung die rechte Maustaste ausgelöst.

Zweimaliges kurzes Saugen bewirkt einen Doppelklick mit der linken Maustaste. Das kurze Saugen und Halten der Luft im Mundstück ermöglicht das Ziehen von Objekten über den Bildschirm („drag&drop“).



Gewisse Eigenschaften der Mausfunktionen, z. B. die Zeiger-Geschwindigkeit oder die Zuweisung der Klicks, können individuell über die App *IntegraMouse Control* angepasst werden. Sie können die App von der IntegraMouse Homepage www.integramouse.com kostenlos herunterladen. Der Vorteil bei Nutzung der Einstellungs-App gegenüber Änderungen über das Betriebssystem ist, dass alle getätigten Einstellungen in der IntegraMouse AIR gespeichert werden und auf allen genutzten Geräten zur Verfügung stehen.



Sollte es nicht möglich sein, die Mausklicks über Saugen und Blasen auszulösen, können zusätzliche, externe Sensoren verwendet werden, die an der hinteren 3,5 mm Stereobuchse angeschlossen werden. Eine andere Alternative kann der Einsatz einer Auto-Klick Software sein. Ihr IntegraMouse AIR-Fachhändler berät Sie dazu gerne.



Um eine vollwertige Tastatur bedienen zu können, z. B. um Buchstaben oder ganze Texte einzugeben, E-Mails zu verfassen..., stellt das Betriebssystem Ihres Computers üblicherweise eine Bildschirmtastatur zur Verfügung.

Tastatur-Modus

Der Tastatur-Modus ermöglicht die Bedienung von Computerspielen und Programmen, welche mit den Pfeiltasten oder Tasten WASD, der Leertaste und Eingabetaste gesteuert werden können. Die vier Richtungen werden über die Bewegung am Mundstück ausgelöst. Die Leertaste und die Eingabetaste stehen über Saugen und Blasen zur Verfügung. Der aktivierte Tastatur-Modus ist durch das blaue Leuchten der LED 5 (M) ersichtlich.



Standardmäßig werden im Tastatur-Modus die Cursortasten ausgegeben. Benutzen Sie die App *IntegraMouse Control*, um die Belegung auf WASD zu ändern.



Der Tastaturmodus eignet sich auch sehr gut zum Scrollen in Dokumenten oder auf Webseiten.

Gamepad-Modus

Der Gamepad-Modus ermöglicht die Bedienung von Computerspielen, welche mit einem Windows Gaming-Joystick mit 2 Tasten gesteuert werden können. Die Bewegung des Mundstücks bewirkt die analoge Auslenkung des Joysticks. Die Bewegung kann dynamisch von langsam (geringe Auslenkung) bis schnell (stärkere Auslenkung) durchgeführt werden. Saugen und Blasen entsprechen den Gamepad-Tasten 1 und 2. Der aktivierte Gamepad-Modus ist durch das orange Leuchten der LED 5 (M) ersichtlich.



Weitere Einstellungen des Gamepads können individuell in der App *IntegraMouse Control* angepasst werden.



Für die Verwendung des Gamepad-Modus auf Geräten ohne Windows Betriebssystem sind eventuell zusätzliche Adapter notwendig. Für komplexe Spiele empfiehlt sich die Kombination mit zusätzlicher Gaming-Hardware wie z.B. dem XBOX Adaptive Controller.

Umschalten zwischen den Modi

Nach dem Einschalten befindet sich die IntegraMouse AIR standardmäßig im Maus-Modus. Zum Umschalten der Modi haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Kurzes Drücken der rechten Lippentaste
- Durch Anschluss und Benutzung eines externen Sensors

Die Modi werden dabei hintereinander durchgeschaltet.

Übersicht über die Basisfunktionen

Die Standardbelegungen in den jeweiligen Modi sind folgender Tabelle zu entnehmen


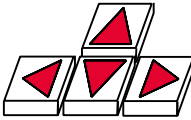



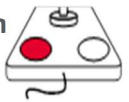


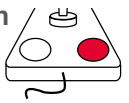
	Maus	Tastatur	Gamepad
Bewegen des Mundstücks nach oben Bewegen des Mundstücks nach unten Bewegen des Mundstücks nach links Bewegen des Mundstücks nach rechts			
Saugen	Links-klick 	Leertaste 	Button 1 
Blasen	Rechts-klick 	Enter-taste 	Button 2 

Abbildung 9: Standardbelegung der Basisfunktionen in den einzelnen Modi

9.3 Mikrofon

Die IntegraMouse AIR besitzt an der Unterseite ein Mikrofon, das für Sprach-Assistenz und Diktierfunktionen genutzt werden kann. Die Anmeldung des Mikrofons am Betriebssystem geschieht automatisch, wenn die IntegraMouse AIR mit Kabel verbunden wird.



Das Mikrofon kann nur mit demjenigen Gerät verwendet werden, das über Kabel mit der IntegraMouse AIR verbunden ist.



Bei Problemen mit dem Mikrofon und insbesondere, wenn das Mikrofon nicht genutzt werden soll, kann es in der App *IntegraMouse Control* deaktiviert werden.

9.4 Energiesparmodus der IntegraMouse AIR

Um im Akkubetrieb Strom zu sparen, verfügt die IntegraMouse AIR über einen eingebauten Energiesparmodus. Der Energiesparmodus wird automatisch wieder verlassen, wenn:

- das Mundstück bewegt oder kurz eine Lippentaste gedrückt wird.
- ein spannungsführendes USB-Kabel angesteckt wird.



Der Energiesparmodus ist für den Benutzer/die Benutzerin prinzipiell nicht bemerkbar, da die IntegraMouse AIR sich bei Interaktion sofort wieder aktiviert. **Achtung:** nur bei Bewegung des Mundstücks oder Drücken einer Lippentaste, nicht aber bei Saugen oder Blasen.



