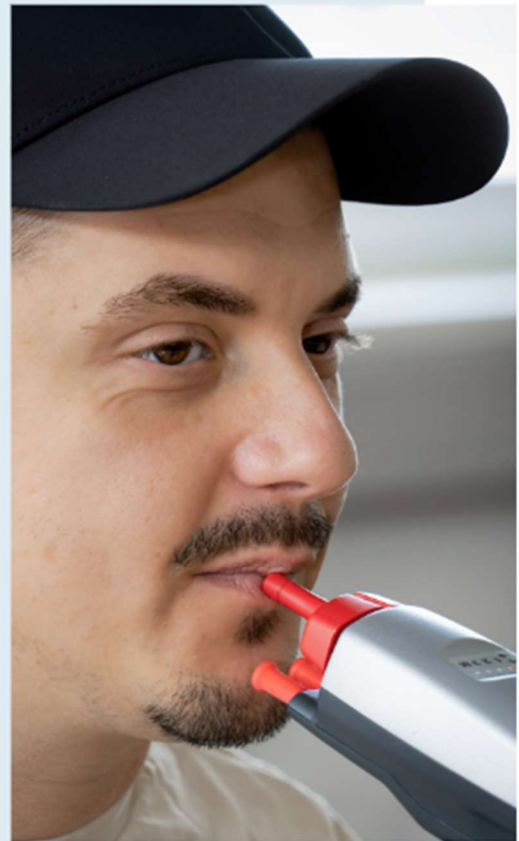


BRUGSANVISNING (Version 1.1)

IntegraMouse[®] **AIR**

inklusive tilbehør



CE UK CA FCC

DANSK

For Danmark (DK)



KÆRE KUNDE!

Vi glæder os over, at du har valgt et produkt fra IntegraTools og bruger IntegraMouse AIR som en indtastningsenhed af høj kvalitet til din computer eller dine mobile slutenheder. Denne brugsanvisning indeholder nyttige og vigtige oplysninger, så du kan udnytte IntegraMouse AIRs mange konfigurationsmuligheder. Ved at installere indstillings-appen IntegraMouse Control kan du udnytte alle konfigurationsmuligheder fuldt ud. Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt, før du bruger IntegraMouse AIR første gang. Hvis du har spørgsmål, står IntegraTools og din autoriserede IntegraMouse AIR-forhandler gerne til rådighed. Vi ønsker dig god fornøjelse med din IntegraMouse AIR.

© Copyright IntegraTools – Ophavsretsmeddelelse

Alt indhold i denne brugsanvisning, især tekster, fotografier og grafik, er beskyttet af ophavsret. Ophavsretten tilhører IntegraTools GmbH, medmindre andet udtrykkeligt er angivet. Enhver gengivelse, hel eller delvis, kræver forudgående skriftlig tilladelse fra IntegraTools GmbH.

Brugsanvisning IntegraMouse AIR

Version 1.1, udgivelsesdato 06-2026, ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Den aktuelle version af dette dokument findes på IntegraMouse-webstedet under www.integramouse.com



Indholdsfortegnelse

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Kontakt..... | 4 |
| 2. | Henvisninger til brugsanvisningen..... | 4 |
| 3. | Formål og tilsigtet brug | 5 |
| 4. | Generelle oplysninger om IntegraMouse AIR..... | 5 |
| 5. | Sikkerhedsanvisninger..... | 6 |
| 6. | Leveringsomfang | 8 |
| 7. | Produktbeskrivelse | 9 |
| 7.1 | Komponenter og betjeningslementer..... | 9 |
| 7.2 | Tilbehør og reservedele..... | 10 |
| 8. | Idriftsættelse | 14 |
| 8.1 | Hurtigvejledning til idriftsættelse..... | 14 |
| 8.2 | Generelle installationsanvisninger..... | 14 |
| 8.3 | Tænd og aktivér..... | 15 |
| 8.4 | Kalibrering..... | 17 |
| 8.5 | Tilpasning af læbeknapperne | 18 |
| 8.6 | Brug af silikonepåsatsen..... | 18 |
| 9. | Anvendelse og funktion | 19 |
| 9.1 | Tænding af IntegraMouse AIR..... | 19 |
| 9.2 | Tre driftstilstande: Mus – Tastatur – Gamepad | 19 |
| 9.3 | Mikrofon | 22 |
| 9.4 | Energisparetilstand for IntegraMouse AIR..... | 22 |
| 9.5 | Slukning af IntegraMouse AIR..... | 23 |
| 10. | Hygiejne, vedligeholdelse og kontrol | 23 |
| 10.1 | Rengøring af mundstykke, silikonepåsats og læbeknapper..... | 24 |
| 10.2 | Rengøring af enheden | 26 |
| 10.3 | Opladning af batteriet | 27 |
| 10.4 | Måleteknisk kontrol | 27 |
| 11. | Tilladt system | 28 |
| 12. | Omgivelsesbetingelser | 29 |
| 13. | Bortskaffelse | 30 |
| 14. | Ofte stillede spørgsmål og svar | 31 |
| 15. | Forklaring af symbolerne | 32 |
| 16. | Produkt- og ydelsesdata | 33 |
| 17. | Elektromagnetisk kompatibilitet | 35 |
| 18. | Overensstemmelseserklæring..... | 39 |
| 19. | Support | 41 |

1. KONTAKT



PRODUCENTENS ADRESSE

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35
A-4020 Linz

AUSTRIA



www.integramouse.com

2. HENVISNINGER TIL BRUGSANVISNINGEN



Læs denne brugsanvisning grundigt igennem før første brug, og følg anvisningerne i brugsanvisningen. Sørg for at opbevare den til senere brug!



Udråbstegnsymbolet henviser til advarsler, dvs. når tilsidesættelse f.eks. fører til faresituationer.



Informationssymbolet står ved siden af generelle henvisninger og oplysninger.



Symbolet med Asklepios-staven giver henvisninger til faglige oplysninger, f.eks. for medicinsk personale eller hospitalsoperatører.

Brugsanvisningen gælder for enhedsversionen „IntegraMouse AIR“ og for tilbehør, der er specificeret i denne brugsanvisning.

3. FORMÅL OG TILSIGTET BRUG

- IntegraMouse AIR er en fuldgældig computermus, der betjenes med munden og delvist med læberne eller hagen. Til betjening af spil er der en gamepad-tilstand og en tastaturtilstand til rådighed. IntegraMouse AIR bruges til at kompensere for eller afhjælpe handicap, hvor personen har en motorisk funktionsnedsættelse i de øvre ekstremiteter (f.eks. tetraplegi), for at betjene en computer eller mobile slutenheder.
- Med IntegraMouse AIR kan sådanne personer betjene en pc, en bærbar computer, en tablet, en smartphone eller lignende enheder kun med munden gennem lette bevægelser af læberne eller munden, ved sug eller pust og ved hjælp af læbeknapperne.
- Mulige brugere er personer med høj rygmarvsskade, med dobbeltsidig armamputation eller med fremadskridende sygdomme såsom muskeldystrofi, amyotrofisk lateral sklerose eller multipel sklerose.
- IntegraMouse AIR kan anvendes fra 3-årsalderen.
- IntegraMouse AIR er ikke beregnet til at diagnosticere, helbrede, overvåge, prognosticere eller forudsige sygdomme eller handicap. IntegraMouse AIR er ikke livsopretholdende eller livsunderstøttende.

4. GENERELLE OPLYSNINGER OM INTEGRAMOUSE AIR

IntegraMouse AIR er et medicinsk udstyr i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr MDR (EU) 2017/745 artikel 2 stk. 1. Det er i overensstemmelse med de europæiske forskrifter og harmoniserede standarder, der ligger til grund for forordningen om medicinsk udstyr (Medical Device Regulation – MDR), og er derfor forsynet med CE-mærket. Detaljer om dette findes i **kapitel 18 „Overensstemmelseserklæring“**.

IntegraMouse AIR forbindes med slutenheden via et USB-kabel og er plug-and-play, dvs. den genkendes og installeres dér fuldautomatisk som en Human Interface Device (HID). Strømforsyningen sker også via USB-kablet. Alternativt kan IntegraMouse AIR også kommunikere trådløst via Bluetooth Low Energy (BLE). Dette egner sig især til mobile slutenheder såsom smartphone eller tablet. Strømforsyningen sker da enten via det indbyggede batteri eller via en strømforsyning, der følger med leveringen. Via den valgfri IntegraMouse AIR indstillings-app IntegraMouse Control kan der foretages individuelle tilpasninger og aktiveres udvidede funktioner.

IntegraMouse AIR er hovedsageligt designet til stationær brug i tørre rum ved en pc, laptop, smartphone eller tablet. Dette omfatter beboelsesrum, klinikker, rehabiliteringscentre, institutter, skoler, universiteter og lignende. Det er dog også muligt at anvende den udendørs i tørre områder, f.eks. på terrasser. Omgivelsestemperaturen under anvendelsen skal være mellem 5°C og 40°C.

IntegraMouse AIRs placering og position må ikke ændres under anvendelsen (skæv position osv.). Desuden må der ikke virke eksterne kræfter på IntegraMouse AIR (f.eks. kraftige stød eller stærke accelerationer), da dette kan føre til beskadigelse af kabinettet eller elektronikken.

