

UPUTE ZA KORIŠTENJE (verzija 1.1)

IntegraMouse[®] **AIR**

uključujući dodatke



CE UKCA FCC

HRVATSKI 

DRAGI KUPCI!

Drago nam je što ste odabrali IntegraTools proizvod i koristite IntegraMouse AIR kao visokokvalitetni uređaj za unos za svoje računalo ili mobilne uređaje. Ovaj korisnički priručnik sadrži korisne i važne informacije za korištenje brojnih konfiguracijskih opcija IntegraMouse AIR-a. Instaliranjem aplikacije IntegraMouse Control možete u potpunosti iskoristiti sve opcije konfiguracije. Molimo vas da pažljivo pročitate ove upute prije nego što prvi put koristite IntegraMouse AIR. Ako imate bilo kakvih pitanja, slobodno kontaktirajte IntegraTools i ovlaštenog IntegraMouse AIR prodavača. Nadamo se da ćete uživati u svom IntegraMouse AIR-u.

© Copyright IntegraTools - Obavijest o autorskim pravima

Sav sadržaj ovog korisničkog priručnika, posebno tekstovi, fotografije i grafike, zaštićen je autorskim pravima. Osim ako nije izričito drugačije navedeno, autorska prava zadržava IntegraTools GmbH. Svaka reprodukcija, bila potpuna ili djelomična, zahtijeva prethodnu pisanu dozvolu tvrtke IntegraTools GmbH.

Upute za korištenje IntegraMouse AIR

Verzija 1.1, datum izdavanja 06-2026, tehničke promjene zadržane.

Trenutna verzija ovog dokumenta može se pronaći na IntegraMouse web stranici na

www.integramouse.com 

Sadržaj

1.	Kontaktirajte NAS	4
2.	Upute za uporabu	4
3.	Namjena	5
4.	Opće informacije o IntegraMouse AIR-u	5
5.	Sigurnosne upute	6
6.	Opseg isporuke	8
7.	Opis proizvoda	9
7.1	Komponente i kontrole	9
7.2	Dodaci i rezervni dijelovi	10
8.	Stavljanje upotrebu	14
8.1	Brzi vodič za početak	14
8.2	Opće upute za instalaciju	14
8.3	Uključi i aktiviraj	15
8.4	Kalibracija	17
8.5	Prilagodba gumba za usne	18
8.6	Kako koristiti silikonski nastavak	18
9.	Primjena i funkcionalnost	19
9.1	Uključivanje IntegraMouse AIR-a	19
9.2	Tri načina rada: miš – tipkovnica – gamepad	19
9.3	Mikrofon	22
9.4	Način štednje energije IntegraMouse AIR	22
9.5	Isključivanje IntegraMouse AIR-a	22
10.	Higijena, održavanje i inspekcija	23
10.1	Čišćenje usnika, silikonskog nastavka i gumba za usne	23
10.2	Čišćenje uređaja	25
10.3	Punjenje baterije	26
10.4	Sigurnosni pregled	27
11.	Prihvatljiv sustav	27
12.	Uvjeti okoliša	29
13.	Zbrinjavanje	30
14.	Često postavljana pitanja i odgovori	30
15.	Objašnjenje simbola	31
16.	Podaci o proizvodu i performansama	33
17.	Elektromagnetska kompatibilnost	35
18.	Izjava o sukladnosti	39
19.	Podrška	41

1. KONTAKTIRAJTE NAS



ADRESA PROIZVOĐAČA

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35
A-4020 Linz

AUSTRIJA



www.integramouse.com

2. UPUTE ZA UPORABU



Pročitajte ove upute za korištenje u cijelosti prije prve upotrebe i slijedite upute iz priručnika za upotrebu. Obavezno ih sačuvajte za kasniju upotrebu!



Simbol uskličnika označava upozorenja, tj. ako primjerice nepoštivanje i nepravilno rukovanje dovede do opasnih situacija.



Ikona informacija nalazi se pored općih savjeta i informacija.



Simbol s Eskulapovom zmijom pruža informacije o specijaliziranim informacijama, npr. za medicinsko ili bolničko osoblje.

Upute za korištenje vrijede za verziju uređaja "IntegraMouse AIR" i za dodatke navedene u ovim uputama za upotrebu.

3. NAMJENA

- IntegraMouse AIR je punopravni računalni miš koji se upravlja ustima, a djelomično usnama ili bradom. Za upravljanje igrama dostupni su način rada s gamepadom i tipkovnicom. IntegraMouse AIR koristi se za kompenzaciju ili ublažavanje invaliditeta kod kojih osoba ima motoričko oštećenje gornjih ekstremiteta (npr. kvadriplegija) kako bi mogla upravljati računalom ili mobilnim uređajima.
- S IntegraMouse AIR-om, takve osobe mogu upravljati računalom, prijenosnim računalom, tabletom, pametnim telefonom ili sličnim uređajima koristeći samo usta laganim pokretima usana ili usta, sisanjem ili puhanjem i pritiskanjem tipki za usne.
- Mogući korisnici su osobe s visokim ozljedama leđne moždine, s amputacijama obje ruke ili s progresivnim bolestima poput mišićne distrofije, amiotrofične lateralne skleroze ili multiple skleroze.
- IntegraMouse AIR može se koristiti od 3. godine starosti.
- IntegraMouse AIR nije namijenjen za dijagnosticiranje, liječenje, praćenje ili predviđanje bilo koje bolesti ili invaliditeta. IntegraMouse AIR ne služi za održavanje na životu.

4. OPĆE INFORMACIJE O INTEGRAMOUSE AIR-U

IntegraMouse AIR je medicinski uređaj prema Uredbi EU o medicinskim uređajima MDR (EU) 2017/745, članak 2(1). U skladu je s europskim propisima i usklađenim standardima koji čine temelj Pravilnika o medicinskim uređajima (MDR) te je stoga označen CE oznakom. Za detalje, molimo pogledajte **Poglavljia 18 „Izjava o sukladnosti“**.

IntegraMouse AIR je povezan s krajnjim uređajem putem USB kabela i koristi plug-and-play, tj. automatski se prepoznaje i instalira kao Human Interface Device (HID). Napajanje je također putem USB kabela. Alternativno, IntegraMouse AIR može komunicirati i bežično putem Bluetooth Low Energy (BLE). Ovo je posebno prikladno za mobilne uređaje poput pametnih telefona ili tableta. Napajanje je ili putem ugrađene baterije ili napajanja uključenog u opseg isporuke. Opcionalna aplikacija IntegraMouse AIR za postavke IntegraMouse Control može se koristiti za individualne prilagodbe i aktivaciju naprednih funkcija.

IntegraMouse AIR je prvenstveno dizajniran za korištenje u suhim prostorijama na stolnom računalu, prijenosnom računalu, pametnom telefonu ili tabletu. To uključuje stambene prostore, klinike, rehabilitacijske centre, institute, škole, sveučilišta i slično. Međutim, moguće ga je koristiti i na otvorenom u suhim područjima, npr. na terasama. Temperatura okoline tijekom primjene mora biti između 5°C i 40°C.

Položaj i pozicija IntegraMouse AIR-a ne smiju se mijenjati tijekom korištenja (npr. nagnjati). Osim toga, na IntegraMouse AIR ne smiju djelovati vanjske sile (npr. jaki udarci ili naglo ubrzanje), jer to može dovesti do oštećenja kućišta ili elektronike.

Usnik i gumbi za usne su zamjenjivi. U području klinike dopuštena je samo jednokratna upotreba usnika i tipki za usne po korisniku. To osigurava higijenu i čistoću. To vrijedi i kada ga koriste različiti korisnici (na primjer u javnim ustanovama) ili kada se koristi u klinikama i

rehabilitacijskim centrima, gdje postoji rizik od infekcije infektivnim ili otpornijim bakterijama. Čišćenje je potrebno u skladu s **Poglavlja 10 „Higijena, održavanje i inspekcija“**, redovito.

