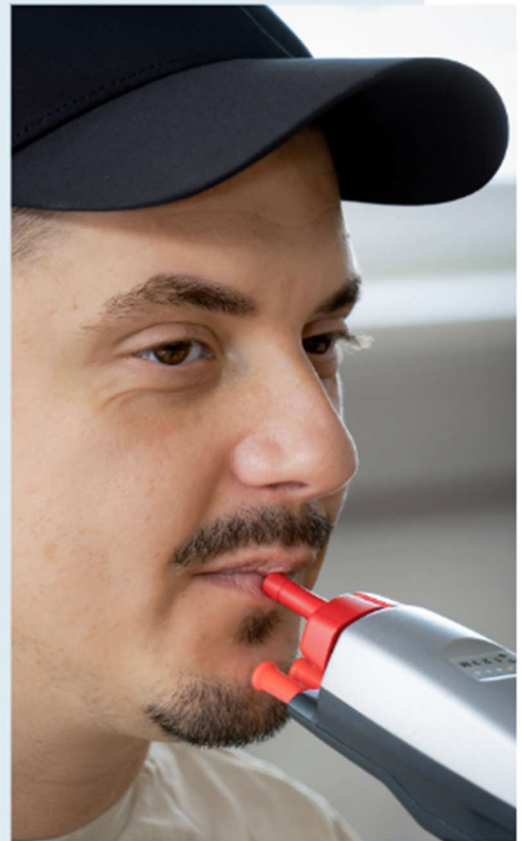


**ISTRUZIONI D'USO** (versione 1.1)

# IntegraMouse<sup>®</sup> **AIR**

inclusi accessori



**CE UK CA FC**

**ITALIANO** 

## **GENTILE CLIENTE,**

Siamo lieti che Lei abbia scelto un prodotto IntegraTools e che stia utilizzando l'IntegraMouse AIR come dispositivo di input di alta qualità per il Suo computer o i Suoi dispositivi mobili. Questo manuale utente contiene informazioni utili e importanti per utilizzare le numerose opzioni di configurazione dell'IntegraMouse AIR. Installando l'app Impostazioni IntegraMouse Control, può sfruttare appieno tutte le opzioni di configurazione. Legga attentamente queste istruzioni prima di utilizzare per la prima volta l'IntegraMouse AIR. In caso di domande, non esiti a contattare IntegraTools e il Suo rivenditore autorizzato IntegraMouse AIR. Le auguriamo buon divertimento con il Suo IntegraMouse AIR.

© Copyright IntegraTools - Avviso sul copyright

Tutto il contenuto di questo manuale utente, in particolare testi, fotografie e grafiche, è protetto da copyright. Salvo diversa indicazione espressa, il copyright è detenuto da IntegraTools GmbH. Qualsiasi riproduzione, completa o parziale, richiede il previo permesso scritto di IntegraTools GmbH.

Istruzioni per l'uso di IntegraMouse AIR

Version 1.1, data di rilascio 06-2026, soggette a modifiche tecniche.

La versione attuale di questo documento è disponibile sul sito web di IntegraMouse all' [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com)



## Indice

1.	Contatti.....	4
2.	Istruzioni per l'uso .....	4
3.	Scopo previsto e uso previsto.....	5
4.	Informazioni generali sull'IntegraMouse AIR .....	5
5.	Istruzioni di sicurezza .....	6
6.	Ambito di consegna .....	8
7.	Descrizione del prodotto .....	9
7.1	Componenti e Controlli .....	9
7.2	Accessori e pezzi di ricambio .....	10
8.	Messa in servizio .....	14
8.1	Guida rapida per iniziare.....	14
8.2	Istruzioni generali per l'installazione .....	14
8.3	Accensione e attivazione .....	15
8.4	Calibrazione .....	17
8.5	Personalizzazione dei pulsanti labiali .....	18
8.6	Uso del rivestimento in silicone .....	18
9.	Applicazione e funzionalità .....	19
9.1	Accendere l'IntegraMouse AIR .....	19
9.2	Tre modalità di funzionamento: mouse – tastiera – gamepad .....	19
9.3	Microfono .....	22
9.4	Modalità di risparmio energetico dell'IntegraMouse AIR .....	22
9.5	Spegnimento dell'IntegraMouse AIR .....	23
10.	Igiene, manutenzione e ispezione .....	23
10.1	Pulizia del bocchino, del rivestimento in silicone e dei pulsanti labiali .....	24
10.2	Pulizia del dispositivo.....	26
10.3	Carica della batteria .....	27
10.4	Revisione metrologica .....	28
11.	Sistema accettabile.....	28
12.	Condizioni ambientali.....	30
13.	Smaltimento .....	31
14.	Domande e risposte frequenti.....	31
15.	Spiegazione dei simboli .....	32
16.	Dati di prodotto e prestazioni .....	33
17.	Compatibilità elettromagnetica .....	36
18.	Dichiarazione di conformità .....	40
19.	Supporto .....	42

## 1. CONTATTI



### INDIRIZZO DEL PRODUTTORE

IntegraTools GmbH  
Industriezeile 35  
4020 Linz

AUSTRIA



[www.integramouse.com](http://www.integramouse.com)

## 2. ISTRUZIONI PER L'USO



Legga queste istruzioni per l'uso integralmente prima del primo utilizzo e ne segua le indicazioni. Le conservi per consultazione futura!



**Il simbolo del punto esclamativo segnala le avvertenze, ovvero situazioni in cui l'inosservanza può causare pericolo.**



**Il simbolo informativo accompagna avvisi e informazioni di carattere generale.**



**Il simbolo con il serpente di Esculapio segnala informazioni di carattere specialistico, ad esempio destinate al personale medico o agli operatori ospedalieri.**

Istruzioni d'uso valide per la versione del dispositivo "IntegraMouse AIR" e per gli accessori specificati in queste istruzioni per l'uso.

### 3. SCOPO PREVISTO E USO PREVISTO

- L'IntegraMouse AIR è un mouse per computer completo che si utilizza con la bocca e in parte con le labbra o il mento. Sono disponibili una modalità gamepad e una modalità tastiera per il funzionamento dei giochi. L'IntegraMouse AIR viene utilizzato per compensare o alleviare disabilità in cui la persona ha un deficit motorio degli arti superiori (ad esempio tetraplegia) al fine di poter utilizzare un computer o dispositivi mobili.
- Con l'IntegraMouse AIR, queste persone possono utilizzare un PC, notebook, tablet, smartphone o dispositivi simili usando solo la bocca, tramite lievi movimenti della labbra o della bocca, succhiando o soffiando e usando i pulsanti labiali.
- I possibili utilizzatori sono persone con lesioni midollari elevate, amputazioni bilaterali del braccio o affette da malattie progressive come distrofia muscolare, sclerosi laterale amiotrofica o sclerosi multipla.
- L'IntegraMouse AIR può essere utilizzato a partire dai 3 anni.
- L'IntegraMouse AIR non è destinato a diagnosticare, curare, monitorare, prevedere o prevenire alcuna malattia o disabilità. L'IntegraMouse AIR non è un dispositivo salvavita né di supporto vitale.

### 4. INFORMAZIONI GENERALI SULL'INTEGRAMOUSE AIR

L'IntegraMouse AIR è un dispositivo medico secondo il Regolamento UE sui Dispositivi Medici MDR (UE) 2017/745, Articolo 2 (1). È conforme alle normative europee e agli standard armonizzati che costituiscono la base del Medical Device Regulation (MDR) ed è quindi marchiato CE. Per i dettagli si rimanda al **Capitolo 18 „Dichiarazione di conformità“**.

IntegraMouse AIR è collegato al dispositivo finale tramite cavo USB ed è plug-and-play, cioè viene riconosciuto e installato lì completamente automaticamente come Human Interface Device (HID). L'alimentatore è anch'esso tramite cavo USB. In alternativa, l'IntegraMouse AIR può anche comunicare in modalità wireless tramite Bluetooth Low Energy (BLE). Questo è particolarmente adatto per dispositivi mobili come smartphone o tablet. L'alimentazione avviene tramite la batteria integrata o tramite un alimentatore incluso nell'ambito di erogazione. L'app opzionale IntegraMouse Control può essere utilizzata per effettuare regolazioni individuali e attivare funzioni avanzate.

IntegraMouse AIR è progettato principalmente per essere utilizzato in stanze asciutte su PC, laptop, smartphone o tablet. Questi includono spazi residenziali, cliniche, centri di riabilitazione, istituti, scuole, università e simili. Tuttavia, è possibile anche usarlo all'aperto in aree asciutte, ad esempio su terrazze. Le temperature ambientali durante l'applicazione devono essere comprese tra 5°C e 40°C.

L'orientamento e la posizione dell'IntegraMouse AIR non devono cambiare durante l'uso (inclinazione, ecc.). Inoltre, non devono agire forze esterne sull'IntegraMouse AIR (ad esempio urti violenti o forti accelerazioni), poiché ciò potrebbe causare danni all'involucro o ai componenti elettronici.