Mundstykket og læbeknapperne kan udskiftes. I det kliniske område er kun engangsbrug af mundstykket og læbeknapperne pr. bruger tilladt. Dette sikrer hygiejne og renlighed. Dette gælder også ved brug af flere brugere (f.eks. i offentlige institutioner) eller ved anvendelse i klinikker og rehabiliteringscentre, hvor der er risiko for infektion gennem smittefarlige eller mere resistente kim. Rengøring skal udføres regelmæssigt i henhold til **kapitel 10 „Hygiejne, vedligeholdelse og kontrol“**.

5. SIKKERHEDSANVISNINGER



Som med ethvert medicinsk udstyr skal der også med IntegraMouse AIR tages højde for nogle ting for en sikker og problemfri håndtering:

- Brug kun enheden til den tilsigtede anvendelse i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Enhver anden anvendelse er upassende og kan føre til farlige situationer. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af upassende eller forkert brug.
- God hovedkontrol og mundmotorik er forudsætninger for betjening af IntegraMouse AIR. Derfor må IntegraMouse AIR ikke anvendes af personer, der f.eks. lider af ukontrollerede spasmer, Tourettes syndrom eller epilepsi.
- Tilslut kun enheden til strømkilder som beskrevet i brugsanvisningen. Ellers kan der opstå farer.
- Udsæt ikke enheden for ekstreme temperaturer, og undgå direkte sollys. Dette kan især skade det indbyggede batteri. Udsæt ikke enheden for stød (stød, fald), og beskyt den mod snavs og fugt. Hvis enheden alligevel har været udsat for disse påvirkninger, bør du få den kontrolleret for sikkerhed og brugsegnethed af din kontraktpartner.
- Hvis du ikke bruger enheden i længere tid, skal du slukke enheden og opbevare den i henhold til **kapitel 12 „Omgivelsesbetingelser“**.
- Drift i området med stærke elektromagnetiske felter kan føre til fejlfunktioner i enheden.
- Enheden må ikke åbnes af brugeren, da dette annullerer producentens garanti. Reparationer må kun udføres af producenten eller af partnere, der er autoriseret af denne. Især kan forkert håndtering af det interne batteri føre til farer.
- Personer med højt spytflod må ikke anvende IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR må i kombination med den påsatte IntegraMouse AIR silikonepåsats kun anvendes af personer, hvor der ikke er risiko for at sluge sådanne genstande.
- IntegraMouse AIR må ikke anvendes på bevægelige systemer (f.eks. kørestol) eller på systemer med positionsændring (f.eks. ændring af hældning).
- IntegraMouse AIR må ikke anvendes til betjening af livsopretholdende eller sikkerhedsrelevante enheder såsom nødopkaldssystemer, medicindoseringsapparater, medicinske ekspertsystemer osv.
- IntegraMouse AIR er ikke egnet til styring af køretøjer, f.eks. elektriske kørestole.
- Børn under 3 år må ikke anvende IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR må ikke anvendes sammen med HF-kirurgiudstyr eller defibrillatorer.

- Kombination med andre enheder end dem, der er beskrevet i **kapitel 11 „Tilladt system“**, er ikke tilladt. Enhver anden kombination med medicinsk udstyr eller andre produkter medfører, at systemintegratoren bliver systemproducent og påtager sig ansvaret for produktkombinationen.
- Ved højinfektiose sygdomme må mundstykket og læbeknapperne kun anvendes til engangsbrug. Udskiftningsintervallerne for mundstykket og læbeknapperne i medicinske institutioner skal fastsættes af kvalificeret personale eller læge.
- Hold regelmæssige pauser, når du arbejder ved computeren. Fysisk træthed kan føre til øjensmerter, stivhed i nakken og lignende ledsagesymptomer. En ti-minutters pause pr. times arbejdstid anbefales.
- Enheden må ikke anvendes i omgivelser, der er beriget med ilt eller andre brændbare gasser.

6. LEVERINGSOMFANG



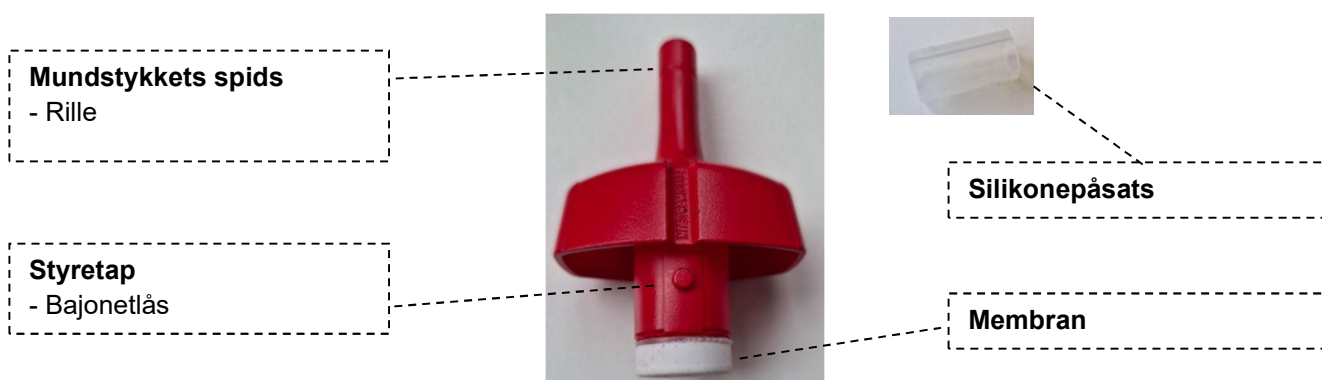
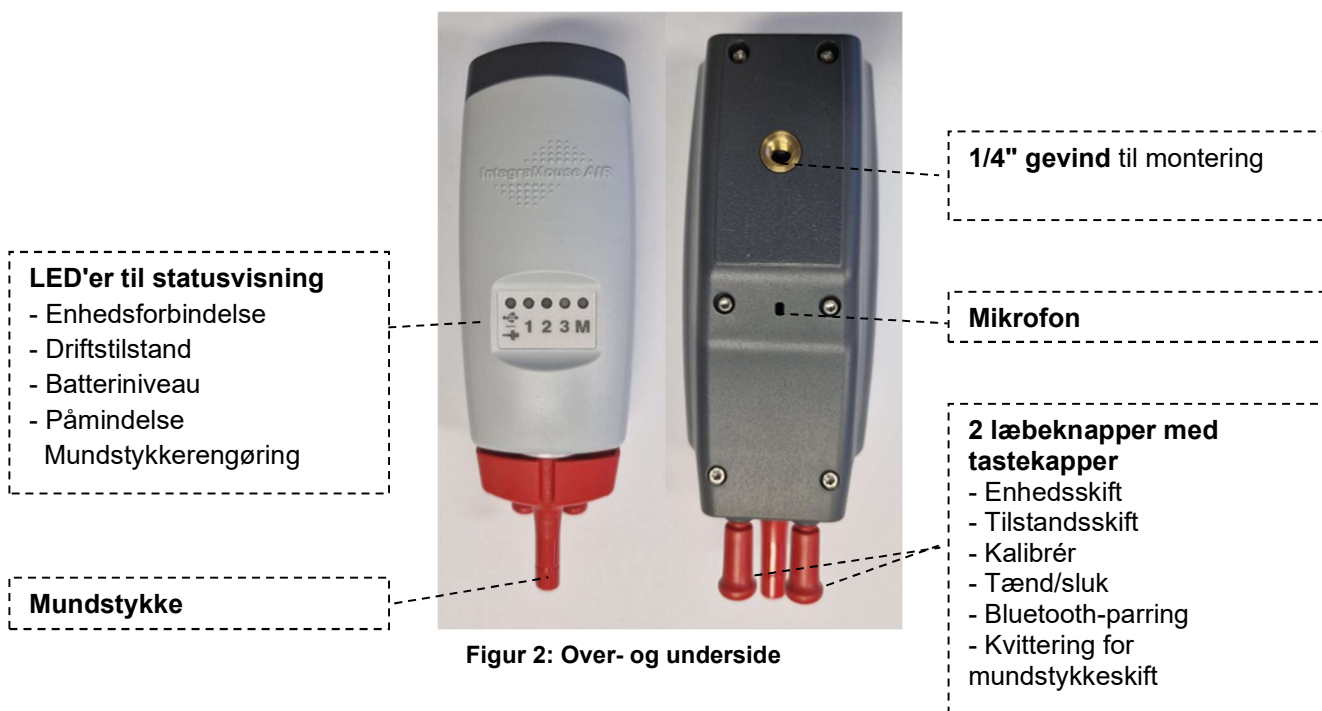
Kontrollér efter åbning af emballagen, at leveringen er komplet, og om IntegraMouse AIR eller tilbehøret har skader eller defekter. Hvis det er tilfældet, skal du straks kontakte din forhandler.