Auch der Energiesparmodus benötigt Energie vom Akku. Wenn Sie die IntegraMouse AIR nicht mehr benötigen oder längere Zeit nicht verwenden, schalten Sie diese komplett aus.



Um zusätzlich Energie zu sparen, können Sie auch die Leuchtkraft und die Leuchtdauer der LEDs in der App *IntegraMouse Control* verwalten. Dies kann auch dann sinnvoll sein, wenn die LEDs stören, z.B. in dunklen Umgebungen.

9.5 Ausschalten der IntegraMouse AIR

Die IntegraMouse AIR kann durch Drücken der rechten Lippentaste für mindestens 6 Sekunden ausgeschaltet werden. Alle LEDs an der IntegraMouse AIR erlöschen.



Die IntegraMouse AIR schaltet sich bei zu niedrigem Akkustand automatisch aus. Im ausgeschalteten Zustand wird vom Akku keine Energie mehr bezogen.

10. HYGIENE, INSTANDHALTUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Um einen langen und sicheren Betrieb der IntegraMouse AIR zu gewährleisten, sind folgende Tätigkeiten erforderlich:

- Regelmäßige Reinigung und regelmäßiger Wechsel des Mundstücks (und des Silikon Aufsatzes – falls verwendet)
- Regelmäßige Kontrolle und regelmäßiger Wechsel der Membran
- Regelmäßige Kontrolle des Dichtungsringes
- Regelmäßige Reinigung und regelmäßiger Wechsel der Lippentasten
- Regelmäßige Reinigung des Geräts und des Montagesystems
- Regelmäßiges, ordnungsgemäßes Aufladen des Akkus im Bluetooth-Betrieb
- Regelmäßige Überprüfung (Sichtkontrolle) und Wartung
- Und ein genereller sorgfältiger Umgang mit den einzelnen Komponenten

Die einzelnen Punkte werden im Folgenden näher beschrieben.



Bei Fehlern an oder Problemen mit der IntegraMouse AIR versuchen Sie nicht, das Produkt oder einen ihrer Zubehöerteile zu reparieren. Dies kann zu einem Erlöschen des Gewährleistungsanspruchs führen und das Gerät schwer beschädigen. Wenden Sie sich immer an den Hersteller oder Ihren Fachhändler.



Die Lebensdauer der IntegraMouse AIR ist vom Hersteller mit 5 Jahren (ab Herstellungsdatum – siehe Seriennummer des Geräts) definiert. Danach kann kein Service garantiert werden.

10.1 Reinigen des Mundstücks, des Silikon Aufsatzes und der Lippentasten

Im Lieferumfang der IntegraMouse AIR sind zwei Mundstücke, 2 Silikon Aufsätze und ebenso die Tastenkappen für die Lippentasten in doppelter Anzahl und 4 unterschiedlichen Längen enthalten, um eine regelmäßige Reinigung bei ungestörtem Betrieb zu ermöglichen.



Der Wechsel und die anschließende Reinigung des Mundstücks, des Silikon Aufsatzes und der Tastenkappen muss im Bereich der Heimanwendung etwa einmal alle 2 Wochen durchgeführt werden. Wenn bei intensiver Nutzung der IntegraMouse AIR die LED ganz links mit dem Mundstücksymbol aufleuchtet, muss die Reinigung des Mundstücks und der Lippentaster schon früher durchgeführt werden. Bei starker Verschmutzung oder im Krankheitsfall wird eine häufigere Reinigung empfohlen. Die Membran ist nur zur Einmalanwendung vorgesehen und darf nicht gereinigt resp. wiederverwendet werden, weil dadurch die Membrandichtheit gefährdet ist.



Die IntegraMouse AIR besitzt eine Erinnerungsfunktion für die Reinigung, der durch eine blinkende LED mit dem Mundstücksymbol (LED ganz links) angezeigt wird. Die LED hört erst wieder zu blinken auf, wenn die Reinigung/der Wechsel durch gleichzeitiges Drücken beider Lippentasten für 3 Sekunden bestätigt wird.



Sind am Mundstück, dem Silikon Aufsatz oder an den Tastenkappen Beschädigungen oder Abnützungerscheinungen sichtbar, ersetzen Sie diese bitte umgehend.



Nach jedem Wechsel des Mundstücks ist eine Kalibrierung durchzuführen durch Drücken der rechten Lippentaste für 3 Sekunden, bis alle LEDs leuchten.

Für eine gründliche Reinigung wird eine Desinfektion mit heißem Wasserdampf (**Dampfsterilisation**) empfohlen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Drehen Sie das Mundstück nach rechts und ziehen Sie es in einer geradlinigen Bewegung nach vorne ab.
2. Entfernen Sie die Membran durch Abziehen vom Mundstück und entsorgen Sie diese (Einmalprodukt).
3. Wenn Sie den Silikon Aufsatz verwenden: Ziehen Sie den Silikon Aufsatz vom Mundstück ab.
4. Ziehen Sie die Tastenkappen in einer geradlinigen Bewegung von den Lippentasten ab.