Il bocchino e i pulsanti labiali sono intercambiabili. Nell'area clinica, è consentito solo l'uso unico del bocchino e dei pulsanti labiali per utente. Questo garantisce igiene e pulizia. Questo vale anche quando viene utilizzato da più utenti (ad esempio in strutture pubbliche) o in cliniche e centri di riabilitazione, dove c'è rischio di infezione da germi infettivi o più resistenti. La pulizia è richiesta in conformità con **Capitoli 10 „Igiene, manutenzione e ispezione“**, regolarmente.

## 5. ISTRUZIONI DI SICUREZZA



**Come per qualsiasi dispositivo medico, alcuni aspetti devono essere considerati con l'IntegraMouse AIR per una maneggevolezza sicura e senza attrito:**

- Utilizzi il dispositivo solo per l'uso previsto secondo queste istruzioni. Qualsiasi uso diverso da questo è improprio e può portare a situazioni pericolose. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da un uso improprio o scorretto.
- Un buon controllo del capo e una buona motricità orale sono prerequisiti per utilizzare l'IntegraMouse AIR. Pertanto, l'IntegraMouse AIR non deve essere utilizzato da persone che soffrono di spasmi incontrollati, sindrome di Tourette o epilessia, ad esempio.
- Collegi il dispositivo solo a fonti di alimentazione come descritto nelle istruzioni d'uso. Altrimenti, possono sorgere dei rischi.
- Non esponga il dispositivo a temperature estreme ed eviti la luce solare diretta. Questo può danneggiare in particolare la batteria integrata. Non esponga il dispositivo a scosse (urti, cadute) e lo protegga da sporco e umidità. Se il dispositivo è stato comunque esposto a queste influenze, dovrebbe farlo testare dal Suo partner contrattuale per verificare sicurezza e usabilità.
- Se non utilizza il dispositivo per un lungo periodo, spenga l'apparecchio e lo conservi di conseguenza **Capitolo 12 "Condizioni ambientali"**.
- Il funzionamento nell'intervallo di campi elettromagnetici forti può causare malfunzionamenti del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere aperto dall'utente, il che significa che la garanzia del produttore non si applica. Le riparazioni possono essere effettuate solo dal produttore o da partner autorizzati. In particolare, una gestione errata della batteria interna può causare rischi.
- Le persone con elevata salivazione non possono usare l'IntegraMouse AIR.
- L'IntegraMouse AIR, in combinazione con l'accessorio in rivestimento in silicone IntegraMouse AIR applicato, può essere utilizzato solo da persone che non sono a rischio di ingoiare tali oggetti.
- L'IntegraMouse AIR non deve essere utilizzato su sistemi in movimento (ad esempio sedia a rotelle) o su sistemi con variazione di posizione (ad esempio variazione di inclinazione).
- L'IntegraMouse AIR non deve essere utilizzato per il comando di dispositivi salvavita o rilevanti per la sicurezza, come sistemi di chiamata d'emergenza, dispositivi di dosaggio di farmaci, sistemi esperti medici, ecc.
- L'IntegraMouse AIR non è adatto al controllo di veicoli, come le sedie a rotelle elettriche.
- I bambini sotto i 3 anni non possono utilizzare l'IntegraMouse AIR.

- L'IntegraMouse AIR non deve essere utilizzato in combinazione con dispositivi chirurgici ad alta frequenza o defibrillatori.
- Non è consentita una combinazione con dispositivi diversi da quelli descritti nel **Capitolo 11 "Sistema accettabile"**. Qualsiasi altra combinazione con dispositivi medici o altri prodotti porterà l'integratore di sistema a diventare il produttore del sistema e ad assumersi la responsabilità della combinazione di prodotto.
- In caso di malattie altamente infettive, il bocchino e i pulsanti labiali possono essere usati solo per uso monouso. Gli intervalli di sostituzione del bocchino e dei pulsanti labiali nelle strutture mediche devono essere determinati da uno staff esperto o da un medico.
- Faccia pause regolari mentre lavora al computer. La stanchezza fisica può causare dolori agli occhi, rigidità al collo e sintomi simili. Si consiglia una pausa di dieci minuti per ogni ora di lavoro.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente arricchito di ossigeno o altri gas infiammabili.

## 6. AMBITO DI CONSEGNA



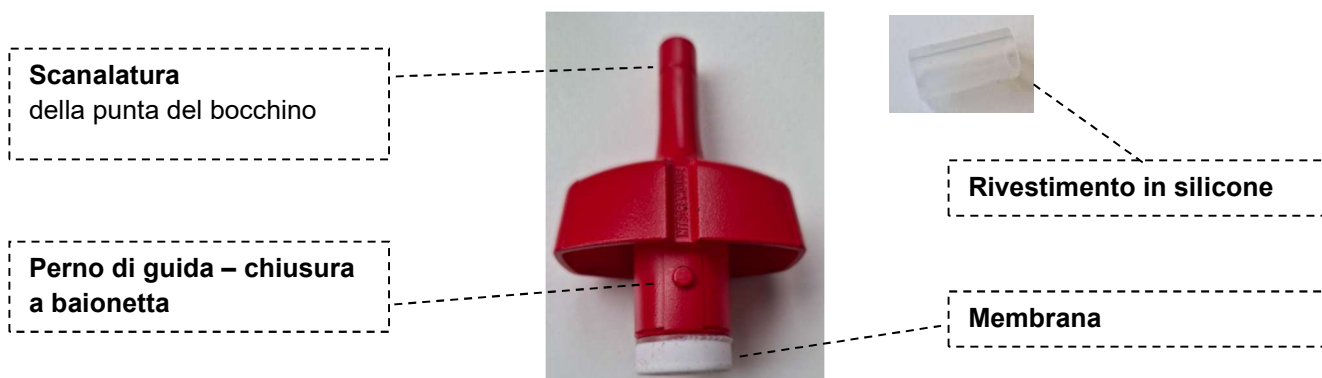
Dopo aver aperto la confezione, verifichi la completezza della fornitura e controlli se l'IntegraMouse AIR o gli accessori sono danneggiati o difettosi. In tal caso, contatti immediatamente il Suo rivenditore specializzato.

Figura 1: IntegraMouse AIR nella valigetta di trasporto

Quantità	Descrizione
1	IntegraMouse AIR
2	Bocchino standard, membrana inclusa
2 set	Cappucci per i pulsanti labiali con 4 lunghezze diverse
1	Cavo USB
1	Alimentazione elettrica
24	Membrana di ricambio
2	Rivestimento in silicone
1	O-ring di ricambio
1	Adattatore da USB-A a USB-C
1	Spazzolino di pulizia
1	Guida rapida

## 7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 7.1 Componenti e Controlli



Tutti gli elementi di comando sono privi di lattice e di ingredienti tossici (ad esempio PFAS).

## 7.2 Accessori e pezzi di ricambio



Una panoramica dei dati tecnici è disponibile nel Capitolo 0 „Dati di prodotto e prestazioni“.

### **Bocchino IntegraMouse AIR**

Il bocchino è a contatto diretto con le labbra dell'utente e costituisce pertanto la parte applicata. Il bocchino è rimovibile, quindi può essere sostituito o pulito separatamente.

### **Rivestimento in silicone IntegraMouse AIR**

Se preferisce una superficie morbida sul bocchino, l'rivestimento in silicone può essere fissato al bocchino. Questo può renderlo più piacevole da usare. L'rivestimento in silicone è a contatto diretto con le labbra dell'utente e costituisce pertanto la parte applicata. L'rivestimento in silicone è rimovibile, quindi può essere sostituito o pulito separatamente. Si prega di notare le istruzioni per l'uso sicuro dell'rivestimento in silicone nel **Capitolo 8.6 "Uso del rivestimento in silicone"**.

### **Pulsanti labiali IntegraMouse AIR**

I pulsanti labiali sono a contatto diretto con le labbra dell'utente e quindi rappresentano la parte applicativa. I cappucci dei pulsanti labiali sono disponibili in diverse lunghezze e sono rimovibili, quindi possono essere sostituiti o puliti separatamente.

L'IntegraMouse AIR è dotato di pulsanti labiali preinstallati (lunghezza standard 17,6 mm). Sono inclusi nella fornitura cappucci aggiuntivi per allungare o accorciare i pulsanti labiali di 5 mm.

I cappucci possono essere facilmente rimossi e agganciati. Per il posizionamento laterale, può essere utile usare cappucci di diverse lunghezze.



I cappucci molto corti possono essere usati quando i pulsanti labiali sono un ostacolo e vengono attivati solo da persone che assistono.



Le parti di applicazione "bocchino", "pulsanti labiali" e "rivestimento in silicone" sono di tipo B.

### **Alimentatore IntegraMouse AIR**

L'alimentatore viene utilizzato per caricare la batteria e anche per alimentare l'IntegraMouse AIR in modalità wireless. Per un funzionamento sicuro, utilizzi solo l'alimentatore fornito o specificato nel **Capitolo 16 "Dati di prodotto e prestazioni"**!

## **Cavo USB IntegraMouse AIR, incluso adattatore USB-A a USB-C**

Il cavo USB viene utilizzato per collegare l'IntegraMouse AIR al dispositivo finale in modalità cablata o all'adattatore di alimentazione. La batteria interna dell'IntegraMouse AIR viene caricata contemporaneamente. Per un funzionamento sicuro, usi solo il cavo USB fornito o specificato nel **Capitolo 16 "Dati di prodotto e prestazioni"**! Per collegarsi a una porta USB-C, si prega di utilizzare l'adattatore incluso.