Figur 1: IntegraMouse AIR i transportkuffert

| Antal | Betegnelse |
|-------|--|
| 1 | IntegraMouse AIR |
| 2 | Standardmundstykke, inklusive membran |
| 2 sæt | Kapper til læbeknapper med 4 forskellige længder |
| 1 | USB-kabel |
| 1 | Strømforsyning |
| 24 | Reservemembran |
| 2 | Silikonepåsats |
| 1 | Reserve-O-ring |
| 1 | USB-A til USB-C adapter |
| 1 | Rengøringsbørste |
| 1 | Quick Guide |

7. PRODUKTBESKRIVELSE

7.1 Komponenter og betjeningselementer



Alle betjeningselementer er latexfri og fri for giftige indholdsstoffer (f.eks. PFAS).

7.2 Tilbehør og reservedele



En oversigt over de tekniske data findes i kapitel 16 „Produkt- og ydelsesdata“.

IntegraMouse AIR mundstykke

Mundstykket er i direkte kontakt med brugerens læber og udgør således anvendelsesdelen. Mundstykket kan tages af, så det kan udskiftes eller rengøres separat.

IntegraMouse AIR silikonepåsats

Hvis du foretrækker en blød overflade på mundstykket, kan silikonepåsatsen sættes på mundstykket. Dette kan gøre brugen mere behagelig. Silikonepåsats er i direkte kontakt med brugerens læber og udgør således anvendelsesdelen. Silikonepåsatsen kan tages af, så den kan udskiftes eller rengøres separat. Bemærk anvisningerne om sikker brug af silikonepåsatsen i **kapitel 8.6 „Brug af silikonepåsatsen“**.

IntegraMouse AIR læbeknapper

Læbeknapperne er i direkte kontakt med brugerens læber og udgør således anvendelsesdelen. Kapperne til læbeknapperne fås i forskellige længder og kan tages af, så de kan udskiftes eller rengøres separat.

IntegraMouse AIR leveres med forudinstallerede læbeknapper (standardlængde 17,6 mm). Leveringsomfanget omfatter yderligere tastekapper til at forlænge eller forkorte læbeknapperne med 5 mm.

Kapperne kan nemt tages af og sættes på. Ved sidelæns positionering kan det være hensigtsmæssigt at bruge tastekapper med forskellige længder.



De helt korte tastekapper kan anvendes, når læbeknapperne er til hinder og kun aktiveres af assisterende personer.



Anvendelsesdelene „mundstykke“, „læbeknapper“ og „silikonepåsats“ er af type B.

IntegraMouse AIR strømforsyning

Strømforsyningen bruges til at oplade batteriet og til at forsyne IntegraMouse AIR med spænding i trådløs tilstand. Brug for sikker drift kun den medfølgende eller den i **kapitel 16 „Produkt- og ydelsesdata“** specificerede strømforsyning!

IntegraMouse AIR USB-kabel, inklusive adapter USB-A til USB-C

USB-kablet bruges til at forbinde IntegraMouse AIR med slutenheden i kabelforbundet tilstand eller med strømforsyningen. IntegraMouse AIRs interne batteri oplades samtidig. Brug for sikker drift kun den medfølgende eller den i **kapitel 16 „Produkt- og ydelsesdata“**

specificerede USB-kabel! Til tilslutning til en USB-C-port skal du bruge den medfølgende adapter.

IntegraMouse AIR tætningsring

Tætningsringen lukker mundstykket af i forhold til holderen (trykkammeret) og er ansvarlig for friktionsfri funktion af klikkene. Kontrollér regelmæssigt, at ringen sidder korrekt, og udskift den om nødvendigt (ved slid, revner osv.).

IntegraMouse AIR membran

Membranen fungerer som mekanisk beskyttelsesbarriere mod spyt eller andre væsker mod elektronikken. Membranen skal udskiftes ved hver rengøring eller udskiftning af mundstykket (engangsdel).

IntegraMouse AIR rengøringsbørste

Rengøringsbørsten har en diameter på 8 mm og bruges til at fjerne genstridig snavs fra mundstykket.

IntegraMouse AIR monteringsystem



Monteringssystemet bruges til at fastgøre IntegraMouse AIR i den ønskede arbejdsposition. Holderen kan f.eks. monteres på bordet eller sengen.

Ikke inkluderet i leveringen – Kontakt IntegraTools eller din IntegraMouse AIR-forhandler for at vælge et passende monteringsystem og for yderligere oplysninger.

Figur 5: Monteringsystem med friktionsarm



Bemærk, at IntegraMouse AIR med monteringsystemet ikke må monteres på bevægelige systemer. IntegraMouse AIR med monteringsystemet må kun monteres på en kørestol, når denne er slukket eller med aktiverede bremses. I bevægelse er der risiko for personskade, f.eks. ved kollisioner med forhindringer som dørtærskler, kantsten osv.

IntegraMouse Control

Via den valgfri indstillings-app *IntegraMouse Control* kan der foretages individuelle tilpasninger og aktiveres udvidede funktioner. Appen kan downloades gratis fra www.integramouse.com .



Figur 6: Skærbillede *IntegraMouse Control*



Appen *IntegraMouse Control* tillader ikke kun individualisering af grundlæggende parametre (f.eks. klikfølsomhed), men også aktivering af nye funktioner, der ikke er tilgængelige uden appen (f.eks. scroll-funktion).

IntegraMouse AIR Packages

Følgende artikler kan på anmodning fås som **Packages**:

| |
|---|
| IntegraComplete PowerUser |
| Bestående af: <ul style="list-style-type: none">• 2 mundstykker• 26 membraner• 2 læbeknapsæt (alle størrelser)• 100 rengørings- og desinfektionsservietter• 1 tætningsring• 2 silikonepåsatser til mundstykket• 1 rengøringsbørste• 1 gratis skærmrens |
| IntegraComplete Medical |
| Bestående af: <ul style="list-style-type: none">• 12 mundstykker• 52 membraner• 12 læbeknapsæt (alle størrelser)• 100 rengørings- og desinfektionsservietter• 2 tætningsringe• 12 silikonepåsatser til mundstykket• 1 rengøringsbørste• 1 gratis skærmrens |

8. IDRIFTSÆTTELSE

8.1 Hurtigvejledning til idriftsættelse

- Montér det monteringsystem, der anbefales af IntegraTools eller din IntegraMouse AIR-forhandler, på den ønskede arbejdsplads.
- Kontrollér, at tætningsringen sidder korrekt i mundstykkeholderen.
- Sæt en membran på mundstykket, eller kontrollér, at membranen sidder korrekt og er uden skader.
- Sæt mundstykket med membran på IntegraMouse AIR – vær opmærksom på den lille tap på mundstykket og styreriller i holderen. Drej til sidst mundstykket let mod uret, indtil det klikker på plads (bajonetlås).
- Montér IntegraMouse AIR på stativet (1/4“ gevind).
- Bring enheden i en behagelig arbejdsposition.
- Til den første idriftsættelse anbefaler vi kabelforbundet drift for at sikre opladning af det indbyggede batteri. Forbind hertil IntegraMouse AIR med din computer via det medfølgende USB-kabel.
- Tænd IntegraMouse AIR ved kort at trykke på højre læbeknap; kalibreringsprocessen angives ved, at LED'erne lyser.
- Din computers operativsystem genkender og installerer automatisk IntegraMouse AIR som standardmus.
- Efter installationen er afsluttet, er IntegraMouse AIR klar til brug.



IntegraMouse AIRs mundstykke må ikke berøres under kalibreringen!



Mere detaljerede oplysninger om idriftsættelse og brug findes i Quick Guide. Derudover kan du se træningsvideoer om betjening på www.youtube.com og se træningsvideoer om betjening (indtast søgeord „IntegraMouse“).

8.2 Generelle installationsanvisninger

IntegraMouse AIR kan tilsluttes via et USB-kabel eller Bluetooth Low Energy (BLE). Der kræves ingen yderligere drivere til installationen (Plug&Play). Understøttede operativsystemer er Windows fra Win11, macOS fra OS 12, Android fra version 14, iOS fra iOS15 og Linux. IntegraMouse AIR genkendes automatisk som standardmus, standardtastatur og gamepad. Ved kabelforbindelse installeres desuden IntegraMouse AIRs mikrofon.

Installationsprocessen kører normalt i baggrunden (afhængigt af operativsystemet). IntegraMouse AIR er dermed klar til brug efter kort tid.

Montering af IntegraMouse AIR og komponenter

Monter det monteringsystem, der anbefales af IntegraTools eller din IntegraMouse-forhandler, på den ønskede arbejdsplads. Fastgør IntegraMouse AIR via gevindbøsningen på undersiden (1/4" gevind), og bring derefter IntegraMouse AIR i den ønskede arbejdsposition.



Figur 7: Montering af IntegraMouse AIR



Brug ikke IntegraMouse AIR på mobile eller bevægelige systemer! Sørg for, at IntegraMouse AIR er placeret foran dit ansigt på en sådan måde, at der ikke kan opstå fare, f.eks. ved at en tredje person støder ind i den. Vær også opmærksom på omhyggelig kabelføring.



For at undgå kollisioner med IntegraMouse AIR skal du sørge for først at indtage en ergonomisk siddestilling og arbejdsstilling foran skærmen og derefter bringe IntegraMouse AIR foran munden i en trætheds-fri arbejdsposition. Sørg for, at du har tilstrækkelig plads til at arbejde og et godt udsyn til skærmen. Tag også højde for din position i forhold til forstyrrelseskilder, f.eks. sollys ved vinduerne. Manglende ergonomi kan føre til øjensmerter, hovedpine eller muskelspændinger.



