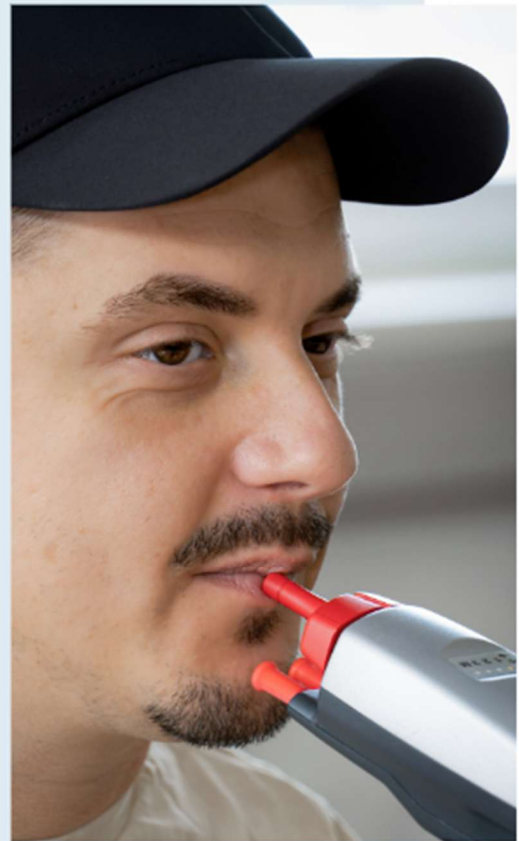


BRUKSANVISNING (versjon 1.1)

IntegraMouse[®] **AIR**

og medfølgende tilbehør



Norsk

NO

KJÆRE KUNDE!

Vi er glade for at du har valgt et produkt fra IntegraTools og bruker IntegraMouse AIR som en inndataenhet med høy kvalitet til din datamaskin eller mobile enheter. Denne bruksanvisningen inneholder nyttig og viktig informasjon for å bruke de mange konfigurasjonsalternativene til IntegraMouse AIR. Ved å installere IntegraMouse Control-appen kan du dra full nytte av alle konfigurasjonsalternativer. Les disse instruksjonene nøye før du bruker IntegraMouse AIR for første gang. Hvis du har spørsmål, ikke nøl med å kontakte IntegraTools eller din autoriserte IntegraMouse AIR-forhandler. Vi håper du liker din IntegraMouse AIR.

© Opphavsrett IntegraTools – Merknad om opphavsrett

Alt innhold i denne brukerhåndboken, spesielt tekster, fotografier og grafikk, er beskyttet av opphavsrett. Med mindre annet er uttrykkelig angitt, ligger opphavsretten hos IntegraTools GmbH. Enhver reproduksjon, enten fullstendig eller delvis, krever skriftlig tillatelse fra IntegraTools GmbH.

Bruksanvisning IntegraMouse AIR

Versjon 1.1, utgivelsesdato 06-2026, med forbehold om tekniske endringer.

Gjeldende versjon av dette dokumentet finner du på IntegraMouse nettsted under www.integramouse.com



Innhold

1.	Kontakt.....	4
2.	Instruksjoner for bruk	4
3.	Tiltenkt formål og tiltenkt bruk.....	5
4.	Generell informasjon om IntegraMouse AIR	5
5.	Sikkerhet.....	6
6.	Pakken inneholder	8
7.	Produkt.....	9
7.1	Komponenter og egenskaper	9
7.2	Tilbehør og reservedeler.....	10
8.	Oppstart	14
8.1	Hurtigveiledning for å komme i gang	14
8.2	Generelle installasjonsinstruksjoner	14
8.3	Skru på og aktiver	15
8.4	Kalibrering.....	17
8.5	Tilpasning av leppebryter.....	18
8.6	Slik bruker du silikontuppen.....	18
9.	Bruk og funksjonER	19
9.1	Skru på IntegraMouse AIR	19
9.2	Tre driftsmoduser: Mus – Tastatur – Gamepad.....	19
9.3	Mikrofon	22
9.4	Strømsparingsmodus for IntegraMouse AIR	22
9.5	Skru av IntegraMouse AIR.....	22
10.	Hygiene, vedlikehold og inspeksjon	23
10.1	Rengjøring av munnstykket, silikonfestet og leppebryterne	23
10.2	Rengjøring av enheten	25
10.3	Lading av batteriet	26
10.4	Periodisk gjennomgang	27
11.	Akseptabelt system.....	28
12.	Omgivelsesforhold	29
13.	Gjenvinning	30
14.	Ofte stilte spørsmål og svar	31
15.	Forklaring av symbolene.....	32
16.	Produkt- og ytelsesdata	33
17.	Elektromagnetisk kompatibilitet	35
18.	Erklæring.....	39
19.	Støtte	41

1. KONTAKT



PRODUSENTENS ADRESSE

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35
A-4020 Linz

ØSTERRIKE



www.integramouse.com

2. INSTRUKSJONER FOR BRUK



Les denne bruksanvisningen i sin helhet før første gangs bruk og følg instruksjonene i bruksanvisningen. Sørg for å lagre dem for senere bruk!



Utropstegnet indikerer advarsler, det vil si at ignorering fører til farlige situasjoner, for eksempel.



Informasjonsikonet er ved siden av generelle tips og informasjon.



Symbolet med Asklepios-slangen gir informasjon om spesialistinformasjon, for eksempel for medisinsk personell eller sykehusoperatører.

Bruksanvisning gjelder for enhetsversjonen "IntegraMouse AIR" og for tilbehør spesifisert i denne bruksanvisningen.

3. TILTENKT FORMÅL OG TILTENKT BRUK

- IntegraMouse AIR er en fullverdig datamus som betjenes med munnen og delvis med leppene eller haken. Et spillkontroll-modus og et tastatur-modus er finnes som gjør det mulig å spille spill. IntegraMouse AIR brukes til å kompensere for eller lindre funksjonshemninger der personen har en motorisk svekkelse i de øvre ekstremitetene (f.eks. quadriplegi) for å betjene en datamaskin eller mobile enheter.
- Med IntegraMouse AIR kan personer betjene en PC, bærbar PC, nettbrett, smarttelefon eller lignende enheter ved hjelp av bare munnen ved å bevege leppene eller munnen, ved å suge eller blåse og med leppebrytere.
- Tiltente brukere er personer med høy ryggmargsskade, med bilaterale armamputasjoner eller med progressive sykdommer som muskeldystrofi, amyotrofisk lateral sklerose eller multipel sklerose.
- IntegraMouse AIR kan brukes fra 3 års alder.
- IntegraMouse AIR er ikke ment å diagnostisere, kurere, overvåke, eller forutsi noen sykdom eller funksjonshemming. IntegraMouse AIR er ikke livsoppretholdende eller livsstøttende.

4. GENERELL INFORMASJON OM INTEGRAMOUSE AIR

IntegraMouse AIR er et medisinsk utstyr i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr MDR (EU) 2017/745 artikkel 2 (1). Den er i samsvar med de europeiske forskriftene og harmoniserte standarder som ligger til grunn for Medical Device Regulation (MDR) og er derfor CE-merket. For detaljer, se **Kapittel 18 „Erklæring“**.

IntegraMouse AIR kobles til enheter med USB-kabel og er plug-and-play, det vil si at den gjenkjennes og installeres helt automatisk som en Human Interface Device (HID). Strømforsyning skjer også via USB-kabelen. Alternativt kan IntegraMouse AIR også kommunisere trådløst via Bluetooth Low Energy (BLE). Dette er spesielt egnet for mobile enheter som smarttelefoner eller nettbrett. Strømforsyningen skjer enten via det innebygde batteriet eller en strømforsyning som leveres med enheten. Den valgfrie IntegraMouse AIR-innstillingsappen *IntegraMouse Control* kan brukes til å foreta individuelle justeringer og aktivere avanserte funksjoner.

IntegraMouse AIR er hovedsakelig designet for bruk i tørre rom på en PC, bærbar PC, smarttelefon eller nettbrett. Disse inkluderer boliger, klinikker, rehabiliteringssentre, institutter, skoler, universiteter og lignende. Det er imidlertid også mulig å bruke den utendørs i tørre områder, for eksempel på terrasser. Omgivelsestemperaturene under bruk må være mellom 5°C og 40°C.

Posisjonen til IntegraMouse AIR må ikke endres under bruk (tilt osv.). I tillegg må ingen ytre krefter virke på IntegraMouse AIR (for eksempel kraftige støt eller kraftig akselerasjon), da dette kan føre til skade på huset eller elektronikken.

Munnstykket og leppebryterne er utskiftbare. Ved bruk i klinikk er kun engangsbruk av munnstykket og leppebryterne per bruker tillatt. Dette sikrer hygiene og renslighet. Dette gjelder også ved bruk av flere brukere (for eksempel i offentlige fasiliteter) eller ved bruk i klinikker og rehabiliteringssentre, der det er fare for smitte med smittsomme eller mer resistente bakterier. Rengjøring er nødvendig i henhold til **Kapittel 10 „Hygiene, vedlikehold og inspeksjon“**, med jevne mellomrom.