5. SIGURNOSNE UPUTE



Kao i kod svakog medicinskog uređaja, kod IntegraMouse AIR-a treba uzeti u obzir nekoliko stvari za sigurno rukovanje bez trenja:

- Koristite uređaj samo za njegovu namjenu u skladu s ovim uputama za upotrebu. Svaka druga upotreba osim ovoga je nepravilna i može dovesti do opasnih situacija. Proizvođač ne može biti odgovoran za štetu nastalu nepravilnom uporabom.
- Dobra kontrola glave i oralne motoričke vještine preduvjeti su za upravljanje IntegraMouse AIR-om. Stoga se IntegraMouse AIR ne smije koristiti kod osoba koje pate od nekontroliranih grčeva, poput Touretteovog sindroma ili epilepsije.
- Spojite uređaj samo na izvore napajanja kako je opisano u uputama za korištenje. U suprotnom, mogu nastati opasnosti.
- Nemojte izlagati uređaj ekstremnim temperaturama i izbjegavajte izravnu sunčevu svjetlost. To posebno može oštetiti ugrađenu bateriju. Nemojte izlagati uređaj vibracijama (udarcima, padanjima) i zaštitite ga od prljavštine i vlage. Ako je uređaj ipak bio izložen tim utjecajima, trebali biste ga testirati kod svog ugovornog partnera radi sigurnosti i upotrebljivosti.
- Ako ne koristite uređaj dulje vrijeme, isključite ga i spremite ga u skladu s tim **Poglavlje 12 "Uvjeti okoliša"**.
- Rad u rasponu jakih elektromagnetskih polja može dovesti do kvarova uređaja.
- Uređaj ne smije biti otvoren od strane korisnika, što znači da se ne primjenjuje jamstvo proizvođača. Popravke može izvoditi samo proizvođač ili ovlašteni partneri. Posebno, nepravilno rukovanje unutarnjom baterijom može dovesti do opasnosti.
- Osobe s visokim stupnje salivacije ne smiju koristiti IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR u kombinaciji s priloženim IntegraMouse AIR silikonskim nastavkom smiju koristiti samo osobe koje nisu u riziku od gutanja takvih predmeta.
- IntegraMouse AIR se ne smije koristiti na pokretnim sustavima (npr. invalidska kolica) ili na sustavima s promjenom položaja (npr. promjena nagiba).
- IntegraMouse AIR ne smije se koristiti za upravljanje uređajima koji održavaju život ili su važni za sigurnost, poput sustava za hitne pozive, uređaja za doziranje lijekova, medicinskih ekspertnih sustava i slično.
- IntegraMouse AIR nije prikladan za upravljanje vozilima, poput električnih invalidskih kolica.
- Djeca mlađa od 3 godine ne smiju koristiti IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR se ne smije koristiti zajedno s RF kirurškim uređajima ili defibrilatorima.
- Kombinacija s uređajima koji nisu opisani u **Poglavlju 11 "Dopušteni sustavi"** nije dopuštena. Svaka druga kombinacija s medicinskim uređajima ili drugim proizvodima rezultirat će time da korisnik sustava postaje proizvođač sustava i preuzima odgovornost za kombinaciju proizvoda.

- U slučaju izrazito zaraznih bolesti, usnik i gumbi za usne mogu se koristiti samo za jednokratnu upotrebu. Intervale zamjene za usnik i gumbi za usne u medicinskim ustanovama mora odrediti stručno osoblje ili liječnik.
- Redovito radite pauze dok radite na računalu. Fizički umor može dovesti do bolova u očima, ukočenosti vrata i sličnih pratećih simptoma. Preporučuje se desetominutna pauza po satu radnog vremena.
- Uređaj se ne smije koristiti u okruženju obogaćenom kisikom ili drugim zapaljivim plinovima.

6. OPSEG ISPORUKE



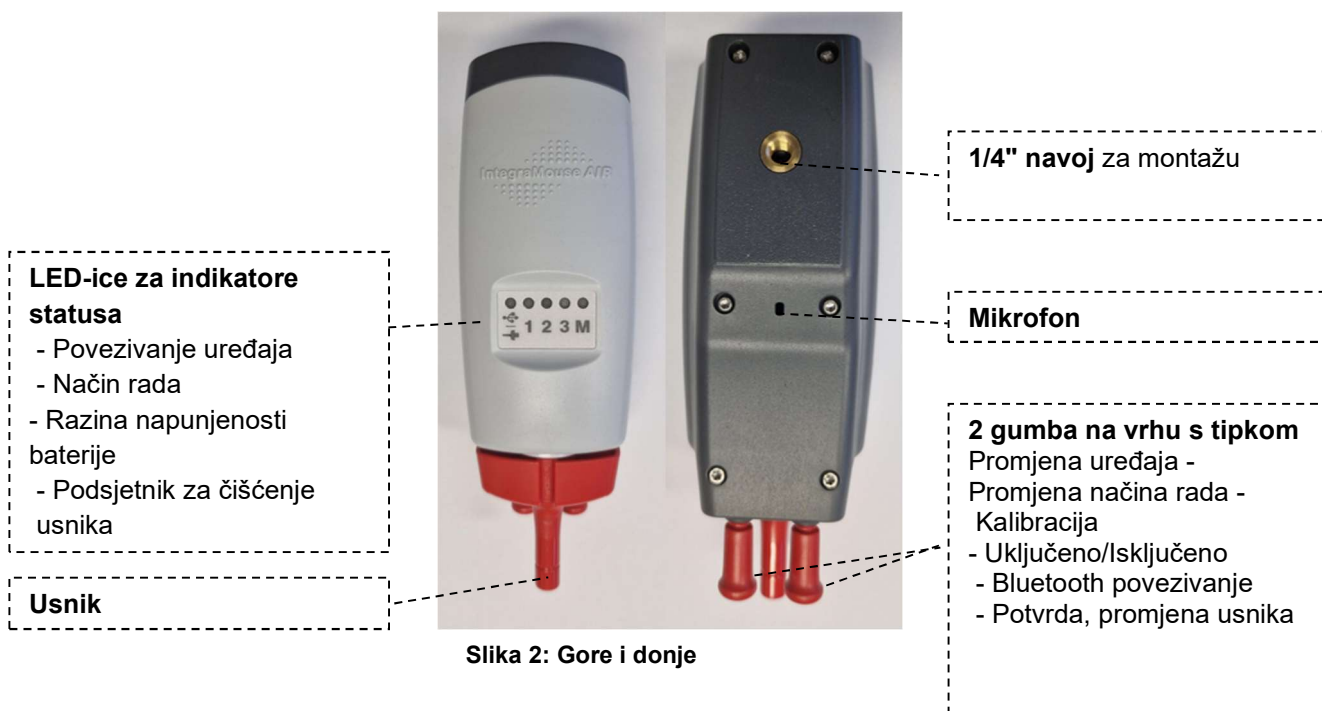
Nakon otvaranja pakiranja, molimo provjerite dostavu za potpunost i jesu li IntegraMouse AIR ili dodaci oštećeni ili neispravni. Ako je to slučaj, odmah kontaktirajte svog specijaliziranog prodavača.

Slika 1: IntegraMouse AIR u transportnoj kutiji

Qty	Opis
1	IntegraMouse AIR
2	Standardni usnik, uključujući dijafragmu
2 seta	Poklopci za gumbе za usne s 4 različite duljine
1	USB kabel
1	Napajanje
24	Zamjenska dijafragma
2	Silikonski nastavak
1	Zamjenski O-prsten
1	USB-A na USB-C adapter
1	Četka za čišćenje
1	Brzi vodič

7. OPIS PROIZVODA

7.1 Komponente i kontrole



Svi dijelovi su bez lateksa i bez toksičnih sastojaka (npr. PFAS).

7.2 Dodaci i rezervni dijelovi



Pregled tehničkih podataka može se pronaći u Poglavlju 16 „Podaci o proizvodu i performansama“.

IntegraMouse AIR usnik

Usnik je u izravnom kontaktu s usnama korisnika i predstavlja dio za nanošenje. Usnik se može skinuti, pa se može zasebno zamijeniti ili očistiti.

IntegraMouse AIR silikonski nastavak

Ako preferirate mekanu površinu na usniku, silikonski nastavak može se pričvrstiti na usnik. To može učiniti korištenje ugodnijim. Silikonski nastavak je u izravnom kontaktu s usnama korisnika i predstavlja dio za nanošenje. Silikonski nastavak se može skinuti, pa se može zamijeniti ili očistiti zasebno. Molimo obratite pažnju na upute za sigurnu upotrebu silikonskog nastavka u **Poglavlju 8.6 "Korištenje silikonskog nastavka"**.

IntegraMouse AIR gumbi za usne

Gumbi za usne su u izravnom kontaktu s usnama korisnika i predstavljaju dio aplikacije. Poklopci za usne dostupni su u različitim duljinama i mogu se skinuti, pa se mogu zasebno zamijeniti ili očistiti.

IntegraMouse AIR dolazi s unaprijed ugrađenim gumbima za usne (standardna duljina 17,6 mm). Opseg isporuke uključuje dodatne tipke za produljenje ili skraćivanje tipki za usne za 5 mm.

Poklopci se lako mogu skinuti i pričvrstiti. Za bočno pozicioniranje može biti korisno koristiti tipke različitih duljina.



Vrlo kratke tipke mogu se koristiti kada su tipke za usne smetnja i aktiviraju se samo od strane osoba koje pomažu.



Dijelovi za nanošenje "usnik", "gumbi za usne" i "silikonski nastavak" su tipa B.

IntegraMouse AIR napajanje

Napajanje se koristi za punjenje baterije, ali i za napajanje IntegraMouse AIR uređaja u bežičnom načinu rada. Za siguran rad koristite samo **napajanje koje je isporučeno ili specificirano u Poglavlju 16 "Podaci o proizvodu i performansama"**!

IntegraMouse AIR USB kabel, uključujući adapter USB-A na USB-C

USB kabel se koristi za povezivanje IntegraMouse AIR-a s krajnjim uređajem u žičanom načinu rada ili s adapterom za napajanje. Unutarnja baterija IntegraMouse AIR-a puni se istovremeno. Za siguran rad koristite samo USB kabel koji je isporučen ili specificiran u **Poglavlju 16 "Podaci o proizvodu i performansama"**! Za povezivanje na USB-C priključak, molimo koristite priloženi adapter.