IntegraMouse AIR kan også anvendes i skrå eller liggende position. Det er vigtigt, at kalibreringen først foretages efter indretningen af arbejdsstillingen. Ved at trykke på højre læbeknap i 3 sekunder kan du til enhver tid kalibrere positionen på ny.


8.3 Tænd og aktivér

Først skal du afgøre, i hvilken driftstilstand du vil betjene IntegraMouse AIR:

- a) Kabelforbindelse, dvs. direkte tilsluttet via USB-kabel
- b) Bluetooth-forbindelse (Bluetooth Low Energy - BLE), f.eks. med mobile slutenheder

I alt kan IntegraMouse AIR forbindes med op til fire enheder.

a) IntegraMouse AIR i kabelforbundet drift

1. Forbind IntegraMouse AIR med din slutenhed via det medfølgende USB-kabel. Brug om nødvendigt den medfølgende USB-A til USB-C adapter.
2. Tænd IntegraMouse AIR ved kort at trykke på højre læbeknap. Kalibreringsprocessen angives ved, at alle LED'er blinker kort.
3. Tryk om nødvendigt kort på venstre læbeknap for at skifte til kabelforbindelsen (venstre LED  lyser orange).



Ved mobile slutenheder som tablet eller smartphone kan det forekomme, at drift via kabelforbindelse på grund af IntegraMouse AIRs energiforbrug kun fungerer begrænset eller slet ikke. Brug af passende adaptore eller en aktiv USB-HUB, der sikrer samtidig opladning af den mobile enhed, kan afhjælpe dette.

b) Brug IntegraMouse AIR med Bluetooth-forbindelse

IntegraMouse AIR kan forbindes med op til tre enheder via Bluetooth (BLE).

1. Tænd IntegraMouse AIR.
2. Tryk på venstre læbeknap i 3 sekunder, indtil LED 1 begynder at blinke orange.
3. Tryk kort på venstre læbeknap for at vælge den ønskede kanal (LED 1, 2 eller 3).
4. Vent et par sekunder, indtil den valgte LED begynder at blinke blå.
5. Åbn Bluetooth-indstillingerne på den ønskede slutenhed (f.eks. smartphone, tablet, ...), og vælg „IMAIR x“ på listen over tilgængelige enheder, hvor x står for den valgte kanal.
6. Bekræft parringsanmodningen. LED'en stopper med at blinke og lyser orange – IntegraMouse AIR er klar til brug (f.eks. her: LED 1)



Sørg for, at IntegraMouse AIRs batteri har tilstrækkelig opladning til Bluetooth-forbindelse. Yderligere oplysninger om batteriniveauindikatoren findes i kapitel 10.3 „Opladning af batteriet“.

Slet en eksisterende Bluetooth-forbindelse

For at slette en Bluetooth-forbindelse skal du starte parringsprocessen som beskrevet ovenfor. Skift til den kanal, du vil slette (LED 1, 2 eller 3). Vent, indtil LED'en af sig selv holder op med at blinke blå (ca. 30 sekunder). Forbindelsen er nu slettet.



Bemærk: Den enhed, hvis forbindelse skal slettes, må ikke være i nærheden. Fjern den fra rækkevidden, eller deaktivér dens Bluetooth-forbindelse.

Opladning af IntegraMouse AIR

- Brug udelukkende den medfølgende strømforsyning og det medfølgende USB-kabel til at oplade IntegraMouse AIR.
- Under opladning blinker den bageste LED grønt. (Bemærk: Indikatoren slukker ved inaktivitet.)
- Når opladnings-LED'en lyser konstant grønt, er batteriet helt opladet. (Bemærk: Indikatoren slukker ved inaktivitet.)
- IntegraMouse AIR oplades også, når den er forbundet med en slutenhed via kabel.



Ved aktiv Bluetooth-forbindelse angiver en orange blinkende LED (1, 2 eller 3), at batteriniveaulet er lavt. Forbind i så fald IntegraMouse AIR med strømforsyningen eller en slutenhed.

8.4 Kalibrering

Automatisk kalibrering

Den automatiske kalibrering sker altid efter tænding af IntegraMouse AIR og med jævne mellemrum under drift.

Manuel kalibrering

Nogle gange kan det være hensigtsmæssigt at udløse en kalibrering manuelt, f.eks. efter udskiftning af mundstykket eller efter positionsændringer.

For at udløse den manuelle kalibrering skal du trykke på højre læbeknap i 3 sekunder, indtil alle LED'er begynder at blinke.



Ændr ikke IntegraMouse AIRs position under kalibreringsprocessen, og berør ikke mundstykket. Dette kan føre til forkerte kalibreringsværdier og dermed til en fejlfunktion af IntegraMouse AIR og gøre en ny kalibrering nødvendig.

8.5 Tilpasning af læbeknapperne

IntegraMouse AIR leveres med forudinstallerede læbeknapper (standardlængde 17,6 mm). Leveringsomfanget omfatter yderligere tastekapper til at forlænge eller forkorte læbeknapperne med 5 mm.

Kapperne kan nemt tages af og sættes på. Ved sidelæns positionering kan det være hensigtsmæssigt at bruge tastekapper med forskellige længder.



De helt korte tastekapper kan anvendes, når læbeknapperne er til hinder og kun aktiveres af assisterende personer.

8.6 Brug af silikonepåsatsen



Hvis du foretrækker en blødere overflade på mundstykket, så skub den medfølgende silikonepåsats hen over mundstykkets spids (mindst 5 mm ud over rillen). Udfør en kalibrering efter påsætning af silikonepåsatsen. Kontrollér regelmæssigt, om silikonepåsatsen stadig sidder helt skubbet på, og korriger om nødvendigt positionen.

Figur 8: Mundstykke med silikonepåsats



Brug aldrig andet end den originale silikonepåsats, og sørg altid for, at silikonepåsatsen sidder fast på mundstykket! Tag kun mundstykket så langt ind i munden, at dine læber og tænder ikke rager ud over silikonepåsatsen.



Silikonepåsatsen må kun anvendes af personer, hvor risikoen for at sluge sådanne genstande er usandsynlig! Kvælningsfare!

9. ANVENDELSE OG FUNKTION

IntegraMouse AIR er en indtastningsenhed til din computer og mobile slutenheder som smartphone eller tablet. Indtastningsenheden fungerer som standard som computermus (musetilstand), valgfrit også som tastatur (tastaturtilstand) eller som gamepad (gamepadtilstand). Bevægelser af mundstykket gennem munden registreres af en sensor. En lille udbøjning af mundstykket er tilstrækkelig til at få styreenheden til at reagere. Ud over bevægelsen anvendes også trykændringer ved mundstykket – „sug“ og „pust“ – til indtastning (f.eks. venstre- og højreklik).



Tag aldrig mundstykket længere ind i munden end til dine tænder når rillen på mundstykket! Hvis du har sat silikonepåsatsen på, skal du sørge for, at den sidder godt, og kun tage mundstykket så langt ind i munden, at dine læber og tænder ikke rager ud over silikonepåsatsen.

9.1 Tænding af IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR kan tændes ved kort at trykke på højre læbeknap.

Ved tænding kalibreres IntegraMouse AIR, alle LED-indikatorer lyser i de mulige farver. IntegraMouse AIR er derefter i den sidst anvendte enhedsforbindelse i musetilstand.



IntegraMouse AIR må ikke flyttes, og mundstykket må ikke berøres under kalibreringen!



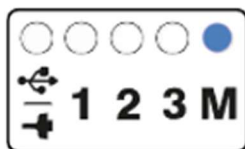
Når du gennemløber de forskellige farver, kan du også opdage eventuelle defekte lysdioder, hvis de ikke lyser.

9.2 Tre driftstilstande: Mus – Tastatur – Gamepad

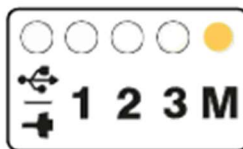
Den aktive driftstilstand angives ved de forskellige farver på den højre lysdiode („M“) på oversiden af IntegraMouse AIR. I tastaturtilstand lyser LED'en blå, i gamepad-tilstand orange. Hvis LED'en ikke lyser i tændt tilstand, er musetilstanden aktiv.



Mus



Tastatur



Gamepad



Efter tænding er IntegraMouse AIR altid automatisk i musetilstand.



Hvis der opstår problemer med de forskellige driftstilstande, eller hvis de ikke er nødvendige, kan de deaktiveres i appen *IntegraMouse Control*.

Musetilstand

Lette udbøjninger af mundstykket får musemarkøren til at bevæge sig tilsvarende på skærmen. Den kan, som ved en almindelig computermus, bevæges trinløst og dynamisk fra meget langsomt til meget hurtigt over skærmen og positioneres pixelnøjagtigt. Til styring af musemarkøren tager du mundstykket mellem læberne og trykker det med læbebevægelser i den ønskede retning, som musemarkøren skal bevæges på skærmen.

Museknapperne aktiveres ved lette trykændringer i mundhulen – „sug“ og „pust“. I standardindstillingen udløses venstre museknap ved et kort sug ved mundstykkeåbningen, og højre museknap udløses ved et kort pust i mundstykkeåbningen.

