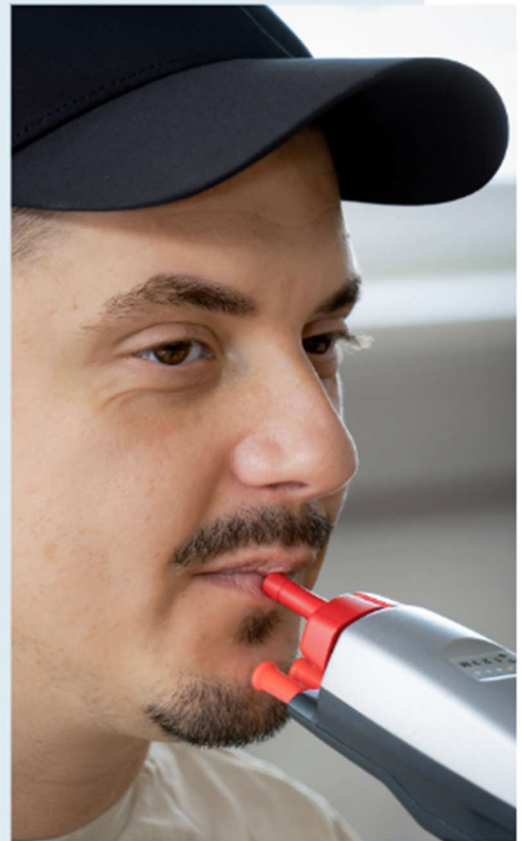


**BRUKSANVISNING** (Version 1.1)

# IntegraMouse<sup>®</sup> **AIR**

inklusive tillbehör



**CE UK CA FCC**

**SVENSKA**

**SV**

# KÄRA KUND!

Vi är glada över att du har valt en IntegraTools-produkt och använder IntegraMouse AIR som en högkvalitativ inmatningsenhet för din dator eller mobila enheter. Denna användarmanual innehåller användbar och viktig information om att använda de många konfigurationsalternativen i IntegraMouse AIR. Genom att installera appen IntegraMouse Control för inställningar kan du utnyttja alla konfigurationsalternativ fullt ut. Vänligen läs dessa instruktioner noggrant innan du använder IntegraMouse AIR för första gången. Om du har några frågor, tveka inte att kontakta IntegraTools och din auktoriserade IntegraMouse AIR-återförsäljare. Vi hoppas att du njuter av din IntegraMouse AIR.

© Copyright IntegraTools - Copyright-meddelande

Allt innehåll i denna användarmanual, särskilt texter, fotografier och grafik, är skyddat av upphovsrätt. Om inget annat uttryckligen anges innehas upphovsrätten av IntegraTools GmbH. All reproduktion, vare sig fullständig eller delvis, kräver skriftligt föregående tillstånd från IntegraTools GmbH.

Instruktioner för användning av IntegraMouse AIR  
version 1.1, utgivningsdatum 06-2026, tekniska ändringar reserverade.

Den aktuella versionen av detta dokument finns på IntegraMouse-webbplatsen på



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

## Innehållsförteckning

1.	Kontakt.....	4
2.	Bruksanvisning .....	4
3.	Avsett syfte och avsedd användning .....	5
4.	Allmän information om IntegraMouse AIR.....	5
5.	Säkerhetsinstruktioner .....	6
6.	Leveransomfattning .....	8
7.	Produktbeskrivning .....	9
7.1	Komponenter och styrningar.....	9
7.2	Tillbehör och reservdelar .....	10
8.	driftsättning .....	14
8.1	Snabbstartsguide för att komma igång.....	14
8.2	Allmänna installationsinstruktioner .....	14
8.3	Slå på och aktivera .....	15
8.4	Kalibrering.....	17
8.5	Anpassning av läppknappar .....	17
8.6	Hur man använder silikonfästet .....	18
9.	Applikation och funktionalitet .....	19
9.1	Slå på IntegraMouse AIR.....	19
9.2	Tre driftlägen: mus – tangentbord – handkontroll.....	19
9.3	Mikrofon .....	22
9.4	Strömsparläge för IntegraMouse AIR .....	22
9.5	Stänga av IntegraMouse AIR.....	23
10.	Hygien, underhåll och inspektion.....	23
10.1	Rengöring av munstycket, silikonfästet och läppknapparna .....	24
10.2	Rengöring av enheten .....	26
10.3	Ladda batteriet .....	27
10.4	Metrologisk översikt .....	27
11.	Godkänt system .....	28
12.	Miljöförhållanden.....	29
13.	Utrangering .....	30
14.	Vanliga frågor och svar .....	31
15.	Förklaring av symbolerna .....	32
16.	Produkt- och prestandadata .....	33
17.	Elektromagnetisk kompatibilitet .....	35
18.	Konformitetsförklaring.....	40
19.	Stöd.....	42

# 1. KONTAKT



## TILLVERKARENS ADRESS

IntegraTools GmbH  
Industriezeile 35  
A-4020 Linz

ÖSTERRIKE



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

# 2. BRUKSANVISNING



Läs dessa instruktioner i sin helhet innan första användningen och följ instruktionerna i bruksanvisningen. Se till att spara dem till senare bruk!



Utropstecknet indikerar varningar, det vill säga att ignorering leder till farliga situationer, till exempel.



Informationsikonen finns bredvid allmänna ledtrådar och information.



Symbolen med Aesculapius-ormen ger information om specialistinformation, t.ex. för medicinsk personal eller sjukhusoperatörer.

Bruksanvisningen gäller för enhetsversionen "IntegraMouse AIR" och för tillbehör som specificeras i dessa instruktioner för användning.

### 3. AVSETT SYFTE OCH AVSEDD ANVÄNDNING

- IntegraMouse AIR är en fullfjädrad datormus som manövreras med munnen och delvis med läpparna eller hakan. Ett handkontrollläge och ett tangentbordsläge finns för spelhantering. IntegraMouse AIR används för att kompensera för eller lindra funktionsnedsättningar där personen har en motorisk funktionsnedsättning i övre extremiteterna (t.ex. quadriplegi) för att kunna använda en dator eller mobila enheter.
- Med IntegraMouse AIR kan sådana personer använda en dator, bärbar dator, surfplatta, smartphone eller liknande enheter endast med munnen genom små rörelser av läpparna eller munnen, genom att suga eller blåsa eller aktivera läppknapparna.
- Möjliga användare är personer med hög ryggmärgsskada, med bilaterala armamputationer eller med progressiva sjukdomar som muskeldystrofi, amyotrofisk lateralskleros eller multipel skleros.
- IntegraMouse AIR kan användas från 3 års ålder.
- IntegraMouse AIR är inte avsedd att diagnostisera, bota, övervaka, förutsäga eller förutsäga någon sjukdom eller funktionsnedsättning. IntegraMouse AIR är varken livsuppehållande eller säkerhetskritisk.

### 4. ALLMÄN INFORMATION OM INTEGRAMOUSE AIR

IntegraMouse AIR är en medicinteknisk produkt enligt EU:s medicintekniska förordning MDR (EU) 2017/745, artikel 2 (1). Den följer europeiska regler och harmoniserade standarder som utgör grunden för Medical Device Regulation (MDR) och är därför CE-märkt. För detaljer, vänligen se **Kapitel 18 „Konformitetsförklaring“**.

IntegraMouse AIR är ansluten till slutenheten via USB-kabel och är plug-and-play, det vill säga den känns igen och installeras där helt automatiskt som en Human Interface Device (HID). Strömförsörjningen går också via USB-kabeln. Alternativt kan IntegraMouse AIR även kommunicera trådlöst via Bluetooth Low Energy (BLE). Detta är särskilt lämpligt för mobila enheter som smartphones eller surfplattor. Strömförsörjningen sker antingen via det inbyggda batteriet eller en strömförsörjning som ingår i leveransomfattningen. Den valfria IntegraMouse AIR-inställningsappen IntegraMouse Control kan användas för att göra individuella justeringar och aktivera avancerade funktioner.

IntegraMouse AIR är främst utformad för att användas i torra utrymmen på en PC, bärbar dator, smartphone eller surfplatta. Dessa inkluderar bostadsutrymmen, kliniker, rehabiliteringscenter, institut, skolor, universitet och liknande. Det är dock också möjligt att använda den utomhus i torra utrymmen, t.ex. på terrasser. Omgivningstemperaturen vid applicering måste ligga mellan 5°C och 40°C.

Positionen av IntegraMouse AIR får inte ändras under användning (lutning, etc.). Dessutom får inga yttre krafter verka på IntegraMouse AIR (t.ex. kraftiga stötar eller kraftiga accelerationer), eftersom detta kan leda till skador på höljet eller elektroniken.