5. Legen Sie Mundstück, Tastenkappen und Silikon Aufsatz in senkrechter Position vorsichtig in einen Dampfsterilisator ein (z.B. Philips Avent SCF291/00 oder ein vergleichbares Gerät). Benutzen Sie dazu Aufsteckhilfen für das Mundstück und den Silikon Aufsatz, z. B. ein Abtropfgestell.
6. Achten Sie dabei darauf, dass alle Teile vollständig dem Wasserdampf zugänglich sind.
7. Belassen Sie die Teile mindestens für 10 Minuten, idealerweise 15 Minuten, im Dampfsterilisator.
8. Entnehmen Sie die Teile mit einem Hilfsmittel (z. B. Kunststoffzange) und lassen Sie diese auf einem sauberen Untergrund abtropfen und trocknen.
9. Bei starker Verschmutzung ist es notwendig, den Innenteil vom Mundstück mit einer Reinigungsbürste zu reinigen. Die Bürsten entfernen die letzten Rückstände nach der Dampfsterilisation. Die Bürste nach dem Gebrauch bitte reinigen.
10. Bevor Sie das gereinigte Mundstück, den Silikon Aufsatz und die Tastenkappen weiterverwenden, stellen Sie sicher, dass sie vollkommen trocken und auf Zimmertemperatur abgekühlt sind.
11. Etwaige Kalkreste können mit einem weichen Tuch entfernt werden.
12. Nach dem Trocknen und Abkühlen stecken Sie eine neue Membran auf das Mundstück. Achten Sie dabei darauf, dass die Membran vollständig auf das Mundstück aufgesteckt wird.
13. Wenn Sie den Silikon Aufsatz verwenden: Stecken Sie den Silikon Aufsatz auf das Mundstück (mindestens 5 mm über die Rille am Mundstück überstehend).
14. Kontrollieren Sie den Sitz des schwarzen Dichtungsringes (O-Ring) in der Mundstückaufnahme.
15. Stecken Sie das Mundstück vorsichtig auf die IntegraMouse AIR. Beachten Sie die Führungsrille und den Zapfen und drehen Sie das Mundstück am Ende nach links.
16. Stecken Sie die Tastenkappen wieder auf die Lippentasten.

Alternativ können Mundstück, Tastenkappen und Silikon Aufsatz auch in einem Kochtopf mit Wasser ausgekocht werden:

1. Wasser zum Kochen bringen
2. Komponenten wie oben beschrieben vorbereiten und mit einem Löffel in den Kochtopf geben.
3. Achten Sie darauf, dass alle Komponenten vollständig mit Wasser bedeckt sind und keine Lufteinschlüsse besitzen.
4. Belassen Sie die Komponenten mindestens 5 Minuten im kochenden Wasser.
5. Anschließend alle Komponenten vorsichtig mit einem Löffel aus dem Wasser nehmen und auf einem sauberen Untergrund abtropfen und trocknen lassen.
6. Folgen Sie den weiteren Anweisungen wie oben beschrieben (Schritt 9 bis 16)



Vorsicht! Verbrühungsgefahr durch den heißen Wasserdampf! Bitte beachten Sie auch die Sicherheitshinweise des jeweiligen Dampfsterilisators den Sie verwenden.



Ein endgültiges Entsorgen des Mundstücks, des Silikon Aufsatzes und der Tastenkappen wird bei Heimanwendungen nach längstens 6 Monaten empfohlen.



Im klinischen Bereich wird dringend empfohlen, Mundstück, Membran, Silikon Aufsatz und Tastenkappen als Wegwerfprodukte zu verwenden! Die Wechselintervalle müssen von Arzt/Ärztin oder fachkundigem Personal (Pflegekräfte, Hygiene-Verantwortliche, ...) festgelegt werden! Spezielle Sicherheitsvorkehrungen sind bei Verdacht auf ansteckende Krankheiten zu berücksichtigen.



Im klinischen Bereich ist die Nutzung von Mundstück, Membran, Silikon Aufsatz und Tastenkappen durch mehrere Benutzer:innen untersagt.



Mundstück, Silikon Aufsatz, Tastenkappen oder andere Komponenten der IntegraMouse AIR sind für keine Form der Dampfsterilisation über 134°C ausgelegt, auch nicht z.B. für eine Gammasterilisation.

10.2 Reinigung des Gerätes

Führen Sie die Reinigung des Gerätes und des Halterungssystems regelmäßig, etwa einmal alle zwei Wochen durch. Das Gehäuse der IntegraMouse AIR, das Netzteil samt Kabel und das Halterungssystem können jederzeit mit einem leicht angefeuchteten, fusselreien Tuch oder Reinigungstüchern durch Abwischen gereinigt werden.



Verwenden Sie niemals scharfe Reinigungsmittel zur Reinigung der Komponenten, dies könnte die Oberfläche zerstören! Die IntegraMouse AIR enthält empfindliche Elektronik, tauchen Sie diese niemals in Wasser ein und verwenden Sie auch kein fließendes Wasser zum Reinigen, Sie könnten das Gerät sonst beschädigen oder zerstören!

Wischdesinfektion



Im klinischen Bereich ist es notwendig, regelmäßig eine Wischdesinfektion am Gerät durchzuführen. Die Desinfektionsintervalle müssen von Arzt/Ärztin oder fachkundigem Personal (Pflegekräfte, Hygiene-Verantwortliche, ...) festgelegt werden! Spezielle Sicherheitsvorkehrungen sind bei Verdacht auf ansteckende Krankheiten zu berücksichtigen.

Die IntegraMouse AIR kann mit jedem Oberflächendesinfektionsmittel, das zur Desinfektion von LEXAN-Polycarbonat geeignet ist, desinfiziert werden. Keinesfalls darf der Korpus der

IntegraMouse AIR einer Dampf- oder Nasssterilisation (mit Ausnahme des Mundstücks, des Silikonaufsatzes und der Lippentastenkappen) unterzogen werden.

Folgende Reinigungsmittel können z. B. verwendet werden:

- Mikrocid Sensitive Liquid oder Mikrocid Sensitive Wipes von der Firma Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)
- Alkohol Preps der Firma Romed Holland



Führen Sie die Wischdesinfektion entsprechend den Angaben des Herstellers durch und achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die IntegraMouse AIR eindringt!

Verhalten bei Kontamination der Druckkammer

Wurde beim Einsatz der IntegraMouse AIR versehentlich ein Mundstück ohne Membran verwendet oder wurde nach der Verwendung festgestellt, dass die Membran gerissen oder anderweitig undicht war, kann es zu einer Kontamination der Druckkammer und des Drucksensors mit Keimen gekommen sein.