To korte sug bevirker et dobbeltklik med venstre museknap. Et kort sug og fastholdelse af luften i mundstykket gør det muligt at trække objekter hen over skærmen („drag&drop“).



Visse egenskaber ved musefunktionerne, f.eks. markørhastigheden eller tildelingen af klikkene, kan tilpasses individuelt via appen *IntegraMouse Control*. Du kan downloade appen fra [IntegraMouse-hjemmesiden www.integramouse.com](http://www.integramouse.com) gratis. Fordelen ved at bruge indstillings-appen frem for ændringer via operativsystemet er, at alle foretagne indstillinger gemmes i IntegraMouse AIR og er tilgængelige på alle anvendte enheder.



Hvis det ikke er muligt at udløse museklikkene ved sug og pust, kan der anvendes yderligere, eksterne sensorer, der tilsluttes det bageste 3,5 mm stereojackstik. Et andet alternativ kan være brug af et autoklik-software. Din IntegraMouse AIR-forhandler rådgiver dig gerne om dette.



For at kunne betjene et fuldgyldigt tastatur, f.eks. til at indtaste bogstaver eller hele tekster, skrive e-mails..., stiller din computers operativsystem normalt et skærmtastatur til rådighed.

Tastaturtilstand

Tastaturtilstanden gør det muligt at betjene computerspil og programmer, der kan styres med piletasterne eller WASD-tasterne, mellemrumstasten og enter-tasten. De fire retninger udløses via bevægelsen ved mundstykket. Mellemrumstasten og enter-tasten er tilgængelige via sug og pust. Den aktiverede tastaturtilstand kan ses ved det blå lys på LED 5 (M).



Som standard sendes markørtasterne i tastaturtilstand. Brug appen *IntegraMouse Control* til at ændre tildelingen til WASD.



Tastaturtilstanden egner sig også meget godt til at scrolle i dokumenter eller på websteder.

Gamepad-tilstand

Gamepad-tilstanden gør det muligt at betjene computerspil, der kan styres med et Windows-gamingjoystick med 2 knapper. Bevægelsen af mundstykket bevirker den analoge udbøjning af joysticket. Bevægelsen kan udføres dynamisk fra langsom (lille udbøjning) til hurtig (stærkere udbøjning). Sug og pust svarer til gamepad-knapperne 1 og 2. Den aktiverede gamepad-tilstand kan ses ved det orange lys på LED 5 (M).



Yderligere indstillinger for gamepaden kan tilpasses individuelt i appen *IntegraMouse Control*.



Til brug af gamepad-tilstanden på enheder uden Windows-operativsystem kan der være behov for yderligere adaptore. Til komplekse spil anbefales kombination med yderligere gaming-hardware som f.eks. XBOX Adaptive Controller.

Skift mellem tilstande


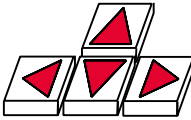
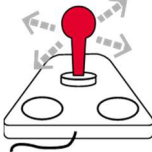


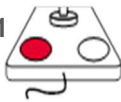


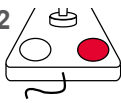
Efter tænding er IntegraMouse AIR som standard i musetilstand. For at skifte tilstand har du følgende muligheder:

- Et kort tryk på højre læbeknap
- Ved tilslutning og brug af en ekstern sensor

Tilstandene skiftes derved den ene efter den anden.

Oversigt over grundfunktionerne

Standardtildelingerne i de respektive tilstande findes i følgende tabel

| | Mus | Tastatur | Gamepad |
|---|--|--|--|
| Bevægelse af mundstykket opad Bevægelse af mundstykket nedad Bevægelse af mundstykket mod venstre |  |  |  |
| Sug | Venstre-klik  | Mellemru  | Knap 1  |
| Pust | Højre-klik  | Enter-tast  | Knap 2  |

Figur 9: Standardtildeling af grundfunktionerne i de enkelte tilstande

9.3 Mikrofon

IntegraMouse AIR har en mikrofon på undersiden, der kan bruges til stemmeassistance og diktatfunktioner. Tilmelding af mikrofonen til operativsystemet sker automatisk, når IntegraMouse AIR forbindes med kabel.



Mikrofonen kan kun bruges med den enhed, der er forbundet med IntegraMouse AIR via kabel.



Ved problemer med mikrofonen, og især hvis mikrofonen ikke skal anvendes, kan den deaktiveres i appen *IntegraMouse Control*.

9.4 Energisparetilstand for IntegraMouse AIR

For at spare strøm under batteridrift har IntegraMouse AIR en indbygget energisparetilstand. Energisparetilstanden forlades automatisk, når:

- mundstykket bevæges, eller en læbeknap trykkes kort.
- et spændingsførende USB-kabel tilsluttes.



Energisparetilstanden er principielt ikke mærkbar for brugeren, da IntegraMouse AIR aktiveres med det samme igen ved interaktion. Bemærk: kun ved bevægelse af mundstykket eller tryk på en læbeknap, men ikke ved sug eller pust.



Også energisparetilstanden bruger energi fra batteriet. Hvis du ikke længere har brug for IntegraMouse AIR eller ikke bruger den i længere tid, skal du slukke den helt.



For at spare yderligere energi kan du også styre lysstyrken og lysvarigheden af LED'erne i appen *IntegraMouse Control*. Dette kan også være hensigtsmæssigt, når LED'erne forstyrrer, f.eks. i mørke omgivelser.

9.5 Slukning af IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR kan slukkes ved at trykke på højre læbeknap i mindst 6 sekunder. Alle LED'er på IntegraMouse AIR slukkes.



IntegraMouse AIR slukkes automatisk ved for lavt batteriniveau. I slukket tilstand trækkes der ikke længere energi fra batteriet.

10. HYGIEJNE, VEDLIGEHOJDELSE OG KONTROL

For at sikre en lang og sikker drift af IntegraMouse AIR er følgende aktiviteter nødvendige:

- Regelmæssig rengøring og regelmæssig udskiftning af mundstykket (og silikonepåsatsen – hvis den anvendes)
- Regelmæssig kontrol og regelmæssig udskiftning af membranen
- Regelmæssig kontrol af tætningsringen
- Regelmæssig rengøring og regelmæssig udskiftning af læbeknapperne
- Regelmæssig rengøring af enheden og monteringsystemet
- Regelmæssig, korrekt opladning af batteriet i Bluetooth-drift
- Regelmæssig kontrol (visuel kontrol) og vedligeholdelse
- Samt en generel omhyggelig håndtering af de enkelte komponenter

De enkelte punkter beskrives nærmere i det følgende.



Ved fejl på eller problemer med IntegraMouse AIR må du ikke forsøge at reparere produktet eller nogen af tilbehørsdelene. Dette kan medføre, at garantikravet bortfalder, og at enheden beskadiges alvorligt. Kontakt altid producenten eller din forhandler.



Levetiden for IntegraMouse AIR er af producenten defineret til 5 år (fra produktionsdatoen – se enhedens serienummer). Derefter kan der ikke garanteres nogen service.

10.1 Rengøring af mundstykke, silikonepåsats og læbeknapper

Leveringsomfanget af IntegraMouse AIR omfatter to mundstykker, 2 silikonepåsats samt tastekapperne til læbeknapperne i dobbelt antal og 4 forskellige længder for at muliggøre regelmæssig rengøring uden afbrydelse af driften.



Udskiftning og efterfølgende rengøring af mundstykket, silikonepåsatsen og tastekapperne skal i hjemmebrug udføres ca. én gang hver 2. uge. Hvis LED'en helt til venstre med mundstykketsymboler lyser ved intensiv brug af IntegraMouse AIR, skal rengøringen af mundstykket og læbeknapperne udføres tidligere. Ved kraftig tilsmudsning eller ved sygdom anbefales hyppigere rengøring. Membranen er kun beregnet til engangsbrug og må ikke rengøres eller genanvendes, da dette bringer membranens tæthed i fare.



IntegraMouse AIR har en påmindelsesfunktion for rengøring, som angives ved en blinkende LED med mundstykketsymboler (LED'en helt til venstre). LED'en holder først op med at blinke igen, når rengøringen/udskiftningen bekræftes ved samtidigt tryk på begge læbeknapper i 3 sekunder.



Hvis der er synlige skader eller tegn på slid på mundstykket, silikonepåsatsen eller tastekapperne, skal du straks udskifte dem.



Efter hver udskiftning af mundstykket skal der udføres en kalibrering ved at trykke på højre læbeknap i 3 sekunder, indtil alle LED'er lyser.

Til grundig rengøring anbefales desinfektion med hed vanddamp (**Dampsterilisering**) anbefales. Gå frem på følgende måde:

1. Drej mundstykket til højre, og træk det i en ligeligefrem bevægelse fremad.
2. Fjern membranen ved at trække den af mundstykket, og bortskaf den (engangsprodukt).
3. Hvis du bruger silikonepåsatsen: Træk silikonepåsatsen af mundstykket.
4. Træk tastekapperne af læbeknapperne i en ligefrem bevægelse.
5. Læg forsigtigt mundstykke, tastekapper og silikonepåsats i lodret position i en dampsterilisator (f.eks. Philips Avent SCF291/00 eller et tilsvarende apparat). Brug påsatshjælpemidler til mundstykket og silikonepåsatsen, f.eks. en dryppestand.
6. Sørg for, at alle dele er fuldt tilgængelige for vanddampen.
7. Lad delene være i dampsterilisatoren i mindst 10 minutter, ideelt 15 minutter.
8. Tag delene ud med et hjælpemiddel (f.eks. plasttang), og lad dem dryppe af og tørre på et rent underlag.
9. Ved kraftig tilsmudsning er det nødvendigt at rengøre mundstykkets indvendige del med en rengøringsbørste. Børsten fjerner de sidste rester efter dampsteriliseringen. Rengør børsten efter brug.