IntegraMouse AIR prsten za brtvljenje

Brtnjeni prsten zatvara usnik od držača (tlačna komora) i odgovoran je za funkciju klikova bez trenja. Redovito provjeravajte pristajanje prstena i zamijenite ga ako je potrebno (u slučaju habanja, pukotina itd.).

IntegraMouse AIR membrana

Membrana djeluje kao mehanička zaštitna barijera za slinu ili druge tekućine koje dolaze prema elektronici. Membrana se mora mijenjati svaki put kad se usnik čisti ili mijenja (jednokratni dio).

IntegraMouse AIR četka za čišćenje

Četka za čišćenje ima promjer od 8 mm i koristi se za uklanjanje tvrdokorne prljavštine s usnika.

IntegraMouse AIR sustav za montažu



Slika 5: Sustav nosača s trenjskom rukom

Sustav montaže koristi se za pričvršćivanje IntegraMouse AIR-a u željeni radni položaj. Nosač se, primjerice, može montirati na stol ili krevet.

Nije uključeno - Kontaktirajte IntegraTools ili svog IntegraMouse AIR prodavača kako biste odabrali odgovarajući sustav montaže i za više informacija.



Napominjemo da IntegraMouse AIR s montažnim sustavom ne smije biti montiran na pokretne sustave. IntegraMouse AIR s montažnim sustavom smije se montirati na invalidska kolica samo kada su isključena ili s aktiviranim kočnicama. Postoji rizik od ozljeda pri kretanju, npr. pri sudarima s preprekama poput pragova vrata, rubnjaka i slično.

IntegraMouse Control

Opcionalna aplikacija *IntegraMouse Control* za postavke može se koristiti za individualne prilagodbe i aktivaciju naprednih funkcija. Aplikaciju je moguće besplatno preuzeti s www.integramouse.com.

IntegraMouse Einstellungen EINSTELLUNGEN EXPORTIEREN EINSTELLUNGEN IMPORTIEREN

STARTSEITE >

ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN >

FUNKTIONEN >

MAUS EINSTELLUNGEN >

TASTATUR EINSTELLUNGEN >

SPRACHSTEUERUNG >

HYGIENE >

Sensitivität Saugen
Bestimmt, wie viel Druck beim Saugen nötig ist, um einen Klick auszulösen. Je höher der Wert, desto mehr Kraft ist nötig. 20

Sensitivität Blasen
Bestimmt, wie viel Druck beim Blasen nötig ist, um einen Klick auszulösen. Je höher der Wert, desto mehr Kraft ist nötig. 20

Belegung externe Taste 1
Bestimmt, welche Funktion durch die erste über die Klinkebuchse angeschlossene Taste ausgelöst wird. Keine Funktion

Belegung externe Taste 2
Bestimmt, welche Funktion durch die zweite über die Klinkebuchse angeschlossene Taste ausgelöst wird. Keine Funktion

LED-Anzeige Helligkeit
Bestimmt, die Helligkeit der LED-Anzeige. Je höher der Wert, desto heller die Anzeige. 50

LED-Anzeige immer aktiv
Bestimmt, ob die LED-Anzeige immer aktiv ist oder, ob sie nach einer gewissen Zeit deaktiviert wird. EIN

LED-Anzeige Leuchtdauer (in Sekunden)
Bestimmt, wie viele Sekunden die LED-Anzeige nach einer Aktion aktiv bleibt. 10

Slika 6: Snimka zaslona *IntegraMouse Control*



Aplikacija *IntegraMouse Control* ne omogućuje samo individualizaciju osnovnih parametara (npr. osjetljivost klikova), već i aktivaciju novih funkcija koje ne bi bile dostupne bez aplikacije (npr. funkcija skrolanja).

IntegraMouse AIR paketi

Sljedeći artikli dostupni su kao paketi na zahtjev:

IntegraComplete PowerUser
Sastoji se od: • 2 usnika • 26 Membrane • 2 seta gumba za usne (svih veličina) • 100 maramica za čišćenje i dezinfekciju • 1 brtveni prsten • 2 silikonska nastavka za usnik • 1 četka za čišćenje • 1 reininger/čistač sa slobodnim ekranom
IntegraComplete Medical
Sastoji se od: • 12 usnika • 52 Membrane • 12 setova gumbića za usne (svih veličina) • 100 maramica za čišćenje i dezinfekciju • 2 brtvena prstena • 12 silikonskih nastavaka za usnik • 1 četka za čišćenje • 1 reininger/čistač sa slobodnim ekranom

8. STAVLJANJE U UPOTREBU

8.1 Brzi vodič za početak

- Montirajte montažni sustav koji preporučuje IntegraTools ili vaš IntegraMouse AIR prodavač na željenu radnu stanicu.
- Provjerite je li brtveći prsten pravilno smješten u držaču usnika.
- Pričvrstite membranu na usnik ili provjerite da li dijafragma dobro pristaje i ima li oštećenja.
- Pričvrstite usnik s membranom na IntegraMouse AIR – obratite pažnju na mali klin na usniku i vodilicu u držaču. Na kraju, laganim pritiskom okrenite usnik ulijevo dok ne klikne na mjesto (bajunetna blokada).
- Montirajte IntegraMouse AIR na stativ (navoj od 1/4").
- Dovedite uređaj u udoban radni položaj.
- Za prvo puštanje u rad preporučujemo žičani rad kako bismo osigurali da je ugrađena baterija napunjena. Za to spojite IntegraMouse AIR na računalo koristeći priloženi USB kabel.
- Uključite IntegraMouse AIR kratkim pritiskom na desnu tipku za usne, a proces kalibracije označava LED lampice koje svijetle.
- Operativni sustav vašeg računala automatski prepoznaje i instalira IntegraMouse AIR kao zadani miš.
- Nakon završetka instalacije, IntegraMouse AIR je spreman za upotrebu.



Usnik IntegraMouse AIR-a ne smije se dirati tijekom kalibracije!



Detaljnije informacije o puštanju u rad i korištenju mogu se pronaći u Brzom vodiču. Osim toga, možete gledati edukativne videozapise na www.youtube.com (unesite ključnu riječ "IntegraMouse").

8.2 Opće upute za instalaciju

IntegraMouse AIR može se povezati putem USB kabela ili Bluetooth Low Energy (BLE). Za instalaciju nisu potrebni dodatni upravljački programi (plug and play). Podržani operativni sustavi su Windows s Win11, macOS s OS 12, Android s verzijom 14, iOS s iOS15 i Linux. IntegraMouse AIR automatski se prepoznaje kao standardni miš, tipkovnica i gamepad. Ako je kabel spojen, instalira se i mikrofون IntegraMouse AIR-a.

Proces instalacije obično se odvija u pozadini (ovisno o operativnom sustavu). IntegraMouse AIR je tako spreman za upotrebu nakon kratkog vremena.

Montaža IntegraMouse AIR-a i komponenti

Montirajte sustav montaže koji preporučuje IntegraTools ili vaš IntegraMouse prodavač na željenu radnu stanicu. Pričvrstite IntegraMouse AIR na donju stranu preko navojnog ležišta (1/4" navoj) i zatim dovedite IntegraMouse AIR u željeni radni položaj.



Slika 7: Montaža IntegraMouse AIR-a



Nemojte koristiti IntegraMouse AIR na pokretnim ili mobilnim sustavima! Pobrinite se da je IntegraMouse AIR postavljen ispred vašeg lica tako da ne može nastati opasnost, npr. ako se sudarite s trećom osobom. Također obratite pažnju na pažljivo vođenje postojećih kabela.



Kako biste izbjegli sudare s IntegraMouse AIR-om, prvo usvojite ergonomski položaj sjedenja i rada ispred ekrana, a tek zatim dovedite IntegraMouse AIR ispred usta u radni položaj bez umora.

Pobrinite se da imate dovoljno prostora za rad i dobar pogled na ekran. Također razmotrite svoj položaj u odnosu na izvore smetnji, npr. sunčevu svjetlost na prozorima. Nedostatak ergonomije može dovesti do bolova u očima, glavobolja ili napetosti mišića.



IntegraMouse AIR se također može koristiti u nagnutom ili ležećem položaju. Važno je napomenuti da se kalibracija provodi tek nakon što je radni položaj postavljen. Pritiskom desnog gumba za usne 3 sekunde možete u bilo kojem trenutku ponovno kalibrirati položaj.

8.3 Uključi i aktiviraj

Prije svega, treba napraviti razliku između načina rada u kojem želite upravljati IntegraMouse AIR-om:

- a) Kabelsko povezivanje, tj. priključeno izravno putem USB kabela
- b) Bluetooth veza (Bluetooth Low Energy - BLE), npr. s mobilnim uređajima

Ukupno, IntegraMouse AIR može se povezati s do četiri uređaja.

a) IntegraMouse AIR u žičanom radu

1. Spojite IntegraMouse AIR na svoj uređaj koristeći priloženi USB kabel. Ako je potrebno, koristite priloženi USB-A na USB-C adapter.
2. Uključite IntegraMouse AIR kratkim pritiskom na desni gumb za usne. Proces kalibracije označen je kratkim treptanjem svih LED dioda.
3. Ako je potrebno, kratko pritisnite lijevi rubni gumb za prebacivanje na kablisku vezu (lijeva LED dioda  je narančasta).