Munstycket och läppknapparna är utbytbara. I klinikområdet är endast användning av munstycke och läppknappar per användare tillåten. Detta säkerställer hygien och renlighet. Detta gäller även när det används av flera användare (till exempel i offentliga anläggningar) eller vid användning på kliniker och rehabiliteringscenter, där det finns risk för infektion med smittsamma eller mer resistenta bakterier. Rengöring krävs enligt **Kapitel 10 „Hygien, underhåll och inspektion“**, regelbundet.

## 5. SÄKERHETSINSTRUKTIONER



**Som med alla medicintekniska produkter måste några saker beaktas med IntegraMouse AIR för säker och friktionsfri hantering:**

- Använd apparaten endast för dess avsedda användning enligt dessa instruktioner. All annan användning än detta är olämplig och kan leda till farliga situationer. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av felaktig eller felaktig användning.
- God huvudkontroll och oralmotorik är förutsättningar för att använda IntegraMouse AIR. Därför får IntegraMouse AIR inte användas hos personer som lider av okontrollerade spasmer, Tourettes syndrom eller epilepsi, till exempel.
- Koppla endast enheten till strömkällor enligt instruktionerna för användning. Annars kan risker uppstå.
- Utsätt inte enheten för extrema temperaturer och undvik direkt solljus. Detta kan särskilt skada det inbyggda batteriet. Utsätt inte enheten för vibrationer (stötar, fall) och skydda den från smuts och fukt. Om enheten ändå har utsatts för dessa påverkan bör du låta din kontraktspartner testa den för säkerhet och användbarhet.
- Om du inte använder apparaten under lång tid, stäng av den och förvara den därefter **kapitel 12 "Miljöförhållanden"**.
- Drift inom området för starka elektromagnetiska fält kan leda till funktionsfel i enheten.
- Enheten får inte öppnas av användaren, vilket innebär att tillverkarens garanti inte gäller. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller auktoriserade partners. Särskilt kan felaktig hantering av det interna batteriet leda till faror.
- Personer med hög salivation får inte använda IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR i kombination med det bifogade IntegraMouse AIR-silikontillbehöret får endast användas av personer som inte riskerar att svälja sådana föremål.
- IntegraMouse AIR får inte användas på rörliga system (t.ex. rullstol) eller på system med en förändring av position (t.ex. ändring av lutning).
- IntegraMouse AIR får inte användas för att driva livsuppehållande eller säkerhetsrelevanta enheter såsom nödsamtalssystem, medicindoseringsapparater, medicintekniska system med mera.
- IntegraMouse AIR är inte lämplig för att styra fordon, såsom elektriska rullstolar.
- Barn under 3 år får inte använda IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR får inte användas tillsammans med RF-kirurgiapparater eller defibrillatorer.

- En kombination med enheter som inte beskrivs i **kapitel 11 "Tillåtet system"** är inte tillåten. Alla andra kombinationer med medicintekniska produkter eller andra produkter kommer att resultera i att systemintegratören blir systemtillverkare och tar ansvar för produktkombinationen.
- Vid mycket smittsamma sjukdomar får munstycket och läppknapparna endast användas för engångsbruk. Bytesintervallerna för munstycke och läppknappar på medicinska anläggningar måste bestämmas av en expert eller läkare.
- Ta regelbundna pauser när du arbetar vid datorn. Fysisk trötthet kan leda till ögonsmärta, stelhet i nacken och liknande medföljande symtom. En tio minuters rast per arbetstimme rekommenderas.
- Enheten får inte användas i en miljö berikad med syre eller andra brandfarliga gaser.

## 6. LEVERANSOMFATTNING



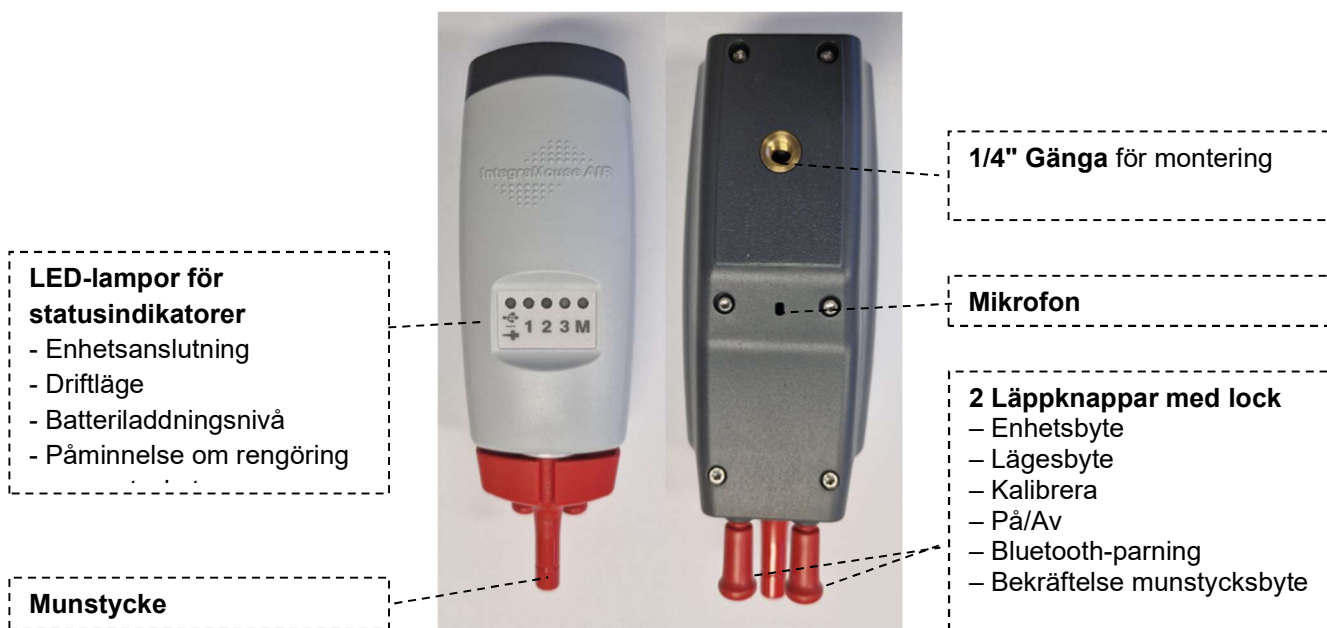
Efter att ha öppnat förpackningen, kontrollera att leveransen är fullständig och om IntegraMouse AIR eller tillbehör är skadade eller defekta. Om så är fallet, vänligen kontakta din specialåterförsäljare omedelbart.

Figur 1: IntegraMouse AIR i ett transportfodral

Antal	Beskrivning
1	IntegraMouse AIR
2	Standardmunstycke, membran inkluderad
2 uppsättningar	Läppknappslock för läppknappar i fyra olika längder
1	USB-kabel
1	Strömförsörjning
24	Ersättningsmembran
2	Silikonfäste
1	Ersättnings-O-ring
1	USB-A till USB-C-adaptör
1	Rengöringsborste
1	Snabbguide

## 7. PRODUKTBESKRIVNING

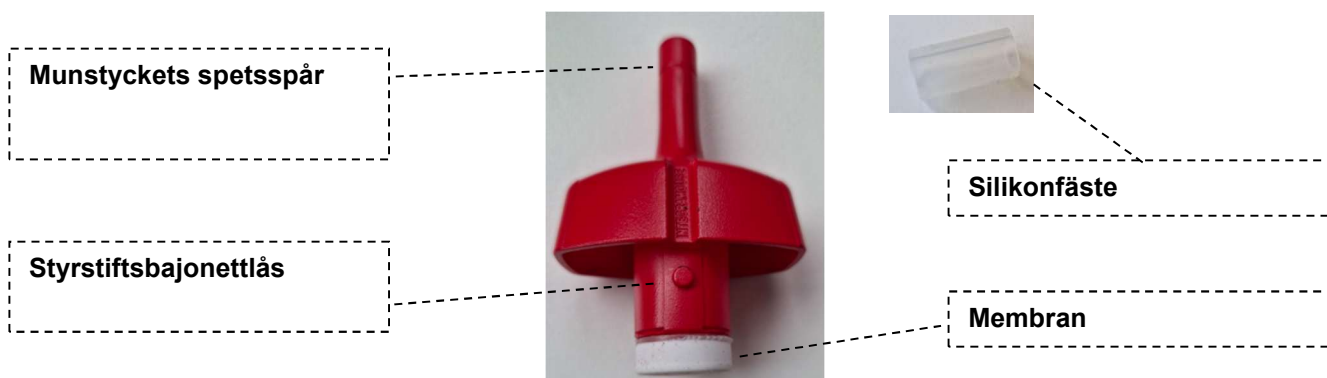
### 7.1 Komponenter och styrningar



Figur 2: Över och undersida



Figur 3: Baksida



Figur 4: Munstycke med membran



Alla kontroller är latexfria och fria från giftiga ämnen (t.ex. PFAS).