10. Før du genbruger det rengjorte mundstykke, silikonepåsatsen og tastekapperne, skal du sikre, at de er fuldstændig tørre og afkølet til stuetemperatur.
11. Eventuelle kalkrester kan fjernes med en blød klud.
12. Efter tørring og afkøling sættes en ny membran på mundstykket. Sørg for, at membranen sættes helt på mundstykket.
13. Hvis du bruger silikonepåsatsen: Sæt silikonepåsatsen på mundstykket (mindst 5 mm ud over rillen på mundstykket).
14. Kontrollér, at den sorte tætningsring (O-ring) sidder korrekt i mundstykkeholderen.
15. Sæt forsigtigt mundstykket på IntegraMouse AIR. Vær opmærksom på styreriller og tapen, og drej til sidst mundstykket til venstre.
16. Sæt tastekapperne tilbage på læbeknapperne.

Alternativt kan mundstykke, tastekapper og silikonepåsats også koges i en gryde med vand:

1. Bring vand i kog
2. Forbered komponenterne som beskrevet ovenfor, og læg dem i gryden med en ske.
3. Sørg for, at alle komponenter er helt dækket med vand og ikke har lufteindeslutninger.
4. Lad komponenterne være i det kogende vand i mindst 5 minutter.
5. Tag derefter forsigtigt alle komponenter op af vandet med en ske, og lad dem dryppe af og tørre på et rent underlag.
6. Følg de yderligere anvisninger som beskrevet ovenfor (trin 9 til 16)



Forsigtig! Skoldningsfare på grund af den hede vanddamp! Bemærk også sikkerhedsanvisningerne for den dampsterilisator, du anvender.



Endelig bortskaffelse af mundstykket, silikonepåsatsen og tastekapperne anbefales ved hjemmebrug efter højst 6 måneder.



I det kliniske område anbefales det kraftigt at anvende mundstykke, membran, silikonepåsats og tastekapper som engangsprodukter! Udskiftningsintervallerne skal fastsættes af læge eller kvalificeret personale (plejepersonale, hygiejneansvarlige, ...)! Særlige sikkerhedsforanstaltninger skal tages i tilfælde af mistanke om smittefarlige sygdomme.



I det kliniske område er det forbudt at lade flere brugere anvende det samme mundstykke, membran, silikonepåsats og tastekapper.



Mundstykke, silikonepåsats, tastekapper eller andre komponenter af IntegraMouse AIR er ikke designet til nogen form for dampsterilisering over 134°C, heller ikke f.eks. til gammasterilisering.

10.2 Rengøring af enheden

Udfør rengøringen af enheden og monteringsystemet regelmæssigt, ca. én gang hver anden uge. IntegraMouse AIRs kabinet, strømforsyningen inklusive kabel og monteringsystemet kan til enhver tid rengøres ved aftørring med en let fugtet, fnugfri klud eller rengøringsservietter.



Brug aldrig skarpe rengøringsmidler til rengøring af komponenterne, da dette kan ødelægge overfladen! IntegraMouse AIR indeholder følsom elektronik – nedsenk den aldrig i vand, og brug heller ikke rindende vand til rengøring, da du ellers kan beskadige eller ødelægge enheden!

Aftørringsdesinfektion



I det kliniske område er det nødvendigt regelmæssigt at udføre en aftørringsdesinfektion på enheden. Desinfektionsintervallerne skal fastsættes af læge eller kvalificeret personale (plejepersonale, hygiejneansvarlige, ...)! Særlige sikkerhedsforanstaltninger skal tages i tilfælde af mistanke om smittefarlige sygdomme.

IntegraMouse AIR kan desinficeres med ethvert overfladedesinfektionsmiddel, der er egnet til desinfektion af LEXAN-polycarbonat. IntegraMouse AIRs kabinet må under ingen omstændigheder udsættes for damp- eller vådsterilisering (med undtagelse af mundstykket, silikonepåsatsen og læbeknapkapperne).

Følgende rengøringsmidler kan f.eks. anvendes:

- Mikrozyd Sensitive Liquid eller Mikrozyd Sensitive Wipes fra firmaet Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)
- Alkohol Preps fra firmaet Romed Holland



Udfør aftørringsdesinfektionen i overensstemmelse med producentens anvisninger, og sørg for, at der ikke trænger fugt ind i IntegraMouse AIR!

Adfærd ved kontaminering af trykkammeret

Hvis der ved brug af IntegraMouse AIR ved en fejl er blevet anvendt et mundstykke uden membran, eller hvis det efter brug er konstateret, at membranen var revnet eller på anden måde utæt, kan trykkammeret og tryksensoren være blevet kontamineret med kim.



Udfør i så fald en aftørringsdesinfektion af trykkammeret ved hjemmebrug! Brug f.eks. en vatpind og et af de ovenfor anbefalede rengøringsmidler.



I det kliniske område skal disse komponenter udskiftes i tilfælde af kontaminering af trykkammeret og tryksensoren! Brug ikke IntegraMouse AIR yderligere, og send den straks til producenten!

10.3 Opladning af batteriet

Batteriniveauindikator



LED 1 til 3 på oversiden af IntegraMouse AIR angiver ved orange lys den aktuelle Bluetooth-forbindelse. En orange blinkning af disse LED'er (her: LED 1) under normal drift angiver et lavt batteriniveau. Oplad i så fald IntegraMouse AIR snarest muligt.

Opladning

Opladning af batteriet sker via den medfølgende strømforsyning eller ved forbindelse via USB-kablet. I begge tilfælde anvendes USB-C-bøsningen på bagsiden af IntegraMouse AIR. Opladningen begynder straks efter tilslutning og varer 2 til 2,5 timer. Status for processen kan ses via opladnings-LED'en på bagsiden af IntegraMouse AIR:

| | |
|---|--------------------------------|
| Opladnings-LED er slukket. | Batteriet oplades ikke. |
| Opladnings-LED blinker grønt. | Batteriet oplades. |
| Opladnings-LED lyser konstant grønt. | Batteriet er fuldt. |



Opladnings-LED'en opfører sig som de andre LED'er på oversiden, dvs. den slukker afhængigt af indstillingen, også når batteriet oplades. Tryk på en af læbeknapperne for at aktivere opladnings-LED'en.



Brug udelukkende den medfølgende, medicinsk godkendte strømforsyning og det medfølgende USB-kabel til at oplade eller drive IntegraMouse AIR! Selv hvis du har en anden strømforsyning (f.eks. fra tablets) til rådighed, må du ikke bruge den med IntegraMouse AIR!



Udskift aldrig selv batteriet! Kontakt producenten eller en IntegraMouse AIR-forhandler i tilfælde af mistanke om et batteriproblem.

10.4 Måleteknisk kontrol

Ethvert medicinsk udstyr – især ved brug i kliniske omgivelser – bør jævnligt sikkerhedsteknisk efterprøves. Den tilbagevendende sikkerhedstekniske kontrol – med højst 24 måneders interval – kan udføres enten af brugeren, af autoriserede servicetjenester eller af producenten f.eks. i Østrig og Tyskland i henhold til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og de relevante standarder (f.eks. EN 62353:2015). Ansvar for overholdelse ligger hos brugeren af IntegraMouse AIR.

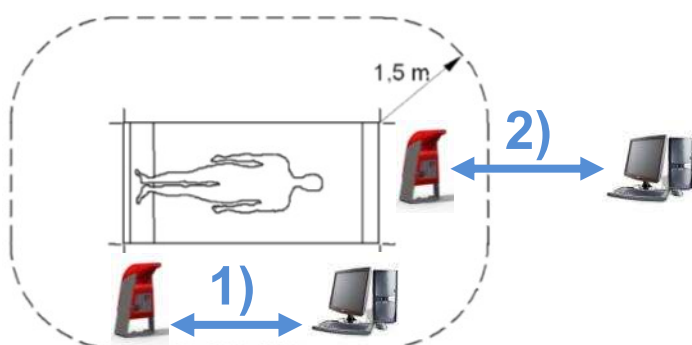
11. TILLADT SYSTEM

IntegraMouse AIR er beregnet til at fungere som indtastningsenhed til en computer (pc eller bærbar) eller mobil slutenhed som tablet eller smartphone. Brug udelukkende det medfølgende USB-kabel hertil, eller anvend Bluetooth-forbindelsen (BLE). Sørg for, at dine slutenheder og alle yderligere enheder, der er tilsluttet til disse (printer osv.), opfylder de relevante bestemmelser (EN 62368-1, som siden 20.12.2020 erstatter EN 60950-1).