5. SIKKERHET



Som med alt medisinsk utstyr, må et par ting tas i betraktning med IntegraMouse AIR for sikker, friksjonsfri håndtering:

- Bruk apparatet kun til den tiltenkte bruken i samsvar med denne bruksanvisningen. All annen bruk enn dette er feil og kan føre til farlige situasjoner. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av feil eller feil bruk.
- God hodekontroll og munnmotorikk er en forutsetning for å bruke IntegraMouse AIR. Derfor må IntegraMouse AIR ikke brukes til personer som lider av ukontrollerte spasmer, for eksempel Tourettes syndrom eller epilepsi.
- Koble kun enheten til strømkilder som beskrevet i bruksanvisningen. Ellers kan det oppstå farer.
- Ikke utsett enheten for ekstreme temperaturer og unngå direkte sollys. Dette kan skade det innebygde batteriet spesielt. Ikke utsett enheten for vibrasjoner (støt, fall) og beskytt den mot smuss og fuktighet. Hvis enheten likevel har blitt utsatt for disse påvirkningene, bør du få den testet av kontraktspartneren din for sikkerhet og brukervennlighet.
- Hvis du ikke bruker apparatet over lengre tid, må du slå av apparatet og oppbevare det som beskrevet i **Kapittel 12 "Omgivelsesforhold"**.
- Drift i området med sterke elektromagnetiske felt kan føre til funksjonsfeil på enheten.
- Enheten må ikke åpnes av brukeren, noe som betyr at produsentens garanti ikke gjelder. Reparasjoner må kun utføres av produsenten eller autoriserte partnere. Spesielt kan feil håndtering av det interne batteriet føre til farer.
- Personer med høy spyttsekresjon har ikke lov til å bruke IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR i kombinasjon med det påmonterte IntegraMouse AIR silikontuppen må kun brukes av personer som ikke er i fare for å svelge slike gjenstander.
- IntegraMouse AIR må ikke brukes på bevegelige systemer (f.eks. rullestol) eller på systemer med endring av posisjon (f.eks. endring av helning).
- IntegraMouse AIR må ikke brukes til å betjene livsopprettende eller sikkerhetsrelevante enheter som nødalarmsystemer, medisindoseringsapparater, medisinske ekspertsystemer osv.
- IntegraMouse AIR er ikke egnet for styring av kjøretøy, for eksempel elektriske rullestoler.
- Barn under 3 år har ikke lov til å bruke IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR må ikke brukes sammen med RF-kirurgiske enheter eller defibrillatorer.

- En kombinasjon med andre enheter enn de som er beskrevet i **kapittel 11 "Akseptabelt system"** er ikke tillatt. Enhver annen kombinasjon med medisinsk utstyr eller andre produkter vil resultere i at systemintegratoren blir systemprodusent og tar ansvar for produktkombinasjonen.
- Ved svært smittsomme sykdommer må munnstykket og leppebryterne kun brukes til engangsbruk. Utskiftningsintervallene for munnstykket og leppebryterne i medisinske fasiliteter må bestemmes av eksperter eller lege.
- Ta regelmessige pauser når du jobber på datamaskinen. Fysisk tretthet kan føre til øyesmerter, nakkestivhet og lignende ledsagende symptomer. En ti minutters pause per time arbeidstid anbefales.
- Enheten må ikke brukes i et miljø beriket med oksygen eller andre brennbare gasser.

6. PAKKEN INNEHOLDER



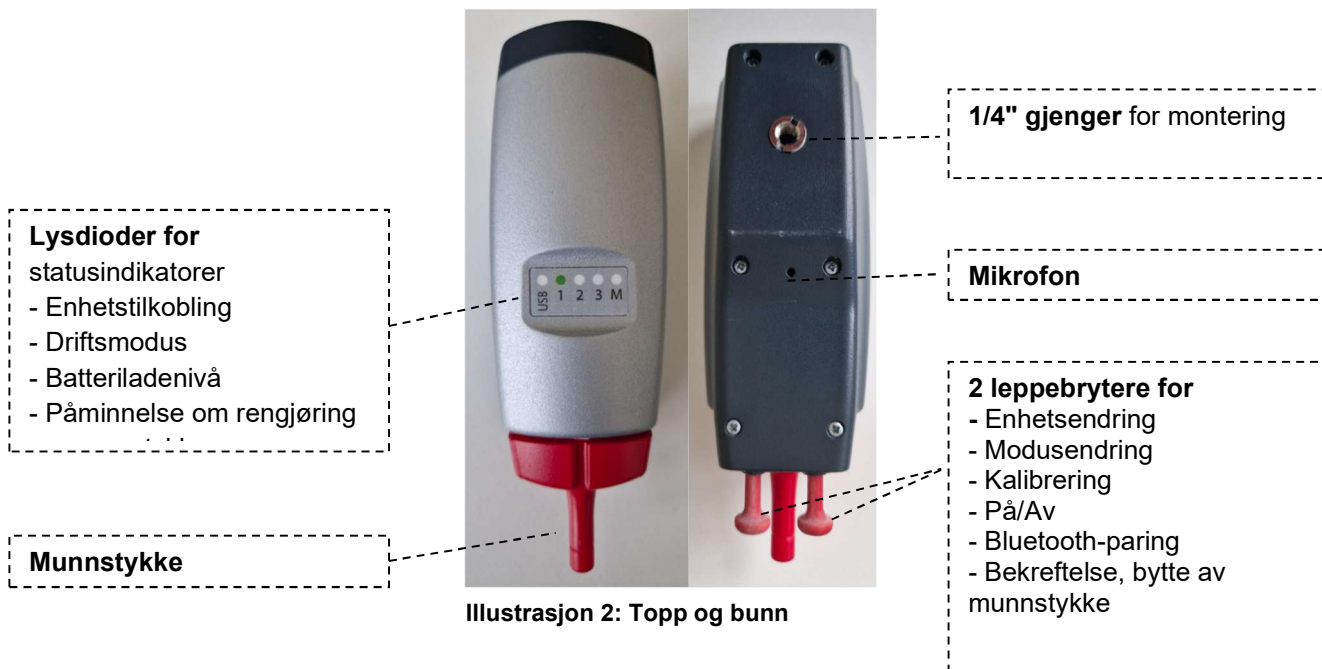
Etter at du har åpnet emballasjen, vennligst sjekk at leveransen er komplett og om IntegraMouse AIR eller tilbehør er skadet eller defekt. Hvis dette er tilfelle, må du kontakte din forhandler umiddelbart.

Illustrasjon 1: Pakkeinnhold

Kvantitet	Betegnelse
1	IntegraMouse AIR
2	Standard munnstykke, membran inkludert
2 sett	Hetter til leppebrytere med 4 forskjellige lengder
1	USB-kabel
1	Strømforsyning
24	Erstatnings membran
2	Silikontupper
1	Ekstra O-ring
1	USB-A til USB-C-adapter
1	Rengjøringsbørste
1	Hurtigguide

7. PRODUKT

7.1 Komponenter og egenskaper



Alle deler er lateksfrie og fri for giftige ingredienser (f.eks. PFAS).

7.2 Tilbehør og reservedeler



En oversikt over de tekniske dataene finner du i Kapittel 16 „Produkt- og ytelsesdata“.

IntegraMouse AIR munnstykke

Munnstykket er i direkte kontakt med brukerens lepper og representerer dermed en av berøringsdelene. Munnstykket er avtakbart, slik at det kan skiftes ut eller rengjøres separat.

IntegraMouse AIR silikontupp

Hvis du foretrekker en myk overflate på munnstykket, kan silikontuppen festes til munnstykket. Dette kan gjøre den mer behagelig å bruke. Silikontuppen er i direkte kontakt med brukerens lepper og representerer dermed en av berøringsdelene. Silikontuppen er avtakbar, slik at det kan skiftes ut eller rengjøres separat. Vær oppmerksom på instruksjonene for sikker bruk av silikontuppen i **kapittel 8.6 "Slik bruker du silikontuppen"**.

IntegraMouse AIR leppebrytere

Leppebryterne er i direkte kontakt med leppene til brukeren og representerer dermed en av berøringsdelene. Hettene til leppebryterne er tilgjengelige i forskjellige lengder og er avtakbare, slik at de kan skiftes ut eller rengjøres separat.

IntegraMouse AIR leveres med forhåndsinstallerte leppebrytere (standard lengde 17,6 mm). Ved levering er det inkludert ekstra hetter for å forlenge eller forkorte leppebryterne med 5 mm.

Hettene kan enkelt tas av og festes. For sideveis posisjonering kan det være nyttig å bruke hetter av forskjellige lengder.



De svært korte hettene kan brukes når leppebryterne er en hindring og kun aktiveres av assisterende personer.



Berøringsdelene "munnstykke", "leppebrytere" og "silikonfeste" er type B.

IntegraMouse AIR strømforsyning

Strømforsyningen brukes til å lade batteriet og også til å levere strøm til IntegraMouse AIR i trådløs modus. For sikker drift, bruk kun strømforsyningen som er levert eller spesifisert i kapittel 16 "Produkt- og ytelsesdata"!

IntegraMouse AIR USB-kabel, med inkludert adapter USB-A til USB-C

USB-kabelen brukes til å koble IntegraMouse AIR til enheter i kablet modus eller til strømadapteren. Det interne batteriet til IntegraMouse AIR lades samtidig. For sikker drift, bruk

kun USB-kabelen som følger med eller spesifisert i **kapittel 16 "Produkt- og ytelsesdata"**! For å koble til en USB-C-port, bruk den medfølgende adapteren.

IntegraMouse AIR O-ring

O-ringen lukker munnstykket mot holderen (trykkammeret) og er ansvarlig for den friksjonsfrie funksjonen til klikkene. Kontroller passformen til O-ringen regelmessig og bytt den ut om nødvendig (i tilfelle slitasje, sprekker osv.).