## 7.2 Tillbehör och reservdelar



En översikt av de tekniska uppgifterna finns i Kapitel 0 „Produkt- och prestandadata“.

### IntegraMouse AIR munstycke

Munstycket är i direkt kontakt med användarens läppar och representerar därmed applikationsdelen. Munstycket är avtagbart, så det kan bytas ut eller rengöras separat.

### IntegraMouse AIR silikontillbehör

Om du föredrar en mjuk yta på munstycket kan silikonfästet fästas på munstycket. Detta kan göra det trevligare att använda. Silikonfästet är i direkt kontakt med användarens läppar och representerar därmed applikationsdelen. Silikonfästet är avtagbart, så det kan bytas ut eller rengöras separat. Observera instruktionerna för säker användning av silikontillbehöret i **kapitel 8.6 "Användning av silikontillbehöret"**.

### IntegraMouse AIR läppknappar

Läppknapparna är i direkt kontakt med användarens läppar och representerar därmed applikationsdelen. Läppknappslocken finns i olika längder och är avtagbara, så de kan bytas ut eller rengöras separat.

IntegraMouse AIR levereras med förinstallerade läppknappar (standardlängd 17,6 mm). Leveransområdet inkluderar ytterligare tangenter för att förlänga eller förkorta läpptangenterna med 5 mm.

Kapslarna kan enkelt tas av och tryckas fast. För lateral positionering kan det vara användbart att använda tangentkapslar av olika längder.



De mycket korta tangenterna kan användas när läppknapparna är ett hinder och aktiveras endast av personer som hjälper till.



Appliceringsdelarna "munstycke", "läppknappar" och "silikontillbehör" är av typ B.

### IntegraMouse AIR strömförsörjning

Strömförsörjningen används för att ladda batteriet och även för att förse IntegraMouse AIR med ström i trådlöst läge. För säker drift, använd endast den **strömförsörjning som tillhandahålls eller specificeras** i kapitel 16 "Produkt- och prestandadata"!

### IntegraMouse AIR USB-kabel, inklusive adapter USB-A till USB-C

USB-kabeln används för att ansluta IntegraMouse AIR till slutenheten i trådbundet läge eller till strömadaptern. Det interna batteriet i IntegraMouse AIR laddas samtidigt. För säker användning, använd endast USB-kabeln som medföljer eller specificeras i **kapitel 16**

**"Produkt- och prestandadata"**! För att ansluta till en USB-C-port, använd den medföljande adaptorn.

### **IntegraMouse AIR tätningarring**

Tätningarringen stänger munstycket från hållaren (tryckkammaren) och ansvarar för klickens friktionsfria funktion. Kontrollera att ringen sitter på plats regelbundet och byt ut den vid behov (vid slitage, sprickor osv.).

### **IntegraMouse AIR membran**

Membranet fungerar som en mekanisk skyddande barriär för saliv eller andra vätskor mot elektroniken. Diafragman måste bytas varje gång munstycket rengörs eller byts ut (engångsdel).

### **IntegraMouse AIR rengöringsborste**

Rengöringsborsten har en diameter på 8 mm och används för att ta bort envis smuts från munstycket.

### **IntegraMouse AIR monteringsystem**



Monteringsystemet används för att fästa IntegraMouse AIR i önskad arbetsposition. Fästet kan till exempel monteras på ett bord eller en säng.

Ej inkluderat – Kontakta IntegraTools eller din IntegraMouse AIR-återförsäljare för att välja ett lämpligt monteringsystem och för mer information.

Figur 5: Fästsystem med friktionsarm



**Observera att IntegraMouse AIR med monteringsystem inte får monteras på rörliga system. IntegraMouse AIR med monteringsystem får endast monteras på rullstol när den är avstängd eller med bromsarna aktiverade. Det finns risk för skador vid rörelse, t.ex. vid kollisioner med hinder som dörrtröskel, kantstenar med mera.**

## IntegraMouse Control

Den valfria *IntegraMouse Control-inställningsappen* kan användas för att göra individuella justeringar och aktivera avancerade funktioner. Appen kan laddas ner gratis från [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com).

The screenshot shows the 'IntegraMouse Einstellungen' (IntegraMouse Settings) app interface. At the top, there are buttons for 'EINSTELLUNGEN EXPORTIEREN' (Export Settings) and 'EINSTELLUNGEN IMPORTIEREN' (Import Settings), along with a gear icon for settings. A left-hand menu lists categories: 'STARTSEITE', 'ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN', 'FUNKTIONEN', 'MAUS EINSTELLUNGEN', 'TASTATUR EINSTELLUNGEN', 'SPRACHSTEUERUNG', and 'HYGIENE'. The main content area displays several settings:

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

Figur 6: Skärmdump *IntegraMouse Control*



***IntegraMouse Control*-appen möjliggör inte bara individualisering av grundläggande parametrar (t.ex. känslighet för klick), utan även aktivering av nya funktioner som inte skulle vara tillgängliga utan appen (t.ex. scrollfunktion).**

## **IntegraMouse AIR paket**

Följande föremål finns tillgängliga som paket på begäran :

<b>IntegraComplete PowerUser</b>
Bestående av: <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 munstycken</li><li>• 26 membran</li><li>• 2 läppknappslockset (alla storlekar)</li><li>• 100 rengörings- och desinfektionsservetter</li><li>• 1 tätningring</li><li>• 2 silikontillbehör för munstycket</li><li>• 1 rengöringsborste</li><li>• 1 fri skärmrengöring</li></ul>
<b>IntegraComplete Medical</b>
Bestående av: <ul style="list-style-type: none"><li>• 12 munstycken</li><li>• 52 membran</li><li>• 12 läppknappslockset (alla storlekar)</li><li>• 100 rengörings- och desinfektionsservetter</li><li>• 2 tätningringar</li><li>• 12 silikontillbehör för munstycket</li><li>• 1 rengöringsborste</li><li>• 1 fri skärmrengöring</li></ul>

## 8. DRIFTSÄTTNING

### 8.1 Snabbstartsguide för att komma igång

- Montera monteringsystemet som rekommenderas av IntegraTools eller av din IntegraMouse AIR-återförsäljare vid önskad arbetsstation.
- Kontrollera att tätningssringen sitter korrekt i munstyckets hållare.
- Fäst en membran på munstycket eller kontrollera att membranet passar bra och om det finns någon skada.
- Fäst munstycket med membran på IntegraMouse AIR – notera den lilla stiftet på munstycket och spåret i hållaren. I slutet vrider du munstycket åt vänster med lätt tryck tills det klickar på plats (bajonettlås).
- Montera IntegraMouse AIR på stativet (1/4" gänga).
- Ställ in enheten i en bekväm arbetsposition.
- För den första driftsättningen rekommenderar vi trådbunden drift för att säkerställa att det inbyggda batteriet är laddat. För att göra detta, koppla IntegraMouse AIR till din dator med den medföljande USB-kabeln.
- Slå på IntegraMouse AIR genom att kort trycka på höger läppknapp, kalibreringsprocessen indikeras av att LED-lamporna lyser.
- Din dators operativsystem upptäcker automatiskt och installerar IntegraMouse AIR som standardmus.
- Efter installationen är klar är IntegraMouse AIR redo att användas.



**Munstycket på IntegraMouse AIR får inte röras under kalibreringen!**



**Mer detaljerad information om driftsättning och användning finns i snabbguiden. Dessutom kan du titta på träningsvideor om [www.youtube.com](https://www.youtube.com) funktion (ange nyckelordet "IntegraMouse").**

### 8.2 Allmänna installationsinstruktioner

IntegraMouse AIR kan anslutas via en USB-kabel eller Bluetooth Low Energy (BLE). Inga ytterligare drivrutiner krävs för installation (plug and play). Stödda operativsystem är Windows från Win11, macOS från OS 12, Android från version 14, iOS från iOS15 och Linux. IntegraMouse AIR känns automatiskt igen som en standardmus, tangentbord och handkontroll. Om kabeln är ansluten installeras även mikrofonen till IntegraMouse AIR.

Installationsprocessen körs vanligtvis i bakgrunden (beroende på operativsystem). IntegraMouse AIR är därmed redo att användas efter kort tid.

