

ISTRUZIONI D'USO (versione 1.0)

Integramouse® AIR

inclusi accessori



CE

ITALIANO

IT

CARO CLIENTE!

Siamo lieti che tu abbia scelto un prodotto IntegraTools e stia utilizzando l'IntegraMouse AIR come dispositivo di input di alta qualità per il tuo computer o 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, puoi sfruttare appieno tutte le opzioni di configurazione. Leggi attentamente queste istruzioni prima di usare per la prima volta l'IntegraMouse AIR. Se hai domande, non esitare a contattare IntegraTools e il tuo rivenditore autorizzato IntegraMouse AIR. Speriamo che il tuo IntegraMouse AIR ti piaccia.

© 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 1.0, data di rilascio 01-2026, soggette a modifiche tecniche.

La versione attuale di questo documento è disponibile sul sito web di IntegraMouse all'
www.integramouse.com



Indice

1.	Contattaci ora	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.	Entrata in servizio	14
8.1	Guida rapida per iniziare.....	14
8.2	Istruzioni generali per l'installazione	14
8.3	Accendi e attiva	15
8.4	Calibrazione	17
8.5	Personalizzazione dei tasti labbra	18
8.6	Come usare l'accessorio 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.	Hygiene, manutenzione e ispezione.....	23
10.1	Pulizia del bocchino, dell'attacco in silicone e dei pulsanti delle labbra	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	34
17.	Compatibilità elettromagnetica	36
18.	Dichiarazione di conformità	40
19.	Supporto	42

1. CONTATTACI ORA



INDIRIZZO DEL PRODUTTORE

IntegraTools GmbH

Industriezeile 35

4020 Linz

AUSTRIA



www.integramouse.com

2. ISTRUZIONI PER L'USO



Leggi queste istruzioni per l'uso nella loro interezza prima del primo utilizzo e segui le istruzioni indicate nelle istruzioni d'uso. Assicurati di conservarli per un uso futuro!



Il simbolo del nominativo indica avvertimenti, cioè se la mancanza di attenzione porta a situazioni pericolose, per esempio.



L'icona delle informazioni è accanto a suggerimenti e informazioni generali.



Il simbolo con il serpente di Esculapio fornisce informazioni su informazioni specialistiche, ad esempio per il personale medico o gli 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 delle labbra o della bocca, succhiando o soffiando e usando i pulsanti delle labbra.
- 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 prevedere alcuna malattia o disabilità. L'IntegraMouse AIR non è né supporta la vita.

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 dettagli, si prega di fare riferimento al **Capitoli 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 AIR Configur, 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 0°C e 40°C.

La posizione e la posizione dell'IntegraMouse AIR non devono cambiare durante l'uso (inclinazione, ecc.). Inoltre, nessuna forza esterna deve agire sull'IntegraMouse AIR (ad esempio accelerazioni).

Il bocchino e i bottoni delle labbra sono intercambiabili. Nell'area clinica, è consentito solo l'uso unico del bocchino e dei pulsanti per labbra 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 „Hygiene, 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:

- Usa l'apparecchio solo per l'uso previsto secondo queste istruzioni di utilizzo. 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 della testa e le abilità motorie orali sono prerequisiti per utilizzare l'IntegraMouse AIR. Pertanto, l'IntegraMouse AIR non deve essere utilizzato in persone che soffrono di spasmi incontrollati, sindrome di Tourette o epilessia, ad esempio.
- Collega il dispositivo solo alle fonti di alimentazione come descritto nelle istruzioni d'uso. Altrimenti, possono sorgere dei rischi.
- Non esporre il dispositivo a temperature estreme ed evitare la luce solare diretta. Questo può danneggiare in particolare la batteria integrata. Non esporre il dispositivo a vibrazioni (urti, cadute) e proteggilo da sporco e umidità. Se il dispositivo è stato comunque esposto a queste influenze, dovresti farlo testare dal tuo partner contrattuale per verificare sicurezza e usabilità.
- Se non usi l'elettrodomestico per molto tempo, spegni l'apparecchio e conservalo 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 alta salivazione non possono usare l'IntegraMouse AIR.
- L' IntegraMouse AIR, in combinazione con l'accessorio in silicone IntegraMouse AIR collegato, può essere utilizzato solo da persone che non sono a rischio di ingerire tali oggetti.
- L'IntegraMouse AIR non deve essere utilizzato su sistemi mobili (ad esempio sedia a rotelle) o su sistemi con cambio di posizione (ad esempio variazione di inclinazione).
- L'IntegraMouse AIR non deve essere utilizzato per operare dispositivi vitali 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 di chirurgia RF o defibrillatori.
- Non è consentita una combinazione con dispositivi diversi da quelli descritti nel **Capitolo 11 "Sistema Permesso"**. 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.
- Nel caso di malattie altamente infettive, il bocchino e i pulsanti delle labbra possono essere usati solo per uso singolo. Gli intervalli di sostituzione del bocchino e dei labbri nelle strutture mediche devono essere determinati da uno staff esperto o da un medico.
- Fai pause regolari mentre lavori 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, verifica la consegna per la completezza e verifica se l'IntegraMouse AIR o gli accessori sono danneggiati o difettosi. Se è così, contatta immediatamente il tuo rivenditore specializzato.

Figura 1: IntegraMouse AIR nel caso di trasporto

Quantità	Descrizione
1	IntegraMouse AIR
2	Bocchino standard, diaframma incluso
2 set	Cappucci per i labbri con 4 lunghezze diverse
1	Cavo USB
1	Alimentazione elettrica
24	Diaframma sostitutivo
2	Attacco in silicone
1	O-ring di sostituzione
1	Adattatore da USB-A a USB-C
1	Spazzola per pulire
1	Guida rapida