Führen Sie in diesem Fall in der Heimanwendung eine Wischdesinfektion der Druckkammer durch! Verwenden Sie dazu z. B. ein Wattestäbchen und eine der oben empfohlenen Reinigungsmittel.



Im klinischen Bereich müssen im Fall einer Kontamination der Druckkammer und des Drucksensors diese Komponenten ausgetauscht werden! Bitte verwenden Sie die IntegraMouse AIR nicht weiter und senden Sie diese umgehend an den Hersteller!

10.3 Aufladen des Akkus

Akkustandsanzeige



LED 1 bis 3 an der Oberseite der IntegraMouse AIR zeigen durch oranges Leuchten die aktuelle Bluetooth-Verbindung an. Ein oranges Blinken dieser LEDs (hier: LED 1) im Normalbetrieb zeigt einen niedrigen Akkuladestand an. Laden Sie in diesem Fall die IntegraMouse AIR zeitnah auf.

Aufladen

Das Aufladen des Akkus erfolgt über das mitgelieferte Netzteil oder bei Verbindung über das USB-Kabel. In beiden Fällen verwenden Sie die USB-C-Buchse an der Rückseite der IntegraMouse AIR. Der Ladevorgang beginnt unmittelbar nach dem Einstecken und dauert 2 bis 2,5 Stunden. Der Status des Vorgangs ist über die Lade-LED auf der Rückseite der IntegraMouse AIR ersichtlich:

Lade-LED ist aus.	Akku wird nicht geladen.
Lade-LED blinkt grün.	Akku wird geladen.
Lade-LED leuchtet durchgängig grün.	Akku ist voll.



Die Lade-LED verhält sich wie die anderen LEDs an der Oberseite, d.h. sie geht je nach Einstellung aus, auch wenn der Akku geladen wird. Drücken Sie eine der Lippentasten, um die Lade-LED zu aktivieren.



Verwenden Sie ausschließlich das beiliegende, für medizinische Zwecke ausgelegte Netzteil und das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel zum Aufladen oder Betreiben der IntegraMouse AIR! Auch wenn Ihnen ein anderes Netzteil (z.B. von Tablets) zur Verfügung steht, dürfen Sie dieses nicht mit der IntegraMouse AIR verwenden!



Wechseln Sie niemals selbst den Akku! Kontaktieren Sie im Verdachtsfall eines Akkuproblems den Hersteller oder einen IntegraMouse AIR Fachhändler.

10.4 Messtechnische Überprüfung

Jedes Medizinprodukt – insbesondere beim Einsatz im klinischen Umfeld – sollte regelmäßig sicherheitstechnisch überprüft werden. Die wiederkehrende sicherheitstechnische Überprüfung – längstens im 24-Monatsintervall – kann entweder durch den Betreiber, durch autorisierte Servicedienste oder durch den Hersteller z. B. in Österreich und Deutschland entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und den einschlägigen Normen (z. B. EN 62353:2015) erfolgen. Die Verantwortung für die Einhaltung liegt beim Betreiber der IntegraMouse AIR.

11. ZULÄSSIGES SYSTEM

Die IntegraMouse AIR ist dazu vorgesehen, als Eingabegerät für einen Computer (PC oder Notebook) oder mobiles Endgerät wie Tablet oder Smartphone zu dienen. Bitte verwenden Sie dazu ausschließlich das mitgelieferte USB-Kabel oder nutzen Sie die Bluetooth-Verbindung (BLE). Achten Sie darauf, dass Ihre Endgeräte und alle weiteren, an diese angeschlossenen Geräte (Drucker etc.) den einschlägigen Bestimmungen entsprechen (EN 62368-1 welche die EN 60950-1 seit 20.12.2020 ersetzt).



In medizinisch genutzten Räumen sind die Schutzbestimmungen entsprechend der Patientenumgebung einzuhalten. Der Patientenbereich wird mit 1,5 Meter rund um den Anwender definiert. Innerhalb dieses Bereichs dürfen ausschließlich Medizinprodukte zur Anwendung kommen. Die IntegraMouse AIR und ihr Zubehör sind Medizinprodukte. Der Computer ist üblicherweise ein Bürogerät, es kann aber auch ein spezieller Medical Computer sein. Es gibt folgende Möglichkeiten zur Umsetzung:

1. Computer innerhalb des Patientenbereichs
 - Medical Computer nach EN 60601-1 und EN 60601-1-2
 - Computer nach EN 62368-1 ggf. mit Begrenzung des Berührungstromes durch Anwendung einer zusätzlichen Schutzerdung oder eines Trenntransformators
2. Computer außerhalb des Patientenbereichs
 - Verwendung des Bluetooth-Modus und Sicherung der Einhaltung der Patientenumgebung
 - Computer nach EN 62368-1 ggf. mit Begrenzung des Berührungstromes durch Anwendung eines Trenntransformators

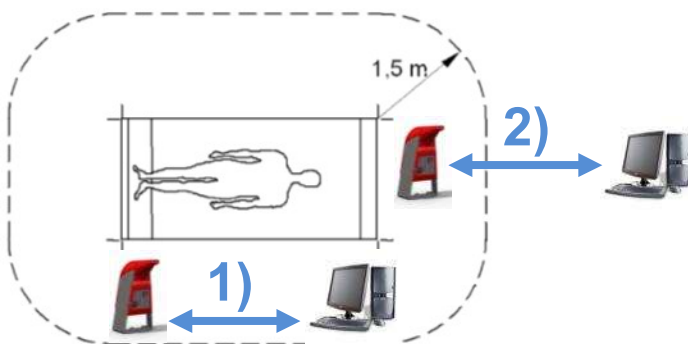


Abbildung 10: Definition des Patientenbereichs nach EN 60601-1. Computer innerhalb des Patientenbereichs (1), und Computer außerhalb des Patientenbereichs (2)



Der Betreiber, der die IntegraMouse AIR mit dem Computer verbindet, muss die Bestimmungen der EN 60601-1 und der einschlägigen Gesetze und Normen für die Elektroinstallation erfüllen. Falls eine Verbindung mit Geräten außerhalb des gleichen medizinisch genutzten Raumes erfolgt, kann es notwendig sein, in die Datenleitung eine Trennvorrichtung zu integrieren.