## Montering av IntegraMouse AIR och komponenter

Montera monteringsystemet som rekommenderas av IntegraTools eller din IntegraMouse-återförsäljare vid önskad arbetsstation. Fäst IntegraMouse AIR på undersidan via gängade hylsan (1/4" gänga) och för sedan IntegraMouse AIR till önskad arbetsposition.



Figur 7: Montering av IntegraMouse AIR



**Använd inte IntegraMouse AIR på mobila eller mobila system! Se till att IntegraMouse AIR placeras framför ditt ansikte på ett sätt som inte gör att någon fara kan uppstå, t.ex. vid att stöta in i en tredje person. Var också noggrann med att dra och fästa befintliga kablar.**



**För att undvika kollisioner med IntegraMouse AIR, se till att du först intar en ergonomisk sittande och arbetsposition framför skärmen och först därefter för IntegraMouse AIR framför munnen och sätt dig i en vilsam arbetsposition. Se till att du har tillräckligt med utrymme att arbeta och en bra vy på skärmen. Tänk också på din position i förhållande till störningar, t.ex. solljus på fönster. Brist på ergonomi kan leda till ögonsmärta, huvudvärk eller muskelspänningar.**



**IntegraMouse AIR kan också användas i lutande eller liggande position. Det är viktigt att notera att kalibreringen endast sker efter att arbetspositionen har upprättats. Genom att trycka på höger läppknapp i 3 sekunder kan du kalibrera om positionen när som helst.**


### 8.3 Slå på och aktivera

Först och främst måste man göra en åtskillnad mellan det driftsläge du vill använda IntegraMouse AIR i:

- a) Kabelanslutning, dvs. ansluten direkt via USB-kabel
- b) Bluetooth-anslutning (Bluetooth Low Energy - BLE), t.ex. med mobila enheter

Totalt kan IntegraMouse AIR kopplas till upp till fyra enheter.

## a) IntegraMouse AIR i trådbunden drift

1. Koppla IntegraMouse AIR till din enhet med den medföljande USB-kabeln. Om det behövs, använd den medföljande USB-A till USB-C-adaptorn.
2. Slå på IntegraMouse AIR genom att kort trycka på höger läppknapp. Kalibreringsprocessen indikeras av ett kort blinkande av alla LED-lampor.
3. Om det behövs, tryck kort på vänster läppknapp för att byta till kabelanslutningen (vänster LED  är orange).

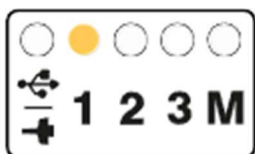


När det gäller mobila enheter som surfplattor eller smartphones kan användning via kabelanslutning endast fungera i begränsad omfattning eller inte alls på grund av energibehovet hos IntegraMouse AIR. Användning av lämpliga adapttrar eller en aktiv USB-hubb, som säkerställer samtidig laddning av den mobila enheten, kan åtgärda detta.

## b) Använd IntegraMouse AIR med Bluetooth-anslutning

IntegraMouse AIR kan kopplas till upp till tre enheter via Bluetooth (BLE).

1. Slå på IntegraMouse AIR.
2. Tryck på vänster läppknapp i 3 sekunder tills LED 1 börjar blinka orange.
3. Tryck kort på vänster läppknapp för att välja önskad kanal (LED 1, 2 eller 3).
4. Vänta några sekunder tills den valda LED:en börjar blinka blått.
5. Öppna Bluetooth-inställningarna på önskad enhet (t.ex. smartphone, surfplatta, ...) och välj "IMAIR x" från listan över tillgängliga enheter, där x står för den valda kanalen.
6. Bekräfta parningsförfrågan. LED-lampan slutar blinka och lyser orange – IntegraMouse AIR är redo att användas (t.ex. här: LED 1)



Se till att batteriet i IntegraMouse AIR har tillräckligt med laddning för Bluetooth-anslutning. Du kan hitta mer information om laddningsnivåindikatorn i kapitel 10.3 "Ladda batteriet".

## Ta bort en befintlig Bluetooth-anslutning

För att ta bort en Bluetooth-anslutning, starta parningsprocessen enligt beskrivningen ovan. Byt till den kanalen du vill ta bort (LED 1, 2 eller 3). Vänta tills LED:en slutar blinka blått av sig själv (cirka 30 sekunder). Anslutningen är nu borttagen.



**Observera: Enheten vars anslutning ska tas bort får inte vara i närheten. Ta bort den från räckhåll eller inaktivera dess Bluetooth-anslutning.**

## Laddning av IntegraMouse AIR

- Använd endast den medföljande strömförsörjningen och den medföljande USB-kabeln för att ladda IntegraMouse AIR.
- Under laddning blinkar bakre LED-lampan grönt. (Observera: Displayen slocknar om du är inaktiv.)
- Om laddningslampan är fast grön är batteriet fulladdat. (Observera: Displayen slocknar om du är inaktiv.)
- IntegraMouse AIR laddas också när den är ansluten till en terminalenhet via kabel.



**När Bluetooth-anslutningen är aktiv indikerar en orange blinkande LED (1, 2 eller 3) att batterinivån är låg. I det här fallet, koppla IntegraMouse AIR till strömadaptern eller en enhet.**

## 8.4 Kalibrering

### Automatisk kalibrering

Automatisk kalibrering sker alltid efter att IntegraMouse AIR har slagits på och med jämna mellanrum under drift.

### Manuell kalibrering

Ibland kan det vara användbart att manuellt utlösa en kalibrering, t.ex. efter att munstycket bytts eller efter att ha bytt position.

För att utlösa manuell kalibrering, tryck på höger läppknapp i 3 sekunder tills alla LED-lampor börjar blinka.



**Ändra inte positionen på IntegraMouse AIR och rör inte munstycket under kalibreringsprocessen. Detta kan leda till felaktiga kalibreringsvärden och därmed till fel på IntegraMouse AIR och göra en omkalibrering nödvändig.**

## 8.5 Anpassning av läppknappar

IntegraMouse AIR levereras med förinstallerade läppknappar (standardlängd 17,6 mm). Ytterligare tangentkapslar ingår för att förlänga eller förkorta läpptangenterna i steg om 5 mm.

Kapslarna kan enkelt tas av och tryckas fast. För lateral positionering kan det vara användbart att använda tangentkapslar av olika längder.



**De mycket korta tangenterna kan användas när läppknapparna är ett hinder och aktiveras endast av personer som hjälper till.**

## 8.6 Hur man använder silikonfästet



Om du föredrar en mjukare yta på munstycket, skjut den inneslutna silikonanordningen över munstyckets spets (minst 5 mm bortom spåret). Efter att ha applicerat silikonfästet, utför en kalibrering. Kontrollera regelbundet om silikonfästet fortfarande är helt öppet och korrigera positionen om det behövs.

Figur 8: Munstycke med silikonfäste



**Använd aldrig något annat än original-silikonfästet och se alltid till att silikonfästet sitter ordentligt på munstycket! Sätt endast in munstycket i munnen så att dina läppar och tänder inte sticker ut utanför silikonfästet.**



**Silikonfästet får endast användas av personer som sannolikt inte riskerar att svälja sådana föremål! Kvävningrisk!**

## 9. APPLIKATION OCH FUNKTIONALITET

IntegraMouse AIR är en inmatningsenhet för din dator och mobila enheter som smartphones eller surfplattor. Inmatningsenheten fungerar som en datormus (musläge), valfritt även som tangentbord (tangentbordsläge) eller som handkontroll (handkontroll). Rörelser av munstycket genom munnen registreras av en sensor. En liten avböjning av munstycket är tillräcklig för att få kontrolldelen att reagera. Förutom rörelse används tryckförändringar på munstycket – "sug" och "blås" – även för inmatning (t.ex. vänster- och högerklick).



**Sätt alltid munstycket i munnen så långt som möjligt tills tänderna når fällan på munstycket! Om du har satt fast silikonfästet, se till att det sitter ordentligt och sätt bara in munstycket i munnen så att dina läppar och tänder inte sticker ut utanför silikonfästet.**

### 9.1 Slå på IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR kan aktiveras genom att kort trycka på höger läppknapp.

När den är påslagen kalibreras IntegraMouse AIR, alla LED-indikatorer lyser i möjliga färger. IntegraMouse AIR är sedan i musläge i den senaste enhetsanslutningen som användes.