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Componenti e Controlli



Figura 2: Sopra e sotto



Figura 3: Indietro

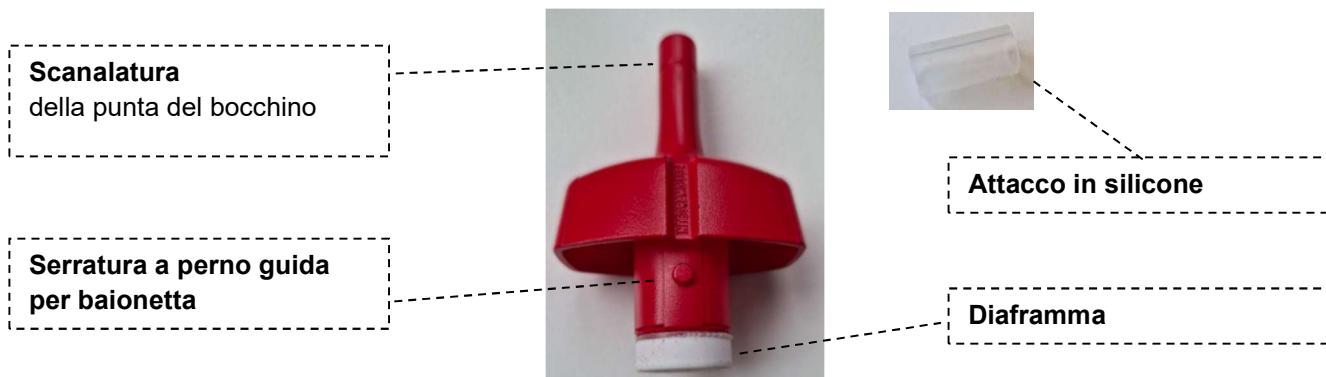


Figura 4: Bocchino con diaframma



Tutti i controlli sono privi di lattice e privo di ingredienti tossici (ad esempio PFAS).

7.2 Accessori e pezzi di ricambio



Una panoramica dei dati tecnici si può trovare in Capitoli 0 „Dati di prodotto e prestazioni“.

Bocchino Integramouse AIR

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

Accessorio in silicone Integramouse AIR

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

Pulsanti labbra Integramouse AIR

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

L'Integramouse AIR è dotato di pulsanti labbra preinstallati (lunghezza standard 17,6 mm). L'ambito di distribuzione prevede keycap aggiuntivi per estendere o accorciare i tasti a labbro di 5 mm.

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



I keycap molto brevi possono essere usati quando i tasti labbro sono un ostacolo e vengono attivati solo da persone che assistono.



Le parti di applicazione "bocchino", "bottoni per le labbra" e "attacco in silicone" sono di tipo B.

Alimentatore Integramouse AIR

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

IntegraMouse cavo AIR USB, 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, usa 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 sigillatura IntegraMouse AIR

L'anello di sigillatura chiude il bocchino dal supporto (camera di pressione) ed è responsabile della funzione senza attrito dei click. Controlla regolarmente la calzata dell'anello e sostituiscilo se necessario (in caso di usura, crepe, ecc.).

IntegraMouse AIR Membran

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

Spazzola per la pulizia IntegraMouse AIR

La spazzola per pulire ha un diametro di 8 mm ed è usata per rimuovere lo sporco ostinato dal bocchino.

Sistema di montaggio IntegraMouse AIR



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 - Contatta IntegraTools o il tuo rivenditore IntegraMouse AIR per scegliere un sistema di montaggio adatto e per maggiori informazioni.

Figura 5: Sistema di staffe con braccio a attrito



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.



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 scorrimiento).

Pacchetti IntegraMouse AIR

I seguenti articoli sono disponibili come pacchetti su richiesta:

IntegraComplete PowerUser

Composto da:

- 2 bocchini
- 52 Membrana
- 2 set di bottoni per il labbro (tutte le taglie)
- 100 salviette per la pulizia e la disinfezione
- 1 anello di sigillatura
- 2 accessori in silicone per il bocchino
- 1 spazzola per la pulizia
- 1 pulitore dello schermo libero

IntegraComplete Medical

Composto da:

- 12 bocchini
- 52 Membrana
- 12 set di bottoni per il labbro (tutte le taglie)
- 100 salviette per la pulizia e la disinfezione
- 2 anelli di sigillatura
- 12 punte in silicone per il bocchino
- 1 spazzola per la pulizia
- 1 pulitore dello schermo libero

8. ENTRATA IN SERVIZIO

8.1 Guida rapida per iniziare

- Monta il sistema di montaggio consigliato da IntegraTools o dal tuo rivenditore IntegraMouse AIR presso la postazione desiderata.
- Controlla che l'anello di sigillatura sia correttamente posizionato nel portabocchini.
- Attacca un diaframma al bocchino o controlla se il diaframma si calza bene e eventuali danni.
- Fissa il bocchino con il diaframma all'IntegraMouse AIR – nota il piccolo perno sul bocchino e la scanalatura guida nel supporto. Alla fine, ruota il bocchino verso sinistra con una leggera pressione finché non si inserisce (blocco a baionetta).
- Monta l'IntegraMouse AIR sul treppiede (filettatura da 1/4").
- Porta il dispositivo in una posizione di lavoro comoda.
- Per la prima messa in servizio, raccomandiamo il funzionamento cablato per garantire che la batteria integrata sia carica. Per farlo, collega l'IntegraMouse AIR al tuo computer usando il cavo USB incluso.
- Accendi l'IntegraMouse AIR premendo brevemente il labbro destro, il processo di calibrazione è indicato dai LED che si accendono.
- Il sistema operativo del tuo computer rileva e installa automaticamente l'IntegraMouse AIR come mouse predefinito.
- Una volta completata l'installazione, l'IntegraMouse AIR è pronto all'uso.



Il bocchino dell'IntegraMouse AIR non deve essere toccato durante la calibrazione!



Informazioni più dettagliate sulla commissione e l'uso si trovano nella Guida Rapida. Inoltre, puoi guardare video di formazione sul www.youtube.com funzionamento (inserisci 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 da Win11, macOS da OS 12, Android dalla versione 14, iOS da iOS15 e Linux. L'IntegraMouse AIR viene automaticamente riconosciuto come mouse, tastiera e gamepad standard. Se il cavo è collegato, 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

Monta il sistema di montaggio consigliato da IntegraTools o dal tuo rivenditore Integramouse sulla postazione desiderata. Collega l'Integramouse AIR sotto tramite la presa filettata (filettatura da 1/4") e poi porta l'Integramouse AIR nella posizione di lavoro desiderata.



Figura 7: Montaggio dell'Integramouse AIR



Non usare l'Integramouse AIR su dispositivi mobili o mobili! Assicurati che l'Integramouse AIR sia posizionato davanti al tuo viso in modo che non possa sorgere alcun pericolo, ad esempio urtando una terza persona. Fai anche attenzione al passaggio attento dei cavi esistenti.



Per evitare collisioni con l'Integramouse AIR, assicurati prima di adottare una postura ergonomica di seduta e lavoro davanti allo schermo e solo poi porta l'Integramouse AIR davanti alla bocca in una posizione di lavoro senza fatica. Assicurati di avere abbastanza spazio per lavorare e una buona visuale dello schermo. Considera anche la tua 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 labbro destro per 3 secondi, puoi ricalibrare la posizione in qualsiasi momento.