## **Anello di tenuta IntegraMouse AIR**

L'anello di tenuta chiude il bocchino dal supporto (camera di pressione) ed è garantisce il corretto funzionamento dei clic. Controlli regolarmente la sede dell'anello e lo sostituisca se necessario (in caso di usura, crepe, ecc.).

## **Membrana IntegraMouse AIR**

La membrana funge da barriera meccanica protettiva per la saliva o altri liquidi verso l'elettronica. Il membrana deve essere sostituito ogni volta che il bocchino viene pulito o sostituito (parte usa e getta).

## **Spazzolino di pulizia IntegraMouse AIR**

Lo spazzolino di pulizia ha un diametro di 8 mm e serve a rimuovere lo sporco ostinato dal bocchino.

## **Sistema di montaggio IntegraMouse AIR**



Figura 5: Sistema di montaggio con braccio ad attrito

Il sistema di montaggio viene utilizzato per fissare l'IntegraMouse AIR nella posizione di lavoro desiderata. La staffa può essere montata su un tavolo o un letto, ad esempio.

Non inclusa - Contatti IntegraTools o il Suo rivenditore IntegraMouse AIR per scegliere un sistema di montaggio adatto e per maggiori informazioni.



**Si prega di notare che l'IntegraMouse AIR con il sistema di montaggio non deve essere montato su sistemi mobili. L'IntegraMouse AIR con il sistema di montaggio può essere montato su una sedia a rotelle solo quando è spenta o con i freni attivati. Esiste il rischio di lesioni durante il movimento, ad esempio in caso di collisione con ostacoli come soglie di porte, cordoli, ecc.**

## IntegraMouse Control

L'app opzionale *IntegraMouse Control* può essere utilizzata per effettuare regolazioni individuali e attivare funzioni avanzate. L'app può essere scaricata gratuitamente da [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com).



Figura 6: Screenshot *IntegraMouse Control*



**L'app *IntegraMouse Control* non solo permette l'individualizzazione di parametri base (ad esempio la sensibilità dei clic), ma anche l'attivazione di nuove funzioni che non sarebbero disponibili senza l'app (ad esempio la funzione di scorrimento).**

## **Pacchetti IntegraMouse AIR**

I seguenti articoli sono disponibili su richiesta come pacchetti:

<b>IntegraComplete PowerUser</b>
Composto da: <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 bocchini</li><li>• 26 Membrana</li><li>• 2 set di pulsanti labiali (tutte le taglie)</li><li>• 100 salviette per pulizia e disinfezione</li><li>• 1 anello di tenuta</li><li>• 2 rivestimenti in silicone per il bocchino</li><li>• 1 spazzola per la pulizia</li><li>• 1 detergente per schermi gratuito</li></ul>
<b>IntegraComplete Medical</b>
Composto da: <ul style="list-style-type: none"><li>• 12 bocchini</li><li>• 52 Membrana</li><li>• 12 set di pulsanti labiali (tutte le taglie)</li><li>• 100 salviette per pulizia e disinfezione</li><li>• 2 anelli di tenuta</li><li>• 12 rivestimenti in silicone per il bocchino</li><li>• 1 spazzola per la pulizia</li><li>• 1 detergente per schermi gratuito</li></ul>

## 8. MESSA IN SERVIZIO

### 8.1 Guida rapida per iniziare

- Monti il sistema di montaggio consigliato da IntegraTools o dal Suo rivenditore IntegraMouse AIR presso la postazione desiderata.
- Verifichi che l'anello di tenuta sia correttamente posizionato nell'alloggiamento del bocchino.
- Inserisca una membrana sul bocchino oppure verifichi che la membrana sia ben posizionata e priva di danni.
- Inserisca il bocchino con la membrana sull'IntegraMouse AIR – presti attenzione al piccolo perno sul bocchino e alla scanalatura di guida nell'alloggiamento. Infine, ruoti il bocchino verso sinistra con una leggera pressione finché non si blocca in posizione (chiusura a baionetta).
- Monti l'IntegraMouse AIR sul treppiede (filettatura da 1/4" );).
- Porti il dispositivo in una posizione di lavoro confortevole.
- Per la prima messa in servizio, raccomandiamo il funzionamento cablato per garantire la carica della batteria integrata. Per farlo, colleghi l'IntegraMouse AIR al Suo computer utilizzando il cavo USB incluso.
- Accenda l'IntegraMouse AIR premendo brevemente il pulsante labiale destro; il processo di calibrazione viene segnalato dall'accensione dei LED.
- Il sistema operativo del Suo computer rileva e installa automaticamente l'IntegraMouse AIR come mouse predefinito.
- Al termine dell'installazione, l'IntegraMouse AIR è pronto all'uso.



**Non tocchi il bocchino dell'IntegraMouse AIR durante la calibrazione!**



**Informazioni più dettagliate sulla messa in servizio e sull'uso sono disponibili nella Guida Rapida. Inoltre, può guardare video di formazione sul [www.youtube.com](https://www.youtube.com) (cerca con la parola chiave "IntegraMouse").**

### 8.2 Istruzioni generali per l'installazione

L'IntegraMouse AIR può essere collegato tramite cavo USB o Bluetooth Low Energy (BLE). Non sono necessari driver aggiuntivi per l'installazione (plug and play). I sistemi operativi supportati sono Windows a partire da Win11, macOS a partire da OS 12, Android a partire dalla versione 14, iOS a partire da iOS15 e Linux. L'IntegraMouse AIR viene automaticamente riconosciuto come mouse, tastiera e gamepad standard. Con il collegamento via cavo viene installato anche il microfono dell'IntegraMouse AIR.

Il processo di installazione di solito si svolge in background (a seconda del sistema operativo). L'IntegraMouse AIR è quindi pronto all'uso dopo poco tempo.

### Montaggio dell'IntegraMouse AIR e dei suoi componenti

Monti il sistema di montaggio consigliato da IntegraTools o dal Suo rivenditore IntegraMouse sulla postazione desiderata. Colleghi l'IntegraMouse AIR sotto tramite la presa filettata (filettatura da 1/4") e porti poi l'IntegraMouse AIR nella posizione di lavoro desiderata.



Figura 7: Montaggio dell'IntegraMouse AIR



**Non utilizzi l'IntegraMouse AIR su sistemi mobili o in movimento! Si assicuri che l'IntegraMouse AIR sia posizionato davanti al Suo viso in modo che non possa sorgere alcun pericolo, ad esempio urtando una terza persona. Presti inoltre attenzione alla posa accurata dei cavi presenti.**



**Per evitare collisioni con l'IntegraMouse AIR, assumi prima una postura ergonomica seduta davanti allo schermo e solo successivamente porti l'IntegraMouse AIR davanti alla bocca in una posizione di lavoro non affaticante. Si assicuri di avere abbastanza spazio per lavorare e una buona visuale dello schermo. Consideri anche la Sua posizione rispetto alle fonti di interferenza, ad esempio la luce solare sulle finestre. La mancanza di ergonomia può causare dolori agli occhi, mal di testa o tensioni muscolari.**



**L'IntegraMouse AIR può essere usato anche in posizione inclinata o sdraiata. È importante notare che la calibrazione avviene solo dopo che la posizione di lavoro è stata impostata. Premendo il pulsante labiale destro per 3 secondi, può ricalibrare la posizione in qualsiasi momento.**

### 8.3 Accensione e attivazione


Per prima cosa occorre distinguere in quale modalità operativa si intende utilizzare l'IntegraMouse AIR:

- a) Connessione via cavo, cioè collegata direttamente tramite cavo USB

- b) Connessione Bluetooth (Bluetooth Low Energy - BLE), ad esempio con dispositivi mobili

In totale, l'IntegraMouse AIR può essere collegato a un massimo di quattro dispositivi.

#### a) IntegraMouse AIR in modalità cablata

1. Colleghi l'IntegraMouse AIR al Suo dispositivo utilizzando il cavo USB incluso. Se necessario, utilizzi l'adattatore USB-A a USB-C incluso.
2. Accenda l'IntegraMouse AIR premendo brevemente il pulsante labiale destro. Il processo di calibrazione è indicato da un breve lampeggiamento di tutti i LED.
3. Se necessario, prema brevemente il pulsante labiale sinistro per passare alla connessione via cavo (il LED sinistro  è arancione).

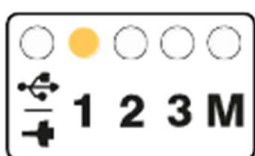


**Nel caso di dispositivi mobili come tablet o smartphone, il funzionamento via cavo potrebbe risultare limitato o non funzionare del tutto a causa dei requisiti energetici dell'IntegraMouse AIR. L'uso di adattatori appropriati o di un HUB USB attivo, che garantisce la ricarica simultanea del dispositivo mobile, può risolvere questo problema.**

#### b) Utilizzare l'IntegraMouse AIR con connessione Bluetooth

L'IntegraMouse AIR può essere collegato a un massimo di tre dispositivi tramite Bluetooth (BLE).