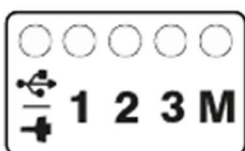
**IntegraMouse AIR får inte flyttas eller munstycket röras vid vid kalibreringen!**



**De kan också upptäcka möjliga defekta lysdioder när de växlar mellan olika färger om de inte lyser.**

### 9.2 Tre driftlägen: mus – tangentbord – handkontroll

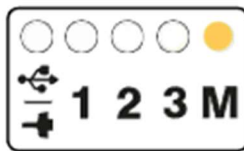
Det aktiva driftläget indikeras av de olika färgerna på den högra lysdioden ("M") på toppen av IntegraMouse AIR. I tangentbordsläge lyser LED:en blått, i handkontrollläge orange. Om LED-lampan inte lyser när den är påslagen är musläget aktivt.



Mus



Tangentbord



Handkontroll



Efter att ha slagit på är IntegraMouse AIR alltid automatiskt i musläge.



Om det uppstår problem med de olika driftlägena eller om de inte behövs kan de *inaktiveras* i IntegraMouse Control-appen.

## Musläge

Små avvikelser av munstycket gör att muspekaren kan röra sig därefter på skärmen. Precis som en vanlig datormus kan den röras kontinuerligt och dynamiskt, från mycket långsamt till mycket snabbt över skärmen och placeras med pixelprecision. För att styra muspekaren, placera munstycket mellan läpparna och tryck det med läpprörelser i önskad riktning där du vill att muspekaren ska röra sig över skärmen.

Musknapparna skapas av små tryckförändringar i munhålan – "sug" och "blås". I standardinställningen aktiverar ett kort sug vid munstyckets öppning aktivering av vänster musknapp och ett kort blås i munstyckets öppning aktiverar höger musknapp.

Två korta sug orsakar ett dubbelklick med vänster musknapp. Det korta suget och att hålla luften i munstycket gör att föremål kan dras och släppas över skärmen.



Vissa egenskaper hos musfunktionerna, t.ex. pekarhastigheten eller tilldelningen av klick, kan justeras individuellt via appen *IntegraMouse Control*. Du kan ladda ner appen från IntegraMouses hemsida [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com) gratis. Fördelen med att använda inställningsappan jämfört med ändringar via operativsystemet är att alla inställningar lagras i IntegraMouse AIR och finns tillgängliga på alla enheter som används.



Om det inte är möjligt att utlösa musklick via sug och blåsning kan ytterligare externa sensorer användas, som är kopplade till den bakre 3,5 mm stereouttaget. Ett annat alternativ kan vara användning av autoklicksprogram. Din IntegraMouse AIR-återförsäljare kommer gärna att ge dig råd om detta.



För att kunna använda ett fullfjädrat tangentbord, t.ex. för att mata in bokstäver eller hela texter, för att skriva e-post..., tillhandahåller operativsystemet på din dator vanligtvis ett skärmtangentbord.

## Tangentbordsläge

Tangentbordsläget möjliggör användning av datorspel och program, vilka kan styras med piltangenterna eller tangenterna WASD, mellanslag och enter. De fyra riktningarna aktiveras av rörelsen på munstycket. Mellanslagstangenten och enter-tangenten finns tillgängliga genom att suga och blåsa. Det aktiverade tangentbordsläget indikeras av det blå skenet från LED 5 (M).



**Som standard matas markörtangenterna ut i tangentbordsläge. Använd *appen IntegraMouse Control* för att ändra tilldelningen till WASD.**



**Tangentbordsläget är också mycket lämpligt för att scrollera i dokument eller på webbsidor.**

## Handkontrollsläge

Handkontrollsläget möjliggör datorspel, som kan styras med en Windows-joystick med två knappar. Rörelsen av munstycket orsakar joystickens analoga avvikelse. Rörelsen kan utföras dynamiskt från långsam (låg avvikning) till snabb (starkare avböjning). Sug och blås motsvarar gamepadknapparna 1 och 2. Det aktiverade gamepad-läget indikeras av det orange skenet från LED 5 (M).



**Ytterligare inställningar på handkontrollen kan *justeras individuellt i appen IntegraMouse Control*.**



**Ytterligare adaptrar kan krävas för att använda handkontrollsläge på enheter utan Windows-operativsystem. För komplexa spel rekommenderas att kombinera den med extra spelhårdvara som XBOX Adaptive Controller.**

## Byta mellan olika lägen


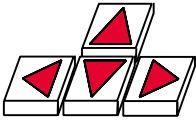
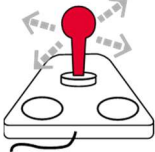


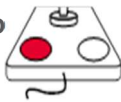


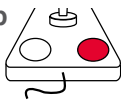
Efter att ha slagit på är IntegraMouse AIR i musläge som standard. För att byta läge kan du:

- Kort tryck på höger läppknapp
- Genom att koppla in och använda en extern sensor

Lägena byts genom ett efter ett, i en cirkulär meny.

## Översikt över de grundläggande funktionerna

Standardtilldelningarna i respektive lägen finns i följande tabell

	Mus	Tangentbord	Handkontroll
Flytta munstycket uppåt Flytta munstycket nedåt Flytta munstycket åt vänster Flytta munstycket åt höger			
Sugning	Vänster klick 	Mellanslag 	Knapp 1 
Blåsning	Höger klick 	Enter 	Knapp 2 

Figur 9: Standardtilldelning av de grundläggande funktionerna i de enskilda lägena

### 9.3 Mikrofon

IntegraMouse AIR har en mikrofon på undersidan som kan användas för röstassistans och dikteringsfunktioner. Mikrofonen anslutes automatiskt in i operativsystemet när IntegraMouse AIR är ansluten med en kabel.



Mikrofonen kan endast användas med enheten som är ansluten till IntegraMouse AIR via kabel.



Om du har problem med mikrofonen och särskilt om du inte vill använda den, kan du inaktivera den i *IntegraMouse Control*-appen.

### 9.4 Strömsparläge för IntegraMouse AIR

För att spara batteri har IntegraMouse AIR ett inbyggt strömsparläge. Strömsparläget avslutas automatiskt när:

- Munstycket flyttas eller en läppknapp trycks kort in.
- En strömförande USB-kabel är inkopplad.



I princip märks inte användaren av energisparläget, eftersom IntegraMouse AIR aktiveras omedelbart när den interagerar. Observera: endast när du rör munstycket eller trycker på en läppknapp, men inte när du suger eller blåser.



Energisparläget kräver också energi från batteriet. Om du inte längre behöver IntegraMouse AIR eller inte använder den på länge, stäng av den helt.



För att spara extra energi kan du också hantera lysdiodernas ljusstyrka och brinntid i *appen IntegraMouse Control*. Detta kan också vara användbart om LED-lamporna är irriterande, t.ex. i mörka miljöer.

## 9.5 Stänga av IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR kan stängas av, genom att trycka på höger läppknapp i minst 6 sekunder. Alla LED-lampor på IntegraMouse AIR slocknar.



IntegraMouse AIR stänger av sig automatiskt om batterinivån är för låg. När batteriet är avstängt dras ingen mer energi från batteriet.

## 10. HYGIEN, UNDERHÅLL OCH INSPEKTION

För att säkerställa en lång och säker drift av IntegraMouse AIR krävs följande aktiviteter:

- Regelbunden rengöring och regelbunden byte av munstycket (och silikonfäste – om det används)
- Regelbunden kontroll och förändring av membranet
- Regelbunden inspektion av tätningringen
- Regelbunden rengöring och regelbundet byte av läppknappar
- Regelbunden rengöring av enheten och monteringsystemet
- Regelbunden, korrekt laddning av batteriet i Bluetooth-läge
- Regelbunden inspektion (visuell inspektion) och underhåll
- Och en allmän försiktig hantering av de enskilda komponenterna

De enskilda punkterna beskrivs mer i detalj nedan.



Om du har några fel eller problem med IntegraMouse AIR, försök inte reparera produkten eller några av dess tillbehör. Detta kan ogiltigförklara garantianspråket och orsaka allvarliga skador på enheten. Kontakta alltid tillverkaren eller din specialåterförsäljare.



Livslängden för IntegraMouse AIR definieras av tillverkaren som 5 år (från tillverkningsdatum – se enhetens serienummer). Efter det kan ingen service garanteras.

## 10.1 Rengöring av munstycket, silikonfästet och läppknapparna

IntegraMouse AIR levereras med två munstycken, två silikontillbehör och även tangenter för läppknapparna i dubbla antal och fyra olika längder för att möjliggöra regelbunden rengöring med ostörd funktion.