8.3 Accendi e attiva

Prima di tutto, bisogna fare una distinzione tra la modalità operativa in cui si vuole utilizzare l'Integramouse AIR:

- Conessione via cavo, cioè collegata direttamente tramite cavo USB
- Conessione 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 funzionamento cablato

1. Collega l'IntegraMouse AIR al tuo dispositivo usando il cavo USB incluso. Se necessario, usa l'adattatore USB-A a USB-C incluso.
2. Accendi l'IntegraMouse AIR premendo brevemente il pulsante del labbro destro. Il processo di calibrazione è indicato da un breve lampeggiamento di tutti i LED.
3. Se necessario, premi brevemente il pulsante del labbro sinistro per passare alla connessione via cavo (il LED sinistro  è arancione).



Nel caso di dispositivi mobili come tablet o smartphone, il funzionamento tramite cavo può funzionare solo in modo limitato o non funzionare affatto 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 IntegraMouse AIR con connessione Bluetooth

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

1. Accendi l'IntegraMouse AIR.
2. Premi il labbro sinistro per 3 secondi finché il LED 1 non inizia a lampeggiare in arancione.
3. Premi brevemente il labbro sinistro per selezionare il canale desiderato (LED 1, 2 o 3).
4. Aspetta qualche secondo che il LED scelto inizi a lampeggiare in blu.
5. Apri le impostazioni Bluetooth sul dispositivo desiderato (ad esempio smartphone, tablet, ...) e seleziona "IMAIR x" dalla lista dei dispositivi disponibili, dove x rappresenta il canale selezionato.
6. Conferma la richiesta di accoppiamento. Il LED smette di lampeggiare e si illumina in arancione – l'IntegraMouse AIR è pronto all'uso (ad esempio qui: LED 1)





Assicurati che la batteria dell'IntegraMouse AIR abbia abbastanza carica per la connessione Bluetooth. Puoi 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, avvia il processo di accoppiamento come descritto sopra. Passa al canale che vuoi eliminare (LED 1, 2 o 3). Aspetta che il LED smetta di lampeggiare blu da solo (circa 30 secondi). La connessione è ora stata cancellata.



Attenzione: Il dispositivo la cui connessione deve essere eliminata non deve essere nelle vicinanze. Rimuovilo dalla portata o disattiva la connessione Bluetooth.

IntegraMouse AIR caricato

- Usa solo l'alimentatore incluso e il cavo USB inclusoper caricare l'IntegraMouse AIR.
- Durante la ricarica, il LED posteriore lampeggia di verde. (Attenzione: il display si spegnerà se sei inattivo.)
- Se il LED di ricarica è verde fisso, la batteria è completamente carica. (Attenzione: il display si spegnerà se sei inattivo.)
- L'IntegraMouse AIR si carica anche quando collegato a un dispositivo terminale tramite cavo.



Quando la connessione Bluetooth è attiva, un LED lampeggiante arancione (1, 2 o 3) indica che il livello della batteria è basso. In questo caso, collega l'IntegraMouse AIR all'adattatore di alimentazione 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 cambiato posizione.

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



Non cambiare la posizione dell'IntegraMouse AIR né toccare il bocchino durante il processo di calibrazione. Questo potrebbe portare a valori di calibrazione errati.

errati e quindi a un malfunzionamento dell'IntegraMouse AIR, rendendo necessaria una ricalibrazione.

8.5 Personalizzazione dei tasti labbra

L'IntegraMouse AIR è dotato di tasti labbra preinstallati (lunghezza standard 17,6 mm). Sono inclusi keycap aggiuntivi per estendere o accorciare i tasti labbro di 5 mm.

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



I keycap molto brevi possono essere usati quando i tasti labbro sono un ostacolo e vengono attivati solo da persone che assistono.

8.6 Come usare l'accessorio in silicone



Se preferisci una superficie più morbida sul bocchino, fai scorrere l'attacco in silicone chiuso sopra la punta del bocchino (almeno 5 mm oltre la scanalatura). Dopo aver applicato l'accessorio in silicone, esegui una calibrazione. Controlla regolarmente se l'attacco in silicone è ancora completamente aperto e correggi la posizione se necessario.

Figura 8: Bocchino con attacco in silicone



Non usare mai nessun accessorio in silicone che non sia l'originale e assicurati sempre che l'accessorio in silicone sia ben posizionato sul bocchino! Metti il bocchino solo in bocca in modo che labbra e denti non sporgano oltre l'attacco in silicone.



L'accessorio in silicone può essere usato solo da persone che difficilmente rischiano di ingoiare tali oggetti! Rischio di soffocamento!

9. APPLICAZIONE E FUNZIONALITÀ

L'IntegraMouse AIR è un dispositivo di input per il tuo computer e dispositivi mobili come smartphone o tablet. Il dispositivo di input funziona come mouse per computer (modalità mouse), optionalmente anche come tastiera (modalità tastiera) o come gamepad (modalità gamepad). I movimenti del bocchino attraverso la bocca vengono registrati da un sensore. Una leggera deviazione del bocchino è sufficiente a far rispondere la parte di controllo. Oltre al movimento, vengono utilizzati anche cambiamenti di pressione sul bocchino – "aspirazione" e "soffia" – per l'input (ad esempio clic sinistro e destro del mouse).



Metti sempre il bocchino in bocca il più lontano possibile finché i denti non raggiungono la scanalatura del bocchino! Se hai fissato l'accessorio in silicone, assicurati che calzi bene e metti il bocchino solo in bocca in modo che labbra e denti non sporgano oltre l'attacco in silicone.

9.1 Accendere l'IntegraMouse AIR

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

Quando è acceso, l'IntegraMouse AIR è calibrato, tutti gli indicatori LED si accendono nei colori possibili. L'IntegraMouse AIR è quindi in modalità mouse nell'ultima connessione del dispositivo utilizzata.



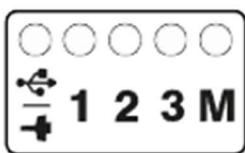
L'IntegraMouse AIR non deve essere mosso né il bocchino toccato durante la calibrazione!



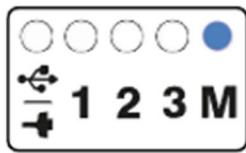
Possono anche rilevare possibili diodi emisori di luce difettosi quando si cambiano colori se non si accendono.