Eine Kombination mit anderen Geräten als oben definiert entspricht nicht der vom Hersteller vorgesehenen Konformität. Der Systemintegrator hat die Konformität in Eigenverantwortung neu zu bewerten.

Externe Sensoren

Über die eingebaute 3,5mm Stereo-Klinkenbuchse an der Rückseite der IntegraMouse AIR können geeignete Sensoren angeschlossen werden, die mit den Funktionen der beiden Lippentasten oder den Klickfunktionen („Saugen“ und „Blasen“) belegt werden können.

Standardbelegung

Sensor 1	Rechte Lippentaste
Sensor 2	Keine Funktion



Für den Anschluss von 2 Sensoren ist ein Splitter-Kabel nötig (als separates Zubehör erhältlich).



Die Belegung der Funktionen kann über die App *IntegraMouse Control* geändert werden.



Es dürfen nur potentialfreie Sensoren verwendet werden. Fragen Sie den Hersteller oder Ihren IntegraMouse AIR Fachhändler für nähere Informationen.

Weitere Medizinprodukte im Patientenbereich

Die Anwendung weiterer Medizinprodukte im Patientenbereich, welche nicht direkt mit der IntegraMouse AIR gekoppelt sind (z. B. EKG, Beatmungsgeräte), ist prinzipiell möglich. Beachten Sie dabei auf jeden Fall die Gebrauchsanweisung des anderen Medizinproduktes und orientieren Sie sich an den Schutzabständen aus **Kapitel 17 „Elektromagnetische Verträglichkeit“**.



Beachten Sie, dass die gleichzeitige Anwendung mehrerer Medizinprodukte eine Erhöhung von Ableitströmen und die Erzeugung neuer Risikopotentiale mit sich bringen kann.

12. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: +5°C bis +40°C
Rel. Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80% nicht kondensierend
Umgebungsdruck: 750 bis 1080 mbar

Die Elektroinstallation muss den einschlägigen Bestimmungen entsprechen (in Österreich: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 je nach Zutreffen)

Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur: -5°C bis +45°C
Rel. Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80% nicht kondensierend
Umgebungsdruck: 750 bis 1080 mbar

Bewahren Sie das Gerät immer in der unbeschädigten Originalverpackung auf. Nach längerer Lagerzeit kann es notwendig sein, den Akku wieder aufzuladen und das Gerät zu desinfizieren. Achten Sie darauf, dass keine mechanische Beeinflussung (Gewichtsbelastung durch andere Gegenstände, Erschütterungen, starke Stoßeinwirkungen, etc.) während der Lagerung erfolgt.



Die maximale Lebensdauer für Membran und Silikon Aufsatz könnte während der Lagerung ablaufen. Wechseln Sie diese nach längerer Lagerzeit auf jeden Fall aus.

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur: -10°C bis +45°C
Rel. Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80% nicht kondensierend
Umgebungsdruck: 750 bis 1080 mbar

Der Transport erfolgt in der Originalverpackung. Achten Sie darauf, dass keine mechanische Beeinflussung (Gewichtsbelastung durch andere Gegenstände, Erschütterungen, starke Stoßeinwirkungen, etc.) während des Transports erfolgt.

13. ENTSORGUNG

Die IntegraMouse AIR ist gemäß der Richtlinie 2012/19/EU WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) als altes Elektro- und Elektronikgerät zu entsorgen (gültig in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit separatem Sammelsystem).



Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung bedeutet, dass dieses Produkt nicht wie Hausmüll behandelt werden darf. Stattdessen soll dieses Produkt zu dem geeigneten Entsorgungspunkt zum Recyceln von Elektro- und Elektronikgeräten gebracht werden. Wird das Produkt korrekt entsorgt, helfen Sie mit, negativen Umwelteinflüssen und Gesundheitsschäden vorzubeugen, die durch unsachgemäße Entsorgung verursacht werden könnten. Das Recycling von Material wird unsere Naturressourcen erhalten. Für nähere Informationen über das Recyceln dieses Produktes kontaktieren Sie bitte Ihren Hausmüll-Abholservice, den Hersteller der IntegraMouse AIR oder Ihren IntegraMouse AIR Fachhändler.



Einzelne nichtelektrische Komponenten – dazu gehören Mundstücke, Lippentasten, Silikon Aufsätze und einzelne Membrane – können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Beachten Sie dabei hygienische Aspekte. Kontaktieren Sie gegebenenfalls die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde

14. OFT GESTELLTE FRAGEN UND ANTWORTEN



Eine aktuelle Liste an FAQs finden Sie auf www.integramouse.com.

Benötige ich zur Installation bestimmte Treiber oder Software?

Nein. Die IntegraMouse AIR wird automatisch als Standardmaus (bzw. Standardjoystick und Standardtastatur) erkannt und auf Ihrem Betriebssystem installiert (Plug & Play für Betriebssysteme ab Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Mit der optionalen App IntegraMouse Control für Windows und macOS können Einstellungen angepasst und zusätzliche Funktionen aktiviert werden.

Ich habe nicht die nötige Kraft, um durch „Saugen“ oder „Blasen“ die Maustasten zu bedienen. Kann ich die Empfindlichkeit des Saug-/Blasimpulses verändern?

Ja, die benötigte Kraft für „Saugen“ und „Blasen“ kann in der App IntegraMouse Control angepasst werden. Alternativ haben Sie die Möglichkeit, eine Auto-Klick-Software zu verwenden oder externe Sensoren anzuschließen, um die linke und/oder rechte Maustaste auf eine alternative Weise auszulösen. Ihr Fachhändler berät Sie hier gerne.