IntegraMouse AIR Membran

Membranen fungerer som en mekanisk beskyttende barriere for spytt eller andre væsker mot elektronikken. Membranen må skiftes ut hver gang munnstykket rengjøres eller skiftes ut (engangsdeler).

IntegraMouse AIR Rengjøringsbørste

Rengjøringsbørsten har en diameter på 8 mm og brukes til å fjerne smuss fra munnstykket.

IntegraMouse AIR monteringsystem



Monteringssystemet brukes til å feste IntegraMouse AIR i ønsket arbeidsstilling. Braketten kan for eksempel monteres på et bord eller en seng.

Ikke inkludert – Kontakt IntegraTools eller din IntegraMouse AIR-forhandler for å velge et passende monteringsystem og for mer informasjon.

Illustrasjon 5: Brakettssystem med friksjonsarm



Vær oppmerksom på at IntegraMouse AIR med monteringsystemet ikke må monteres på bevegelige systemer. IntegraMouse AIR med monteringsystem må kun monteres på en rullestol når den er slått av eller med bremsene aktivert. Det er fare for personskader ved bevegelse, for eksempel ved kollisjoner med hindringer som dørterskler, fortauskanter osv.

IntegraMouse Control

IntegraMouse Control innstillings-appen, som er valgfri å bruke, kan brukes til å gjøre individuelle justeringer og aktivere avanserte funksjoner. Appen kan lastes ned gratis fra www.integramouse.com.

The screenshot shows the 'IntegraMouse Einstellungen' app interface. On the left is a navigation menu with categories: STARTSEITE, ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN, FUNKTIONEN, MAUS EINSTELLUNGEN, TASTATUR EINSTELLUNGEN, SPRACHSTEUERUNG, and HYGIENE. The main area displays several settings:

- Sensitivität Saugen:** A slider set to 20. Description: 'Bestimmt, wie viel Druck beim Saugen nötig ist, um einen Klick auszulösen. Je höher der Wert, desto mehr Kraft ist nötig.'
- Sensitivität Blasen:** A slider set to 20. Description: 'Bestimmt, wie viel Druck beim Blasen nötig ist, um einen Klick auszulösen. Je höher der Wert, desto mehr Kraft ist nötig.'
- Belegung externe Taste 1:** A dropdown menu set to 'Keine Funktion'. Description: 'Bestimmt, welche Funktion durch die erste über die Klinkebuchse angeschlossene Taste ausgelöst wird.'
- Belegung externe Taste 2:** A dropdown menu set to 'Keine Funktion'. Description: 'Bestimmt, welche Funktion durch die zweite über die Klinkebuchse angeschlossene Taste ausgelöst wird.'
- LED-Anzeige Helligkeit:** A slider set to 50. Description: 'Bestimmt, die Helligkeit der LED-Anzeige. Je höher der Wert, desto heller die Anzeige.'
- LED-Anzeige immer aktiv:** A toggle switch set to 'EIN'. Description: 'Bestimmt, ob die LED-Anzeige immer aktiv ist oder, ob sie nach einer gewissen Zeit deaktiviert wird.'
- LED-Anzeige Leuchtdauer (in Sekunden):** A slider set to 10. Description: 'Bestimmt, wie viele Sekunden die LED-Anzeige nach einer Aktion aktiv bleibt.'

At the top right, there are buttons for 'EINSTELLUNGEN EXPORTIEREN', 'EINSTELLUNGEN IMPORTIEREN', and a gear icon for settings.

Illustrasjon 6: Skjerm bilde *IntegraMouse Control*



***IntegraMouse Control* innstillings-appen gjør det mulig å endre grunnleggende parametere (f.eks. følsomhet for klikk), men også aktivering av nye funksjoner som ikke ville vært tilgjengelige uten appen (f.eks. skrollfunksjon).**

IntegraMouse AIR-pakker

Følgende varer er tilgjengelige som pakker på forespørsel:

IntegraComplete PowerUser
Består av: <ul style="list-style-type: none">• 2 munnstykker• 26 membraner• 2 leppebrytersett (alle størrelser)• 100 rengjørings- og desinfiseringsservietter• 1 O-ring• 2 silikontupper til munnstykket• 1 rengjøringsbørste• 1 skjermrens
IntegraComplete Medical
Består av: <ul style="list-style-type: none">• 12 munnstykker• 52 membraner• 12 leppebrytersett (alle størrelser)• 100 rengjørings- og desinfiseringsservietter• 2 O-ringer• 12 silikontupper til munnstykket• 1 rengjøringsbørste• 1 skjermrens

8. OPPSTART

8.1 Hurtigveiledning for å komme i gang

- Installer monteringsystemet anbefalt av IntegraTools eller din IntegraMouse AIR-forhandler på ønsket arbeidsstasjon.
- Kontroller at O-ringen sitter riktig i munnstykkeholderen.
- Fest en membran til munnstykket eller sjekk membranen for god passform og eventuelle skader.
- Fest munnstykket med membran til IntegraMouse AIR – legg merke til den lille pinnen på munnstykket og styresporet i holderen. På slutten, vri munnstykket til venstre med lett trykk til det klikker på plass (bajonettlås).
- Monter IntegraMouse AIR på stativet (1/4" gjenger).
- Sett enheten i en komfortabel arbeidsstilling.
- For første oppstart anbefaler vi kablet drift for å sikre at det innebygde batteriet blir ladet. For å gjøre dette, koble IntegraMouse AIR til datamaskinen din ved hjelp av den medfølgende USB-kabelen.
- Skru på IntegraMouse AIR ved å trykke kort på høyre leppebryter, kalibreringsprosessen indikeres ved at lysdiodene lyser.
- Datamaskinens operativsystem oppdager og installerer automatisk IntegraMouse AIR som standardmus.
- Etter at installasjonen er fullført, er IntegraMouse AIR klar til bruk.



Munnstykket til IntegraMouse AIR må ikke berøres under kalibreringen!



Mer detaljert informasjon om oppstart og bruk finner du i hurtigguiden. I tillegg kan du på <http://www.youtube.com/> se treningsvideoer om bruk av produktet (skriv inn nøkkelordet "IntegraMouse").

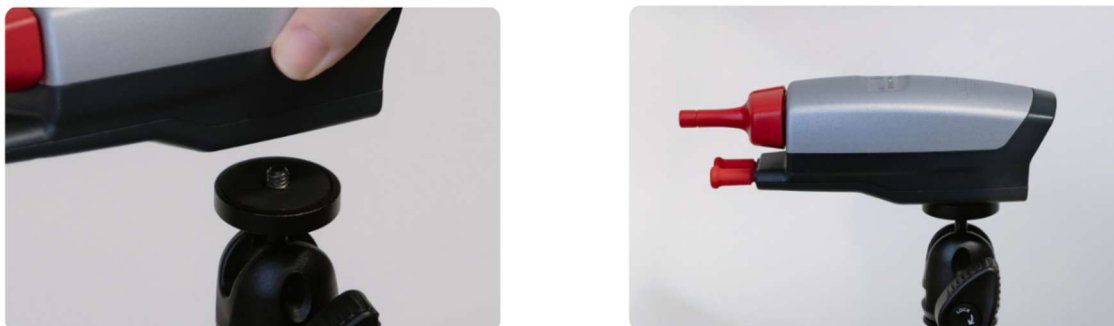
8.2 Generelle installasjonsinstruksjoner

IntegraMouse AIR kan kobles til via en USB-kabel eller Bluetooth Low Energy (BLE). Ingen ekstra drivere er nødvendig for installasjon (plug and play). Støttede operativsystemer er Windows fra Win11, macOS fra OS 12, Android fra versjon 14, iOS fra iOS15 og Linux. IntegraMouse AIR gjenkjennes automatisk som en standard mus, tastatur og gamepad. Hvis kabelen er tilkoblet, er mikrofonen til IntegraMouse AIR også installert.

Installasjonsprosessen kjører vanligvis i bakgrunnen (avhengig av operativsystem). IntegraMouse AIR er dermed klar til bruk etter kort tid.

Montering av IntegraMouse AIR og komponenter

Installer monteringsystemet som er anbefalt av IntegraTools eller din IntegraMouse AIR-forhandler på ønsket arbeidsstasjon. Fest IntegraMouse AIR på undersiden via den gjengede kontakten (1/4" gjenger) og posisjoner deretter IntegraMouse AIR til ønsket arbeidsstilling.



Illustrasjon 7: Montering av IntegraMouse AIR



Ikke bruk IntegraMouse AIR på mobile systemer! Sørg for at IntegraMouse AIR er plassert foran ansiktet ditt på en slik måte at det ikke kan oppstå fare, for eksempel gjennom å dulte bort i andre. Vær også oppmerksom på plassering av eksisterende kabler.



For å unngå kollisjoner med IntegraMouse AIR, sørg for at du først inntar en ergonomisk sitte- og arbeidsstilling foran skjermen og først deretter bringer IntegraMouse AIR foran munnen til en god arbeidsstilling. Sørg for at du har nok plass til å jobbe og god visning av skjermen. Vurder også posisjonen din i forhold til interferensskilder, for eksempel sollys på vinduer. Mangel på ergonomi kan føre til øyesmerter, hodepine eller muskelspenninger.