9.2 Tre modalità di funzionamento: mouse – tastiera – gamepad

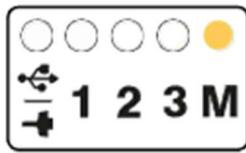
La modalità operativa attiva è indicata dai diversi colori del diodo luminoso destro ("M") sulla parte superiore dell'IntegraMouse AIR. In modalità tastiera, il LED si illumina di blu, in modalità gamepad arancione. Se il LED non si accende quando è acceso, la modalità mouse è attiva.



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 deviazioni del bocchino permettono al cursore del mouse di muoversi di conseguenza sullo schermo. Come un normale mouse da computer, può essere spostato in modo continuo e dinamico, da molto lento a molto veloce sullo schermo e posizionato con precisione di pixel. Per controllare il cursore del mouse, posiziona il bocchino tra le labbra e premi con movimenti labbra nella direzione desiderata in cui vuoi che il puntatore del mouse si muova sullo schermo.

I pulsanti del mouse si fanno tramite lievi variazioni di pressione nella cavità orale - "succhiare" e "soffiare". Nella modalità standard, una breve aspirazione all'apertura del bocchino attiva il tasto sinistro del mouse e un breve soffio nell'apertura del bocchino attiva il tasto destro del mouse.

Due vuoti corti causano un doppio clic con il tasto sinistro del mouse. La breve aspirazione e la trattenuta dell'aria nel bocchino permettono di trascinare e far cadere oggetti sullo schermo.



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. Puoi scaricare l'app gratuitamente dalla homepage di IntegraMouse www.integramouse.com. Il vantaggio di utilizzare l'app impostazioni rispetto alle modifiche tramite il sistema operativo è che tutte le impostazioni effettuate sono memorizzate nell'IntegraMouse AIR e sono disponibili su tutti i dispositivi utilizzati.



Se non è possibile attivare i clic del mouse tramite aspirazione e soffiaggio, 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-click. Il tuo rivenditore IntegraMouse AIR sarà lieto di consigliarti su questo.



Per poter usare una tastiera completa, ad esempio per inserire lettere o testi interi, comporre e-mail..., il sistema operativo del tuo computer di solito fornisce una tastiera a schermo.

Modalità tastiera

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



Per impostazione predefinita, i tasti cursore vengono prodotti in modalità tastiera. Usa l'app *IntegraMouse Control* per cambiare l'assegnazione in WASD.



La modalità tastiera è anche molto adatta per lo scorrimento in documenti o su pagine web.

Modalità Gamepad

La modalità gamepad consente di utilizzare videogiochi, che può essere controllato con un joystick da gaming per Windows con 2 pulsanti. Il movimento del bocchino causa la deviazione analogica del joystick. Il movimento può essere eseguito dinamicamente, da lento (basso deflessione) a veloce (deflessione più forte). Aspirazione e bolle 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 di default. Per cambiare modalità, puoi:

- Breve pressione del labbro destro
- Collegando e utilizzando un sensore esterno

Le modalità vengono cambiate una dopo l'altra.

Panoramica delle funzioni di base

Le assegnazioni standard nelle rispettive modalità si trovano nella tabella seguente

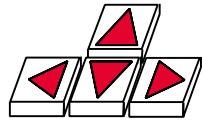
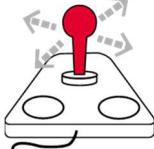
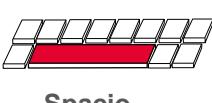
	Mouse	Tastiera	Gamepad
Muovendo il bocchino verso l'alto Muovendo il bocchino verso il basso Muovendo il bocchino a sinistra Muovendo il bocchino a destra			
Succhiare	Clic sinistro 	Spazio 	Pulsante 1 
Soffia	Clic destro 	Invio 	Pulsante 2 

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

9.3 Microfono

L'IntegraMouse AIR ha un microfono sotto che può essere utilizzato per funzioni di assistenza vocale e dettatura. Il microfono viene automaticamente collegato al sistema operativo quando l'IntegraMouse AIR è collegato tramite un cavo.



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



Se hai problemi con il microfono e soprattutto se non vuoi usarlo, puoi 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 sulla batteria, l'IntegraMouse AIR dispone di una modalità di risparmio energetico integrata. La modalità risparmio energetico viene automaticamente esposta quando:

- il bocchino viene spostato o si preme brevemente un pulsante sul labbro.

- un cavo USB in linea è collegato.



In linea di principio, la modalità di risparmio energetico non è percepibile all'utente, poiché l'IntegraMouse AIR si attiva immediatamente quando interagisce. Attenzione: solo quando muovi il bocchino o premi un pulsante del labbro, ma non quando succhi o soffi.



La modalità di risparmio energetico richiede anche energia dalla batteria. Se non hai più bisogno dell'IntegraMouse AIR o non lo usi a lungo, spegnilo completamente.



Per risparmiare energia aggiuntiva, puoi anche gestire la luminosità e il tempo di combustione 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 per almeno 6 secondi premendo il labbro destro. Tutti i LED dell'IntegraMouse AIR si spengono.



L'IntegraMouse AIR si spegne automaticamente se il livello della batteria è troppo basso. Quando è spento, non viene più assorbita energia dalla batteria.

10. HIGIENE, MANUTENZIONE E ISPEZIONE

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

- Pulizia regolare e sostituzione regolare del bocchino (e accessorio in silicone – se usato)
- Controllo regolare e cambiamento della membrana
- Ispezione regolare dell'anello di sigillatura
- Pulizia regolare e cambio regolare dei bottoni dei labbri
- Pulizia regolare del dispositivo e del sistema di montaggio
- Ricarica regolare e corretta della batteria in modalità Bluetooth
- Ispezione regolare (ispezione visiva) e manutenzione
- E una gestione generale e attenta dei singoli componenti

I singoli punti sono descritti più dettagliatamente di seguito.



Se hai difetti o problemi con l'IntegraMouse AIR, non tentare di riparare il prodotto o i suoi accessori. Questo può annullare la richiesta di garanzia e

causare gravi danni al dispositivo. Contatta sempre il produttore o il tuo rivenditore specializzato.



La durata operativa dell'IntegraMouse AIR è definita dal produttore come 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, dell'attacco in silicone e dei pulsanti delle labbra

L'IntegraMouse AIR è dotato di due bocchini, 2 accessori in silicone e anche i tappi dei tasti per i pulsanti labbra in doppio numero e 4 lunghezze diverse per consentire una pulizia regolare senza disturbi.