Kann ich die Geschwindigkeit des Mauszeigers einstellen?

Ja, in der App IntegraMouse Control oder den Maussteuerungsoptionen Ihres Betriebssystems.

Kann ich die Belegung der Maustasten ändern bzw. vertauschen?

Ja, in der App IntegraMouse Control oder den Maussteuerungsoptionen Ihres Betriebssystems.

Kann ich die Doppelklickgeschwindigkeit einstellen?

Ja, in den Maussteuerungsoptionen Ihres Betriebssystems.

Kann ich mit der IntegraMouse AIR Texte schreiben?

Ja, alle gängigen Betriebssysteme bieten hierzu Bildschirmtastaturen an.

Nach Wechseln des Mundstücks lässt sich der Mauszeiger nicht mehr bewegen!

Stellen Sie sicher, dass die Maus korrekt angeschlossen und betriebsbereit ist. Kontrollieren Sie den aktuellen Modus (Kontrolle der LEDs). Überprüfen Sie das Mundstück auf korrekten Sitz und führen Sie eine neue Kalibrierung durch oder schalten Sie die IntegraMouse AIR aus und wieder ein.

Nach Wechseln der Membran lassen sich die Maustasten nicht mehr auslösen!

Kontrollieren Sie den Sitz des Mundstücks, der Membran und des Dichtungsringes. Führen Sie eine neue Kalibrierung durch oder schalten Sie die IntegraMouse AIR aus und wieder ein.

Der Mauszeiger bewegt sich selbständig über den Bildschirm?

Führen Sie eine neue Kalibrierung durch und überprüfen Sie den Totbereich in der Einstellungs-App IntegraMouse Control. Ein niedriger Wert erhöht die Wahrscheinlichkeit für selbständige Mauszeigerbewegung (Standardwert: 6)

Kann ich die IntegraMouse AIR zur Umweltsteuerung einsetzen?

Die IntegraMouse AIR ist eine Computermaus und darf nur mit solchen Umweltsteuerungssystemen verbunden werden, die für den Einsatz mit einer Computermaus bestimmt sind.

15. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Hersteller



Medizinprodukt



Anwendungsteil Typ B



CE-Zeichen (Konformität mit der MDR 2017/745)



UKCA-Zeichen (UK Conformity Assessed, Konformität mit UK MDR 2002 requirements)



FCC-Zeichen (Einhaltung der elektromagnetischen Strahlungswerte für den US-Markt)



Schweizer Bevollmächtigter (Name und Adresse siehe letzte Seite)



UK Responsible Person (Name und Adresse siehe letzte Seite)



Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU



Webseite für Anwender:innen, Betreuer:innen und Patient:innen



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.



Produktidentifikation - Seriennummer im Format Hardware Version – Firmware Version - Produktionsjahr - Produktionsmonat – 4-stellige fortlaufende Nummer, z. B. 1113-202504-0001

GTIN

Geräteidentifikation - Global Trade Item Number



DataMatrix Code, der die Seriennummer und den GTIN enthält, was der UDI entspricht

IP22

Schutz gegen Fremdkörper größer 12,5 mm und gegen Wassertropfen unter einem Winkel kleiner 15°



Gleichstrom



Symbol bedeutet, dass die Komponente (Membran) nicht wieder aufbereitet werden darf



Symbol bedeutet, dass Produkt/Komponente frei von Latex ist



Symbol bedeutet, dass Produkt/Komponente für 1 Patient/User (Single-Patient), aber für eine Mehrfachanwendung (multiple-use) geeignet ist



Herstelldatum: JJJJ-MM



Verwendbar bis: JJJJ-MM

16. PRODUKT- UND LEISTUNGSDATEN

IntegraMouse AIR

Spannung:	5 V
Strom:	0,5 A
Funkschnittstelle:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
USB-Schnittstelle:	USB-C
Klinkenstecker:	3,5 mm Stereo Klinkensteckerbuchse
Empfindlichkeit:	Mundstückauslenkung $\pm 1,5$ mm dynamisches Ansprechverhalten Bewegung ab max. 10 g Auslenkungskraft Minimale Auslösekraft für Klicks 5 mbar
Schutzgrad:	IP22
Betriebsdauer mit Akku:	ca. 12 Stunden bei ununterbrochener Benutzung ca. 48 Stunden bei durchschnittlicher Benutzung ca. 140 Stunden Standby-Modus
Maße:	165 x 52 x 54 mm (mit Mundstück)
Gewicht:	171 g (mit Mundstück und Standard-Lippentastenkappen)
Kompatibilität:	Ab USB 2.0, Plug & Play für Betriebssysteme Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

Akku IntegraMouse AIR

Bezeichnung:	Model 103450
Art:	Lithium-Polymer
Nennspannung:	3,7 VDC
Kapazität:	7,4 Wh
Max. Ladestrom:	2000 mA
Max. Entladestrom:	2000 mA
Ladezeit:	Erstladung mind. 4-5 Stunden, normal 2 bis 2,5 Stunden
Nennkapazität:	2000 mAh

Sicherung: PCM-Element (Tiefentlade- und Kurzschlusschutz)
Maße: 50 x 34 x 10 mm
Gewicht: 34 ± 1 g


Netzteil

Bezeichnung: Mean Well Model NGE12105-USB
Eingangsspannung: 85 bis 264 VAC, 47 bis 63 Hz
Eingangsstrom: 0,5 bis 0,25 A
Ausgangsspannung: 5 VDC
Ausgangsstrom: 2,4 A
Ausgangsanschluss: USB-A (Buchse)
Schutzart: IP21
Schutzklasse: II
Adapter-Kits für: AC PLUG-EU4=European Blade, AC PLUG-US4=North America Blade, AC PLUG-UK4=United Kingdom Blade, AC PLUG-AU4 = Australian Blade, AC PLUG-CN4 = Chinese Blade
Abmessungen: 48 mm x 28 mm x 55 mm (ohne Steckeraufsatz)
Gewicht: 71 g (ohne Steckeraufsatz)