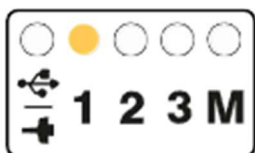


U slučaju mobilnih uređaja poput tableta ili pametnih telefona, rad putem kabliske veze može raditi samo u ograničenoj mjeri ili uopće ne radi zbog energetskih zahtjeva IntegraMouse AIR-a. Korištenje odgovarajućih adaptera ili aktivnog USB HUB-a, koji osigurava istovremeno punjenje mobilnog uređaja, može to riješiti.

b) Koristite IntegraMouse AIR s Bluetooth vezom

IntegraMouse AIR može se povezati s do tri uređaja putem Bluetootha (BLE).

1. Uključi IntegraMouse AIR.
2. Pritisni lijevu tipku za usne 3 sekunde dok LED 1 ne počne treptati narančasto.
3. Kratko pritisnite lijevu tipku za rub za odabir željenog kanala (LED 1, 2 ili 3).
4. Pričekajte nekoliko sekundi da odabrana LED dioda počne treptati plavo.
5. Otvorite Bluetooth postavke na željenom uređaju (npr. pametni telefon, tablet, ...) i odaberite "IMAIR x" s popisa dostupnih uređaja, gdje x označava odabrani kanal.
6. Potvrdite zahtjev za parove. LED prestaje treptati i zasvijetli narančasto – IntegraMouse AIR je spreman za upotrebu (npr. ovdje: LED 1)



Pobrinite se da baterija IntegraMouse AIR-a ima dovoljno napunjenosti za Bluetooth vezu. Više informacija o indikatoru razine napunjenosti možete pronaći u Poglavlju 10.3 "Punjenje baterije".

Obriši postojeću Bluetooth vezu

Za brisanje Bluetooth veze, započnite proces uparivanja kao što je gore opisano. Prebaci se na kanal koji želiš izbrisati (LED 1, 2 ili 3). Pričekajte da LED prestane sama treptati plavo (otprilike 30 sekundi). Veza je sada obrisana.



Pažnja: Uređaj čija se veza briše ne smije biti u blizini. Uklonite ga iz dometa ili onemogućite Bluetooth vezu.

IntegraMouse AIR loaden

- Koristite samo priloženi izvor napajanja i priloženi USBkabel za punjenje IntegraMouse AIR-a.
- Tijekom punjenja, stražnja LED lampica treperi zeleno. (Pažnja: Zaslon će se ugasiti ako ste neaktivni.)
- Ako je LED za punjenje stalno zelena, baterija je potpuno napunjena. (Pažnja: Zaslon će se ugasiti ako ste neaktivni.)
- IntegraMouse AIR se također puni kada je spojen na terminal uređaj putem kabela.



Kada je Bluetooth veza aktivna, narančasto trepćuće LED (1, 2 ili 3) pokazuje da je razina baterije niska. U tom slučaju, spojite IntegraMouse AIR na adapter za napajanje ili uređaj.

8.4 Kalibracija

Automatska kalibracija

Automatska kalibracija uvijek se provodi nakon što se IntegraMouse AIR uključi i u redovitim intervalima tijekom rada.

Ručna kalibracija

Ponekad može biti korisno ručno pokrenuti kalibraciju, npr. nakon promjene usnika ili nakon promjene položaja.

Za pokretanje ručne kalibracije, pritisnite desni gumb na vrhu za 3 sekunde dok sva LE svjetla ne počnu treptati.



Nemojte mijenjati položaj IntegraMouse AIR-a niti dirati usnik tijekom procesa kalibracije. To bi moglo dovesti do pogrešnih kalibracijskih vrijednosti, a time i do kvara IntegraMouse AIR-a te zahtijevati ponovnu kalibraciju.

8.5 Prilagodba gumba za usne

IntegraMouse AIR dolazi s unaprijed ugrađenim gumbima za usne (standardna duljina 17,6 mm). Dodatne tipke su uključene za produljenje ili skraćivanje tipki za usne za 5 mm.

Poklopci se lako mogu skinuti i pričvrstiti. Za bočno pozicioniranje može biti korisno koristiti tipke različitih duljina.



Vrlo kratke tipke mogu se koristiti kada su tipke za usne smetnja i aktiviraju se samo od strane osoba koje pomažu.

8.6 Kako koristiti silikonski nastavak



Slika 8: Usnik sa silikonskim nastavkom

Ako preferirate mekšu površinu na usniku, navucite zatvoreni silikonski nastavak preko vrha usnika (barem 5 mm izvan utora). Nakon nanošenja silikonskog nastavka, izvršite kalibraciju. Redovito provjeravajte je li silikonski nastavak još uvijek potpuno otvoren i po potrebi ispravljajte položaj.



Nikada ne koristite ništa drugo osim originalnog silikonskog nastavka i uvijek pazite da je silikonski nastavak čvrsto pričvršćen na usnik! Stavljajte usnik u usta samo tako da usne i zubi ne vire izvan silikonskog nastavka.



Silikonski nastavak smiju koristiti samo osobe koje vjerojatno nisu u opasnosti da progutaju takve predmete! Opasnost od gušenja!

9. PRIMJENA I FUNKCIONALNOST

IntegraMouse AIR je ulazni uređaj za vaše računalo i mobilne uređaje poput pametnih telefona ili tableta. Uređaj za unos radi kao računalni miš (način rada miša), opcionalno i kao tipkovnica (način tipkovnice) ili kao gamepad (način rada gamepada). Pokreti usnika kroz usta bilježe se senzorom. Malo savijanje usnika dovoljno je da upravljački dio reagira. Osim pokreta, za unos se koriste i promjene tlaka na usniku – "usisavanje" i "puhanje" – (npr. lijevi i desni klikovi mišem).



Uvijek stavi usnik u usta koliko god možete dok vam zubi ne dosegnu utor na usniku! Ako ste pričvrstili silikonski nastavak, provjerite da dobro pristaje i stavite samo usnik u usta kako usne i zubi ne bi virili izvan silikonskog nastavka.

9.1 Uključivanje IntegraMouse AIR-a

IntegraMouse AIR se može uključiti kratkim pritiskom na desnu tipku za usne.

Kada se uključi, IntegraMouse AIR se kalibrira, svi LED indikatori svijetle u mogućim bojama. IntegraMouse AIR je tada u načinu rada miša na posljednjoj korištenoj vezi.



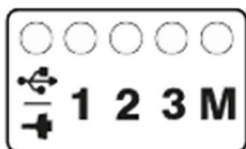
IntegraMouse AIR se ne smije pomicati niti dodirivati usnik tijekom kalibracije!



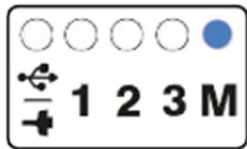
Također mogu otkriti moguće neispravne svjetleće diode prilikom prelaska između različitih boja ako se ne upale.

9.2 Tri načina rada: miš – tipkovnica – gamepad

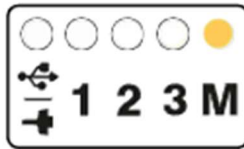
Aktivni način rada označen je različitim bojama desne svjetleće diode ("M") na vrhu IntegraMouse AIR-a. U načinu rada tipkovnica LED svijetli plavo, a u gamepadu narančasto. Ako LED ne svijetli kad se uključi, način rada miša je aktivan.



Miš



Tipkovnica



Gamepad



Nakon uključivanja, IntegraMouse AIR je uvijek automatski u načinu rada miša.



Ako postoje problemi s različitim načinima rada ili ako nisu potrebni, mogu se deaktivirati u aplikaciji IntegraMouse Control.

Način rada miša

Blaga savijanja usnika omogućuju pokazivaču miša da se pomiče po ekranu. Poput običnog računalnog miša, može se kontinuirano i dinamički pomicati, od vrlo sporog do vrlo brzog po ekranu i pozicionirati s preciznošću piksela. Za kontrolu pokazivača miša, stavite usnik između usana i pritisnite ga pokretima usana u željenom smjeru u kojem želite da se pokazivač miša pomiče po ekranu.

Tipke miša nastaju blagim promjenama pritiska u usnoj šupljini – "sisanje" i "puhanje". U standardnoj postavci, kratko usisavanje na otvoru usnika aktivira lijevu tipku miša, a kratki udarac u otvor usnika aktivira desnu tipku miša.

Dva kratka usisavanja uzrokuju dvostruki klik lijevim gumbom miša. Kratko usisavanje i zadržavanje zraka u usniku omogućuje povlačenje i ispuštanje predmeta preko ekrana.