La sostituzione e la successiva pulizia del bocchino, dell'attacco in silicone e dei tappi tasti devono essere effettuati circa una volta ogni due settimane nell'area di uso domestico. Se il LED all'estrema sinistra con il simbolo del bocchino si accende durante un uso intensivo dell'IntegraMouse AIR, la pulizia del bocchino e degli interruttori delle labbra deve essere effettuata prima. In caso di sporco intenso o malattia, si consiglia una pulizia più frequente. La membrana è destinata solo all'uso singolo e non deve essere pulita o riutilizzata, poiché ciò mette a rischio la tenuta della membrana.



L'IntegraMouse AIR ha 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 labbra contemporaneamente per 3 secondi.



Se sono visibili danni o segni di usura sul bocchino, sull'attacco in silicone o sui tappi delle chiavi, si prega di sostituirli immediatamente.



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

Per una pulizia accurata, si consiglia la disinfezione con vapore caldo (**sterilizzazione a vapore**). Procedi come segue:

1. Gira il bocchino verso destra e tiralo in avanti con un movimento dritto.
2. Rimuovi il diaframma staccandolo dal bocchino e scartalo (prodotto monouso).
3. Se usi l'attacco in silicone: stacca l'accessorio in silicone dal bocchino.

4. Sfila i tappi dei tasti a labbro con un movimento dritto.
5. Inserire con cura il bocchino, i tappi tasti e l'accessorio in silicone in uno sterilizzatore a vapore (ad esempio Philips Avent SCF291/00 o un dispositivo simile) in posizione verticale. Usa aiuti di attacco per il bocchino e per quello in silicone, ad esempio una griglia di drenaggio.
6. Assicurati che tutte le parti siano completamente accessibili al vapore acqueo.
7. Lascia le parti nello sterilizzatore a vapore per almeno 10 minuti, idealmente 15 minuti.
8. Rimuovi i pezzi con un aiuto (ad esempio pinze di plastica) e lasciali scolare e asciugare su una superficie pulita.
9. In caso di sporco intenso, è necessario pulire la parte interna del bocchino con una spazzola per la pulizia. Le spazzole rimuovono gli ultimi residui dopo la sterilizzazione a vapore. Per favore, pulisci il pennello dopo l'uso.
10. Prima di usare il bocchino pulito, l'attacco in silicone e i tappi tasti, assicurati che siano completamente asciutti e raffreddati alla temperatura ambiente.
11. Eventuali residui di calcare possono essere rimossi con un panno morbido.
12. Dopo aver asciugato e raffreddato, inserisci una nuova membrana sul bocchino. Assicurati che il diaframma sia completamente attaccato al bocchino.
13. Se usi l'accessorio in silicone: inserisci l'attacco in silicone sul bocchino (almeno 5 mm sopra la scanalatura del bocchino).
14. Controlla la regolazione dell'anello di sigillatura nero (O-ring) nel portabocchini.
15. Posiziona con cura il bocchino sull'IntegraMouse AIR, annota la scanalatura guida e il rubinetto, e gira il bocchino verso sinistra all'estremità.
16. Rimetti i tappi dei tasti sui pulsanti delle labbra.

In alternativa, il bocchino, i tappi delle chiavi e l'accessorio in silicone possono essere bolliti in una pentola con acqua:

1. Porta l'acqua a ebollizione
2. Prepara i componenti come descritto sopra e aggiunge alla pentola con un cucchiaio.
3. Assicurati che tutti i componenti siano completamente coperti d'acqua e che non ci siano sacche d'aria.
4. Lascia i componenti nell'acqua bollente per almeno 5 minuti.
5. Poi rimuovi con cura tutti i componenti dall'acqua con un cucchiaio, scoli su una superficie pulita e lascia asciugare.
6. Segui le ulteriori istruzioni descritte sopra (passaggi 9-16)



Attenzione! Rischio di scotti a causa del vapore caldo! Si prega anche di rispettare le istruzioni di sicurezza del rispettivo sterilizzatore a vapore che stai utilizzando.



Lo smaltimento finale del bocchino, del silicone e dei tappi tasti è consigliato per l'uso domestico dopo un massimo di 6 mesi.



Nel campo clinico, è altamente consigliato utilizzare il bocchino, il diaframma, l'attacco in silicone e i tappi delle chiavi come prodotti usa e getta! Gli intervalli di cambio devono essere determinati da un medico o da personale esperto (infermieri, addetti all'igiene, ...)! Devono essere prese in considerazione particolari precauzioni di sicurezza se si sospettano malattie contagiose.



Nell'area clinica, l'uso del bocchino, del diaframma, dell'attacco in silicone e dei tappi tasti da parte di diversi utenti è vietato.



Il bocchino, l'attacco in silicone, i tappi tasti o altri componenti dell'IntegraMouse AIR non sono progettati per alcuna forma di sterilizzazione a vapore sopra i 134°C, nemmeno per la sterilizzazione gamma, ad esempio.

10.2 Pulizia del dispositivo

Pulisci regolarmente il dispositivo e il sistema di montaggio, circa una volta ogni due settimane. La custodia dell'IntegraMouse AIR, l'alimentatore, il cavo e il sistema di montaggio possono essere puliti in qualsiasi momento con un panno leggermente umido e privo di pelucchi o con panne pulite pulendo.



Non usare mai detergenti aggressivi per pulire i componenti, potrebbero rovinare la superficie! L'IntegraMouse AIR contiene dispositivi elettronici sensibili, non immergerli mai nell'acqua e non usare acqua corrente per la pulizia, altrimenti potresti danneggiare o distruggere il dispositivo!

Disinfezione delle salviette



Nel campo clinico, è necessario effettuare regolarmente la disinfezione delle salviette sul dispositivo. Gli intervalli di disinfezione devono essere determinati da un medico o da personale esperto (infermieri, addetti all'igiene, ...)! Devono essere prese in considerazione particolari precauzioni di sicurezza se si sospettano malattie contagiose.

L'IntegraMouse AIR può essere disinfectato con qualsiasi disinfettante superficiale adatto alla disinfezione del policarbonato LEXAN. In nessun caso il corpo dell'IntegraMouse AIR deve essere sottoposto a sterilizzazione a vapore o a umido (ad eccezione del bocchino, dell'attacco in silicone e dei tappi dei tasti delle labbra).

Possono essere utilizzati i seguenti agenti detergenti, ad esempio:

- Salviette Mikrozid Sensitive Liquid o Mikrozid Sensitive di Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)
- Alcohol Preps der Firma Romed Holland



Esegui la disinfezione della salvietta secondo le istruzioni del produttore e assicurati che nessuna umidità penetri nell'aria dell'IntegraMouse!