IntegraMouse AIR kan også brukes i skrå eller liggende stilling. Det er viktig å merke seg at kalibreringen først skjer etter at arbeidsstillingen er satt opp. Ved å trykke på høyre leppebryter i 3 sekunder kan du når som helst kalibrere posisjonen på nytt.

8.3 Skru på og aktiver

Først og fremst må det skilles mellom driftsmodusen du vil betjene IntegraMouse AIR i:

- Kabeltilkobling, det vil si plugges direkte via USB-kabel
- Bluetooth-tilkobling (Bluetooth Low Energy - BLE), for eksempel med mobile enheter

Totalt kan IntegraMouse AIR kobles til opptil fire enheter.

a) IntegraMouse AIR i kablet drift

1. Koble IntegraMouse AIR til enheten din ved hjelp av den medfølgende USB-kabelen. Bruk om nødvendig den medfølgende USB-A til USB-C-adapteren.
2. Slå på IntegraMouse AIR ved å trykke kort på høyre leppebryter. Kalibreringsprosessen indikeres med et kort blink av alle lysdioder.
3. Trykk om nødvendig kort på venstre leppebryter for å bytte til kabeltilkobling (venstre LED er oransje).

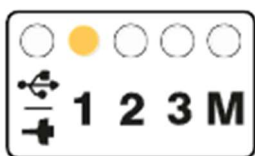


Når det gjelder mobile enheter som nettbrett eller smarttelefoner, kan det hende at drift via kabeltilkobling bare fungerer i begrenset grad eller ikke i det hele tatt på grunn av energikravene til IntegraMouse AIR. Bruk av passende adaptere eller en aktiv USB HUB, som sikrer samtidig lading av mobilenheten, kan avhjelpe dette.

b) Bruk IntegraMouse AIR med Bluetooth-tilkobling

IntegraMouse AIR kan kobles til opptil tre enheter via Bluetooth (BLE).

1. Skru på IntegraMouse AIR.
2. Trykk på venstre leppebryter i 3 sekunder til LED 1 begynner å blinke oransje.
3. Trykk kort på venstre leppebryter for å velge ønsket kanal (LED 1, 2 eller 3).
4. Vent noen sekunder til den valgte LED-lampen begynner å blinke blått.
5. Åpne Bluetooth-innstillingene på ønsket enhet (f.eks. smarttelefon, nettbrett, ...) og velg "IMAIR x" fra listen over tilgjengelige enheter, hvor x representerer den valgte kanalen.
6. Bekreft sammenkoblingsforespørselen. LED-lampen slutter å blinke og lyser oransje – IntegraMouse AIR er klar til bruk (f.eks. her: LED 1)



Forsikre deg om at batteriet til IntegraMouse AIR har nok lading for Bluetooth-tilkobling. Du finner mer informasjon om ladeindikatoren i kapittel 10.3 "Lade batteriet".

Slett en eksisterende Bluetooth-tilkobling

For å slette en Bluetooth-tilkobling, start sammenkoblingsprosessen som beskrevet ovenfor. Bytt til kanalen du vil slette (LED 1, 2 eller 3). Vent til LED-lampen slutter å blinke blått av seg selv (ca. 30 sekunder). Tilkoblingen er nå slettet.



OBS: Enheten som tilkoblingen skal slettes til, må ikke være i nærheten. Fjern den fra rekkevidde eller deaktiver Bluetooth-tilkoblingen.

Lading av IntegraMouse AIR

- Bruk kun den medfølgende strømforsyningen og den medfølgende USB-kabelen for å lade IntegraMouse AIR.
- Under lading blinker den bakre LED-en grønt. (OBS: Displayet slukkes i standby-modus.)
- Hvis ladelampen lyser grønt, er batteriet fulladet. (OBS: Displayet slukkes i standby-modus.)
- IntegraMouse AIR lades også når den er koblet til en enhet via kabel.



Når Bluetooth-tilkoblingen er aktiv, indikerer en oransje blinkende LED (1, 2 eller 3) at batterinivået er lavt. I dette tilfellet kobler du IntegraMouse AIR til strømadapteren eller en enhet.

8.4 Kalibrering

Automatisk kalibrering

Automatisk kalibrering skjer alltid etter at IntegraMouse AIR er slått på og med jevne mellomrom under drift.

Manuell kalibrering

Noen ganger kan det være nyttig å utløse en kalibrering manuelt, for eksempel etter å ha byttet munnstykke eller etter å ha endret posisjon.

For å utløse manuell kalibrering, trykk på høyre leppebryter i 3 sekunder til alle lysdiodene begynner å blinke.



Ikke endre posisjonen til IntegraMouse AIR eller berør munnstykket under kalibreringsprosessen. Dette kan føre til feil kalibreringsverdier og dermed til en funksjonsfeil i IntegraMouse AIR og gjøre en recalibrering nødvendig.

8.5 Tilpasning av leppebryter

IntegraMouse AIR leveres med forhåndsinstallerte leppebrytere (standard lengde 65 mm). Pakken inkluderer ekstra hetter for å forlenge eller forkorte leppebryterne med 5 mm.

Hettene kan enkelt tas av og festes. Hvis IntegraMouse AIR er plassert i en vinkel, kan det være fornuftig å bruke hetter av forskjellige lengder.



De svært korte hettene kan brukes når leppebryterne er en hindring og kun aktiveres av assisterende personer.

8.6 Slik bruker du silikontuppen



Illustrasjon 8: Munnstykke med silikontupp

Hvis du foretrekker en mykere overflate på munnstykket, skyver du den medfølgende silikontuppen over munnstykkespissen (minst 5 mm utover sporet). Etter påføring av silikontuppen, utfør du en kalibrering. Kontroller regelmessig om silikontuppen fortsatt er helt skjøvet på plass, og korreger posisjonen om nødvendig.



Bruk aldri noe annet enn den originale silikontuppen, og sørg alltid for at silikontuppen sitter godt på munnstykket! Sett bare munnstykket i munnen slik at leppene og tennene ikke kommer forbi silikontuppen.



Silikontuppen må kun brukes av personer som sannsynligvis ikke vil være i fare for å svelge slike gjenstander! Kvelningsrisiko!

9. BRUK OG FUNKSJONER

IntegraMouse AIR er en inndataenhet for datamaskinen og mobile enheter som smarttelefoner eller nettbrett. Inndataenheten fungerer som en datamus (musemodus), eventuelt også som tastatur (tastaturmodus) eller som en spillkontroll (spillkontroll-modus). Bevegelser av munnstykket fra munnen registreres av en sensor. En liten avbøyning av munnstykket er tilstrekkelig til å få kontrolldelen til å reagere. I tillegg til bevegelse brukes trykkendringer på munnstykket – «sug» og «blås» – også til input (f.eks. venstre og høyre museklikk).



Plasser alltid munnstykket i munnen så langt som mulig, til tennene når sporet på munnstykket! Hvis du har festet silikontuppen, sørg for at den sitter godt og bare plasser munnstykket i munnen slik at leppene og tennene ikke stikker utover silikonfestet.

9.1 Skru på IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR kan skrues på ved å trykke kort på høyre leppebryter.

Når den er skrudd på, er IntegraMouse AIR kalibrert, alle LED-indikatorer lyser i mulige farger. IntegraMouse AIR er da i musemodus i den siste enhetstilkoblingen som ble brukt.



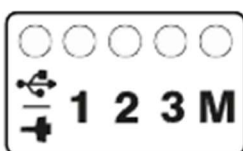
IntegraMouse AIR må ikke flyttes eller munnstykket berøres under kalibreringen!



De kan også oppdage mulige defekte lysdioder når de bytter mellom de forskjellige fargene hvis de ikke lyser.

9.2 Tre driftsmoduser: Mus – Tastatur – Gamepad

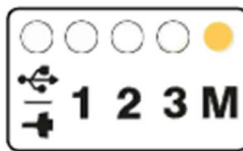
Den aktive driftsmodusen indikeres av de forskjellige fargene på den høyre lysdioden ("M") på toppen av IntegraMouse AIR. I tastaturmodus lyser LED-lampen blått, i gamepad-modus oransje. Hvis LED-lampen ikke lyser når den er slått på, er musemodus aktiv.



Mus



Tastatur



Gamepad



Etter at du har skrudd på IntegraMouse AIR, blir den alltid automatisk satt i musemodus.



Hvis det er problemer med de forskjellige driftsmodusene eller hvis de ikke er nødvendige, kan de deaktiveres i *IntegraMouse Control*-appen.

Muse-modus

Små bevegelser av munnstykket gjør at musepekeren kan bevege seg tilsvarende på skjermen. Som en vanlig datamus kan den flyttes kontinuerlig og dynamisk, fra veldig sakte til veldig raskt over skjermen og plasseres med pikselpresisjon. For å kontrollere musepekeren, plasser munnstykket mellom leppene og skyv det med leppebevegelser i ønsket retning der du vil at musepekeren skal bevege seg over skjermen.

Museklikk aktiveres gjennom små trykkendringer i munnhulen - "sug" og "blås". I standardinnstillingen utløser et kort sug ved munnstykkets åpning venstre museklikk og et kort blås inn i munnstykkets åpning utløser høyre museklikk.

To korte sug aktiverer et dobbeltklikk med venstre museknapp. Et kort sug og uten å slippe trykket, gjør at gjenstander kan dras og slippes over skjermen.