Određena svojstva funkcija miša, npr. brzina pokazivača ili dodjela klikova, mogu se pojedinačno prilagoditi putem aplikacije *IntegraMouse Control*. Aplikaciju možete besplatno preuzeti s početne stranice IntegraMousea www.integramouse.com. Prednost korištenja aplikacije za postavke u odnosu na promjene putem operativnog sustava je što su sve postavke pohranjene u IntegraMouse AIR i dostupne su na svim korištenim uređajima.



Ako nije moguće pokrenuti klikove mišem usisavanjem i puhanjem, mogu se koristiti dodatni vanjski senzori koji su spojeni na stražnji 3,5mm stereo priključak. Druga alternativa može biti korištenje softvera za automatsko klikanje. Vaš IntegraMouse AIR prodavač rado će vam savjetovati o tome.



Kako biste mogli upravljati punom tipkovnicom, npr. za unos slova ili cijelih tekstova, za sastavljanje e-mailova..., operativni sustav vašeg računala obično ima tipkovnicu na ekranu.

Način tipkovnice

Način tipkovnice omogućuje upravljanje računalnim igrima i programima, koje se mogu kontrolirati strelicama ili tipkama WASD, razmaknicom i tipkom enter. Četiri smjera se aktiviraju pokretom na usniku. Razmaknica i tipka Enter dostupni su usisavanjem i puhanjem. Aktivirani način tipkovnice označen je plavim sjajem LED 5 (M).



Prema zadanim postavkama, tipke pokazivača miša izlaze u tipkovničkom načinu rada. Koristite aplikaciju *IntegraMouse Control* za promjenu dodjele u WASD.



Način tipkovnice također je vrlo prikladan za skrolanje po dokumentima ili web stranicama.

Način rada na gamepadu

Način rada gamepada omogućuje upravljanje računalnim igrama, koje se mogu kontrolirati Windows gaming joystickom s 2 tipke. Pomicanje usnika uzrokuje analogno odbijanje joysticka. Kretanje se može izvoditi dinamički, od sporog (niska defleksija) do brzog (jača defleksija). Usisavanje i puhanje odgovaraju tipkama 1 i 2 na gamepadu. Aktivirani način rada gamepada označen je narančastim sjajem LED 5 (M).



Daljnje postavke gamepada mogu se *pojedinačno prilagoditi* u aplikaciji IntegraMouse Control.



Dodatni adapteri mogu biti potrebni za korištenje načina rada na gamepadu na uređajima bez Windows operativnog sustava. Za složene igre preporučuje se kombinirati ga s dodatnim gaming hardverom poput XBOX Adaptive Controllera.

Prebacivanje između načina rada

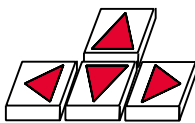
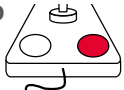
Nakon uključivanja, IntegraMouse AIR je po defaultu u načinu rada miša. Za promjenu načina rada možete:

- Kratko pritisnuti desni gumb za usne
- Povezati i koristiti vanjski senzor

Načini se izmjenjuju jedan za drugim.

Pregled osnovnih funkcija

Standardne dodjele u odgovarajućim modovima mogu se pronaći u sljedećoj tablici

	Miš	Tipkovnica	Gamepad
Pomicanje usnika prema gore Pomicanje usnika dolje Pomicanje usnika ulijevo Pomicanje usnika udesno			
Usisavanje	Lijevi klik 	Učenje 	Gumb 1 
Puhanje	Desni klik 	Ulaz u zadatak 	Gumb 2 

Slika 9: Standardna dodjela osnovnih funkcija u pojedinačnim modovima

9.3 Mikrofon

IntegraMouse AIR ima mikrofon na donjoj strani koji se može koristiti za glasovnu pomoć i funkcije diktiranja. Mikrofon se automatski prijavljuje u operativni sustav kada je IntegraMouse AIR povezan kabelom.



Mikrofon se može koristiti samo s uređajem koji je spojen na IntegraMouse AIR putem kabela.



Ako imate problema s mikrofonom, a posebno ako ne želite koristiti mikrofon, možete ga deaktivirati u aplikaciji *IntegraMouse Control*.

9.4 Način štednje energije IntegraMouse AIR

Za uštedu energije na bateriji, IntegraMouse AIR ima ugrađeni način štednje energije. Način štednje energije automatski se isključuje kad:

- Usnik se pomiče ili se kratko pritisne gumb za usne.
- priključen je live USB kabel.



U načelu, način štednje energije nije primjetan korisniku, jer se IntegraMouse AIR aktivira odmah prilikom interakcije. Pažnja: samo pri pomicanju usnika ili pritiskanju gumba za usne, ali ne i pri sisanju ili puhanju.



Način štednje energije također zahtijeva energiju iz baterije. Ako vam IntegraMouse AIR više ne treba ili ga dugo ne koristite, potpuno ga isključite.



Za dodatnu uštedu energije, također možete upravljati svjetlinom i vremenom izgaranja LED dioda u aplikaciji *IntegraMouse Control*. To može biti korisno i ako su LED-ice iritantne, npr. u tamnim uvjetima.

9.5 Isključivanje IntegraMouse AIR-a

IntegraMouse AIR može se isključiti najmanje 6 sekundi kontinuiranim pritiskom na desnu tipku za usne. Sve LED diode na IntegraMouse AIR-u se gase.



IntegraMouse AIR se automatski isključuje ako je razina baterije preniska. Kada je isključen, više se ne crpi energija iz baterije.

10. HIGIJENA, ODRŽAVANJE I INSPEKCIJA

Kako bi se osigurao dug i siguran rad IntegraMouse AIR-a, potrebne su sljedeće aktivnosti:

- Redovito čišćenje i redovita zamjena usnika (i silikonskog nastavka – ako se koristi)
- Redovita kontrola i promjena membrane
- Redoviti pregled brtvenog prstena
- Redovito čišćenje i redovita promjena gumba za usne
- Redovito čišćenje uređaja i sustava montaže
- Redovito i pravilno punjenje baterije u Bluetooth načinu rada
- Redoviti pregled (vizualni pregled) i održavanje
- I općenito pažljivo rukovanje pojedinačnim komponentama

Pojedinačne točke detaljnije su opisane u nastavku.



Ako imate bilo kakve kvarove ili poteškoće s IntegraMouse AIR-om, nemojte pokušavati popravljati proizvod ili bilo koji od njegovih dodataka. To može poništiti zahtjev za jamstvo i uzrokovati ozbiljna oštećenja uređaja. Uvijek kontaktirajte proizvođača ili svog specijaliziranog prodavača.



Vijek trajanja IntegraMouse AIR-a proizvođač definira kao 5 godina (od datuma proizvodnje – vidi serijski broj uređaja). Nakon toga, nijedna usluga nije zajamčena.

10.1 Čišćenje usnika, silikonskog nastavka i gumba za usne

IntegraMouse AIR dolazi s dva usnika, 2 silikonska nastavka i gumbima za tipke na rubovima u dvostrukim brojevima i 4 različite duljine za redovito čišćenje bez ometanja.



Zamjena i naknadno čišćenje usnika, silikonskog nastavka i kapica tipki moraju se obaviti otprilike svaka dva tjedna u području kućne upotrebe. Ako se LED na krajnjem lijevom kutu sa simbolom usnika upali tijekom intenzivne upotrebe IntegraMouse AIR-a, čišćenje usnika i prekidača za usne mora se obaviti ranije. U slučaju jakog zaprljanja ili bolesti, preporučuje se češće čišćenje. Membrana je namijenjena isključivo za jednokratnu upotrebu i ne smije se čistiti niti ponovno koristiti, jer to ugrožava čvrstoću membrane.



IntegraMouse AIR ima funkciju podsjetnika za čišćenje, koja je označena treptajućom LED diodom sa simbolom usnika (LED na krajnjem lijevom kutu). LED neće prestati treptati dok se čišćenje/promjena ne potvrdi pritiskom oba gumba na rubu istovremeno tijekom 3 sekunde.



Ako su vidljiva oštećenja ili znakovi trošenja na usniku, silikonskom nastavku ili poklopcima tipki, molimo vas da ih odmah zamijenite.



Nakon svake zamjene usnika, kalibrirajte pritiskom na desnu tipku za usne 3 sekunde dok se sve LED lampice ne upale.