I rum, der anvendes til medicinske formål, skal beskyttelsesbestemmelserne overholdes i overensstemmelse med patientomgivelserne. Patientområdet defineres som 1,5 meter rundt om brugeren. Inden for dette område må kun medicinsk udstyr anvendes. IntegraMouse AIR og dets tilbehør er medicinsk udstyr. Computeren er normalt en kontorenhed, men kan også være en speciel Medical Computer. Der er følgende muligheder for implementering:

1. Computer inden for patientområdet
 - o Medical Computer i henhold til EN 60601-1 og EN 60601-1-2
 - o Computer i henhold til EN 62368-1, evt. med begrænsning af berøringsstrømmen ved anvendelse af en yderligere beskyttelsesjording eller en adskillelsestransformator
2. Computer uden for patientområdet
 - o Brug af Bluetooth-tilstand og sikring af overholdelse af patientomgivelser
 - o Computer i henhold til EN 62368-1, evt. med begrænsning af berøringsstrømmen ved anvendelse af en adskillelsestransformator



Figur 10: Definition af patientområdet i henhold til EN 60601-1. Computer inden for patientområdet (1), og computer uden for patientområdet (2)



Den driftsansvarlige, der forbinder IntegraMouse AIR med computeren, skal opfylde bestemmelserne i EN 60601-1 og de relevante love og standarder for elektrisk installation. Hvis der oprettes forbindelse til enheder uden for det samme medicinske anvendte rum, kan det være nødvendigt at integrere en adskillelseenhed i datalinjen.



En kombination med andre enheder end de ovenfor definerede svarer ikke til den af producenten tilsigtede overensstemmelse. Systemintegratoren skal på eget ansvar foretage en ny vurdering af overensstemmelsen.

Eksterne sensorer

Via det indbyggede 3,5 mm stereojackstik på bagsiden af IntegraMouse AIR kan der tilsluttes egnede sensorer, der kan tildeles funktionerne for de to læbeknapper eller klikfunktionerne („sug“ og „pust“).

Standardtildeling

| | |
|----------|----------------|
| Sensor 1 | Højre læbeknap |
| Sensor 2 | Ingen funktion |



Til tilslutning af 2 sensorer kræves et splitterkabel (fås som separat tilbehør).



Tildelingen af funktionerne kan ændres via appen *IntegraMouse Control*.



Der må kun anvendes potentialfrie sensorer. Spørg producenten eller din IntegraMouse AIR-forhandler for nærmere oplysninger.

Yderligere medicinsk udstyr i patientområdet

Anvendelse af yderligere medicinsk udstyr i patientområdet, som ikke er direkte koblet til IntegraMouse AIR (f.eks. EKG, respiratorer), er i princippet muligt. Følg under alle omstændigheder brugsanvisningen for det andet medicinske udstyr, og overhold beskyttelsesafstandene i **kapitel 17 „Elektromagnetisk kompatibilitet“**.



Bemærk, at samtidig anvendelse af flere medicinske produkter kan medføre en stigning i afledningsstrømme og skabe nye risikopotentialer.

12. OMGIVELSESBETINGELSER

Driftsbetingelser

Omgivelsestemperatur: +5°C til +40°C
Rel. luftfugtighed: 20 til 80% ikke-kondenserende
Omgivelsestryk: 750 til 1080 mbar

Den elektriske installation skal overholde de relevante bestemmelser (i Østrig: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001, alt efter hvad der er relevant)

Opbevaringsbetingelser

Omgivelsestemperatur: -5°C til +45°C
Rel. luftfugtighed: 20 til 80% ikke-kondenserende
Omgivelsestryk: 750 til 1080 mbar

Opbevar altid enheden i den ubeskadigede originalemballage. Efter længere opbevaringstid kan det være nødvendigt at oplade batteriet igen og desinficere enheden. Sørg for, at der ikke forekommer mekanisk påvirkning (vægtbelastning fra andre genstande, vibrationer, kraftige stødpåvirkninger osv.) under opbevaring.



Den maksimale levetid for membran og silikonepåsats kan udløbe under opbevaring. Udskift dem under alle omstændigheder efter længere opbevaringstid.

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur: -10°C til +45°C
Rel. luftfugtighed: 20 til 80% ikke-kondenserende
Omgivelsestryk: 750 til 1080 mbar

Transporten foregår i originalemballagen. Sørg for, at der ikke forekommer mekanisk påvirkning (vægtbelastning fra andre genstande, vibrationer, kraftige stødpåvirkninger osv.) under transporten.

13. BORTSKAFFELSE

IntegraMouse AIR skal bortskaffes i henhold til direktiv 2012/19/EU WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) som gammelt elektrisk og elektronisk udstyr (gælder i Den Europæiske Union og andre europæiske lande med separat indsamlingssystem).



Dette symbol på produktet eller emballagen betyder, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald. I stedet skal dette produkt afleveres på det relevante bortskaffelsessted til genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr. Når produktet bortskaffes korrekt, hjælper du med at forebygge negative miljøpåvirkninger og sundhedsskader, der kan opstå som følge af ukorrekt bortskaffelse. Genanvendelse af materialer vil bevare vores naturressourcer. For nærmere oplysninger om genanvendelse af dette produkt bedes du kontakte din lokale affaldsindsamlingservice, producenten af IntegraMouse AIR eller din IntegraMouse AIR-forhandler.



Enkelte ikke-elektriske komponenter – herunder mundstykker, læbeknapper, silikonepåsætter og enkelte membraner – kan bortskaffes med husholdningsaffaldet. Vær opmærksom på hygiejneaspekterne. Kontakt om nødvendigt den kommunale myndighed, der er ansvarlig for bortskaffelse

14. OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL OG SVAR



En aktuell liste over FAQs findes på www.integramouse.com.

Skal jeg bruge bestemte drivere eller software til installationen?

Nej. IntegraMouse AIR genkendes automatisk som standardmus (henholdsvis standardjoystick og standardtastatur) og installeres på dit operativsystem (Plug & Play til operativsystemer fra Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Med den valgfri app IntegraMouse Control til Windows og macOS kan indstillinger tilpasses og yderligere funktioner aktiveres.

Jeg har ikke den fornødne styrke til at betjene museknapperne med „sug“ eller „pust“. Kan jeg ændre følsomheden for sug-/pustimpulsen?

Ja, den nødvendige styrke til „sug“ og „pust“ kan tilpasses i appen IntegraMouse Control. Alternativt har du mulighed for at bruge et autoklik-software eller tilslutte eksterne sensorer for at udløse venstre og/eller højre museknap på en alternativ måde. Din forhandler rådgiver dig gerne om dette.

Kan jeg indstille hastigheden af musemarkøren?

Ja, i appen IntegraMouse Control eller i din operativsystems musestyringsindstillinger.

Kan jeg ændre eller bytte tildelingen af museknapperne?

Ja, i appen IntegraMouse Control eller i din operativsystems musestyringsindstillinger.

Kan jeg indstille dobbeltklikhastigheden?

Ja, i din operativsystems musestyringsindstillinger.

Kan jeg skrive tekster med IntegraMouse AIR?

Ja, alle gængse operativsystemer tilbyder skærmtastaturer til dette.

Efter udskiftning af mundstykket kan musemarkøren ikke længere bevæges!

Sørg for, at musen er korrekt tilsluttet og driftsklar. Kontrollér den aktuelle tilstand (kontrol af LED'erne). Kontrollér, at mundstykket sidder korrekt, og udfør en ny kalibrering, eller sluk og tænd IntegraMouse AIR igen.

Efter udskiftning af membranen kan museknapperne ikke længere udløses!

Kontrollér, at mundstykket, membranen og tætningsringen sidder korrekt. Udfør en ny kalibrering, eller sluk og tænd IntegraMouse AIR igen.

Musemarkøren bevæger sig af sig selv hen over skærmen?

Udfør en ny kalibrering, og kontrollér dødzonen i indstillings-appen IntegraMouse Control. En lav værdi øger sandsynligheden for selvstændig musemarkør-bevægelse (standardværdi: 6)

Kan jeg bruge IntegraMouse AIR til miljøstyring?

IntegraMouse AIR er en computermus og må kun forbindes med sådanne miljøstyringssystemer, der er beregnet til brug med en computermus.

15. FORKLARING AF SYMBOLERNE



Producent



Medicinsk udstyr



Anvendelsesdel type B



CE-mærke (overensstemmelse med MDR 2017/745)



UKCA-mærke (UK Conformity Assessed, overensstemmelse med UK MDR 2002 requirements)



FCC-mærke (overholdelse af de elektromagnetiske stråleværdier for det amerikanske marked)



Schweizisk bemyndiget repræsentant (navn og adresse, se sidste side)



UK Responsible Person (navn og adresse, se sidste side)



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



Websted for brugere, plejere og patienter



Følg brugsanvisningen.