USB-Kabel

Bezeichnung: goobay USB 2.0 Sync- & Ladekabel
Farbe: Schwarz
Ausführung: geschirmt, PVC, Stecker vernickelt
Länge: 1,8 m
Anschlüsse: USB-Typ A Stecker – USB-Typ C Stecker
Gewicht: 49 g

Mundstück

Bezeichnung: IntegraMouse AIR Mundstück
Material: SABIC LEXAN HP3REU
Anwendungsteil: Typ B 
Maße: 65 x 27 x 44 mm
Gewicht: 9 g

Lippentasten

Bezeichnung: IntegraMouse AIR Lippentasten
Material: SABIC LEXAN HP3REU
Anwendungsteil: Typ B 
Maße Kappe 1: 10 x 10 x 8,6 mm
Gewicht Kappe 1: ca. 0,4 g
Maße Kappe 2: 10 x 10 x 12,6 mm
Gewicht Kappe 2: ca. 0,6 g
Maße Kappe 3: 10 x 10 x 17,6 mm; Standardlänge
Gewicht Kappe 3: ca. 0,8 g
Maße Kappe 4: 10 x 10 x 22,6 mm

Gewicht Kappe 4: ca. 1 g

Membran

Bezeichnung: IntegraMouse AIR Membran
Material: Hartteil: SABIC PP PCG H10
Weichteil: TPE - HTM8505/02
Maße: Durchmesser: 17mm, Höhe: 6 mm
Anwendungsteil Typ B ⤴
Gewicht <1 g

Silikonaufsatz

Bezeichnung: IntegraMouse AIR Silikonaufsatz
Material: Mit Peroxid vernetztes Silikon
Anwendungsteil Typ B ⤴
Härte: Shore Härte A 62
Durchmesser: innen/außen 6/10 mm
Länge: 28 ±0,5 mm
Zulassungen: ISO 10993 & USP Class VI biokompatibel

17. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT



Die IntegraMouse AIR ist ein medizinisches elektrisches Gerät und unterliegt daher besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Installieren und verwenden Sie daher die IntegraMouse AIR ausschließlich nach den in dieser Gebrauchsanweisung festgelegten Vorgaben. Die IntegraMouse AIR erfüllt zusammen mit dem mitgelieferten, spezifizierten Zubehör (vgl. Kapitel 6 „Lieferumfang“ und Kapitel 16 „Produkt- und Leistungsdaten“) und bei bestimmungsgemäßer Anwendung (vgl. Kapitel 3 „Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und auch Kapitel 5 „Sicherheitshinweise“) die vorgeschriebenen Grenzwerte. Die Verwendung von anderem Zubehör oder die Kopplung mit anderen Geräten ist nicht vorgesehen und kann zu einer erhöhten Strahlungsaussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Einflüssen führen. Bedenken Sie auch, dass die Funkwellen der IntegraMouse AIR andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen können.




Halten Sie immer einen Schutzabstand von mindestens 10 cm zwischen IntegraMouse AIR zu anderen medizinischen elektrischen Geräten ein!

Beachten Sie auch die Leitlinien in den nachfolgenden Tabellen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
IntegraMouse AIR und ihr Zubehör sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der IntegraMouse AIR und deren Zubehör sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach EN 55032/CISPR 32	Klasse B	IntegraMouse AIR und ihr Zubehör sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Clause 5	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
IntegraMouse AIR und ihr Zubehör sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der IntegraMouse AIR und deren Zubehör sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel ETSI EN 301-489	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts (Electric fast transients) nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter- Erde	±1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter- Erde	
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel ETSI EN 301-489	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche (voltage dips), Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (short interrupt) nach IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0% Residual voltage for 10ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 0% Residual voltage for 20ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 70% Residual voltage for 500ms (230Vac to 161Vac) 3 times at 0°-315° Short interrupt: 0% Residual voltage for 5s (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°	Voltage dips: 0% Residual voltage for 10ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 0% Residual voltage for 20ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 70% Residual voltage for 500ms (230Vac to 161Vac) 3 times at 0°-315° Short interrupt: 0% Residual voltage for 5s (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der IntegraMouse AIR und deren Zubehör fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die IntegraMouse AIR und ihr Zubehör bzw. den angeschlossenen Computer aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (magnetic field immunity) nach IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50Hz sinusoidal horizontal, vertical, vertical 90°	30 A/m @ 50Hz sinusoidal horizontal, vertical, vertical 90°	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_t ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
IntegraMouse AIR und ihr Zubehör sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der IntegraMouse AIR und deren Zubehör sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel acc. Table 4, 5 & 9 ETSI EN 301-489	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen (Conducted immunity) nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte Störgrößen (Radiated electromagnetic field sweep & spot frequencies) nach IEC 61000-4-3</p>	<p>0,15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s</p> <p>10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 1s</p> <p>Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s</p>	<p>0,15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s</p> <p>10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0- 270° Duration for each Frequency step 1s</p> <p>Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zur IntegraMouse AIR oder ihrem Zubehör einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs- Pegel^b.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

ANMERKUNG 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Wert.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der IntegraMouse AIR und ihres Zubehörs den oben angegebenen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, muss die IntegraMouse AIR und ihr Zubehör hinsichtlich ihres normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung der IntegraMouse AIR und ihres Zubehörs.
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der IntegraMouse AIR und ihrem Zubehör

IntegraMouse AIR und ihr Zubehör sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der IntegraMouse AIR und deren Zubehör kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und der IntegraMouse AIR und ihrem Zubehör, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand nach Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 Ghz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

18. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35, 4020 Linz
AUSTRIA
T: +43 (0) 660 8926366
E-Mail: office@integratools.at
Web: <https://www.integratools.at/>



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

IntegraTools als Hersteller des Medizinprodukts **IntegraMouse AIR** gemäß EU-Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745 Artikel 10 mit der Registrierungsnummer SRN: **AT-MF-000023570** erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ("MDR"), die Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 („DSGVO“), die Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß Richtlinie 2014/30/EU („EMV“), die Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU („RED“), RoHS Richtlinie 2011/65/EU + 2015/863/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, und der Batterieverordnung 2023/1542/EU.