1. Accenda l'IntegraMouse AIR.
2. Prema il pulsante labiale sinistro per 3 secondi finché il LED 1 non inizia a lampeggiare arancione.
3. Prema brevemente il pulsante labiale sinistro per selezionare il canale desiderato (LED 1, 2 o 3).
4. Attenda qualche secondo finché il LED selezionato non inizia a lampeggiare blu.
5. Apra le impostazioni Bluetooth sul dispositivo desiderato (ad esempio smartphone, tablet, ...) e selezioni "IMAIR x" dall'elenco dei dispositivi disponibili, dove x sta per il canale selezionato.
6. Confermi la richiesta di abbinamento. Il LED smette di lampeggiare e si illumina arancione – l'IntegraMouse AIR è pronto all'uso (ad esempio qui: LED 1)





**Si assicuri che la batteria dell'IntegraMouse AIR abbia carica sufficiente per la connessione Bluetooth. Può trovare maggiori informazioni sull'indicatore del livello di carica nel Capitolo 10.3 "Ricarica della batteria".**

### Elimina una connessione Bluetooth esistente

Per eliminare una connessione Bluetooth, avvii il processo di accoppiamento come descritto sopra. Passi al canale che desidera eliminare (LED 1, 2 o 3). Attenda che il LED smetta di lampeggiare blu autonomamente (circa 30 secondi). La connessione è ora cancellata.



**Attenzione: Il dispositivo di cui si vuole eliminare la connessione non deve trovarsi nelle vicinanze. Lo rimuova dalla portata o disattivi la connessione Bluetooth.**

### Ricarica dell'IntegraMouse AIR

- Utilizzi solo l'alimentatore in dotazione e il cavo USB in dotazione per caricare l'IntegraMouse AIR.
- Durante la ricarica, il LED posteriore lampeggia in verde. (Attenzione: l'indicatore si spegne in caso di inattività.)
- Quando il LED di ricarica è verde fisso, la batteria è completamente carica. (Attenzione: l'indicatore si spegne in caso di inattività.)
- L'IntegraMouse AIR viene caricato anche quando è collegato via cavo a un dispositivo.



**Quando la connessione Bluetooth è attiva, un LED arancione lampeggiante (1, 2 o 3) indica un livello di batteria basso. In tal caso, colleghi l'IntegraMouse AIR all'alimentatore o a un dispositivo.**

## 8.4 Calibrazione

### Calibrazione automatica

La calibrazione automatica avviene sempre dopo l'accensione dell'IntegraMouse AIR e a intervalli regolari durante il funzionamento.

### Calibrazione manuale

A volte può essere utile attivare manualmente una calibrazione, ad esempio dopo aver cambiato il bocchino o dopo aver modificato la posizione.

Per attivare la calibrazione manuale, prema il pulsante labiale destro per 3 secondi finché tutti i LED non iniziano a lampeggiare.



**Non modifichi la posizione dell'IntegraMouse AIR e non tocchi il bocchino durante la calibrazione. Questo potrebbe portare a valori di calibrazione errati e quindi a un malfunzionamento dell'IntegraMouse AIR, rendendo necessaria una ricalibrazione.**

## 8.5 Personalizzazione dei pulsanti labiali

L'IntegraMouse AIR è dotato di pulsanti labiali preinstallati (lunghezza standard 17,6 mm). Sono inclusi cappucci aggiuntivi per estendere o accorciare i pulsanti labiali di 5 mm.

I cappucci possono essere facilmente rimossi e agganciati. Per il posizionamento laterale, può essere utile usare cappucci di diverse lunghezze.



**I cappucci molto corti possono essere usati quando i pulsanti labiali sono un ostacolo e vengono attivati solo da persone che assistono.**

## 8.6 Uso del rivestimento in silicone



Figura 8: Bocchino con rivestimento in silicone

Se preferisce una superficie più morbida sul bocchino, faccia scorrere il rivestimento in silicone in dotazione sopra la punta del bocchino (almeno 5 mm oltre la scanalatura). Dopo aver applicato il rivestimento in silicone, esegua una calibrazione. Verifichi regolarmente se il rivestimento in silicone è ancora completamente inserito e ne corregga la posizione se necessario.



**Non utilizzi mai un rivestimento in silicone diverso dall'originale e si assicuri sempre che il rivestimento in silicone sia ben fissato sul bocchino! Inserisca il bocchino in bocca solo fino al punto in cui labbra e denti non sporgono oltre il rivestimento in silicone.**



**Il rivestimento in silicone può essere utilizzato solo da persone per le quali il rischio di ingestione accidentale di tali oggetti è improbabile! Rischio di soffocamento!**

## 9. APPLICAZIONE E FUNZIONALITÀ

L'IntegraMouse AIR è un dispositivo di input per il Suo computer e dispositivi mobili come smartphone o tablet. Il dispositivo di input funziona come mouse per computer (modalità mouse), opzionalmente anche come tastiera (modalità tastiera) o come gamepad (modalità gamepad). I movimenti del bocchino effettuati con la bocca vengono rilevati da un sensore. Una lieve deflessione del bocchino è sufficiente perché l'unità di comando risponda. Oltre al movimento, anche le variazioni di pressione al bocchino – "suzione" e "soffio" – sono utilizzate per l'input (ad esempio clic sinistro e destro del mouse).



**Inserisca il bocchino in bocca al massimo fino a quando i denti raggiungono la scanalatura del bocchino! Se ha applicato il rivestimento in silicone, si assicuri che sia ben posizionato e inserisca il bocchino in bocca solo fino al punto in cui labbra e denti non sporgono oltre il rivestimento in silicone.**

### 9.1 Accendere l'IntegraMouse AIR

L'IntegraMouse AIR può essere attivato premendo brevemente il pulsante labiale destro.

All'accensione, l'IntegraMouse AIR viene calibrato; tutti i LED si accendono nei colori possibili. L'IntegraMouse AIR si trova quindi in modalità mouse, sull'ultima connessione utilizzata.



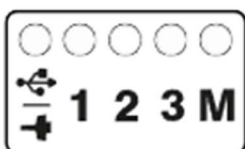
**Non muova l'IntegraMouse AIR e non tocchi il bocchino durante la calibrazione!**



**Durante il ciclo dei colori è anche possibile individuare eventuali LED difettosi che non si accendono.**

### 9.2 Tre modalità di funzionamento: mouse – tastiera – gamepad

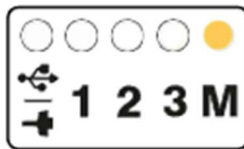
La modalità operativa attiva è indicata dai diversi colori del LED destro ("M") sulla parte superiore dell'IntegraMouse AIR. In modalità tastiera il LED si illumina di blu, in modalità gamepad di arancione. Se il LED non è acceso quando il dispositivo è in funzione, è attiva la modalità mouse.



Mous



Tastiera



Gamepad



**Dopo l'accensione, l'IntegraMouse AIR è sempre automaticamente in modalità mouse.**



**Se ci sono problemi con le diverse modalità operative o se non sono necessarie, possono essere *disattivate* nell'app IntegraMouse Control.**

## **Modalità Mouse**

Lievi deflessioni del bocchino fanno muovere il cursore del mouse sullo schermo di conseguenza. Come con un mouse tradizionale, può essere spostato in modo continuo e dinamico, da molto lento a molto veloce, e posizionato con precisione al pixel. Per controllare il cursore del mouse, posizioni il bocchino tra le labbra e lo preme con movimenti delle labbra nella direzione in cui desidera spostare il cursore sullo schermo.

I pulsanti del mouse si attivano mediante lievi variazioni di pressione nel cavo orale – "suzione" e "soffio". Nell'impostazione predefinita, una breve suzione all'imboccatura del bocchino attiva il pulsante sinistro del mouse e un breve soffio attiva il pulsante destro del mouse.

Due brevi suzioni eseguono un doppio clic con il pulsante sinistro del mouse. Una breve suzione mantenendo l'aria nel bocchino consente di trascinare oggetti sullo schermo ("drag & drop").



**Alcune proprietà delle funzioni del mouse, ad esempio la velocità del puntatore o l'assegnazione dei clic, possono essere regolate individualmente tramite l'app *IntegraMouse Control*. Può scaricare l'app gratuitamente dalla homepage di IntegraMouse [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com). Il vantaggio di utilizzare l'app di configurazione, rispetto alle modifiche tramite il sistema operativo, è che tutte le impostazioni vengono salvate nell'IntegraMouse AIR e sono disponibili su tutti i dispositivi utilizzati.**



**Se non è possibile attivare i clic del mouse tramite suzione e soffio, possono essere utilizzati sensori esterni aggiuntivi, collegati al jack stereo posteriore da 3,5 mm. Un'altra alternativa può essere l'uso di software di auto-clic. Il Suo rivenditore IntegraMouse AIR sarà lieto di consigliarLa al riguardo.**



**Per poter utilizzare una tastiera completa, ad esempio per inserire lettere o testi interi, scrivere e-mail ecc., il sistema operativo del Suo computer mette di norma a disposizione una tastiera a schermo.**

## Modalità tastiera

La modalità tastiera consente l'uso di giochi e programmi per computer che possono essere controllati tramite i tasti freccia o WASD, la barra spaziatrice e il tasto Invio. Le quattro direzioni vengono attivate tramite il movimento del bocchino. La barra spaziatrice e il tasto Invio si attivano tramite suzione e soffio. La modalità tastiera attivata è indicata dal bagliore blu del LED 5 (M).