Visse egenskaper til musefunksjonene, for eksempel pekerhastigheten eller tildelingen av klikk, kan konfigureres med *IntegraMouse Control*-appen. Du kan laste ned appen fra IntegraMouse-hjemmesiden www.integramouse.com gratis. Fordelen med å bruke innstillingsappen fremfor endringer via operativsystemet er at alle innstillinger som gjøres lagres i IntegraMouse AIR og er tilgjengelige på alle enheter som brukes.



Hvis det ikke er mulig å utløse museklikkene via sug og blåsing, kan brytere brukes, som kan kobles til den bakre 3,5 mm stereokontakten. Et annet alternativ kan være bruk av auto-klikk-programvare. Din IntegraMouse AIR-forhandler vil gjerne gi deg råd om dette.



For å kunne betjene et fullverdig tastatur, for eksempel for å skrive inn bokstaver eller hele tekster, for å skrive e-post ..., har operativsystemet på datamaskinen din vanligvis et skjermtastatur.

Tastatur-modus

Tastaturmodusen tillater drift av dataspill og programmer, som kan styres med piltastene eller tastene WASD, mellomromstasten og enter-tasten. De fire retningene utløses av bevegelsen på munnstykket. Mellomromstasten og enter-tasten er tilgjengelige via sug og blås. Den aktiverte tastaturmodusen indikeres av at den blå LED-lampen 5 (M) lyser.



Som standard er piltastene aktivert i tastaturmodus. Bruk *IntegraMouse Control*-appen for å endre dette til WASD.



Tastaturmodusen er også veldig egnet for å skrolle i dokumenter eller på nettsider.

Gamepad-modus

Gamepad-modusen gjør det mulig å spille dataspill, som kan styres med en Windows-spilljoystick med 2 knapper. Bevegelsen av munnstykket forårsaker den analoge avbøyningen av joysticken. Bevegelsen kan utføres dynamisk fra sakte (lav avbøyning) til rask (sterkere avbøyning). Sug og blås tilsvarer gamepad-knappene 1 og 2. Den aktiverte gamepad-modusen indikeres av den oransje LED-lampen 5 (M) lyser.



Ytterligere innstillinger av gamepaden kan konfigureres i *IntegraMouse Control*-appen.



Ytterligere adaptere kan være nødvendig for å bruke gamepad-modus på enheter uten Windows-operativsystem. For komplekse spill anbefales det å kombinere det med ekstra bryterboks som f.eks. XBOX Adaptive Controller.

Bytte mellom moduser


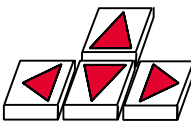



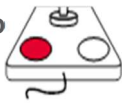


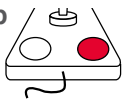
Etter at du har skrudd på, er IntegraMouse AIR i musemodus som standard. Hvis du vil bytte modus, kan du gjøre følgende:

- Kort trykk på høyre leppebryter
- Ved å koble til og bruke en ekstern bryter

Modusene byttes fra den ene til den neste.

Oversikt over de grunnleggende funksjonene

Standardoppgavene i de respektive modusene finner du i følgende tabell

	Mus	Tastatur	Spillkontroll
Flytte munnstykket opp Flytte munnstykket ned Flytte munnstykket til venstre Flytte munnstykket til høyre			
Sug	Venstre klikk 	Mellomrom 	Knapp 1 
Blås	Høyre klikk 	Enter 	Knapp 2 

Illustrasjon 9: Standard tildeling av de grunnleggende funksjonene i de enkelte modusene

9.3 Mikrofon

IntegraMouse AIR har en mikrofon på undersiden som kan brukes til stemmeassistanse og dikteringsfunksjoner. Mikrofonen logges automatisk inn i operativsystemet når IntegraMouse AIR kobles til med en kabel.



Mikrofonen kan bare brukes med enheten som er koblet til IntegraMouse AIR via kabel.



Hvis du har problemer med mikrofonen, og spesielt hvis du ikke vil bruke mikrofonen, kan du deaktivere den i *IntegraMouse Control*-appen.

9.4 Strømsparingsmodus for IntegraMouse AIR

For å spare strøm på batteriet har IntegraMouse AIR en innebygd strømsparingsmodus. Strømsparingsmodusen avsluttes automatisk når:

- Munnstykket flyttes eller en leppebryter aktiveres kort tid.
- en strømførende USB-kabel er koblet til.



I prinsippet er energisparemodus ikke merkbar for brukeren, da IntegraMouse AIR aktiveres umiddelbart når den samhandler. OBS: bare når du beveger munnstykket eller trykker på en leppebryter, men ikke når du suger eller blåser.



Energisparemodusen bruker også energi fra batteriet. Hvis du ikke lenger bruker IntegraMouse AIR eller ikke bruker den på lenge, må du slå den helt av.



For å spare ekstra energi kan du også administrere lysstyrken og brenntiden til LED-lysene i *IntegraMouse Control*-appen. Dette kan også være nyttig hvis LED-lysene er irriterende, for eksempel i mørke omgivelser.

9.5 Skru av IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR kan skrus av gjennom ved å trykke på høyre leppebryter i minst 6 sekunder. Alle lysdioder på IntegraMouse AIR slukkes.



IntegraMouse AIR skruer seg automatisk av hvis batterinivået er for lavt. Når den er skrudd av, brukes det ikke mer energi fra batteriet.

10. HYGIENE, VEDLIKEHOLD OG INSPEKSJON

For å sikre en lang og sikker drift av IntegraMouse AIR, kreves at du utfører følgende:

- Regelmessig rengjøring og regelmessig utskifting av munnstykket (og silikonfeste – hvis brukt)
- Regelmessig kontroll og bytte av membranen
- Regelmessig inspeksjon av tetningsringen
- Regelmessig rengjøring og regelmessig bytte av leppehetter
- Regelmessig rengjøring av enheten og monteringsystemet
- Regelmessig, ladning av batteriet i Bluetooth-modus
- Regelmessig inspeksjon (visuell inspeksjon) og vedlikehold
- Og en generell forsiktig håndtering av de enkelte komponentene

De enkelte punktene er nærmere beskrevet nedenfor.



Hvis du har feil eller problemer med IntegraMouse AIR, må du ikke forsøke å reparere produktet eller noe av tilbehøret. Dette kan ugyldiggjøre garantikravet og forårsake alvorlig skade på enheten. Kontakt alltid produsenten eller din spesialforhandler.



Levetiden til IntegraMouse AIR er definert av produsenten som 5 år (fra produksjonsdatoen – se serienummeret til enheten). Etter det kan ingen service garanteres.

10.1 Rengjøring av munnstykket, silikonfestet og leppebryterne

IntegraMouse AIR leveres med to munnstykker, 2 silikontupper og dobbelt opp av hetter til leppebryterne og i 4 forskjellige lengder for å muliggjøre regelmessig rengjøring med uten å forstyrre drift.



Utskifting og påfølgende rengjøring av munnstykket, silikonfestet og bryterhettene må utføres omtrent annen hver uke. Hvis LED 0 med munnstykkesympolet lyser under intensiv bruk av IntegraMouse AIR, må rengjøring av munnstykket og leppebryterne utføres tidligere. Ved kraftig tilsmussing eller ved sykdom anbefales hyppigere rengjøring. Membranen er kun beregnet for engangsbruk og må ikke rengjøres eller gjenbrukes, da dette tetter membranen.



IntegraMouse AIR har en rengjøringspåminnelsesfunksjon, som indikeres av en blinkende LED med munnstykkesympolet (LED helt til venstre). LED-lampen slutter ikke å blinke igjen før rengjøringen/endringen er bekreftet ved å trykke på begge leppebryterne samtidig i 3 sekunder.



Hvis skader eller tegn på slitasje er synlige på munnstykket, silikonfestet eller tastehettene, må du bytte dem ut umiddelbart.



Etter hvert bytte av munnstykke, kalibrer ved å trykke på høyre leppebryter i 3 sekunder til alle lysdiodene lyser.

For grundig rengjøring anbefales desinfisering med varm damp (**dampsterilisering**). Gjør følgende:

1. Vri munnstykket til høyre og trekk det ut i en rett bevegelse.
2. Fjern membranen ved å skrelle den av munnstykket og kast den (engangsprodukt).
3. Hvis du bruker silikontuppen: Trekk silikontuppen av munnstykket.
4. Dra hettene av leppebryterne i en rett bevegelse.
5. Sett munnstykket, hettene og silikontuppen forsiktig inn i en dampsterilisator (f.eks. Philips Avent SCF291/00 eller en tilsvarende enhet) i vertikal posisjon. Bruk festehjelpemidler til munnstykket og silikonfestet, for eksempel et dreneringsstativ.
6. Sørg for at alle deler kan eksponeres for vanndampen.
7. La delene ligge i dampsterilisatoren i minst 10 minutter, ideelt sett 15 minutter.
8. Fjern delene med et hjelpemiddel (f.eks. plasttang) og la dem renne av og tørke på et rent underlag.
9. Ved kraftig tilsmussing er det nødvendig å rengjøre innsiden av munnstykket med en rengjøringsbørste. Børstene fjerner eventuelle rester etter dampsterilisering. Rengjør børsten etter bruk.
10. Før du bruker det rensede munnstykket, silikontuppen og hettene, sørg for at de er helt tørre og avkjølt til romtemperatur.
11. Eventuelle kalkrester kan fjernes med en myk klut.
12. Etter tørking og avkjøling, sett inn en ny membran på munnstykket. Pass på at membranen er helt festet til munnstykket.
13. Hvis du bruker silikontupp: Sett silikontuppen inn i munnstykket (minst 5 mm over sporet på munnstykket).
14. Kontroller passformen til den svarte tetningsringen (O-ringen) i munnstykkeholderen.
15. Plasser munnstykket forsiktig på IntegraMouse AIR, legg merke til styresporet og tapen, og vri munnstykket til venstre i enden.
16. Sett hettene tilbake på leppebryterene.