Za temeljito čišćenje preporučuje se dezinfekcija vrućom parom (**sterilizacija parom**). Nastavite na sljedeći način:

1. Okrenite usnik udesno i povucite ga naprijed ravnim pokretom .
2. Uklonite membranu tako da je odlijepite s usnika i bacite (proizvod za jednokratnu upotrebu).
3. Ako koristite silikonski nastavak: Skinite silikonski nastavak s usnika.
4. Povuci tipke s rubnih tipki ravnim pokretom.
5. Pažljivo umetnite usnik, kapice tipki i silikonski nastavak u parni sterilizator (npr. Philips Avent SCF291/00 ili sličan uređaj) u vertikalnom položaju. Koristite pomoćna sredstva za pričvršćivanje za usnik i silikonski nastavak, npr. rešetku za pražnjenje.
6. Pobrinite se da su svi dijelovi potpuno dostupni vodenoj pari.
7. Ostavite dijelove u parnom sterilizatoru najmanje 10 minuta, idealno 15 minuta.
8. Uklonite dijelove pomoću pomagala (npr. plastičnih kliješta) i pustite da se iscijede i osuše na čistoj površini.
9. U slučaju jakog onečišćenja, potrebno je očistiti unutarnji dio usnika četkom za čišćenje. Četke uklanjaju posljednje ostatke nakon sterilizacije parom. Molmo, očistite četku nakon upotrebe.
10. Prije korištenja očišćenog usnika, silikonskog nastavka i tipki, provjerite jesu li potpuno suhi i ohlađeni na sobnu temperaturu.
11. Svi ostaci kamenca mogu se ukloniti mekanom krpom.
12. Nakon sušenja i hlađenja, umetnite novu membranu na usnik. Provjerite je li membrana potpuno pričvršćena na usnik.
13. Ako koristite silikonski nastavak: Umetnite silikonski nastavak na usnik (barem 5 mm iznad utora na usniku).
14. Provjerite pristajanje crnog brtvenog prstena (O-prstena) u držaču za usnik.
15. Pažljivo postavite usnik na IntegraMouse AIR, obratite pažnju na vodilicu i slavinu te na kraju okrenite usnik ulijevo.
16. Vratite gumbe na rubne tipke.

Alternativno, usnik, tipke i silikonski nastavak također se mogu kuhati u loncu s vodom:

1. Dovedite vodu do ključanja
2. Pripremite sastojke kao što je gore opisano i dodajte žlicom u lonac.
3. Pobrinite se da su svi dijelovi potpuno prekriveni vodom i da nema zračnih džepova.

4. Ostavite sastojke u kipućoj vodi najmanje 5 minuta.
5. Zatim pažljivo izvadite sve sastojke iz vode žlicom, ocijedite na čistoj površini i ostavite da se osuši.
6. Slijedite daljnje upute opisane gore (koraci 9 do 16)



Oprez! Rizik od opekline zbog vruće pare! Također se pridržavajte sigurnosnih uputa za parni sterilizator koji koristite.



Preporučuje se konačno odlaganje usnika, silikonskog nastavka i kapica za kućnu upotrebu nakon najviše 6 mjeseci.



U kliničkom području toplo se preporučuje korištenje usnika, dijafragme, silikonskog nastavka i tipki kao jednokratnih proizvoda! Intervale promjene mora odrediti liječnik ili stručno osoblje (medicinske sestre, higijenski službenici, ...)! Posebne sigurnosne mjere moraju se uzeti u obzir ako se sumnja na zarazne bolesti.



U kliničkom području upotreba usnika, membrane, silikonskih nastavaka i tipki od strane nekoliko korisnika je zabranjena.



Usnik, silikonski nastavak, tipke ili drugi dijelovi IntegraMouse AIR-a nisu dizajnirani za bilo kakvu sterilizaciju parom iznad 134°C, čak ni za gama sterilizaciju, na primjer.

10.2 Čišćenje uređaja

Redovito čistite uređaj i montažni sustav, otprilike svaka dva tjedna. Kućište IntegraMouse AIR-a, napajanje i kabel te sustav za montažu mogu se u bilo kojem trenutku očistiti blago vlažnom, bez dlačica krpom ili krpicama za čišćenje brisanjem.



Nikada ne koristite jake deterdžente za čišćenje komponenti, to može uništiti površinu! IntegraMouse AIR sadrži osjetljivu elektroniku, nikada je ne uranjajte u vodu i ne koristite tekuću vodu za čišćenje, inače biste mogli oštetiti ili uništiti uređaj!

Dezinfekcija maramicom



U kliničkom području potrebno je redovito provoditi dezinfekciju maramicom na uređaju. Intervale dezinfekcije mora odrediti liječnik ili stručno osoblje (medicinske sestre, higijenski službenici, ...)! Posebne sigurnosne mjere moraju se uzeti u obzir ako se sumnja na zarazne bolesti.

IntegraMouse AIR može se dezinficirati bilo kojim površinskim dezinfekcijskim sredstvom prikladnim za dezinfekciju LEXAN polikarbonata. Ni pod kojim uvjetima tijelo IntegraMouse AIR-a ne smije biti podvrgnuto sterilizaciji parom ili tekućinom (osim usnika, silikonskog nastavka i čepova za usne).

Na primjer, mogu se koristiti sljedeća sredstva za čišćenje:

- Mikrozid osjetljive tekuće ili Mikrozid osjetljive maramice iz Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)
- Alcohol Preps tvrtke Romed Nizozemska



Obavite dezinfekciju maramicom prema uputama proizvođača i pazite da vlaga ne proдре u IntegraMouse AIR!

Što učiniti u slučaju kontaminacije hiperbarične komore

Ako je usnik bez membrane slučajno korišten tijekom korištenja IntegraMouse AIR-a, ili ako se nakon upotrebe otkrilo da je membrana poderana ili na drugi način curi, komora za tlak i senzor tlaka mogli su biti kontaminirani klicama.



U tom slučaju, obavite dezinfekciju tlačne komore u kućnoj upotrebi! Na primjer, koristite štapić za uši i jedan od gore preporučenih sredstava za čišćenje.



U kliničkom području, u slučaju kontaminacije tlačne komore i senzora tlaka, ti se dijelovi moraju zamijeniti! Molimo vas da ne nastavite koristiti IntegraMouse AIR i odmah ga pošaljite proizvođaču!

10.3 Punjenje baterije

Pokazivač razine baterije



LED diode 1 do 3 na vrhu IntegraMouse AIR-a pokazuju trenutnu Bluetooth vezu narančastim sjajem. Narančasto treptanje ovih LED dioda (ovdje: LED 1) tijekom normalnog rada označava nisku razinu napunjenosti baterije, u kojem slučaju se IntegraMouse AIR odmah puni.

Punjenje

Baterija se puni putem priloženog adaptera za napajanje ili USB kabela kad je spojena. U oba slučaja koristite USB-C priključak na stražnjoj strani IntegraMouse AIR-a. Punjenje počinje odmah nakon priključivanja i traje 2 do 2,5 sata. Status procesa može se vidjeti putem LED diode za punjenje na stražnjoj strani IntegraMouse AIR-a:

LED za punjenje je ugašen.	Baterija se ne puni.
LED treperi zeleno.	Baterija se puni.
LED za punjenje je stalno zelena.	Baterija je puna.



LED za punjenje se ponaša kao i ostale LED-ice na vrhu, tj. gasi se ovisno o postavkama, čak i kad se baterija puni. Pritisnite jedan od rubnih gumba da aktivirate LED za punjenje.



Za punjenje ili rad IntegraMouse AIR-a koristite samo priloženi medicinski adapter za napajanje i priloženi USB kabel! Čak i ako imate drugi adapter za napajanje (npr. za tablete), ne smijete ga koristiti s IntegraMouse AIR!



Nikad nemojte sami mijenjati bateriju! Ako sumnjate na problem s baterijom, kontaktirajte proizvođača ili IntegraMouse AIR prodavača.

10.4 Sigurnosni pregled

Svaki medicinski uređaj – osobito kada se koristi u kliničkom okruženju – treba redovito provjeravati radi sigurnosti. Periodični sigurnosni pregled – najviše 24 mjeseca – može provoditi operater, ovlaštene pružatelji usluga ili proizvođač, npr. u Austriji i Njemačkoj, u skladu s Uredbom o operaterima medicinskih uređaja i relevantnim standardima (npr. EN 62353:2015). Odgovornost za usklađenost leži na operateru IntegraMouse AIR-a.

11. PRIHVATLJIV SUSTAV

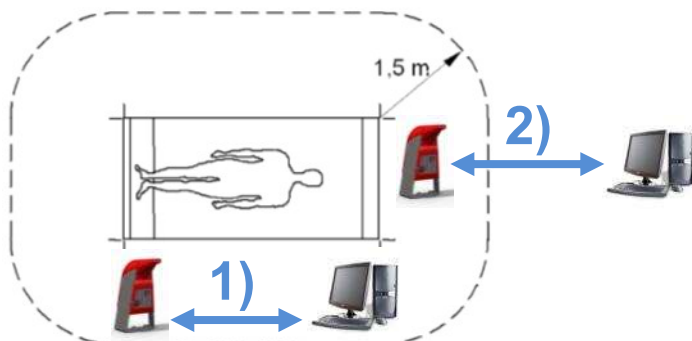
IntegraMouse AIR namijenjen je kao ulazni uređaj za računalo (PC ili prijenosno računalo) ili mobilni uređaj poput tableta ili pametnog telefona. Molimo koristite samo priloženi USB kabel ili Bluetooth vezu (BLE). Pobrinite se da vaši krajnji uređaji i svi ostali uređaji povezani na njih (pisači itd.) zadovoljavaju relevantne propise (EN 62368-1, koji zamjenjuje EN 60950-1 od 20.12.2020.).