**Per impostazione predefinita, in modalità tastiera vengono inviati i tasti freccia. Utilizzi l'app *IntegraMouse Control* per cambiare l'assegnazione in WASD.**



**La modalità tastiera è anche particolarmente adatta per lo scorrimento di documenti o pagine web.**

## Modalità Gamepad

La modalità gamepad consente l'uso di videogiochi controllabili tramite un joystick da gaming per Windows con 2 pulsanti. Il movimento del bocchino determina la deflessione analogica del joystick. Il movimento può essere effettuato in modo dinamico, da lento (deflessione ridotta) a veloce (deflessione più ampia). Suzione e soffio corrispondono ai pulsanti 1 e 2 del gamepad. La modalità gamepad attivata è indicata dal bagliore arancione del LED 5 (M).



**Ulteriori impostazioni del gamepad possono essere *regolate individualmente* nell'app *IntegraMouse Control*.**



**Possono essere necessari adattatori aggiuntivi per utilizzare la modalità gamepad su dispositivi senza sistema operativo Windows. Per giochi complessi, si consiglia di combinarlo con hardware da gioco aggiuntivo come l'*XBOX Adaptive Controller*.**

## Passaggio tra modalità

Dopo l'accensione, l'IntegraMouse AIR è in modalità mouse per impostazione predefinita. Per cambiare modalità ha le seguenti possibilità:

- Pressione breve del pulsante labiale destro
- Collegando e utilizzando un sensore esterno

Le modalità si susseguono in sequenza.

## Panoramica delle funzioni di base

Le assegnazioni standard nelle rispettive modalità si trovano nella tabella seguente


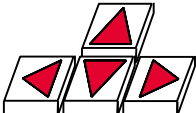







	Mouse	Tastiera	Gamepad
Muova il bocchino verso l'alto Muova il bocchino verso il basso Muova il bocchino verso sinistra Muova il bocchino verso destra			
Suzione	Clic sinistro 	Barra 	Pulsante 1 
Soffio	Clic destro 	Invio 	Pulsante 2 

Figura 9: Assegnazione standard delle funzioni di base nelle singole modalità

### 9.3 Microfono

L'IntegraMouse AIR è dotato di un microfono sul lato inferiore, utilizzabile per le funzioni di assistenza vocale e dettatura. Il microfono viene registrato automaticamente nel sistema operativo quando l'IntegraMouse AIR è connesso via cavo.



**Il microfono può essere utilizzato solo con il dispositivo collegato all'IntegraMouse AIR tramite cavo.**



**In caso di problemi con il microfono, o se non desidera utilizzarlo, è possibile disattivarlo nell'app *IntegraMouse Control*.**



**L'app *IntegraMouse Control* può essere utilizzata per attivare il controllo vocale predittivo, che consente di controllare l'IntegraMouse AIR tramite comandi vocali.**

### 9.4 Modalità di risparmio energetico dell'IntegraMouse AIR

Per risparmiare energia in modalità batteria, l'IntegraMouse AIR è dotato di una modalità di risparmio energetico integrata. La modalità risparmio energetico viene automaticamente esposta quando:

- il bocchino viene mosso o un pulsante labiale viene premuto brevemente.
- viene collegato un cavo USB sotto tensione.



In linea di principio, la modalità di risparmio energetico non è percepibile dall'utente, poiché l'IntegraMouse AIR si riattiva immediatamente all'interazione. **Attenzione: solo muovendo il bocchino o premendo un pulsante labiale, non succhiando o soffiando.**



La modalità di risparmio energetico richiede comunque energia dalla batteria. Se non ha più bisogno dell'IntegraMouse AIR o non lo utilizza a lungo, lo spenga completamente.



Per risparmiare ulteriore energia, può anche regolare l'intensità luminosa e la durata di accensione dei LED nell' *app IntegraMouse Control*. Questo può essere utile anche se i LED risultano fastidiosi, ad esempio in ambienti bui.

## 9.5 Spegnimento dell'IntegraMouse AIR

L'IntegraMouse AIR può essere spento premendo il pulsante labiale destro per almeno 6 secondi. Tutti i LED dell'IntegraMouse AIR si spengono.



**L'IntegraMouse AIR si spegne automaticamente quando il livello della batteria è troppo basso. A dispositivo spento, la batteria non eroga più energia.**

## 10. IGIENE, MANUTENZIONE E ISPEZIONE

Per garantire un funzionamento lungo e sicuro dell'IntegraMouse AIR, sono necessarie le seguenti attività:

- Pulizia e sostituzione regolari del bocchino (e del rivestimento in silicone, se utilizzato)
- Controllo e sostituzione regolari della membrana
- Ispezione regolare dell'anello di tenuta
- Pulizia e sostituzione regolari dei pulsanti labiali
- Pulizia regolare del dispositivo e del sistema di montaggio
- Ricarica regolare e corretta della batteria in modalità Bluetooth
- Ispezione regolare (controllo visivo) e manutenzione
- E una gestione complessivamente accurata dei singoli componenti

I singoli punti sono descritti in dettaglio di seguito.



**In caso di difetti o problemi con l'IntegraMouse AIR, non tenti di riparare il prodotto o i suoi accessori. Ciò può comportare la decadenza della garanzia e gravi danni al dispositivo. Contatti sempre il produttore o il Suo rivenditore specializzato.**



La durata utile dell'IntegraMouse AIR è definita dal produttore in 5 anni (dalla data di fabbricazione – vedi numero di serie del dispositivo). Dopo di ciò, non è garantito alcun servizio.

## 10.1 Pulizia del bocchino, del rivestimento in silicone e dei pulsanti labiali

L'IntegraMouse AIR è dotato di due bocchini, 2 rivestimenti in silicone e anche i cappucci dei pulsanti labiali per i pulsanti labiali in doppio numero e 4 lunghezze diverse per consentire una pulizia regolare senza interruzioni d'uso.



La sostituzione e la successiva pulizia del bocchino, del rivestimento in silicone e dei cappucci dei pulsanti labiali devono essere eseguite circa una volta ogni due settimane nell'uso domestico. Se durante un uso intensivo dell'IntegraMouse AIR si accende il LED all'estrema sinistra con il simbolo del bocchino, la pulizia del bocchino e dei pulsanti labiali deve essere effettuata anticipatamente. In caso di sporco intenso o malattia, si consiglia una pulizia più frequente. La membrana è destinata esclusivamente all'uso monouso e non deve essere pulita né riutilizzata, perché ciò comprometterebbe la tenuta della membrana.



L'IntegraMouse AIR dispone di una funzione di promemoria per la pulizia, indicata da un LED lampeggiante con il simbolo del bocchino (LED all'estrema sinistra). Il LED non smetterà di lampeggiare di nuovo finché la pulizia/modifica non sarà confermata premendo entrambi i pulsanti labiali contemporaneamente per 3 secondi.



Se sul bocchino, sul rivestimento in silicone o sui cappucci dei pulsanti labiali sono visibili danni o segni di usura, li sostituisca immediatamente.



Dopo ogni cambio di bocchino, calibri premendo il pulsante labiale destro per 3 secondi finché tutti i LED non si accendono.

Per una pulizia accurata si raccomanda la disinfezione a vapore caldo (**sterilizzazione a vapore**). Proceda come segue:

1. Giri il bocchino verso destra e lo tiri in avanti con un movimento dritto.
2. Stacchi la membrana dal bocchino e la smaltisca (prodotto monouso).
3. Se utilizza il rivestimento in silicone: stacchi il rivestimento in silicone dal bocchino.
4. Sfilì i cappucci dei pulsanti labiali con un movimento lineare.
5. Inserisca con cura il bocchino, i cappucci dei pulsanti labiali e il rivestimento in silicone in uno sterilizzatore a vapore (ad esempio Philips Avent SCF291/00 o un dispositivo simile) in posizione verticale. Utilizzi supporti adeguati per il bocchino e per il rivestimento in silicone, ad esempio uno scolapasta o una griglia di drenaggio.

6. Si assicuri che tutte le parti siano completamente esposte al vapore acqueo.
7. Lasci le parti nello sterilizzatore a vapore per almeno 10 minuti, idealmente 15.
8. Estragga le parti con un utensile (ad esempio una pinza di plastica) e le lasci scolare e asciugare su una superficie pulita.
9. In caso di sporco ostinato, è necessario pulire la parte interna del bocchino con uno spazzolino di pulizia. Lo spazzolino rimuove gli ultimi residui dopo la sterilizzazione a vapore. Pulisca lo spazzolino dopo l'uso.
10. Prima di riutilizzare il bocchino, il rivestimento in silicone e i cappucci dei pulsanti labiali puliti, si assicuri che siano completamente asciutti e raffreddati a temperatura ambiente.
11. Eventuali residui di calcare possono essere rimossi con un panno morbido.
12. Dopo l'asciugatura e il raffreddamento, inserisca una nuova membrana sul bocchino. Si assicuri che la membrana sia completamente inserita sul bocchino.
13. Se utilizza il rivestimento in silicone: lo inserisca sul bocchino (almeno 5 mm sopra la scanalatura del bocchino).
14. Verifichi il corretto alloggiamento dell'anello di tenuta nero (O-ring) nell'alloggiamento del bocchino.
15. Inserisca con cura il bocchino sull'IntegraMouse AIR, presti attenzione alla scanalatura di guida e al perno, e ruoti infine il bocchino verso sinistra.
16. Rimetta i cappucci dei pulsanti labiali sui pulsanti labiali.