Cosa fare in caso di contaminazione della camera iperbarica

Se un bocchino senza diaframma è stato usato accidentalmente durante l'uso dell'IntegraMouse AIR, o se si è scoperto dopo l'uso che il diaframma era strappato o perdeva altrimenti, la camera di pressione e il sensore di pressione potrebbero essere stati contaminati da germi.



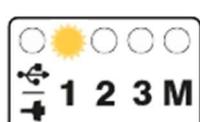
In tal caso, effettua la disinfezione con salviette della camera a pressione in casa! Ad esempio, usa un cotton fioc e uno dei prodotti per la pulizia consigliati sopra.



Nel campo clinico, in caso di contaminazione della camera a pressione e del sensore di pressione, questi componenti devono essere sostituiti! Per favore, non continuare a usare l'IntegraMouse AIR e invialo 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 attuale con un bagliore arancione. Un lampeggiamento arancione di questi LED (qui: LED 1) durante il normale funzionamento indica un basso livello di carica della batteria, nel qual caso si carica tempestivamente l'IntegraMouse AIR.

Ricarica

La batteria viene caricata tramite l'alimentatore incluso o tramite il cavo USB quando è collegata. In entrambi i casi, usa la presa USB-C sul retro dell'IntegraMouse AIR. La ricarica inizia subito dopo la connetta e dura da 2 a 2,5 ore. Lo stato del processo può essere visto tramite il LED di ricarica sul retro dell'IntegraMouse AIR:

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



Il LED di ricarica si comporta come gli altri LED in alto, cioè si spegne a seconda dell'impostazione, anche quando la batteria è in carica. Premi uno dei pulsanti a labbra per attivare il LED di ricarica.



Usa solo l'adattatore medico incluso e il cavo USB incluso per caricare o far funzionare l'IntegraMouse AIR! Anche se hai un altro alimentatore (ad esempio da tablet) disponibile, non dovresti usarlo con l'IntegraMouse AIR!



Non cambiare mai la batteria da solo! Se sospetti un problema alla batteria, contatta il produttore o un rivenditore IntegraMouse AIR.

10.4 Revisione metrologica

Ogni dispositivo medico – specialmente quando utilizzato in ambito clinico – dovrebbe essere regolarmente controllato per la sicurezza. L'ispezione periodica di sicurezza – con una durata massima di 24 mesi – può essere effettuata sia dall'operatore, dai fornitori di servizi autorizzati o dal produttore, ad esempio in Austria e Germania, in conformità con l'Ordinanza sugli Operatori dei Dispositivi Medici e le relative normative (ad es. EN 62353:2015). La responsabilità della conformità ricade sull'operatore dell'IntegraMouse AIR.

11. SISTEMA ACCETTABILE

L'IntegraMouse AIR è pensato per servire come dispositivo di input per un computer (PC o notebook) o dispositivo mobile come un tablet o uno smartphone. Si prega di utilizzare solo il cavo USB fornito o la connessione Bluetooth (BLE). Assicurati che i tuoi dispositivi finali e tutti gli altri dispositivi collegati ad essi (stampanti, ecc.) siano conformi alle normative 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. In quest'area possono essere utilizzati solo dispositivi medici. L'IntegraMouse AIR e i suoi accessori sono dispositivi medici. Il computer è solitamente un dispositivo da ufficio, ma può anche essere un computer medico speciale. Ci sono le seguenti opzioni per l'implementazione:

1. Computer all'interno dell'area pazienti
 - Computer medico secondo le norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2
 - Computer secondo EN 62368-1, se necessario con limitazione della corrente di contatto tramite l'uso di una messa a terra protettiva aggiuntiva o di un trasformatore isolante
2. Computer fuori dall'area pazienti

- Utilizzo della modalità Bluetooth e garantire la conformità all'ambiente del paziente
- Computer secondo EN 62368-1, se necessario con limitazione della corrente di contatto tramite un trasformatore isolante

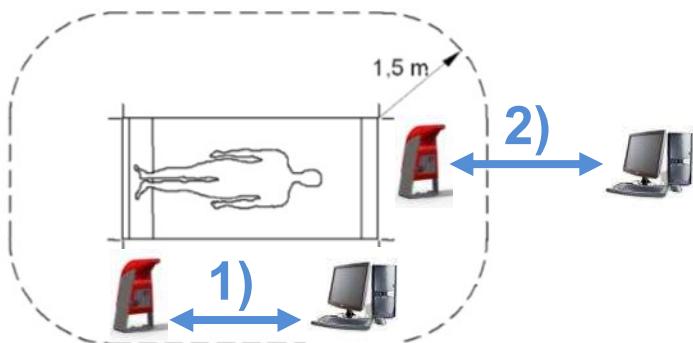


Figura 10: Definizione dell'area paziente secondo EN 60601-1. Computer all'interno dell'area paziente (1) e computer all'esterno dell'area paziente (2)



L'operatore che collega l'IntegraMouse AIR al computer deve rispettare le disposizioni della EN 60601-1 e le leggi e gli standard pertinenti per le installazioni elettriche. Se viene effettuata una connessione con dispositivi esterni alla stessa stanza utilizzata a scopo medico, potrebbe essere necessario integrare un dispositivo di separazione nella linea dati.



Una combinazione con dispositivi diversi da quelli sopra definiti non rispetta la conformità prevista dal produttore. L'integratore di sistema deve rivalutare la conformità sotto 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 labbra o le funzioni di clic ("suck" e "blow").

Standard assegnato uno sensore	Pulsante labbro destro
---------------------------------------	-------------------------------



È necessario un cavo divisore per il collegamento di 2 sensori (disponibile come accessorio separato).



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



Possono essere utilizzati solo sensori senza potenziale. Chiedi al produttore o al tuo rivenditore IntegraMouse AIR per maggiori informazioni.

Altri dispositivi medici nel settore dei pazienti

In linea di principio, è possibile utilizzare altri dispositivi medici nell'area paziente che non sono direttamente accoppiati all'IntegraMouse AIR (ad esempio ECG, ventilatori). In ogni caso, segui le istruzioni per l'uso dell'altro dispositivo medico e segui le distanze protettive del **Capitolo 17 "Compatibilità elettromagnetica"**.



Si noti che l'uso simultaneo di diversi dispositivi medici può portare a un aumento delle correnti di perdita e alla generazione di nuovi potenziali di rischio.

12. CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni operative

Temperatura ambiente: Da +5°C a +40°C

Umidità relativa: Dal 20 all'80% non condensante

Pressione ambientale: 750 a 1080 mbar

L'impianto elettrico deve rispettare le normative pertinenti (in Austria: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 secondo applicazione)

Condizioni di conservazione

Temperatura ambiente: -5°C a +45°C

Umidità relativa: Dal 20 all' 80% non condensante

Pressione ambientale: 750 a 1080 mbar

Conserva sempre il dispositivo nella sua confezione originale e intatta. Dopo un lungo periodo di conservazione, potrebbe essere necessario ricaricare la batteria e disinfeccare il dispositivo. Assicurati che non ci siano influenze meccaniche (carico di peso da altri oggetti, vibrazioni, ecc.) durante lo stoccaggio.



La vita massima del diaframma e dell'attacco in silicone potrebbe scadere durante la conservazione. Assicurati di sostituirli dopo un lungo periodo di conservazione.

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente: -10°C a +45°C

Umidità relativa: Dal 20 all' 80% non condensante

Pressione ambientale: 750 a 1080 mbar

Il trasporto avviene nella confezione originale. Assicurati che non ci siano influenze meccaniche (carico di peso da parte di altri oggetti, vibrazioni, ecc.) durante il trasporto.

13. SMALTIMENTO

L'IntegraMouse AIR deve essere smaltita come vecchia apparecchiatura elettrica ed elettronica in conformità con la Direttiva 2012/19/UE WEEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) (valida nell'Unione Europea e in altri paesi europei con un sistema di raccolta separato).



Questo simbolo sul prodotto o sulla confezione significa che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Invece, questo prodotto dovrebbe essere portato al punto di smaltimento appropriato per il riciclo di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Se il prodotto viene smaltito correttamente, aiuti a prevenire influenze ambientali negative e danni alla salute che potrebbero essere causati da uno smaltimento improprio. Il riciclo del materiale preserverà le nostre risorse naturali. Per maggiori informazioni sul riciclo di questo prodotto, contatta il tuo servizio di raccolta rifiuti domestici, il produttore dell'IntegraMouse AIR o il tuo rivenditore IntegraMouse AIR.



I singoli componenti non elettrici – inclusi bocchini, pulsanti per le labbra, accessori in silicone e diaframmi individuali – possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Osserva gli aspetti igienici. Contatto dove applicabile, l'autorità comunale responsabile dello smaltimento

14. DOMANDE E RISPOSTE FREQUENTI



Per una lista aggiornata di domande frequenti, visita www.integramouse.com.

Ho bisogno di driver o software specifici per installarlo?

No. L'IntegraMouse AIR viene automaticamente riconosciuto come mouse predefinito (o joystick e tastiera standard) e installato sul tuo sistema operativo (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, le impostazioni possono essere regolate e le funzioni aggiuntive attivate.

Non ho la forza necessaria per azionare i tasti del mouse "succhiando" o "soffiando". Posso cambiare la sensibilità dell'impulso di aspirazione/soffia?

Sì, la forza richiesta per "aspirare" e "soffiare" può essere regolata nell'app IntegraMouse Control. In alternativa, hai la possibilità di usare un software di auto-click o collegare sensori esterni per attivare il pulsante sinistro e/o destro del mouse in modo alternativo. Il tuo rivenditore specializzato sarà felice di consigliarti.

Posso regolare la velocità del cursore del mouse?

Sì, nell'app IntegraMouse Control o nelle opzioni di controllo del mouse del tuo sistema operativo.

Posso cambiare o cambiare l'assegnazione dei tasti del mouse?

Sì, nell'app IntegraMouse Control o nelle opzioni di controllo del mouse del tuo sistema operativo.

Posso regolare la velocità del doppio clic?

Sì, nelle opzioni di controllo del mouse del tuo sistema operativo.

Posso scrivere testi con l'IntegraMouse AIR?

Sì, tutti i sistemi operativi comuni offrono tastiere a schermo per questo scopo.

Dopo aver cambiato il bocchino, il cursore del mouse non può più essere spostato!

Assicurati che il mouse sia collegato correttamente e pronto all'uso. Controlla la modalità attuale (controllo dei LED). Controlla il bocchino per la giusta calzata e effettua una nuova calibrazione oppure spegni e riaccendi l'IntegraMouse AIR.

Dopo aver cambiato la membrana, i pulsanti del mouse non possono più essere attivati!

Controlla la calzata del bocchino, del diaframma e dell'anello di sigillatura. Esegui una nuova calibrazione o spegni e riaccendi l'IntegraMouse AIR.

Il cursore del mouse si muove indipendentemente sullo schermo?

Esegui una nuova calibrazione e controlla la zona morta nell'app Impostazioni Controllo di IntegraMouse. Un valore basso aumenta la probabilità di movimento indipendente del cursore del mouse (valore predefinito: 6)

Posso usare l'IntegraMouse AIR per il controllo ambientale?

L'IntegraMouse AIR è un mouse per computer e può essere collegato solo a sistemi di controllo ambientale destinati all'uso con un mouse per computer.

15. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Dispositivo medico



Tipo di Parte di Applicazione B

-  Marchio CE (conforme al MDR 2017/745)
-  Marchio FCC (conformità ai livelli di radiazione elettromagnetica per il mercato statunitense)
-  Rappresentante Autorizzato Svizzero (vedi ultima pagina per nome e indirizzo)
- UKRP** Persona responsabile nel Regno Unito (vedi ultima pagina per nome e indirizzo)
-  Smaltimento in conformità con la Direttiva WEEE 2012/19/UE
-  Sito web per utenti, caregiver e pazienti
-  Segui le istruzioni per l'uso.
-  Identificazione del prodotto - numero di serie nel formato Versione hardware - Versione del firmware - Anno di produzione - Mese di produzione - numero sequenziale a 4 cifre, ad esempio 1113-202504-0001
- GTIN Identificazione del dispositivo - Numero di Articolo Commerciale Globale
-  Il codice DataMatrix che contiene il numero di serie e il GTIN, che corrisponde all'UDI
- IP22** Protezione contro corpi estranei maggiori di 12,5 mm e contro gocce d'acqua con un angolo inferiore a 15°
-  Corrente continua
-  Utilizzabile fino a: YYYY-MM

16. DATI DI PRODOTTO E PRESTAZIONI

IntegraMouse AIR

Tensione:	5 V
Elettricità:	0,5 A
Interfaccia radio:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
Interfaccia USB:	USB-C
Presa a jack:	3,5 mm Stereo Klinkensteckerbuchse
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
Tempo di funzionamento con batteria:	circa 12 ore con uso continuo, circa 48 ore con uso medio, circa 140 ore in modalità standby
Dimensioni:	165 x 52 x 54 mm (con bocchino)
Peso:	171 g (con bocchino e tappi a labbro standard)
Compatibilità:	Da USB 2.0, Plug & Play per Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