U prostorijama koje se koriste u medicinske svrhe, zaštitne mjere moraju se poštovati u skladu s pacijentovim okruženjem. Područje za pacijente bit će radijus od 1,5 metra oko korisnika. U ovom području smiju se koristiti samo medicinski uređaji. IntegraMouse AIR i njegovi dodaci su medicinski uređaji. Računalo je obično uredski uređaj, ali može biti i posebno medicinsko računalo. Postoje sljedeće opcije za implementaciju:

1. Računala unutar prostora za pacijente
 - Medicinsko računalo prema EN 60601-1 i EN 60601-1-2
 - Računalo prema EN 62368-1, po potrebi s ograničenjem kontaktne struje korištenjem dodatnog zaštitnog uzemljenja ili izolacijskog transformatora
2. Računala izvan područja pacijenata

- Korištenje Bluetooth načina rada i osiguravanje usklađenosti s okruženjem pacijenata
- Računalo prema EN 62368-1, ako je potrebno, s ograničenjem kontaktne struje korištenjem izolacijskog transformatora



Slika 10: Definicija područja pacijenta prema EN 60601-1. Računala unutar područja pacijenta (1) i računala izvan područja pacijenta (2)



Operater koji povezuje IntegraMouse AIR s računalom mora se pridržavati odredbi EN 60601-1 i relevantnih zakona i standarda za električne instalacije. Ako se uspostavi veza s uređajima izvan iste medicinski korištene prostorije, može biti potrebno integrirati uređaj za odvajanje u podatkovnu liniju.



Kombinacija s uređajima koji nisu gore definirani ne zadovoljava usklađenost koju je proizvođač namjeravao. Sistemski korisnik mora na vlastitu odgovornost ponovno procijeniti usklađenost.

Vanjski senzori

Ugrađeni 3,5mm stereo priključak na stražnjoj strani IntegraMouse AIR-a može se koristiti za povezivanje odgovarajućih senzora, kojima se mogu dodijeliti funkcije dvaju tipki za usne ili klik funkcije ("usisaj" i "puši").

Standardna dodjela

Senzora 1	Desni gumb za usne
Senzora 2	Nema funkcije



Za povezivanje 2 senzora (dostupan kao zaseban dodatak) potreban je kabel razdjelnika.



Dodjela funkcija može se *promijeniti putem aplikacije* IntegraMouse Control.



Mogu se koristiti samo senzori bez potencijala. Pitajte proizvođača ili svog IntegraMouse AIR prodavača za više informacija.

Ostali medicinski uređaji u sektoru pacijenata

U načelu je moguće koristiti i druge medicinske uređaje u prostoru oko pacijenta koji nisu izravno povezani s IntegraMouse AIR-om (npr. EKG, respiratori). U svakom slučaju, slijedite upute za korištenje drugog medicinskog uređaja i zaštitne udaljenosti iz **Poglavlja 17 "Elektromagnetska kompatibilnost"**.



Imajte na umu da istovremeno korištenje više medicinskih uređaja može dovesti do povećanja struja curenja i stvaranja novih potencijalnih rizika.

12. UVJETI OKOLIŠA

Radni uvjeti

Temperatura okoline:	+5°C do +40°C
Relativna vlažnost:	20 do 80% nekondenzirajuće
Ambijentalni tlak:	750 do 1080 mbar

Električna instalacija mora biti u skladu s relevantnim propisima (u Austriji: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 ako je primjenjivo)

Uvjeti skladištenja

Temperatura okoline:	-5°C do +45°C
Relativna vlažnost:	20 do 80% nekondenzirajuće
Ambijentalni tlak:	750 do 1080 mbar

Uvijek spremajte uređaj u originalnom neoštećenom pakiranju. Nakon dužeg razdoblja skladištenja, možda će biti potrebno ponovno napuniti bateriju i dezinficirati uređaj. Pobrinite se da tijekom skladištenja nema mehaničkih utjecaja (opterećenja drugih predmeta, vibracija, jaki udari itd.).



Maksimalni vijek trajanja membrane i silikonskog nastavka mogao je isteći tijekom skladištenja. Obavezno ih zamijenite nakon dužeg razdoblja skladištenja.

Uvjeti prijevoza

Temperatura okoline:	-10°C do +45°C
Relativna vlažnost:	20 do 80% nekondenzirajuće
Ambijentalni tlak:	750 do 1080 mbar

Transport se odvija u originalnom pakiranju. Pobrinite se da tijekom transporta nema mehaničkih utjecaja (opterećenja težine drugim predmetima, vibracija, jaki udari itd.).

13. ZBRINJAVANJE

IntegraMouse AIR treba zbrinuti kao staru električnu i elektroničku opremu u skladu s Direktivom 2012/19/EU WEEE (Otpad električne i elektroničke opreme) (važećom u Europskoj uniji i drugim europskim zemljama s posebnim sustavom prikupljanja).



Ovaj simbol na proizvodu ili na pakiranju znači da se ovaj proizvod ne smije tretirati kao kućni otpad. Umjesto toga, ovaj proizvod treba odnijeti na odgovarajuće mjesto za odlaganje električne i elektroničke opreme. Ako se proizvod pravilno zbrine, pomažete spriječiti negativne utjecaje iz okoliša i štetu na zdravlje koja bi mogla nastati nepravilnim odlaganjem. Recikliranje materijala sačuvat će naše prirodne resurse. Za više informacija o recikliranju ovog proizvoda, molimo kontaktirajte svoju službu za prikupljanje kućnog otpada, proizvođača IntegraMouse AIR ili svog IntegraMouse AIR prodavača.



Pojedinačne neelektrične komponente – uključujući usnike, gumbe za usne, silikonske nastavke i pojedinačne membrane – mogu se odlagati kućnim otpadom. Obratite pažnju na higijenske aspekte. Kontaktirajte lokalno tijelo gdje je primjenjivo, općinsko tijelo odgovorno za odlaganje

14. ČESTO POSTAVLJANA PITANJA I ODGOVORI



Za ažurirani popis često postavljanih pitanja, posjetite www.integramouse.com.

Trebam li posebne drivere ili softver za instalaciju?

Ne. IntegraMouse AIR automatski se prepoznaje kao zadani miš (ili standardni joystick i tipkovnica) i instalira na vaš operativni sustav (plug & play za operacijske sustave s Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Uz opcionalnu aplikaciju IntegraMouse Control za Windows i macOS, postavke se mogu prilagoditi i aktivirati dodatne funkcije.

Nemam potrebnu snagu da upravljam tipkama miša "sisanjem" ili "puhanjem". Mogu li promijeniti osjetljivost pulsa usisavanja/puhanja?

Da, sila potrebna za "usisavanje" i "puhanje" može se podesiti u aplikaciji IntegraMouse Control. Alternativno, imate opciju korištenja softvera za automatsko klikanje ili spajanja vanjskih senzora za aktiviranje lijevog i/ili desnog gumba miša na alternativni način. Vaš specijalizirani prodavač rado će vam dati savjet.

Mogu li podesiti brzinu pokazivača miša?

Da, u aplikaciji IntegraMouse Control ili u opcijama upravljanja mišem na vašem operativnom sustavu.

Mogu li promijeniti ili zamijeniti dodjelu tipki miša?

Da, u aplikaciji IntegraMouse Control ili u opcijama upravljanja mišem na vašem operativnom sustavu.

Mogu li podesiti brzinu dvostrukog klika?

Da, u opcijama kontrole miša na vašem operativnom sustavu.

Mogu li pisati tekstove pomoću IntegraMouse AIR-a?

Da, svi uobičajeni operativni sustavi nude tipkovnice na ekranu za tu svrhu.

Nakon promjene usnika, pokazivač miša se više ne može pomicati!

Provjerite je li miš pravilno spojen i spreman za korištenje. Kontrolirajte način rada struje (upravljanje LED-icama). Provjerite je li usnik ispravan i napravite novu kalibraciju ili isključite i ponovno uključite IntegraMouse AIR.

Nakon promjene membrane, tipke miša više se ne mogu aktivirati!

Provjeri pristajanje usnika, membrane i brtvenog prstena. Izvršite novu kalibraciju ili isključite i ponovno uključite IntegraMouse AIR.

Miš se pomiče neovisno po ekranu?

Izvršite novu kalibraciju i provjerite mrtvu zonu u aplikaciji IntegraMouse Control. Niska vrijednost povećava vjerojatnost neovisnog pomicanja pokazivača miša (zadana vrijednost: 6)

Mogu li koristiti IntegraMouse AIR za kontrolu okoliša?

IntegraMouse AIR je računalni miš i smije se spojiti samo na sustave za kontrolu okoliša namijenjene za korištenje s računalnim mišem.

15. OBJAŠNJENJE SIMBOLA



Proizvođač



Medicinski uređaj



Dio prijave tip B



CE oznaka (u skladu s MDR 2017/745)



Oznaka UKCA (Procjena sukladnosti u UK, sukladnost sa zahtjevima UK MDR 2002)



FCC oznaka (usklađenost s razinama elektromagnetskog zračenja za američko tržište)



Švicarski ovlašteni predstavnik (vidi zadnju stranicu za ime i adresu)



UK ovlašteni predstavnik (pogledajte zadnju stranicu za ime i adresu)



Odlaganje u skladu s WEEE Direktivom 2012/19/EU



Web stranica za korisnike, njegovatelje i pacijente



Slijedite upute za korištenje.