In alternativa, il bocchino, i cappucci dei pulsanti labiali e il rivestimento in silicone possono essere bolliti in una pentola con acqua:

1. Porti l'acqua a ebollizione
2. Prepari i componenti come descritto sopra e li inserisca nella pentola con un cucchiaino.
3. Si assicuri che tutti i componenti siano completamente immersi nell'acqua e che non vi siano bolle d'aria.
4. Lasci i componenti nell'acqua bollente per almeno 5 minuti.
5. Estragga poi con cura tutti i componenti dall'acqua con un cucchiaino e li lasci scolare e asciugare su una superficie pulita.
6. Segua le ulteriori istruzioni descritte sopra (passaggi da 9 a 16)



**Attenzione! Pericolo di ustioni dovuto al vapore caldo! Rispetti inoltre le istruzioni di sicurezza dello sterilizzatore a vapore in uso.**



**Per l'uso domestico, lo smaltimento definitivo del bocchino, del rivestimento in silicone e dei cappucci dei pulsanti labiali è consigliato dopo un massimo di 6 mesi.**



**In ambito clinico si raccomanda vivamente di utilizzare il bocchino, la membrana, il rivestimento in silicone e i cappucci dei pulsanti labiali come prodotti monouso! Gli intervalli di cambio devono essere determinati da un medico o da personale esperto (infermieri, addetti all'igiene, ...)! In caso di sospetto di malattie infettive devono essere adottate ulteriori precauzioni di sicurezza.**



**Nell'area clinica, l'uso del bocchino, del membrana, dell'rivestimento in silicone e dei cappucci dei pulsanti labiali da parte di diversi utenti è vietato.**



**Il bocchino, il rivestimento in silicone, i cappucci dei pulsanti labiali e gli altri componenti dell'IntegraMouse AIR non sono progettati per alcuna forma di sterilizzazione a vapore oltre i 134°C, né ad esempio per la sterilizzazione gamma.**

## 10.2 Pulizia del dispositivo

Pulisca regolarmente il dispositivo e il sistema di montaggio, circa una volta ogni due settimane. L'involucro dell'IntegraMouse AIR, l'alimentatore con cavo e il sistema di montaggio possono essere puliti in qualsiasi momento mediante un panno leggermente inumidito e privo di pelucchi, oppure salviette detergenti.



**Non utilizzi mai detersivi aggressivi per pulire i componenti, in quanto potrebbero rovinare la superficie! L'IntegraMouse AIR contiene componenti elettronici sensibili: non lo immerga mai in acqua e non utilizzi acqua corrente per la pulizia, altrimenti il dispositivo potrebbe essere danneggiato o distrutto!**

### Disinfezione mediante salviette



**In ambito clinico è necessario effettuare regolarmente una disinfezione del dispositivo mediante salviette. Gli intervalli di disinfezione devono essere definiti da un medico o da personale qualificato (infermieri, responsabili dell'igiene, ...). In caso di sospetto di malattie infettive devono essere adottate ulteriori precauzioni di sicurezza.**

L'IntegraMouse AIR può essere disinfettato con qualsiasi disinfettante per superfici idoneo al polycarbonato LEXAN. In nessun caso l'involucro dell'IntegraMouse AIR deve essere sottoposto a sterilizzazione a vapore o per via umida (ad eccezione del bocchino, del rivestimento in silicone e dei cappucci dei pulsanti labiali).

Ad esempio, possono essere utilizzati i seguenti detersivi:

- Mikrozid Sensitive Liquid o salviette Mikrozid Sensitive di Schülke & Mayr GmbH ([www.schuelke.com](http://www.schuelke.com))
- Alcohol Preps di Romed Holland



**Esegua la disinfezione mediante salviette secondo le indicazioni del produttore e si assicuri che non penetri umidità nell'IntegraMouse AIR!**

### Cosa fare in caso di contaminazione della camera di pressione

Se durante l'uso dell'IntegraMouse AIR è stato accidentalmente utilizzato un bocchino senza membrana, oppure se dopo l'uso si è constatato che la membrana era strappata o comunque non a tenuta, la camera di pressione e il sensore di pressione potrebbero essere stati contaminati da germi.



**In tal caso, esegua in ambito domestico una disinfezione mediante salviette della camera di pressione. Utilizzi ad esempio un cotton fioc e uno dei detergenti indicati sopra.**



**In ambito clinico, in caso di contaminazione della camera di pressione e del sensore di pressione, tali componenti devono essere sostituiti! Non continui a utilizzare l'IntegraMouse AIR e lo invii immediatamente al produttore!**

## 10.3 Carica della batteria

### Indicatore del livello della batteria



I LED da 1 a 3 sulla parte superiore dell'IntegraMouse AIR indicano la connessione Bluetooth attiva tramite illuminazione arancione. Un lampeggio arancione di questi LED (qui: LED 1) durante il normale funzionamento indica un livello di carica basso della batteria. In tal caso, ricarichi tempestivamente l'IntegraMouse AIR.

### Ricarica

La batteria viene caricata tramite l'alimentatore in dotazione oppure tramite il cavo USB quando il dispositivo è collegato. In entrambi i casi, usi la presa USB-C sul retro dell'IntegraMouse AIR. La ricarica inizia immediatamente dopo il collegamento e dura da 2 a 2,5 ore. Lo stato del processo è visibile tramite il LED di ricarica sul retro dell'IntegraMouse AIR:

<b>Il LED di ricarica è spento.</b>	<b>La batteria non si carica.</b>
<b>Il LED di ricarica lampeggia in verde</b>	<b>La batteria si sta caricando.</b>
<b>Il LED di ricarica è verde fisso.</b>	<b>La batteria è carica.</b>



**Il LED di ricarica si comporta come gli altri LED sulla parte superiore, ovvero si spegne a seconda dell'impostazione, anche durante la ricarica. Prema uno dei pulsanti labiali per attivare il LED di ricarica.**



**Per la ricarica o il funzionamento dell'IntegraMouse AIR, utilizzi esclusivamente l'alimentatore medicale e il cavo USB in dotazione! Anche se ha a disposizione un altro alimentatore (ad esempio di un tablet), non lo utilizzi con l'IntegraMouse AIR!**



**Non sostituisca mai la batteria da solo! In caso di sospetto problema alla batteria, contatti il produttore o un rivenditore IntegraMouse AIR.**

## 10.4 Revisione metrologica

Ogni dispositivo medico – in particolare se utilizzato in ambito clinico – dovrebbe essere sottoposto a controlli periodici di sicurezza. L'ispezione periodica di sicurezza – con intervallo massimo di 24 mesi – può essere effettuata dall'operatore, da servizi di assistenza autorizzati o dal produttore, ad esempio in Austria e Germania, in conformità all'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici e alle norme pertinenti (ad es. EN 62353:2015). La responsabilità del rispetto di tali requisiti spetta all'operatore dell'IntegraMouse AIR.

## 11. SISTEMA ACCETTABILE

L'IntegraMouse AIR è destinato a fungere da dispositivo di input per un computer (PC o notebook) o per un dispositivo mobile come tablet o smartphone. Utilizzi esclusivamente il cavo USB in dotazione o la connessione Bluetooth (BLE). Si assicuri che i Suoi dispositivi e tutti gli altri dispositivi a essi collegati (stampanti, ecc.) siano conformi alle disposizioni pertinenti (EN 62368-1, che sostituisce EN 60950-1 dal 20.12.2020).