**Byte och efterföljande rengöring av munstycket, silikontillbehöret och tangenterna måste göras ungefär varannan vecka i hemmabruk. Om LED-lampan längst till vänster med munstyckets symbol lyser under intensiv användning av IntegraMouse AIR, måste rengöringen av munstycket och läppbrytarna utföras tidigare. Vid kraftig smutsning eller vid sjukdom rekommenderas mer frekvent rengöring. Membranet är avsett för engångsbruk och får inte rengöras eller återanvändas, eftersom detta äventyrar membranets täthet.**



**IntegraMouse AIR har en rengöringspåminnefunktion, som indikeras av en blinkande LED med munstyckets symbol (LED längst till vänster). LED:en slutar inte blinka igen förrän rengöringen/bytet bekräftas genom att trycka på båda läppknapparna samtidigt i 3 sekunder.**



**Om skador eller tecken på slitage syns på munstycket, silikonfästet eller tangentkapslarna, byt ut dem omedelbart.**



**Efter varje munstycksbyte, kalibrera genom att trycka på höger läppknapp i 3 sekunder tills alla LED-lampor lyser.**

För noggrann rengöring rekommenderas desinfektion med varm ånga (**ångsterilisering**). Fortsätt enligt följande:

1. Vrid munstycket åt höger och dra det framåt i en rak rörelse .
2. Ta bort membranet genom att dra av det från munstycket och släng det (engångsprodukt).
3. Om du använder silikonfästet: Dra bort silikonfästet från munstycket.
4. Dra av tangentkapslarna från läpptangenterna i en rak rörelse.
5. Sätt försiktigt in munstycket, tangentlocken och silikonfästet i en ångsterilisator (t.ex. Philips Avent SCF291/00 eller en liknande enhet) i vertikal position. Använd fästordningar för munstycket och silikonfästet, t.ex. ett dräneringsställ.
6. Se till att alla delar är helt tillgängliga för vattenångan.
7. Låt delarna ligga i ångsterilisatorn i minst 10 minuter, helst 15 minuter.
8. Ta bort delarna med hjälp (t.ex. plasttång) och låt dem rinna av och torka på en ren yta.

9. Vid kraftig smutsning är det nödvändigt att rengöra insidan av munstycket med en rengöringsborste. Borstarna tar bort de sista resterna efter ångsterilisering. Var snäll och rengör borsten efter användning.
10. Innan du använder det rengjorda munstycket, silikontillbehöret och tangenterna, se till att de är helt torra och har svalnat till rumstemperatur.
11. Eventuella kalkrester kan tas bort med en mjuk trasa.
12. Efter torkning och avkyllning, sätt in en ny membran på munstycket. Se till att membranet är helt fäst vid munstycket.
13. Om du använder silikonfästet: Sätt in silikonfästet på munstycket (minst 5 mm ovanför spåret på munstycket).
14. Kontrollera passformen på den svarta tätningsringen (O-ringen) i munstyckets hållare.
15. Placera försiktigt munstycket på IntegraMouse AIR, notera spåret och kranen, och vrid munstycket åt vänster i änden.
16. Sätt tillbaka tangenterna på läppknapparna.

Alternativt kan munstycket, tangentkapslarna och silikontillbehöret också kokas i en kastrull med vatten:

1. Koka upp vattnet
2. Förbered komponenterna enligt ovan och lägg försiktigt i komponenterna med en sked.
3. Se till att alla komponenter är helt täckta med vatten och inte har några luftfickor.
4. Låt komponenterna vara i det kokande vattnet i minst 5 minuter.
5. Ta sedan försiktigt bort alla komponenter från vattnet med en sked och håll av på en ren yta och låt torka.
6. Följ de ytterligare instruktionerna som beskrivs ovan (steg 9 till 16)



**Varning! Risk för brännskada på grund av den heta ångan! Följ också säkerhetsinstruktionerna för den separata ångsterilisatorn du använder.**



**En slutlig bortskaffning av munstycket, silikonerna som hänger och tangentkapslarna rekommenderas för hemmabruk efter maximalt 6 månader.**



**Inom klinisk verksamhet rekommenderas det starkt att använda munstycket, membran, silikonfästet och tangentkapslarna som engångsprodukter! Bytesintervallerna måste bestämmas av en läkare eller expertpersonal (sjuksköterskor, hygienister, ...)! Särskilda säkerhetsåtgärder måste beaktas om smittsamma sjukdomar misstänks.**



**Inom klinisk miljö är användning av munstycke, membran, silikonfäste och tangentkapslar förbjuden av flera användare.**



**Munstycket, silikontillbehöret, tangentkapslarna eller andra komponenter i IntegraMouse AIR är inte designade för någon form av ångsterilisering över 134°C, inte ens för gammasterilisering, till exempel.**

## 10.2 Rengöring av enheten

Rengör enheten och monteringsystemet regelbundet, ungefär varannan vecka. Höljet på IntegraMouse AIR, strömförsörjningen och kabeln samt monteringsystemet kan rengöras när som helst med en lätt fuktig, luddfri trasa eller rengöringsdukar genom att torka.



**Använd aldrig starka rengöringsmedel för att rengöra komponenterna, det kan förstöra ytan! IntegraMouse AIR innehåller känslig elektronik, sänk aldrig ner den i vatten och använd inte rinnande vatten för rengöring, annars kan du skada eller förstöra enheten!**

### Ytdesinfektion



**Inom klinisk verksamhet är det nödvändigt att regelbundet utföra torkningsdesinfektion på enheten. Desinfektionsintervallen måste fastställas av en läkare eller expertpersonal (sjuksköterskor, hygienansvariga, ...)! Särskilda säkerhetsåtgärder måste beaktas om smittsamma sjukdomar misstänks.**

IntegraMouse AIR kan desinficeras med vilket ytdesinfektionsmedel som helst som är lämpligt för desinfektion av LEXAN-polykarbonat. Under inga omständigheter får kroppen på IntegraMouse AIR utsättas för ånga eller våtsterilisering (med undantag för munstycket, silikonfästet och läppknappslocken).

Följande rengöringsmedel kan användas, till exempel:

- Mikrocid-känsliga vätske- eller Mikrocid-känsliga våtservetter från Schülke & Mayr GmbH ([www.schuelke.com](http://www.schuelke.com))
- Alcohol Preps der Firma Romed Netherlands



**Utför desinfektionen av servetten enligt tillverkarens instruktioner och se till att ingen fukt tränger in i IntegraMouse AIR!**

### Vad man ska göra vid kontaminering av tryckkammaren

Om ett munstycke utan membran av misstag användes vid användning av IntegraMouse AIR, eller om det upptäcktes efter användning att membranet var trasigt eller på annat sätt läckte, kan tryckkammaren och trycksensorn ha varit kontaminerade med bakterier.



**I så fall, rengör tryckkammaren med rengöringsmedel vid hemmabruk! Använd till exempel en bomullspinne och ett av rengöringsmedlen som rekommenderats ovan.**



**Inom klinisk sektor, vid kontaminering av tryckkammaren och trycksensorn, måste dessa komponenter bytas ut! Vänligen fortsätt inte använda IntegraMouse AIR utan skicka den omedelbart till tillverkaren!**

## 10.3 Ladda batteriet

### Batterinivåindikator



LED-lamporna 1 till 3 på toppen av IntegraMouse AIR visar den aktuella Bluetooth-anlutningen med ett orange sken. Ett orange blinkande av dessa LED-lampor (här: LED 1) under normal drift indikerar låg batteriladdningsnivå, i vilket fall ladda IntegraMouse AIR omedelbart.

### Laddning

Batteriet laddas via den medföljande strömadaptern eller via USB-kabeln när den är ansluten. I båda fallen, använd USB-C-uttaget på baksidan av IntegraMouse AIR. Laddningen startar direkt efter att man kopplat in och tar 2 till 2,5 timmar. Status för processen kan ses via laddningslampan på baksidan av IntegraMouse AIR:

<b>Laddningslampan är avstängd.</b>	<b>Batteriet laddar inte.</b>
<b>Laddningslampan blinkar grön.</b>	<b>Batteriet laddas.</b>
<b>Laddningslampan är fast grön.</b>	<b>Batteriet är fullt.</b>



**Laddnings-LED: n betar sig som de andra LED-lamporna upptill, det vill säga den släcks beroende på inställningen, även när batteriet laddas. Tryck på en av läppknapparna för att aktivera laddningslampan.**



**Använd endast den medföljande medicinska strömadaptern och den medföljande USB-kabeln för att ladda eller använda IntegraMouse AIR! Även om du har en annan strömadapter (t.ex. från surfplattor) tillgänglig, får du inte använda den med IntegraMouse AIR!**



**Byt aldrig batteriet själv! Om du misstänker ett batteriproblem, kontakta tillverkaren eller en IntegraMouse AIR-återförsäljare.**

## 10.4 Metrologisk översikt

Varje medicinsk apparat – särskilt när den används i klinisk miljö – bör regelbundet kontrolleras för säkerhet. Den periodiska säkerhetsinspektionen – med maximal 24 månaders tid – kan utföras antingen av operatören, av auktoriserade tjänsteleverantörer eller av tillverkaren, t.ex.

i Österrike och Tyskland, i enlighet med Medical Devices Operator Ordinance och relevanta standarder (t.ex. EN 62353:2015). Ansvar för efterlevnad ligger hos operatören av IntegraMouse AIR.