*IntegraTools, as the manufacturer of the medical device **IntegraMouse AIR** in accordance with EU Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745 Article 10, with single registration number (SRN): **AT-MF-000023570**, complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices ('MDR'), the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ('GDPR'), Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU ("EMC"), Radio Equipment Directive 2014/53/EU ('RED'), RoHS Directive 2011/65/EU + 2015/863/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and the Battery Regulation 2023/1542/EU.*

Die IntegraMouse AIR mit seiner Zweckbestimmung als portable Eingabe- und Steuerungshilfe, welche dazu dient, Menschen mit eingeschränkten, angeborenen oder erworbenen motorischen Einschränkungen bei der Bedienung von Geräten zu unterstützen bzw. die motorischen Einschränkungen zu kompensieren, mit seiner **Basis UDI-DI (GMN) 9120139111MAIR2V** hat folgende Produktspezifikationen:

*The IntegraMouse AIR, with its intended purpose as a portable input and control aid to assist people with limited, congenital or acquired motor impairments in operating devices or to compensate for motor impairments, with its **base UDI-DI (GMN) 9120139111MAIR2V**, has the following product specifications:*

Produktbezeichnung / product name	IntegraMouse
Modell / model	IntegraMouse AIR
Systemkomponenten	Hauptgerät, Mundstück, Membran, Lippentaster, USB Kabel, Netzteil
Systems components	<i>main unit, mouth piece, membrane ,lip sensor, USB cable, power supply unit</i>
Klassifizierung nach MDR (EU) 2017/745, Anhang VIII Classification acc. MDR (EU) 2017/745, annex VIII	Klasse I nach Regel 5 Class I according rule 5
Medizinprodukte Nomenklatur Codes / Medical Device Nomenclature Codes	EMDN Y210906, GMDN 30967, 30968, 30969 EMDN Y210906, GMDN 30967, 30968, 30969

Konformitätsbewertung / assessment details

Verfahren nach MDR (EU) 2017/745 Route according MDR (EU) 2017/745	Anhang IV (EU-Konformitätserklärung) Annex IV (EU-declaration of conformity)
---	--

Angewandte Normen / used standards

Harmonisierte Normen / *harmonized standards* EN 60601-1:2006+A1:2012+A2:2020 (3rd Edition),
EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (Edition 4.1),
EN 60601-1-11:2016+A1:2020,
ISO 21856:2022, EN ISO 15223-1:2021,
EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-5:2009,
EN ISO 10993-10:2020, EN ISO 10993-23:2021,
EN ISO 14971:2019, IEC 62304:2006+A1:2015,
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020,
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Die IntegraMouse AIR umfasst folgende Produktkomponenten mit den UDI-DI (Universal Device Identifier – DI) Bezeichnungen zur eindeutigen Identifikation

IntegraMouse AIR – Hauptgerät	UDI-DI 09120139110096	IntegraMouse AIR – Silikon Aufsatz	UDI-DI 09120139110140
IntegraMouse AIR – Mundstück	UDI-DI 09120139110102	IntegraMouse AIR – USB-Kabel	UDI-DI 09120139110157
IntegraMouse AIR – Membran	UDI-DI 09120139110119	IntegraMouse AIR – Netzgerät	UDI-DI 09120139110164
IntegraMouse AIR – Lippenstaster	UDI-DI 09120139110126	IntegraMouse AIR – Netzadapter	UDI-DI 09120139110171
IntegraMouse AIR – Dichtring	UDI-DI 09120139110133	IntegraMouse AIR – Transportcase	UDI-DI 09120139110188
IntegraComplete PowerUser	UDI-DI 09120139110195	IntegraComplete Medical	UDI-DI 09120139110201

Diese Konformitätserklärung für die IntegraMouse AIR ist gültig bis 01.12.2030.

This Declaration of Conformity for the IntegraMouse AIR is valid until 1st of December 2030.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt und Zubehör in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der MDR (EU) 2017/745 und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 122/2021 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.

We declare under sole responsibility that the product including accessories described above as delivered are in compliance with MDR (EU) 2017/745 and the Austrian medical-device-law BGBl. 122/2021 in the presently valid edition. The products are CE marked.

Linz, 01.06.2026

CE



IntegraTools GmbH
A-4020 Linz, Industriezeile 35
www.integratools.at

Mag.ª Isabel Karhuber
Geschäftsführerin


Dipl.-Ing. Manfred Bammer, MAS
Person Responsible for Regulatory Compliance

19. SUPPORT

Bei technischen Fragen oder Sicherheitsmeldungen kontaktieren Sie bitte ausschließlich den Hersteller oder dessen Vertriebspartner/Wiederverkäufer, in UK den UKRP oder in der Schweiz den CH REP.

Hersteller

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35
4020 Linz
Austria
office@integratools.at
Tel: +43 660 892 63 66
www.integratools.at

CH REP – Schweizer Bevollmächtigter

Inspira GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 Münsingen
Schweiz
ar@ch-rep.com

UKRP – UK Responsible Person

Regen Marketing Ltd
Ivy Cottage
Bridgnorth Road
Stourton, DY7 5BH
United Kingdom
admin@ukresponsibleperson.net

Vertriebspartner / Wiederverkäufer (optional ausfüllen)