**Nelle stanze utilizzate per scopi medici, le disposizioni protettive devono essere osservate in conformità con l'Ambiente paziente. L'area paziente sarà di 1,5 metri di diametro definiti attorno all'utente. All'interno di tale area possono essere utilizzati esclusivamente dispositivi medici. L'IntegraMouse AIR e i suoi accessori sono dispositivi medici. Il computer è in genere un dispositivo da ufficio, ma può anche essere un Medical Computer speciale. Sono disponibili le seguenti opzioni di realizzazione:**

1. Computer all'interno dell'area paziente
  - Medical Computer secondo EN 60601-1 e EN 60601-1-2
  - Computer secondo EN 62368-1, all'occorrenza con limitazione della corrente di contatto mediante una messa a terra di protezione aggiuntiva o un trasformatore di isolamento
2. Computer al di fuori dell'area paziente
  - Uso della modalità Bluetooth con garanzia del rispetto dell'ambiente paziente
  - Computer secondo EN 62368-1, all'occorrenza con limitazione della corrente di contatto mediante un trasformatore di isolamento

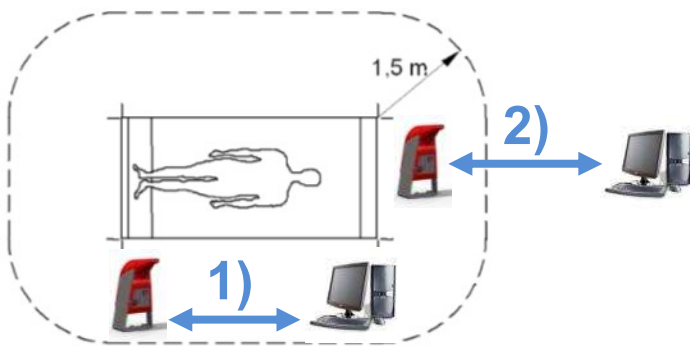


Figura 10: Definizione dell'area paziente secondo EN 60601-1. Computer all'interno dell'area paziente (1) e computer al di fuori dell'area paziente (2)



L'operatore che collega l'IntegraMouse AIR al computer deve rispettare le disposizioni della norma EN 60601-1 e le leggi e norme pertinenti relative all'impianto elettrico. Se viene effettuata una connessione con dispositivi al di fuori dello stesso locale utilizzato a fini medici, può essere necessario integrare un dispositivo di separazione nella linea dati.



Una combinazione con dispositivi diversi da quelli sopra definiti non corrisponde alla conformità prevista dal produttore. L'integratore di sistema deve effettuare una nuova valutazione di conformità sotto la propria responsabilità.

## Sensori esterni

La presa stereo integrata da 3,5 mm sul retro dell'IntegraMouse AIR può essere utilizzata per collegare sensori adatti, ai quali possono essere assegnate le funzioni dei due pulsanti labiali o le funzioni di clic ("suzione" e "soffio").

### Assegnazione predefinita

<b>Sensore 1</b>	<b>Pulsante labiale destro</b>
<b>Sensore 2</b>	<b>Nessuna funzione</b>



Per il collegamento di 2 sensori è necessario un cavo splitter (disponibile come accessorio separato).



L'assegnazione delle funzioni può essere *modificata tramite l'app* IntegraMouse Control.



Possono essere utilizzati esclusivamente sensori a contatto pulito (potenzialmente liberi). Per maggiori informazioni si rivolga al produttore o al Suo rivenditore IntegraMouse AIR.

## Altri dispositivi medici nell'area paziente

In linea di principio è possibile utilizzare nell'area paziente altri dispositivi medici non direttamente accoppiati all'IntegraMouse AIR (ad esempio ECG, ventilatori). In ogni caso, si attenga alle istruzioni per l'uso dell'altro dispositivo medico e rispetti le distanze di protezione indicate nel **Capitolo 17 "Compatibilità elettromagnetica"**.



**Noti che l'uso simultaneo di più dispositivi medici può comportare un aumento delle correnti di dispersione e la generazione di nuovi rischi potenziali.**

## 12. CONDIZIONI AMBIENTALI

### Condizioni operative

Temperatura ambiente: da +5°C a +40°C  
Umidità relativa: dal 20 all'80%, senza condensa  
Pressione ambientale: da 750 a 1080 mbar

L'impianto elettrico deve essere conforme alle normative pertinenti (in Austria: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 a seconda dei casi)

### Condizioni di conservazione

Temperatura ambiente: da -5°C a +45°C  
Umidità relativa: dal 20 all'80%, senza condensa  
Pressione ambientale: da 750 a 1080 mbar

Conservi sempre il dispositivo nella confezione originale integra. Dopo un lungo periodo di conservazione può essere necessario ricaricare la batteria e disinfettare il dispositivo. Si assicuri che durante lo stoccaggio non si verifichino sollecitazioni meccaniche (carico di altri oggetti, vibrazioni, urti violenti ecc.).



**La durata massima della membrana e del rivestimento in silicone potrebbe esaurirsi durante la conservazione. In ogni caso, li sostituisca dopo un lungo periodo di conservazione.**

### Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente: da -10°C a +45°C  
Umidità relativa: dal 20 all'80%, senza condensa  
Pressione ambientale: da 750 a 1080 mbar

Il trasporto avviene nella confezione originale. Si assicuri che durante il trasporto non si verifichino sollecitazioni meccaniche (carico di altri oggetti, vibrazioni, urti violenti ecc.).

## 13. SMALTIMENTO

L'IntegraMouse AIR deve essere smaltito come rifiuto di apparecchiatura elettrica ed elettronica conformemente alla direttiva 2012/19/UE WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment), valida nell'Unione Europea e in altri paesi europei con sistema di raccolta differenziata.



Questo simbolo sul prodotto o sulla confezione indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto domestico. Il prodotto deve invece essere consegnato a un centro di raccolta autorizzato per il riciclo di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Smaltendo correttamente il prodotto contribuisce a prevenire effetti negativi sull'ambiente e sulla salute che potrebbero derivare da uno smaltimento non conforme. Il riciclo dei materiali contribuisce alla conservazione delle risorse naturali. Per maggiori informazioni sul riciclo di questo prodotto, contatti il Suo servizio di raccolta dei rifiuti domestici, il produttore dell'IntegraMouse AIR o il Suo rivenditore IntegraMouse AIR.



**I singoli componenti non elettrici – inclusi bocchini, pulsanti labiali, rivestimenti in silicone e singole membrane – possono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Consideri gli aspetti igienici. Contatto dove applicabile, l'autorità comunale responsabile dello smaltimento**

## 14. DOMANDE E RISPOSTE FREQUENTI



**Un elenco aggiornato delle domande frequenti è disponibile su [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com).**

**Sono necessari driver o software specifici per l'installazione?**

*No. L'IntegraMouse AIR viene riconosciuto e installato automaticamente nel sistema operativo come mouse standard (e rispettivamente come joystick e tastiera standard) (plug & play per sistemi operativi da Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Con l'app opzionale IntegraMouse Control per Windows e macOS è possibile modificare le impostazioni e attivare funzioni aggiuntive.*

**Non ho la forza necessaria per azionare i pulsanti del mouse "succhiando" o "soffiando". È possibile modificare la sensibilità dell'impulso di suzione/soffio?**

*Sì, la forza necessaria per "succhiare" e "soffiare" può essere regolata nell'app IntegraMouse Control. In alternativa, ha la possibilità di utilizzare un software di auto-clic o di collegare sensori esterni per attivare il pulsante sinistro e/o destro del mouse in modo alternativo. Il Suo rivenditore specializzato sarà lieto di fornirLe consulenza.*

**È possibile regolare la velocità del cursore del mouse?**

*Sì, nell'app IntegraMouse Control oppure nelle opzioni del mouse del sistema operativo.*

**È possibile modificare o invertire l'assegnazione dei pulsanti del mouse?**

*Sì, nell'app IntegraMouse Control oppure nelle opzioni del mouse del sistema operativo.*

**È possibile regolare la velocità del doppio clic?**

*Sì, nelle opzioni del mouse del sistema operativo.*

**È possibile scrivere testi con l'IntegraMouse AIR?**

*Sì, tutti i sistemi operativi comuni mettono a disposizione tastiere a schermo per questo scopo.*

**Dopo la sostituzione del bocchino non è più possibile muovere il cursore del mouse!**

*Verifichi che il mouse sia collegato correttamente e pronto all'uso. Verifichi la modalità attiva (controllo dei LED). Verifichi il corretto posizionamento del bocchino ed esegua una nuova calibrazione, oppure spenga e riaccenda l'IntegraMouse AIR.*

**Dopo la sostituzione della membrana non è più possibile attivare i pulsanti del mouse!**

*Verifichi il corretto posizionamento del bocchino, della membrana e dell'anello di tenuta. Esegua una nuova calibrazione, oppure spenga e riaccenda l'IntegraMouse AIR.*

**Il cursore del mouse si muove autonomamente sullo schermo?**

*Esegua una nuova calibrazione e verifichi la zona morta nell'app IntegraMouse Control. Un valore basso aumenta la probabilità di movimento autonomo del cursore del mouse (valore predefinito: 6)*

**È possibile utilizzare l'IntegraMouse AIR per il controllo ambientale?**

*L'IntegraMouse AIR è un mouse per computer e può essere collegato esclusivamente a sistemi di controllo ambientale predisposti per l'uso con un mouse per computer.*

## 15. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Dispositivo medico



Parte applicata di tipo B



Marchio CE (conforme al MDR 2017/745)



Marchio UKCA (UK Conformity Assessed, conformità ai requisiti UK MDR 2002)



Marchio FCC (rispetto dei valori di emissione elettromagnetica per il mercato statunitense)



Mandatario svizzero (per nome e indirizzo vedi ultima pagina)

**UKRP**

UK Responsible Person (per nome e indirizzo vedi ultima pagina)



Smaltimento conforme alla Direttiva WEEE 2012/19/UE



Sito web per utenti, assistenti e pazienti



Seguire le istruzioni per l'uso.