Alternativt kan munnstykket, hettene og silikonfestet også kokes i en kjele med vann:

1. Kok opp vann
2. Forbered komponenter som beskrevet ovenfor og tilsett i kasserollen med en skje.
3. Pass på at alle komponentene er helt dekket med vann og ikke har noen luftlommer.
4. La komponentene ligge i kokende vann i minst 5 minutter.
5. Fjern deretter alle komponentene forsiktig fra vannet med en skje og tøm på en ren overflate og la tørke.
6. Følg de videre instruksjonene som beskrevet ovenfor (trinn 9 til 15)



Forsiktighet! Fare for brannskader på grunn av den varme dampen! Følg også sikkerhetsinstruksjonene til den respektive dampsterilisatoren du bruker.



Det anbefales at munnstykket, silikontuppen og hettene kastes etter maksimalt 6 måneder, for hjemmebruk.



På det kliniske feltet anbefales det sterkt å bruke munnstykket, membranen, silikonfestet og hettene som engangsprodukter! Skifteintervallene må bestemmes av en lege eller ekspertpersonell (sykepleiere, hygieneansvarlige, ...)! Spesielle sikkerhetsregler må tas i betraktning ved mistanke om smittsomme sykdommer.



I det kliniske området er bruk av munnstykke, membran, silikonfeste og tastaturer forbudt av flere brukere.



Munnstykket, silikontuppen, hettene eller andre komponenter i IntegraMouse AIR er ikke designet for noen form for dampsterilisering over 134 °C, ikke engang for gammasterilisering, for eksempel.

10.2 Rengjøring av enheten

Rengjør enheten og monteringsystemet regelmessig, omtrent en gang annenhver uke. Huset til IntegraMouse AIR, strømforsyningen og kabelen og monteringsystemet kan når som helst rengjøres med en lett fuktet, lofri klut eller rengjøringskluter.



Bruk aldri sterke rengjøringsmidler for å rengjøre komponentene, dette kan ødelegge overflaten! IntegraMouse AIR inneholder sensitiv elektronikk, senk dem aldri ned i vann og ikke bruk rennende vann til rengjøring, ellers kan du skade eller ødelegge enheten!

Tørk desinfeksjon



På det kliniske feltet er det nødvendig å regelmessig utføre tørkedesinfeksjon på enheten. Desinfeksjonsintervallene må bestemmes av en lege eller ekspertpersonell (sykepleiere, hygieneansvarlige, ...)! Spesielle sikkerhetsregler må tas i betraktning ved mistanke om smittsomme sykdommer.

IntegraMouse AIR kan desinfiseres med et hvilket som helst overflatedesinfeksjonsmiddel som er egnet for desinfisering av LEXAN-polykarbonat. Kroppen til IntegraMouse AIR må ikke under noen omstendigheter utsettes for damp eller våtsterilisering (med unntak av munnstykket, silikonfestet og leppebryterhettene).

Følgende rengjøringsmidler kan for eksempel brukes:

- Mikrozyd Sensitive Liquid eller Mikrozyd Sensitive Wipes fra Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)
- Alcohol Preps fra Romed Nederland



Utfør serviettdesinfeksjonen i henhold til produsentens instruksjoner og sørg for at det ikke trenger fuktighet inn i IntegraMouse AIR!

Hva skal jeg gjøre hvis trykkammeret er forurenset?

Hvis et munnstykke uten membran ved et uhell ble brukt med IntegraMouse AIR, eller hvis det etter bruk ble oppdaget at membranen var revet eller på annen måte lekker, kan trykkammeret og trykksensoren ha blitt forurenset med bakterier.



Tørk i så fall av trykkamrene med desinfeksjonsmiddel ved hjemmebruk! For å gjøre dette, bruk en bomullspinne og et av rengjøringsmidlene som er anbefalt ovenfor.



I kliniske omgivelser, hvis trykkammeret og trykksensoren blir forurenset, må disse komponentene skiftes ut! Vennligst slutt å bruke IntegraMouse AIR og returner den til produsenten umiddelbart!

10.3 Lading av batteriet

Indikator for batterinivå



LED 1 til 3 på toppen av IntegraMouse AIR indikerer gjeldende Bluetooth-tilkobling med et oransje lys. Hvis det blinker oransje (her: LED 1) under normal drift, indikerer dette et lavt batterinivå. I så fall lad IntegraMouse AIR omgående.

Lading

Batteriet lades via den medfølgende strømadapteren eller via USB-kabelen når den er tilkoblet. I begge tilfeller bruker du USB-C-kontakten på baksiden av IntegraMouse AIR. Ladingen starter umiddelbart etter at du har koblet til og tar 2 til 2,5 timer. Statusen til prosessen kan sees via ladelampen på baksiden av IntegraMouse AIR:

Ladelampen er av.	Batteriet lades ikke.
Ladelampen blinker grønt.	Batteriet lades.
Ladelampen lyser grønt.	Batteriet er fullt.



Ladelampen oppfører seg som de andre LED-lampene på toppen; det vil si at den slår seg av avhengig av innstillingen, selv når batteriet lades. Trykk på en av leppebryterne for å aktivere ladelampen.



Bruk kun den medfølgende medisinske strømadapteren og den medfølgende USB-kabelen til å lade eller betjene IntegraMouse AIR! Selv om du har en annen strømadapter (f.eks. fra nettbrett) tilgjengelig, må du ikke bruke den med IntegraMouse AIR!



Bytt aldri batteri selv! Hvis du mistenker et batteriproblem, kontakt produsenten eller en IntegraMouse AIR-forhandler.

10.4 Periodisk gjennomgang

Alt medisinsk utstyr – spesielt når det brukes i et klinisk miljø – bør kontrolleres regelmessig for sikkerhet. Den periodiske sikkerhetskontrollen – på maksimalt 24 måneder – kan utføres enten av brukeren, av autoriserte tjenesteleverandører eller av produsenten, for eksempel i Østerrike og Tyskland, i samsvar med Medical Devices Operator Ordinance og relevante standarder (f.eks. EN 62353:2015). Ansvar for samsvar ligger hos brukeren av IntegraMouse AIR.

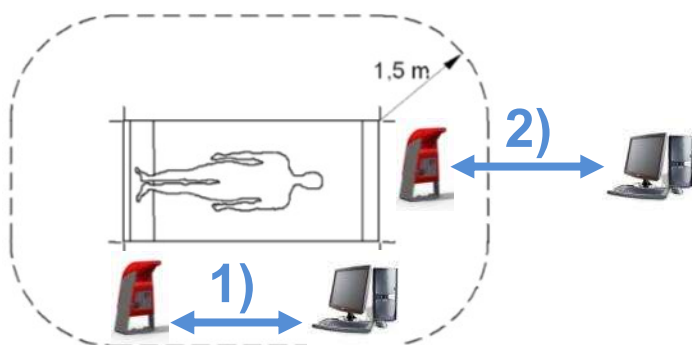
11. AKSEPTABELT SYSTEM

IntegraMouse AIR er ment å fungere som en inngangsenhet for en datamaskin (PC eller bærbar PC) eller mobil enhet som et nettbrett eller smarttelefon. Bruk kun den medfølgende USB-kabelen eller bruk Bluetooth-tilkoblingen (BLE). Sørg for at sluttenehetene og alle andre enheter som er koblet til dem (skrivere osv.), er i samsvar med relevante forskrifter (EN 62368-1, som har erstattet EN 60950-1 siden 20.12.2020).



I rom som brukes til medisinske formål, skal beskyttelsesbestemmelsene overholdes i samsvar med pasientmiljø. Pasientområdet vil være 1,5 meter rundt definert rundt brukeren. Innenfor dette området kan kun medisinsk utstyr brukes. IntegraMouse AIR og tilbehøret er medisinsk utstyr. Datamaskinen er vanligvis en kontorenhet, men det kan også være en spesiell medisinsk datamaskin. Det er følgende alternativer for implementering:

1. Datamaskiner inne i pasientområdet
 - Medisinsk datamaskin i henhold til EN 60601-1 og EN 60601-1-2
 - Datamaskin i henhold til EN 62368-1, om nødvendig, med begrensning av kontaktstrømmen ved å bruke en ekstra beskyttende jording eller en isolerende transformator
2. Datamaskiner utenfor pasientområdet
 - Bruk Bluetooth-modus og sikre samsvar med pasientmiljøet
 - Datamaskin i henhold til EN 62368-1, om nødvendig, med begrensning av kontaktstrømmen ved bruk av en isolerende transformator



Illustrasjon 10: Definisjon av pasientområdet i henhold til EN 60601-1. Datamaskiner inne i pasientområdet (1) og datamaskiner utenfor pasientområdet (2)



Operatøren som kobler IntegraMouse AIR til datamaskinen må overholde bestemmelsene i EN 60601-1 og relevante lover og standarder for elektriske installasjoner. Hvis det opprettes en forbindelse med enheter utenfor det samme medisinske brukte rommet, kan det være nødvendig å integrere en separasjonsenhet i datalinjen.