Identifikacija proizvoda - serijski broj u formatu Verzija hardvera - Verzija firmwarea - Godina proizvodnje - Mjesec proizvodnje - 4-znamenkasti uzastopni broj, npr. 1113-202504-0001



Identifikacija uređaja - Globalni broj trgovačkog artikla



DataMatrix kod koji sadrži serijski broj i GTIN, što odgovara UDI-ju



Zaštita od stranih predmeta većih od 12,5 mm i od kapljica vode pod kutom manjim od 15°



Istosmjerna struja



Simbol označava da se komponenta (membrana) ne smije ponovno obrađivati.



Simbol označava da proizvod/komponenta ne sadrži lateks.



Simbol označava da je proizvod/komponenta prikladan za jednog pacijenta/korisnika, ali za višestruku upotrebu.



Datum proizvodnje: GGGG-MM



Upotrebljivo do: GGGG-MM

16. PODACI O PROIZVODU I PERFORMANSAMA

IntegraMouse AIR

Napon:	5 V
Električna energija:	0,5 A
Radio sučelje:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
USB sučelje:	USB-C
Utičnica:	3,5 mm Stereo utičnica (ženska) za jack priključak
Osjetljivost:	Pomak usnika ± dinamički odziv od 1,5 mm Pomicanje od maksimalne 10 g sile pomaka Minimalna sila okidača za klikove 5 mbar
Stupanj zaštite:	IP22
Vrijeme rada s baterijom:	Približno 12 sati u kontinuiranoj upotrebi , oko 48 sati s prosječnom upotrebom , oko 140 sati u stanju pripravnosti.
Dimenzije:	165 x 52 x 54 mm (s usnikom)
Težina:	171 g (s usnikom i standardnim poklopcima za usne)
Kompatibilnost:	S USB 2.0, Plug & Play za Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

Battery IntegraMouse AIR

Opis:	Model 103450
Tip:	Litij-polimer
Nazivni napon:	3.7 VDC
Kapacitet:	7.4 Wh
Max. Ladestrom:	2000 mA
Max. Entladestrom:	2000 mA
Vrijeme punjenja:	Početno punjenje najmanje 4-5 sati, normalno 2 do 2,5 sata
Nominalni kapacitet:	2000 mAh
Sigurnost:	PCM element (zaštita od prepražnjenja i kratkog spoja)
Dimenzije:	50 x 34 x 10 mm
Težina:	34 ± 1 g

Napajanje

Opis:	Mean Well Model NGE12I05-USB
Ulazni napon:	85 do 264 VAC, 47 do 63 Hz
Ulazna struja:	0,5 do 0,25 A
Izlazni napon:	5 VDC
Izlazna struja:	2.4 A
Izlazna veza:	USB-A (utičnica)
Stupanj zaštite:	IP21
Klasa zaštite:	II
Adapter setovi za:	AC PLUG-EU4=Europski adapter, AC PLUG-US4=Sjevernoamerički adapter, AC PLUG-UK4=Ujedinjeno

	Kraljevstvo, AC PLUG-AU4 = Australski adapter, AC PLUG-CN4 = Kineski adapter
Dimenzije:	48 mm x 28 mm x 55 mm (bez priključka za konektor)
Težina:	71 g (bez priključka za utikač)

USB kabel

Opis:	Goobay USB 2.0 sinkronizacijski i punjački kabel
Boja:	Crna
Izvedba:	oklopljeni, PVC, niklovani konektor
Trajanje:	1,8 m
Povezanost	USB Type A muški – USB Type C muški
Težina:	49 g

Usnik

Opis:	IntegraMouse AIR usnik
Materijal:	SABIC LEXAN HP3REU
Dio za primjenu	Tip B ⬆
Dimenzije:	65 x 27 x 44 mm
Težina:	9 g

Gumbi za usne

Opis:	IntegraMouse AIR gumbi za usne
Materijal:	SABIC LEXAN HP3REU
Dio za primjenu	Tip B ⬆
Ograničenje dimenzija 1:	10 x 10 x 8,6 mm
Težina kape 1:	Približno 0,4 g
Ograničenje dimenzija 2:	10 x 10 x 12,6 mm
Težina kape 2:	Približno 0,6 g
Ograničenje dimenzija 3:	10 x 10 x 17,6 mm; standardna duljina
Težina kape 3:	približno 0,8 g
Ograničenje dimenzija 4:	10 x 10 x 22,6 mm
Težina kape 4:	Približno 1 g

Membrana

Opis:	IntegraMouse AIR Membrana
Materijal:	Tvrđi dio: SABIC PP PCG H10 Meki dio: TPE - HTM8505/02
Dimenzije:	Promjer: 17 mm, visina: 6 mm
Dio za primjenu	Tip B ⬆
Težina	<1 g

Silikonski nastavak

Opis:	IntegraMouse AIR silikonski nastavak
Materijal:	Silikon očvrstnut peroksidom
Dio za primjenu	Tip B 
Tvrdoća:	Tvrdoća površine A 62
Promjer:	Unutarnja/vanjska 6/10 mm
Trajanje:	28 ±0,5 mm
Upis:	ISO 10993 & USP klasa VI biokompatibel

17. ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST



IntegraMouse AIR je medicinski električni uređaj i stoga podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti. Stoga instalirajte i koristite IntegraMouse AIR samo prema specifikacijama navedenim u ovom priručniku. IntegraMouse AIR, zajedno s isporučenim, specificiranim dodacima (vidi Poglavlje 6 "Opseg isporuke" i Poglavlje 16 "Podaci o proizvodu i performansama") i kada se koristi kako je predviđeno (vidi poglavlje 3 Namjena i poglavlja 5 „Sigurnosne upute“) propisane granične vrijednosti. Korištenje drugih dodataka ili povezivanje s drugim uređajima nije namijenjeno i može dovesti do povećane emisije zračenja ili smanjene otpornosti na elektromagnetske utjecaje. Također imajte na umu da radio valovi IntegraMouse AIR-a mogu utjecati na druge medicinske električne uređaje.



Uvijek održavajte zaštitnu udaljenost od najmanje 10 cm između IntegraMouse AIR-a i drugih medicinskih električnih uređaja!

Također obratite pažnju na smjernice u tablicama u nastavku.

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: <i>UT</i> 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
Conducted immunity (RF) disturbances according to IEC 61000-4-6 Radiated electromagnetic field sweep & spot frequencies according to IEC 61000-4-3	0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s 10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 1s Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s	0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s 10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 1s Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s	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. Recommended protective distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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). According to an on-site investigation, the field strength of stationary radio transmitters is lower than the conformity Pegel at all frequencies. Interference is possible in the vicinity of devices bearing the following symbol. 

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.

^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.

^b Over the frequency ranges from 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m.

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. IZJAVA O SUKLADNOSTI

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) 912013911IMAIR2V** 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) 912013911IMAIR2V**, 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>
---	---

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 – Silikonauflage	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 – Lippenstift	UDI-DI 09120139110126	IntegraMouse AIR – Netzadapter	UDI-DI 09120139110171
IntegraMouse AIR – Dichttring	UDI-DI 09120139110133	IntegraMouse AIR – Transportcase	UDI-DI 09120139110188
IntegraComplete PowerUser	UDI-DI 09120139110195	IntegraComplete Medical	UDI-DI 09120139110201

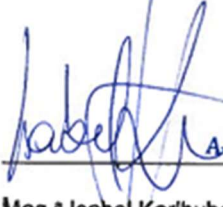
Diese Konformitätserklärung für die IntegraMouse AIR ist gültig bis 01.12.2030.

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.

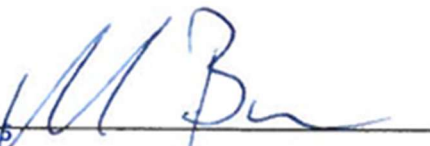
We declare under sole responsibility that the product including accessories described above as delivered are in compliance with MDR (EU) 2017/745 and the Austrian medical-device-law BGBl. 122/2021 in the presently valid edition. The products are CE marked.

Linz, 01.06.2026


Mag. Isabel Karhuber
Geschäftsführerin

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

CE


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

19. PODRŠKA

Za tehnička pitanja ili sigurnosne poruke, molimo kontaktirajte samo proizvođača ili njegovog

Proizvođač

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

CH REP – Švicarski ovlašteni predstavnik

Inspera GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 Münsingen
Švicarska
ar@ch-rep.com

UKRP – UK odgovorna osoba

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

Distributeri / Preprodavači (opcionalno popunjavanje)

E-Glas d.o.o.
Ratka Petrovića 54
51000 Rijeka
Hrvatska

distributera/preprodavača, UKRP u Velikoj Britaniji ili CH REP u Švicarskoj.