Identificazione del prodotto – numero di serie nel formato versione hardware – versione firmware – anno di produzione – mese di produzione – numero progressivo a 4 cifre, ad esempio 1113-202504-0001

GTIN

Identificazione del dispositivo – Global Trade Item Number



Codice DataMatrix contenente il numero di serie e il GTIN, corrispondente all'UDI

**IP22**

Protezione contro corpi estranei di dimensioni superiori a 12,5 mm e contro gocce d'acqua con angolo inferiore a 15°



Corrente continua



Il simbolo indica che il componente (membrana) non deve essere ricondizionato.



Il simbolo indica che il prodotto/componente è privo di lattice.



Il simbolo indica che il prodotto/componente è destinato a un singolo paziente/utente (Single-Patient), ma può essere utilizzato più volte (multiple-use).



Data di produzione: AAAA-MM



Utilizzabile fino a: AAAA-MM

## 16. DATI DI PRODOTTO E PRESTAZIONI

**IntegraMouse AIR**

Tensione:	5 V
Corrente:	0,5 A
Interfaccia radio:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
Interfaccia USB:	USB-C
Presa a jack:	Presa jack stereo da 3,5 mm
Sensibilità:	Escursione del bocchino ± risposta dinamica di 1,5 mm Movimento da una forza di escursione massima di 10 g Forza minima di trigger per clic 5 mbar
Grado di protezione:	IP22
Autonomia con batteria:	ca. 12 ore con uso continuo, ca. 48 ore con uso medio, ca. 140 ore in modalità standby
Dimensioni:	165 x 52 x 54 mm (con bocchino)
Peso:	171 g (con bocchino e cappucci standard per pulsanti labiali)
Compatibilità:	Da USB 2.0, Plug & Play per Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

### Batteria IntegraMouse AIR

Descrizione:	Modello 103450
Tipo:	Litio-polimero
Tensione nominale:	3,7 VDC
Capacità:	7.4 Wh
Corrente di carica max.:	2000 mA
Corrente di scarica max.:	2000 mA
Tempo di ricarica:	Prima carica almeno 4–5 ore, di norma 2–2,5 ore
Capacità nominale:	2000 mAh
Sicurezza:	Elemento PCM (protezione contro scarica profonda e cortocircuito)
Dimensioni:	50 x 34 x 10 mm
Peso:	34 ± 1 g

### Alimentazione elettrica

Descrizione:	Modello Mean Well NGE12105-USB
Tensione di ingresso:	85-264 VAC, 47-63 Hz
Corrente di ingresso:	0,5 a 0,25 A
Tensione di uscita:	5 VDC
Corrente di uscita:	2.4 A
Connessione di uscita:	USB-A (presa)
Grado di protezione:	IP21
Classe di protezione:	II
Kit adattatori per:	AC PLUG-EU4 = spina europea, AC PLUG-US4 = spina nordamericana, AC PLUG-UK4 = spina UK, AC PLUG-AU4 = spina australiana, AC PLUG-CN4 = spina cinese
Dimensioni:	48 mm x 28 mm x 55 mm (senza adattatore di spina)
Peso:	71 g (senza adattatore di spina)

## Cavo USB

Descrizione:	Cavo Sync e ricarica USB 2.0 Goobay
Colore:	Nero
Esecuzione:	schermato, PVC, connettori nichelati
Lunghezza:	1,8 m
Collegamenti	Connettore USB tipo A – Connettore USB tipo C
Peso:	49 g

## Bocchino

Descrizione:	Bocchino IntegraMouse AIR
Materiale:	SABIC LEXAN HP3REU
Parte di applicazione	Tipo B ⤴
Dimensioni:	65 x 27 x 44 mm
Peso:	9 g

## Pulsanti labiali

Denominazione:	Pulsanti labiali IntegraMouse AIR
Materiale:	SABIC LEXAN HP3REU
Parte applicata	Tipo B ⤴
Dimensioni cappuccio 1:	10 x 10 x 8,6 mm
Peso cappuccio 1:	ca. 0,4 g
Dimensioni cappuccio 2:	10 x 10 x 12,6 mm
Peso cappuccio 2:	ca. 0,6 g
Dimensioni cappuccio 3:	10 x 10 x 17,6 mm; lunghezza standard
Peso cappuccio 3:	ca. 0,8 g
Dimensioni cappuccio 4:	10 x 10 x 22,6 mm
Peso cappuccio 4:	ca. 1 g

## Membrana

Descrizione:	Membrana IntegraMouse AIR
Materiale:	Parte dura: SABIC PP PCG H10 Parte morbida: TPE - HTM8505/02
Dimensioni:	Diametro: 17 mm; altezza: 6 mm
Parte di applicazione	Tipo B ⤴
Peso	<1 g

## Rivestimento in silicone

Descrizione:	Rivestimento in silicone IntegraMouse AIR
Materiale:	Silicone reticolato con perossido
Parte di applicazione	Tipo B ↑
Durezza:	Durezza Shore A 62
Diametro:	Interno/esterno 6/10 mm
Lunghezza:	28 ±0,5 mm
Omologazioni:	ISO 10993 & USP Classe VI biocompatibile

## 17. COMPATIBILITÀ Elettromagnetica



L'IntegraMouse AIR è un apparecchio elettromedicale ed è pertanto soggetto a particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica. Installi e utilizzi pertanto l'IntegraMouse AIR esclusivamente secondo le indicazioni fornite nel presente manuale. L'IntegraMouse AIR, insieme agli accessori forniti e specificati (vedi Capitolo 6 "Ambito di consegna" e Capitolo 16 "Dati prodotto e prestazioni") e quando utilizzato come previsto (vedi capitolo 3 „Scopo previsto e uso previsto" e anche capitoli 5 „Istruzioni di sicurezza") i valori limiti prescritti. L'uso di accessori diversi o il collegamento ad altri dispositivi non è previsto e può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze elettromagnetiche. Tenga inoltre presente che le onde radio dell'IntegraMouse AIR possono influenzare altri apparecchi elettromedicali.




**Mantenga sempre una distanza di sicurezza di almeno 10 cm tra l'IntegraMouse AIR e altri apparecchi elettromedicali!**

Consulti anche le indicazioni nelle tabelle che seguono.

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	

<b>Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</b>			
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.			
<b>Immunity tests</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test Level ETSI EN 301-489</b>	<b>Match Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>
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	
<b>Immunity tests</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test Level ETSI EN 301-489</b>	<b>Match Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>
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.			

<b>Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</b>			
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.			
<b>Immunity tests</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test Level acc. Table 4, 5 &amp; 9 ETSI EN 301-489</b>	<b>Match Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>
<p>Conducted immunity (RF) disturbances according to IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated electromagnetic field sweep &amp; 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><b>Recommended protective distance:</b></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 150 kHz to 80 MHz</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>with <math>P</math> as the nominal power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> 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.

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

IntegraTools GmbH  
 Industriezeile 35, 4020 Linz  
 AUSTRIA  
 T: +43 (0) 660 8926366  
 E-Mail: [office@integratools.at](mailto: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 / <i>product name</i>	<b>IntegraMouse</b>
Modell / <i>model</i>	<b>IntegraMouse AIR</b>
Systemkomponenten	<b>Hauptgerät, Mundstück, Membran, Lippentaster, USB Kabel, Netzteil</b>
<i>Systems components</i>	<i>main unit, mouth piece, membrane ,lip sensor, USB cable, power supply unit</i>
Klassifizierung nach MDR (EU) 2017/745, Anhang VIII	<b>Klasse I nach Regel 5</b>
<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 EMDN Y210906, GMDN 30967, 30968, 30969

#### Konformitätsbewertung / *assessment details*

Verfahren nach MDR (EU) 2017/745 <i>Route according MDR (EU) 2017/745</i>	<b>Anhang IV (EU-Konformitätserklärung)</b> <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 – Silikon Aufsatz	UDI-DI 09120139110140
IntegraMouse AIR – Mundstück	UDI-DI 09120139110102	IntegraMouse AIR – USB-Kabel	UDI-DI 09120139110157
IntegraMouse AIR – Membran	UDI-DI 09120139110119	IntegraMouse AIR – Netzgerät	UDI-DI 09120139110164
IntegraMouse AIR – Lippenstaster	UDI-DI 09120139110126	IntegraMouse AIR – Netzadapter	UDI-DI 09120139110171
IntegraMouse AIR – Dichtring	UDI-DI 09120139110133	IntegraMouse AIR – Transportcase	UDI-DI 09120139110188
IntegraComplete PowerUser	UDI-DI 09120139110195	IntegraComplete Medical	UDI-DI 09120139110201

Diese Konformitätserklärung für die IntegraMouse AIR ist gültig bis 01.12.2030.

*This Declaration of Conformity for the IntegraMouse AIR is valid until 1<sup>st</sup> 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.ª Isabel Karhuber  
Geschäftsführerin

 **INTEGRA  
TOOLS**  
IntegraTools GmbH  
A-4020 Linz, Industriezeile 35  
[www.integratools.at](http://www.integratools.at)

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

## 19. SUPPORTO

Per domande tecniche o messaggi di sicurezza, si prega di contattare solo il produttore o il suo distributore/rivenditore, UKRP nel Regno Unito o CH REP in Svizzera.

### Produttore

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

### CH REP – Mandatario svizzero

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

### UKRP – UK Responsible Person

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

### Distributore / Rivenditore (compilazione facoltativa)