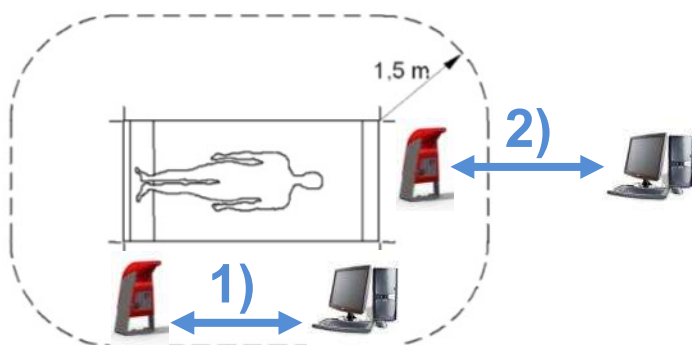
## 11. GODKÄNT SYSTEM

IntegraMouse AIR är avsedd att fungera som en inmatningsenhet för en dator (PC eller bärbar dator) eller mobil enhet såsom en surfplatta eller smartphone. Använd endast den medföljande USB-kabeln eller använd Bluetooth-anslutningen (BLE). Se till att dina slutenheter och alla andra enheter som är anslutna till dem (skrivare, etc.) följer relevanta föreskrifter (EN 62368-1, som ersätter EN 60950-1 sedan 20.12.2020).



**I rum som används för medicinska ändamål ska skyddsbestämmelserna följas i enlighet med patientmiljö. Patientområdet kommer att vara 1,5 meter runt definierad runt användaren. Inom detta område får endast medicintekniska produkter användas. IntegraMouse AIR och dess tillbehör är medicintekniska produkter. Datorn är vanligtvis en kontorsenhet, men den kan också vara en speciell medicinsk dator. Det finns följande alternativ för implementering:**

1. Datorer inne i patientområdet
  - Medicinsk dator enligt EN 60601-1 och EN 60601-1-2
  - Dator enligt EN 62368-1, om nödvändigt med begränsning av kontaktströmmen, genom att använda en extra skyddsjordning eller en isolerande transformator
2. Datorer utanför patientområdet
  - Användning av Bluetooth-läge och säkerställande av efterlevnad av patientmiljön
  - Dator enligt EN 62368-1, om nödvändigt med begränsning av kontaktströmmen genom att använda en isolerande transformator



Figur 10: Definition av patientområdet enligt EN 60601-1. Datorer inne i patientområdet (1) och datorer utanför patientområdet (2)



**Operatören som kopplar IntegraMouse AIR till datorn måste följa bestämmelserna i EN 60601-1 samt relevanta lagar och standarder för elektriska installationer. Om en anslutning görs med enheter utanför samma medicinskt använda rum kan det vara nödvändigt att integrera en separationsenhet i dataledningen.**



En kombination med andra enheter än de ovan definierade uppfyller inte den konformitet som tillverkaren avsett. Systemintegratören måste ompröva konformiteten på eget ansvar.

## Externa sensorer

Den inbyggda 3,5 mm stereojackuttaget på baksidan av IntegraMouse AIR kan användas för att ansluta lämpliga sensorer, som kan tilldelas funktionerna för de två läppknapparna eller klickfunktionerna ("sug" och "blås").

### Standardtilldelning

Sensor 1	Höger läppknapp
Sensor 2	Ingen funktion



En splitterkabel krävs för anslutning av två sensorer (tillgängliga som separat tillbehör).



Tilldelningen av funktionerna kan *ändras via* appen IntegraMouse Control.



Endast potentiellt fria sensorer får användas. Fråga tillverkaren eller din IntegraMouse AIR-återförsäljare för mer information.

## Andra medicintekniska produkter inom patientsektorn

I princip är det möjligt att använda andra medicintekniska apparater i patientområdet som inte är direkt kopplade till IntegraMouse AIR (t.ex. EKG, respiratorer). Följ i vilket fall som helst instruktionerna för användning av den andra medicinska apparaten och följ skyddsavstånden från **kapitel 17 "Elektromagnetisk kompatibilitet"**.



Observera att samtidig användning av flera medicintekniska produkter kan leda till ökade läckströmmar och uppkomsten av nya risker.

## 12. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

### Driftsförhållanden

Omgivningstemperatur: +5°C till +40°C  
Relativ luftfuktighet: 20 till 80 % icke-kondenserande  
Omgivningstryck: 750 till 1080 mbar

Elinstallationen måste uppfylla relevanta föreskrifter (i Österrike: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 efter behov)

### Lagringsförhållanden

Omgivningstemperatur: -5°C till +45°C  
Relativ luftfuktighet: 20 till 80 % icke-kondenserande  
Omgivningstryck: 750 till 1080 mbar

Förvara alltid enheten i dess ursprungliga oskadade förpackning. Efter en lång förvaringsperiod kan det vara nödvändigt att ladda om batteriet och desinficera enheten. Se till att det inte finns någon mekanisk påverkan (viktbelastning från andra föremål, vibrationer, starka stötar, etc.) under förvaring.



**Den maximala livslängden för membranet och silikonfästet kan försvinna under förvaringen. Se till att byta ut dem efter en lång förvaringsperiod.**

### Transportförhållanden

Omgivningstemperatur: -10°C till +45°C  
Relativ luftfuktighet: 20 till 80 % icke-kondenserande  
Omgivningstryck: 750 till 1080 mbar

Transporten sker i originalförpackningen. Se till att det inte finns någon mekanisk påverkan (viktbelastning från andra föremål, vibrationer osv.) under transporten.

## 13. UTRANGERING

IntegraMouse AIR ska kasseras som gammal elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med direktiv 2012/19/EU WEEE (avfall av elektrisk och elektronisk utrustning) (giltigt i Europeiska unionen och andra europeiska länder med separat insamlingsystem).



Denna symbol på produkten eller förpackningen innebär att produkten inte får behandlas som hushållsavfall. Istället bör denna produkt tas till lämplig avfallshanteringsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. Om produkten slängs på rätt sätt hjälper du till att förhindra negativa miljöpåverkan och hälsoskador som kan orsakas av felaktig avfallshantering. Återvinning av material kommer att bevara våra naturresurser. För mer information om återvinning av denna produkt, vänligen kontakta din hushållsinsamlingstjänst, tillverkaren av IntegraMouse AIR eller din IntegraMouse AIR-återförsäljare.



**Enskilda icke-elektriska komponenter – inklusive munstycken, läppknappar, silikon tillbehör och individuella membran – kan slängas tillsammans med**

**hushållsavfall. Observera hygieniska aspekter. Kontakt där det är tillämpligt, den kommunala myndighet som ansvarar för avyttring**

## 14. VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR



För en uppdaterad lista med vanliga frågor, besök [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com).

### **Behöver jag specifika drivrutiner eller programvara för att installera det?**

*Nej. IntegraMouse AIR känns automatiskt igen som standardmus (eller standardjoystick och tangentbord) och installeras på ditt operativsystem (plug & play för operativsystem från Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Med den valfria IntegraMouse Control-appen för Windows och macOS kan inställningar justeras och ytterligare funktioner aktiveras.*

### **Jag har inte den nödvändiga styrkan för att manövrera musknapparna genom att "suga" eller "blåsa". Kan jag ändra känsligheten för sug och blås?**

*Ja, kraften som krävs för "sug" och "blås" kan justeras i IntegraMouse Control-appen. Alternativt har du möjlighet att använda autoklicksprogram eller koppla externa sensorer för att aktivera vänster och/eller höger musknapp på ett alternativt sätt. Din specialåterförsäljare hjälper dig gärna att ge råd.*

### **Kan jag justera hastigheten på muspekaren?**

*Ja, i appen IntegraMouse Control eller i muskontrollalternativen i ditt operativsystem.*

### **Kan jag ändra eller byta ut tilldelningen av musknapparna?**

*Ja, i appen IntegraMouse Control eller i muskontrollalternativen i ditt operativsystem.*

### **Kan jag justera dubbelklickshastigheten?**

*Ja, i muskontrollinställningarna i ditt operativsystem.*

### **Kan jag skriva texter med IntegraMouse AIR?**

*Ja, alla vanliga operativsystem erbjuder inbyggda tangentbord för detta ändamål.*

### **Efter att munstycket bytts kan muspekaren inte längre flyttas!**

*Se till att musen är korrekt ansluten och redo att användas. Styr strömläget (styrning av LED-lampor). Kontrollera munstycket för korrekt passform och gör en ny kalibrering eller stäng av och på IntegraMouse AIR.*

### **Efter att membranet bytts kan musknapparna inte längre aktiveras!**

Kontrollera passformen på munstycket, membranet och tätningssringen. Utför en ny kalibrering eller stäng av och på IntegraMouse AIR.