En kombinasjon med andre enheter enn de som er definert ovenfor, er ikke i samsvar med samsvaret som er tiltenkt av produsenten. Systemintegratoren må revurdere samsvaret på eget ansvar.

Eksterne brytere

Den innebygde 3,5 mm stereokontakten på baksiden av IntegraMouse AIR kan brukes til å koble til passende brytere, som kan tilordnes funksjonene til de to leppebryterne eller klikkfunksjonene ("sug" og "blås").

Standard tilordning

Bryter 1	Høyre leppebryter
Bryter 2	Ingen funksjon



En splitterkabel er nødvendig for tilkobling av 2 brytere (tilgjengelig som separat tilbehør).



Tildelingen av funksjonene kan endres via *IntegraMouse Control*-appen.



Kun potensialfrie brytere kan brukes. Spør produsenten eller din IntegraMouse AIR-forhandler for mer informasjon.

Annet medisinsk utstyr i pasientsektoren

I prinsippet er det mulig å bruke annet medisinsk utstyr i pasientområdet som ikke er direkte koblet til IntegraMouse AIR (f.eks. EKG, ventilatorer). I alle fall må du følge bruksanvisningen til det andre medisinske utstyret og følge beskyttelsesavstandene fra **kapittel 17 "Elektromagnetisk kompatibilitet"**.



Merk at samtidig bruk av flere medisinske enheter kan føre til en økning i lekkasjestrømmer og generering av nye risikopotensialer.

12. OMGIVELSESFORHOLD

Servicebetingelser

Omgivelsestemperatur: +5 °C til +40 °C

Relativ fuktighet: 20 til 80 % ikke-kondenserende

Ambient: 750 til 1080 mbar

Den elektriske installasjonen må være i samsvar med relevante forskrifter (i Østerrike: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 som aktuelt)

Lagringsforhold

Omgivelsestemperatur:	-5 °C til +45 °C
Relativ fuktighet:	20 til 80 % ikke-kondenserende
Ambient:	750 til 1080 mbar

Oppbevar alltid enheten i den originale uskadede emballasjen. Etter lang tids lagring kan det være nødvendig å lade batteriet og desinfisere enheten. Pass på at det ikke er noen mekanisk påvirkning (vektbelastning fra andre gjenstander, vibrasjoner, sterke påvirkninger osv.) under lagring.



Maksimal levetid for membranen og silikontuppen kan utløpe under lagring. Sørg for å bytte dem ut etter en lang lagringsperiode.

Betingelser

Omgivelsestemperatur:	-10 °C til +45 °C
Fuktighet:	20 til 80 % ikke-kondenserende
Ambient:	750 til 1080 mbar

Utstyret må transporteres i originalemballasjen. Pass på at det ikke er noen mekanisk påvirkning (vektbelastning av andre gjenstander, vibrasjoner, sterke påvirkninger osv.) under transport.

13. GJENVINNING

IntegraMouse AIR skal kastes som gammelt elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med direktiv 2012/19/EU WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) (gyldig i EU og andre europeiske land med et separat innsamlingsystem).



Dette symbolet på produktet eller på emballasjen betyr at dette produktet ikke må behandles som husholdningsavfall. I stedet bør dette produktet bringes til riktig avfallssted for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr. Hvis produktet kastes på riktig måte, bidrar du til å forhindre negativ miljøpåvirkning og helseskader som kan forårsakes av at det kastes på feil måte. Resirkulering av materiale vil bevare naturressursene våre. For mer informasjon om resirkulering av dette produktet, vennligst kontakt din innsamlingstjeneste for husholdningsavfall, produsenten av IntegraMouse AIR eller din IntegraMouse AIR-forhandler.



Individuelle ikke-elektriske komponenter – inkludert munnstykker, leppebryterer, silikonfester og individuelle membraner – kan kastes sammen med husholdningsavfallet. Vær oppmerksom på hygieniske aspekter. Ta kontakt med eventuell kommunal myndighet som er ansvarlig for disponering

14. OFTE STILTE SPØRSMÅL OG SVAR



For en oppdatert liste over vanlige spørsmål, besøk www.integramouse.com.

Trenger jeg spesifikke drivere eller programvare for å installere den?

Nei. IntegraMouse AIR gjenkjennes automatisk som standardmus (eller standard joystick og tastatur) og installeres på operativsystemet ditt (plug & play for operativsystemer fra Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Med den valgfrie IntegraMouse Control-appen for Windows og macOS kan innstillingene justeres og tilleggsfunksjoner aktiveres.

Jeg har ikke den nødvendige styrken til å betjene musebryterne ved å "suge" eller "blåse". Kan jeg endre følsomheten til sug/blås-kraften?

Ja, kraften som kreves for å "suge" og "blåse" kan justeres i IntegraMouse Control-appen. Alternativt har du muligheten til å bruke auto-klikk-programvare eller koble til eksterne brytere for å aktivere venstre og/eller høyre museklikk på en alternativ måte. Din spesialforhandler gir deg gjerne råd.

Kan jeg justere hastigheten på musepekeren?

Ja, i IntegraMouse Control-appen eller i musekontrollalternativene til operativsystemet ditt.

Kan jeg endre eller bytte tilordning av museklikk?

Ja, i IntegraMouse Control-appen eller i musekontrollalternativene til operativsystemet ditt.

Kan jeg justere dobbeltklikkhastigheten?

Ja, i musekontrollalternativene til operativsystemet ditt.

Kan jeg skrive tekster med IntegraMouse AIR?

Ja, alle vanlige operativsystemer tilbyr skjermtastaturer for dette formålet.

Etter å ha byttet munnstykke, kan musepekeren ikke lenger flyttes!

Kontroller at musen er riktig tilkoblet og klar til bruk. Kontroller gjeldende modus (kontroll av lysdioder). Kontroller munnstykket for riktig passform og utfør en ny kalibrering eller slå IntegraMouse AIR av og på igjen.

Etter å ha byttet membran, kan museklikk ikke lenger aktiveres!

Kontroller passformen til munnstykket, membranen og O-ringen. Utfør en ny kalibrering eller skru IntegraMouse AIR av og på igjen.

Musepekeren beveger seg selv over skjermen?

Utfør en ny kalibrering og sjekk dødsonen i IntegraMouse Control-appen. En lav verdi øker sannsynligheten for uavhengig musepekerbevegelse (standardverdi: 6)

Kan jeg bruke IntegraMouse AIR til omgivelseskontroll?

IntegraMouse AIR er en datamus og kan kun kobles til omgivelseskontrollsystemer beregnet for bruk med en datamus.

15. FORKLARING AV SYMBOLENE



Fabrikant



Medisinsk



Applikasjon del type B



CE-merke (samsvar med MDR 2017/745)



UKCA-merke (UK Conformity Assessed, samsvar med kravene i Storbritannia MDR 2002)



FCC-merke (samsvar med elektromagnetiske strålingsnivåer for det amerikanske markedet)



Autorisert sveitsisk representant (navn og adresse se siste side)



Ansvarlig person i Storbritannia (navn og adresse se siste side)



Avhending i henhold til WEEE-direktivet 2012/19/EU



Nettsted for brukere, omsorgspersoner og pasienter



Følg bruksanvisningen



Produktidentifikasjon - serienummer i format *Maskinvareversjon – Fastvareversjon – Produksjonsår – Produksjonsmåned – 4-sifret sekvensielt nummer*, for eksempel 11-13-2025-04-0001

GTIN

Enhetsidentifikasjon - Globalt varenummer



DataMatrix-kode som inneholder serienummeret og GTIN-nummeret, som tilsvarer UDI-en

IP22 Beskyttelse mot fremmedlegemer større enn 12,5 mm og mot vanndråper i en vinkel på mindre enn 15°.



Likestrøm



Symbolet indikerer at komponenten (membranen) ikke må bearbeides på nytt.



Symbolet indikerer at produktet/komponenten er lateksfri.



Symbolet indikerer at produktet/komponenten er egnet for én pasient/bruker, men for gjentatt bruk.



Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM



Kan brukes til: ÅÅÅÅ-MM

16. PRODUKT- OG YTELSESDATA

IntegraMouse AIR

Spenning:	5 V
Strøm:	0,5 A
Trådløst grensesnitt:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
USB-grensesnitt:	USB-C
Jack-plugg:	3,5 mm stereokontakt
Følsomhet:	Munnstykkets ekskursjon ± 1,5 mm Dynamisk respons Bevegelse fra maks 10 g avbøyningskraft Minimum utløserkraft for klikk: 5 mbar
Beskyttelse:	IP22
Driftstid med batteri:	ca. 12 timer ved kontinuerlig bruk ca. 48 timer ved gjennomsnittlig bruk ca. 140 timer standby-modus
Dimensjoner:	165 x 52 x 54 mm (med munnstykke)
Vekt:	171 g
Forenlighet	Fra USB 2.0, Plug & Play for Windows 11 operativsystemer, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

Batteri IntegraMouse AIR

Betegnelse:	Modell 103450
-------------	---------------

Type:	Litium polymer
Nominell spenning:	3.7 VDC
Kapasitet:	7,4 Wh
Maks Ladestrøm:	2000 mA
Maks Entladestrøm:	2000 mA
Ladetid	Lad først minst 4-5 timer, normalt 2 til 2,5 timer
Nominell kapasitet:	2000 mAh
Sikkerhet:	PCM -element (overutladning og kortslutningsbeskyttelse)
Dimensjoner:	50 x 34 x 10 mm
Vekt:	34 ± 1 g