IntegraMouse AIR a batteria

Descrizione:	Modello 103450
Digitare:	Litio-polimero
Tensione nominale:	3,7 VDC
Capacità:	7.4 Wh
Max. Ladestrom:	2000 mA
Max. Entladestrom:	2000 mA
Tempo di ricarica:	Carica iniziale almeno 4-5 ore, normale 2-2,5 ore
Capacità nominale:	2000 mAh
Sicurezza:	Elemento PCM (protezione da sovraccarico e cortocircuiti)
Dimensioni:	50 x 34 x 10 mm
Peso:	34 ± 1 g

Alimentazione elettrica

Descrizione:	Modello Mean Well NGE12I05-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=Lama europea, AC PLUG-US4=Lama Nord America, AC PLUG-UK4=Lama del Regno Unito, AC PLUG-AU4 = Lama Australiana, AC PLUG-CN4 = Lama cinese
Dimensioni:	48 mm x 28 mm x 55 mm (senza attacco al connettore)

Peso: 71 g (senza attacco a spina)

Cavo USB

Descrizione: Goobay USB 2.0 Sync & Cable di ricarica
Colore: Nero
Esecuzione: connettore schermato in PVC, placcato in nichel
Lunghezza: 1,8 m
Collegamenti: USB Tipo A Maschio – USB Tipo C Maschio
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

Tasti labbra

Bezeichnung: Integramouse AIR Tasti labbra
Material: SABIC LEXAN HP3REU
Anwendungsteil: Typ B ♂
Dimensioni keycap 1: 10 x 10 x 8,6 mm
Peso keycap 1: ca. 0,4 g
Dimensioni keycap 2: 10 x 10 x 12,6 mm
Peso keycap 2: ca. 0,6 g
Dimensioni keycap 3: 10 x 10 x 17,6 mm; lunghezza standard
Peso keycap 3: ca. 0,8 g
Dimensioni keycap 4: 10 x 10 x 22,6 mm
Peso keycap 4: ca. 1 g

Diaframma

Descrizione: Integramouse AIR Membran
Materiale: Parte dura: SABIC PP PCG H10
Parte morbida: TPE - HTM8505/02
Dimensioni: Diametro: 17mm, Altezza: 6mm
Parte di applicazione: Tipo B ♂
Peso: <1 g

Attacco in silicone

Descrizione: Accessorio in silicone Integramouse AIR
Materiale: Silicone polimerizzato con perossido
Parte di applicazione: Tipo B ♂
Durezza: Durezza a riva A 62

Diametro: Interno/Esterno 6/10 mm
 Lunghezza: 28 ±0,5 mm
 Ammissioni: ISO 10993 & USP Classe VI biocompatibel

17. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA



L'IntegraMouse AIR è un dispositivo elettrico medico e quindi soggetto a precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Pertanto, installa e utilizza l'IntegraMouse AIR solo secondo le specifiche specificate in questo manuale di istruzioni. 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 altri accessori o il collegamento con altri dispositivi non è previsto e può portare a un aumento delle emissioni di radiazioni o a una riduzione dell'immunità alle influenze elettromagnetiche. Tieni anche presente che le onde radio dell'IntegraMouse AIR possono influenzare altri dispositivi elettrici medici.



Mantenete sempre una distanza protettiva di almeno 10 cm tra IntegraMouse AIR e altri dispositivi elettrici medici!

Si prega anche di notare le linee guida nelle tabelle sottostanti.

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Interference Emissions		
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 Prüfpegel 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 sinusoidal horizontal, vertical, vertical 90°	30 A/m @ 50Hz sinusoidal horizontal, vertical, vertical 90°	Magnetic fields at the frequency of care should correspond to the typical values found in the business and hospital environment.

NOTE: *UT* is the mains AC voltage before applying the test levels.

Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Integramouse AIR and its accessories are intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Integramouse AIR and its accessories should ensure that the device is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601-1-2 Prüfgegeliacc. Table 4, 5 & 9 ETSI EN 301-489	Match Level	Electromagnetic Environment - Guidelines
Conducted immunity (RF) disturbances according to IEC 61000-4-6	0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s	0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s	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).
Radiated electromagnetic field sweep & spot frequencies according to IEC 61000-4-3	10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° 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	According to an on-site investigation, the field strength of stationary radio transmitters is lower than the conformity Pegel at all frequencies.
	Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s	Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s	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. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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 Y2109, GMDN 30967, 30968, 30969 EMDN Y2109, 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>
-----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

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



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 + A11:2021v

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

IntegraMouse AIR – Hauptgerät	UDI-DI 9120139110096	IntegraMouse AIR – Silikonaufsatzt	UDI-DI 9120139110140
IntegraMouse AIR – Mundstück	UDI-DI 9120139110102	IntegraMouse AIR – USB-Kabel	UDI-DI 9120139110157
IntegraMouse AIR – Membran	UDI-DI 9120139110119	IntegraMouse AIR – Netzgerät	UDI-DI 9120139110164
IntegraMouse AIR – Lippentaster	UDI-DI 9120139110126	IntegraMouse AIR – Netzadapter	UDI-DI 9120139110171
IntegraMouse AIR – Dichtring	UDI-DI 9120139110133	IntegraMouse AIR – Transportcase	UDI-DI 9120139110188
IntegraComplete PowerUser	UDI-DI 9120139110195	IntegraComplete Medical	UDI-DI 9120139110201

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.

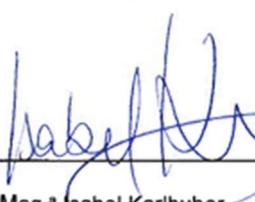
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt und Zubehör in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der MDR (EU) 2017/745 und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBI. 122/2021 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.

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 BGBI. 122/2021 in the presently valid edition. The products are CE marked.

Linz, 01.12.2025



Mag. a Isabel Karlhuber
Geschäftsführerin



INTEGRA
TOOLS
IntegraTools GmbH
A-4020 Linz, Industriezeile 35
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 – Rappresentante Autorizzato Svizzero

Nome
Straße
Stadt
Posta
Tel:
Web

UKRP – Persona responsabile nel Regno Unito

Regen Marketing Ltd
Ivy Cottage
Bridgnorth Road
Stourton, DY7 5BH
United Kingdom
Regen Marketing Ltd

Distributori / Rivenditori (opzionalmente sostituire)