### Rör muspekaren sig oberoende över skärmen?

Utför en ny kalibrering och kontrollera dödزونen i IntegraMouse Control-inställningsappen. Ett lågt värde ökar sannolikheten för oberoende muspekarrörelse (standardvärde: 6)

### Kan jag använda IntegraMouse AIR för miljökontroll?

IntegraMouse AIR är en datormus och får endast kopplas till miljökontrollsystem avsedda för användning med datormus.

## 15. FÖRKLARING AV SYMBOLERNA



Tillverkare



Medicinteknisk utrustning



Applikationsdel Typ B



CE-märke (överensstämmelse med MDR 2017/745)



Brittiskt CA-märke (UK Conformity Assessed, överensstämmelse med kraven i Storbritannien MDR 2002)



FCC-märke (överensstämmelse med elektromagnetiska strålningsnivåer för den amerikanska marknaden)



Schweizisk auktoriserad representant (se sista sidan för namn och adress)



UK Responsible Person (se sista sidan för namn och adress)



Avfallshantering i enlighet med WEEE-direktivet 2012/19/EU



Webbplats för användare, vårdgivare och patienter



Följ instruktionerna för användning.



Produktidentifiering - serienummer i formatet Hårdvaruversion - Firmwareversion - Produktionsår - Produktionsmånad - fyrsiffrigt sekvensnummer, t.ex. 1113-202504-0001

GTIN

Enhetsidentifiering - Globalt handelsartikelnummer



DataMatrix-kod som innehåller serienumret och GTIN, vilket motsvarar UDI

**IP22**

Skydd mot främmande föremål större än 12,5 mm och mot vattendroppar i en vinkel på mindre än 15°



Likström



Denna symbol indikerar att komponenten (membranet) inte får återbearbetas.



Denna symbol indikerar att produkten/komponenten är latexfri.



Denna symbol indikerar att produkten/komponenten är lämplig för användning på en enda patient men kan användas flera gånger.



Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM



Användbar till: JJJJ-MM

## 16. PRODUKT- OCH PRESTANDADATA

### IntegraMouse AIR

Spänning:	5 V
Elektricitet:	0,5 A
Radiogränssnitt:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
USB-gränssnitt:	USB-C
Uttagskontakt:	3,5 mm Stereo Klinkensteckerbuchse
Känslighet:	Munstyckets utflykt ± 1,5 mm dynamisk respons Rörelse från max 10 g utslagskraft Minsta avtryckarkraft för klick 5 mbar
Skyddsgrad:	IP22
Drifttid med batteri:	cirka 12 timmar vid kontinuerlig användning cirka 48 timmar med genomsnittlig användning cirka 140 timmar i standby-läge
Mått:	165 x 52 x 54 mm (med munstycke)
Vikt:	171 g (med munstycke och standard läppknappskapslar)
Kompatibilitet:	Från USB 2.0, Plug & Play för Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

### Batteri IntegraMouse AIR

Beskrivning:	Modell 103450
Typ:	Litium-polymer
Märkningsspänning:	3.7 VDC
Kapacitet:	7,4 Wh
Max. Ladestrom:	2000 mA
Max. Entladestrom:	2000 mA
Laddningstid:	Initial laddning minst 4–5 timmar, normalt 2 till 2,5 timmar
Nominell kapacitet:	2000 mAh
Säkerhet:	PCM-element (överurladdning och kortslutningsskydd)
Mått:	50 x 34 x 10 mm
Vikt:	34 ± 1 g

## Strömförsörjning

Beskrivning:	Mean Well-modell NGE12I05-USB
Ingångsspänning:	85 till 264 VAC, 47 till 63 Hz
Ingångsström:	0,5 till 0,25 A
Utgångsspänning:	5 VDC
Utgångsström:	2.4 A
Utgångsanslutning:	USB-A (socket)
Skyddsgrad:	IP21
Skyddsklass:	II
Adapterkit för:	AC PLUG-EU4=Europeisk blad, AC PLUG-US4=Nordamerikabl原因, AC PLUG-UK4=Storbritannien-blad, AC PLUG-AU4 = Australiens blad, AC PLUG-CN4 = kinesiskt blad
Mått:	48 mm x 28 mm x 55 mm (utan kontakt)
Vikt:	71 g (utan pluggfäste)

## USB-kabel

Beskrivning:	goobay USB 2.0 synk- och laddningskabel
Färg:	Svart
Genomförande:	skärmad, PVC, nickelpläterad kontakt
Längd:	1,8 m
Anslutningar	USB Typ A hane – USB Typ C Hane
Vikt:	49 g

## Munstycke

Beskrivning:	IntegraMouse AIR-munstycke
Material:	SABIC LEXAN HP3REU
Applikationsdelen	Typ B ↑
Mått:	65 x 27 x 44 mm
Vikt:	9 g

## Läppknappar

Beskrivning:	IntegraMouse AIR läppknappar
--------------	------------------------------

Material:	SABIC LEXAN HP3REU
Applikationsdelen	Typ B ↑
Mått knapp 1:	10 x 10 x 8,6 mm
Vikt knapp 1:	ca 0,4 g
Mått knapp 2:	10 x 10 x 12,6 mm
Vikt knapp 2:	ca 0,6 g
Mått knapp 3:	10 x 10 x 17,6 mm; standardlängd
Vikt knapp 3:	ca 0,8 g
Mått knapp 4:	10 x 10 x 22,6 mm
Vikt knapp 4:	ca 1 g

## Membran

Beskrivning:	IntegraMouse LUFT-membran
Material:	Svår del: SABIC PP PCG H10 Mjuk del: TPE - HTM8505/02
Mått:	Diameter: 17 mm, Höjd: 6 mm
Applikationsdelen	Typ B ↑
Vikt	<1 g

## Silikonfäste

Beskrivning:	IntegraMouse AIR silikon tillbehör
Material:	Silikonperoxidhärdad
Applikationsdelen	Typ B ↑
Hårdhet:	Strandhårdhet A 62
Diameter:	Inuti/utsidan 6/10 mm
Längd:	28 ±0,5 mm
Antagning:	ISO 10993 & USP klass VI biokompatibla

## 17. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET



IntegraMouse AIR är en medicinsk elektrisk apparat och omfattas därför av särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet. Installera och använd därför IntegraMouse AIR endast enligt specifikationerna som anges i denna instruktionsmanual. IntegraMouse AIR, tillsammans med de medföljande och specificerade tillbehören (se kapitel 6 "Leveransomfattning" och kapitel 16 "Produkt- och prestandadata") och när den användes som avsett (se kapitel 3 „Avsett syfte och avsedd användning" och även kapitel 5 „Säkerhetsinstruktioner") de föreskrivna gränsvärdena. Användning av andra tillbehör eller koppling till andra enheter är inte avsedd och kan leda till ökad strålningsemission eller minskad immunitet mot elektromagnetiska påverkan. Tänk också på att radiovågorna från IntegraMouse AIR kan påverka andra medicinska elektriska apparater.




Håll alltid ett skyddande avstånd på minst 10 cm mellan IntegraMouse AIR och andra medicinska elektriska apparater!

Observera även riktlinjerna i tabellerna nedan.

<b>Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Interference Emissions</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 it is used in such an environment.		
<b>Interference emission measurements</b>	<b>Agreement</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>
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 Prüfpegel 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 Prüfpegel 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. KONFORMITÄTSFÖRKLÄRUNG

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

### Konformitätsbewertung / *assessment details*

Verfahren nach MDR (EU) 2017/745 <i>Route according MDR (EU) 2017/745</i>	<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



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

Mag.ª Isabel Karhuber  
Geschäftsführerin

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

## 19. STÖD

För tekniska frågor eller säkerhetsmeddelanden, vänligen kontakta endast tillverkaren eller dess distributör/återförsäljare, UKRP i Storbritannien eller CH REP i Schweiz.

### Tillverkare

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

### CH REP – Schweizisk auktoriserad representant

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

### UKRP – UK Responsible Person

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

### Distributörer / Återförsäljare (valfritt fyll i)