Strømforsyning

Betegnelsen:	Mean Well modell NGE12I05-USB
Inngangsspenning:	85 til 264 V vekselstrøm, 47 til 63 Hz
Inngang:	0,5 til 0,25 A
Utgang voltage:	5 VDC
Ytelse:	2.4 A
Utgang port:	USB-A (stikkontakt)
Grad av beskyttelse:	IP21
Beskyttelsesklasse:	II
Adaptersett for:	AC PLUG-EU4=Europeisk blad, AC PLUG-US4=Nord-Amerika-blad, AC PLUG-UK4=Storbritannia-blad, AC PLUG-AU4= Australsk blad, AC PLUG-CN4 = Kinesisk blad
Dimensjoner:	48 mm x 28 mm x 55 mm (uten pluggfeste)
Vekt:	71 g (uten pluggfeste)

USB-kabel

Betegnelsen:	goobay USB 2.0 synkroniserings- og ladekabel
Farge:	Svart
Finish:	skjermede, PVC, forniklede kontakter
Lengde:	1,8 meter
Tilkoblinger:	USB Type A hann – USB Type C hann
Vekt:	49 g

Munnstykke

Betegnelsen:	IntegraMouse AIR munnstykke
Materiale:	SABIC LEXAN HP3REU
Applikasjon del:	Type B ↑
Dimensjoner:	65 x 27 x 44 mm
Vekt:	9 g

Leppebrytere

Betegnelsen:	IntegraMouse AIR leppebrytere
Materiale:	SABIC LEXAN HP3REU
Applikasjon del:	Typ B ↑

Dimensjoner hetter 1:	10 x 10 x 8,6 mm
Vekt:Kappe 1:	ca. 0,4 g
Dimensjoner hetter 2:	10 x 10 x 12,6 mm
Vekt: Kappe 2:	ca. 0,6 g
Dimensjoner hetter 3:	10 x 10 x 17,6 mm; Standard lengde
Vekt:Kappe 3:	ca. 0,8 g
Dimensjoner hetter 4:	10 x 10 x 22,6 mm
Vekt: Kappe 4:	ca. 1 g

Membran

Betegnelse:	IntegraMouse AIR-membran
Materiale:	Hard del: SABIC PP PCG H10 Bløtvev: TPE - HTM8505/02
Applikasjon del:	Type B ↑
Dimensjoner:	Diameter: 17mm, Høyde: 6mm
Vekt:	<1 g

Silikontupp

Betegnelse:	IntegraMouse AIR silikontupp
Materiale:	Peroksidherdet silikon
Applikasjon del:	Type B ↑
Hardhet:	Shore hardhet A62
Diameter	innvendig/utvendig 6/10 mm
Lengde:	28 ±0,5 mm
Godkjenninger:	ISO 10993 og USP klasse VI biokompatibel

17. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET



IntegraMouse AIR er et medisinsk elektrisk apparat og er derfor underlagt spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. Installer og bruk derfor IntegraMouse AIR kun i henhold til spesifikasjonene spesifisert i denne bruksanvisningen. IntegraMouse AIR, sammen med det leverte, spesifiserte tilbehøret (se kapittel 6 "Pakken inneholder" og kapittel 16 "Produkt- og ytelsesdata") og når den brukes som tiltenkt (se kapittel 3 „Tiltenkt formål og tiltenkt bruk" og også kapitler 5 „Sikkerhet") de foreskrevne grenseverdiene. Bruk av annet tilbehør eller kobling med andre enheter er ikke beregnet og kan føre til økt strålingsutslipp eller redusert immunitet mot elektromagnetiske påvirkninger. Husk også at radiobølgene til IntegraMouse AIR kan påvirke andre medisinske elektriske enheter.




Hold alltid en beskyttelsesavstand på minst 10 cm mellom IntegraMouse AIR og andre medisinske elektriske apparater!

Vær også oppmerksom på retningslinjene i tabellene nedenfor.

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Interference Emissions		
IntegraMouse AIR and its accessories are intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IntegraMouse AIR and its accessories should ensure that it is used in such an environment.		
Interference emission measurements	Agreement	Electromagnetic Environment - Guidelines
RF Emissions according to EN 55032/CISPR 32	Class B	IntegraMouse AIR and its accessories are intended for use in all facilities, including residential areas and those directly connected to a public utility network that also serves buildings used for residential purposes.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	
Releases from Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Clause 5	

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
IntegraMouse AIR and its accessories are intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IntegraMouse AIR and its accessories should ensure that the device is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601-1-2 Test Level ETSI EN 301-489	Match Level	Electromagnetic Environment - Guidelines
Discharge of static Electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or have ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/ bursts according to IEC 61000-4-4	±2 kV for mains lines ±1 kV for input and output lines	±2 kV for mains lines ±1 kV for input and output lines	The quality of the supply voltage should match that of a typical business or hospital environment.
Surge Voltages (Surges) according to IEC 61000-4-5	±1 kV Voltage Outer Conductor-Outer Conductor ±2 kV Voltage Outer Conductor-Earth	±1 kV Voltage Outer Conductor-Outer Conductor ±2 kV Voltage Outer Conductor-Earth	
Immunity tests	IEC 60601-1-2 Test Level ETSI EN 301-489	Match Level	Electromagnetic Environment - Guidelines
Voltage dips, short-term interruptions and fluctuations in the supply voltage (short interrupt) according to 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°	The quality of the supply voltage should match that of a typical business or hospital environment. If the user of the IntegraMouse AIR and its accessories requires continued operation even in the event of power interruptions, it is recommended that the IntegraMouse AIR and its accessories or the connected computer be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) (magnetic field immunity) according to IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50Hz sinusoidalhorizontal, vertical, vertical 90°	30 A/m @ 50Hz sinusoidalhorizontal, vertical, vertical 90°	Magnetic fields at the frequency of care should correspond to the typical values found in the business and hospital environment.
NOTE: UT is the mains AC voltage before applying the test levels.			

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
IntegraMouse AIR and its accessories are intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IntegraMouse AIR and its accessories should ensure that the device is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601-1-2 Test Level acc. Table 4, 5 & 9 ETSI EN 301-489	Match Level	Electromagnetic Environment - Guidelines
<p>Conducted immunity (RF) disturbances according to IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated electromagnetic field sweep & spot frequencies according to 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>Portable and mobile radios are used at no less distance from the IntegraMouse AIR or its accessories, including the lines, than the recommended protective distance, which is calculated according to the equation suitable for the transmission frequency.</p> <p>Recommended protective distance:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>with P as the nominal power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d as the recommended protective distance in meters (m).</p> <p>According to an on-site investigation, the field strength of stationary radio transmitters is lower than the conformity Pegel at all frequencies.</p> <p>Interference is possible in the vicinity of devices bearing the following symbol.</p> 

NOTE 1: The higher value applies to 80MHz and 800MHz.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorptions and reflections from buildings, objects and people.
<p>^a The field strength of stationary transmitters, such as base stations of radio telephones and mobile land radio services, Amateur stations, AM and FM radio and television stations, cannot theoretically be precisely predetermined become. In order to determine the electromagnetic environment as a result of stationary RF transmitters, a Investigation of the site is recommended. If the determined field strength is at the location of the IntegraMouse AIR and of its accessories exceeds the compliance level specified above, the IntegraMouse AIR and its accessories can be observed for their normal operation at each application site. If unusual performance characteristics, it may be necessary to take additional measures, such as the Reorientation or implementation of the IntegraMouse AIR and its accessories.</p> <p>^b Over the frequency ranges from 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m.</p>

Recommended protective distances between portable and mobile RF communication devices and the IntegraMouse AIR and its accessories

IntegraMouse AIR and its accessories are designed to operate in an electromagnetic environment where radiated RF interference is controlled. The customer or the user of the IntegraMouse AIR and its accessories can help to prevent electromagnetic interference by maintaining minimum distances between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the IntegraMouse AIR and its accessories, as recommended below according to the maximum output power of the communication device.

Rated power of the transmitter W	Protective distance according to transmission frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters whose power rating is not specified in the table above, the distance can be determined using the equation belonging to the respective column, where P is the rated power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer.

NOTE 1 An additional factor of 10/3 was used to calculate the recommended protective distance of transmitters in the frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz in order to reduce the probability that a mobile/portable communication device inadvertently introduced into the patient area would cause interference.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorptions and reflections from buildings, objects and people.

18. ERKLÄRUNG

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 <i>Class I according rule 5</i>
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) <i>Annex IV (EU-declaration of conformity)</i>
---	---

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	Klasse I nach Regel 5
<i>Classification acc. MDR (EU) 2017/745, annex VIII</i>	<i>Class I according rule 5</i>
Medizinprodukte Nomenklatur Codes / <i>Medical Device Nomenclature Codes</i>	EMDN Y210906, GMDN 30967, 30968, 30969 <i>EMDN Y210906, GMDN 30967, 30968, 30969</i>

Konformitätsbewertung / assessment details

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

19. STØTTE

Ved tekniske spørsmål eller sikkerhetsvarsler, vennligst kontakt kun produsenten eller dennes distributør/forhandler; UKRP i Storbritannia eller CH REP i Sveits.

Produsent

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

CH REP – Sveitsisk representant

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

UKRP – Ansvarlig person i Storbritannia

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

Distributør / Forhandler (valgfritt)