Produktidentifikation - serienummer i formatet hardwareversion – firmwareversion - produktionsår - produktionsmåned – 4-cifret løbenummer, f.eks. 1113-202504-0001

GTIN Enhedsidentifikation - Global Trade Item Number



DataMatrix-kode, der indeholder serienummeret og GTIN, hvilket svarer til UDI

IP22 Beskyttelse mod fremmedlegemer større end 12,5 mm og mod vanddråber under en vinkel mindre end 15°



Jævnstrøm



Symbolet betyder, at komponenten (membranen) ikke må genbearbejdes



Symbolet betyder, at produktet/komponenten er fri for latex



Symbolet betyder, at produktet/komponenten er egnet til 1 patient/bruger (Single-Patient), men til flergangsbrug (multiple-use)

Produktionsdato: ÅÅÅÅ-MM



Anvendelig indtil: ÅÅÅÅ-MM

16. PRODUKT- OG YDELSES DATA

IntegraMouse AIR

| | |
|------------------------|---|
| Spænding: | 5 V |
| Strøm: | 0,5 A |
| Trådløs grænseflade: | BLE – Bluetooth Low Energy 5.0 |
| USB-grænseflade: | USB-C |
| Jackstik: | 3,5 mm stereojackstik |
| Følsomhed: | Mundstykkeudbøjning ± 1,5 mm dynamisk responsadfærd Bevægelse fra maks. 10 g udbøjningskraft Minimal udløsningskraft for klik 5 mbar |
| Beskyttelsesgrad: | IP22 |
| Driftstid med batteri: | ca. 12 timer ved uafbrudt brug ca. 48 timer ved gennemsnitlig brug ca. 140 timer standby-tilstand |
| Mål: | 165 x 52 x 54 mm (med mundstykke) |
| Vægt: | 171 g (med mundstykke og standard-læbeknapkapper) |

Kompatibilitet: Fra USB 2.0, Plug & Play til operativsystemer Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

Batteri IntegraMouse AIR

Betegnelse: Model 103450
Type: Lithium-polymer
Nominel spænding: 3,7 VDC
Kapacitet: 7,4 Wh
Maks. ladestrøm: 2000 mA
Maks. afladestrøm: 2000 mA
Ladetid: Førstegangsopladning mindst 4-5 timer, normalt 2 til 2,5 timer
Nominel kapacitet: 2000 mAh
Sikring: PCM-element (dybafladnings- og kortslutningsbeskyttelse)
Mål: 50 x 34 x 10 mm
Vægt: 34 ± 1 g


Strømforsyning

Betegnelse: Mean Well Model NGE12105-USB
Indgangsspænding: 85 til 264 VAC, 47 til 63 Hz
Indgangsstrøm: 0,5 til 0,25 A
Udgangsspænding: 5 VDC
Udgangsstrøm: 2,4 A
Udgangstilslutning: USB-A (bøsning)
Kapslingsklasse: IP21
Beskyttelsesklasse: II
Adapter-kits til: AC PLUG-EU4=European Blade, AC PLUG-US4=North America Blade, AC PLUG-UK4=United Kingdom Blade, AC PLUG-AU4 = Australian Blade, AC PLUG-CN4 = Chinese Blade
Dimensioner: 48 mm x 28 mm x 55 mm (uden stikadapter)
Vægt: 71 g (uden stikadapter)


USB-kabel

Betegnelse: goobay USB 2.0 Sync- & ladekabel
Farve: Sort
Udførelse: skærmet, PVC, stik forniklet
Længde: 1,8 m
Tilslutninger: USB-type A-stik – USB-type C-stik
Vægt: 49 g


Mundstykke

Betegnelse: IntegraMouse AIR mundstykke
Materiale: SABIC LEXAN HP3REU
Anvendelsesdel: Type B 
Mål: 65 x 27 x 44 mm
Vægt: 9 g


Læbeknapper

| | |
|----------------|--|
| Betegnelse: | IntegraMouse AIR læbeknapper |
| Materiale: | SABIC LEXAN HP3REU |
| Anvendelsesdel | Type B  |
| Mål kappe 1: | 10 x 10 x 8,6 mm |
| Vægt kappe 1: | ca. 0,4 g |
| Mål kappe 2: | 10 x 10 x 12,6 mm |
| Vægt kappe 2: | ca. 0,6 g |
| Mål kappe 3: | 10 x 10 x 17,6 mm; standardlængde |
| Vægt kappe 3: | ca. 0,8 g |
| Mål kappe 4: | 10 x 10 x 22,6 mm |
| Vægt kappe 4: | ca. 1 g |

Membran

| | |
|----------------|---|
| Betegnelse: | IntegraMouse AIR membran |
| Materiale: | Hård del: SABIC PP PCG H10 Blød del: TPE - HTM8505/02 |
| Mål: | Diameter: 17 mm, højde: 6 mm |
| Anvendelsesdel | Type B  |
| Vægt | <1 g |

Silikonepåsats

| | |
|----------------|--|
| Betegnelse: | IntegraMouse AIR silikonepåsats |
| Materiale: | Peroxidkrydsbundet silikone |
| Anvendelsesdel | Type B  |
| Hårdhed: | Shore-hårdhed A 62 |
| Diameter: | indre/ydre 6/10 mm |
| Længde: | 28 ±0,5 mm |
| Godkendelser: | ISO 10993 & USP Class VI biokompatibel |

17. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET



IntegraMouse AIR er et medicinsk elektrisk udstyr og er derfor underlagt særlige forskrifter vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Installér og anvend derfor kun IntegraMouse AIR i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastsat i denne brugsanvisning. IntegraMouse AIR opfylder sammen med det medfølgende, specificerede tilbehør (jf. kapitel 6 „Leveringsomfang“ og kapitel 16 „Produkt- og ydelsesdata“) og ved tilsigtet anvendelse (jf. kapitel 3 „Formål og tilsigtet brug“ og også kapitel 5 „Sikkerhedsanvisninger“) de foreskrevne grænseværdier. Brug af andet tilbehør eller kobling med andre enheder er ikke tilsigtet og kan føre til øget stråling eller reduceret immunitet over for elektromagnetiske påvirkninger. Husk også, at IntegraMouse AIRs radiobølger kan påvirke andet medicinsk elektrisk udstyr.




Hold altid en beskyttelsesafstand på mindst 10 cm mellem IntegraMouse AIR og andet medicinsk elektrisk udstyr!

Bemærk også retningslinjerne i de følgende tabeller.

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

| Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity | | | |
|---|--|--|---|
| IntegraMouse AIR and its accessories are intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IntegraMouse AIR and its accessories should ensure that the device is used in such an environment. | | | |
| Immunity tests | IEC 60601-1-2 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 sinusoidalhorizontal, vertical, vertical 90° | 30 A/m @ 50Hz sinusoidalhorizontal, vertical, vertical 90° | Magnetic fields at the frequency of care should correspond to the typical values found in the business and hospital environment. |
| NOTE: <i>UT</i> is the mains AC voltage before applying the test levels. | | | |

| Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity | | | |
|---|--|--|---|
| IntegraMouse AIR and its accessories are intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IntegraMouse AIR and its accessories should ensure that the device is used in such an environment. | | | |
| Immunity tests | IEC 60601-1-2 Prüfpegel acc. Table 4, 5 & 9 ETSI EN 301-489 | Match Level | Electromagnetic Environment - Guidelines |
| <p>Conducted immunity (RF) disturbances according to IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated electromagnetic field sweep & spot frequencies according to IEC 61000-4-3</p> | <p>0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s</p> <p>10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 1s</p> <p>Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s</p> | <p>0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s</p> <p>10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 1s</p> <p>Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s</p> | <p>Portable and mobile radios are used at no less distance from the IntegraMouse AIR or its accessories, including the lines, than the recommended protective distance, which is calculated according to the equation suitable for the transmission frequency.</p> <p>Recommended protective distance:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>with P as the nominal power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d as the recommended protective distance in meters (m).</p> <p>According to an on-site investigation, the field strength of stationary radio transmitters is lower than the conformity Pegel at all frequencies.</p> <p>Interference is possible in the vicinity of devices bearing the following symbol.</p>  |

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

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

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

| Rated power of the transmitter W | Protective distance according to transmission frequency m | | |
|-------------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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

18. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

IntegraTools als Hersteller des Medizinprodukts **IntegraMouse AIR** gemäß EU-Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745 Artikel 10 mit der Registrierungsnummer SRN: **AT-MF-000023570** erfüllt die Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ("MDR"), die Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 („DSGVO“), die Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß Richtlinie 2014/30/EU („EMV“), die Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU („RED“), RoHS Richtlinie 2011/65/EU + 2015/863/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, und der Batterieverordnung 2023/1542/EU.

*IntegraTools, as the manufacturer of the medical device **IntegraMouse AIR** in accordance with EU Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745 Article 10, with single registration number (SRN): **AT-MF-000023570**, complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices ('MDR'), the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ('GDPR'), Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU ("EMC"), Radio Equipment Directive 2014/53/EU ('RED'), RoHS Directive 2011/65/EU + 2015/863/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and the Battery Regulation 2023/1542/EU.*

Die IntegraMouse AIR mit seiner Zweckbestimmung als portable Eingabe- und Steuerungshilfe, welche dazu dient, Menschen mit eingeschränkten, angeborenen oder erworbenen motorischen Einschränkungen bei der Bedienung von Geräten zu unterstützen bzw. die motorischen Einschränkungen zu kompensieren, mit seiner **Basis UDI-DI (GMN) 9120139111MAIR2V** hat folgende Produktspezifikationen:

*The IntegraMouse AIR, with its intended purpose as a portable input and control aid to assist people with limited, congenital or acquired motor impairments in operating devices or to compensate for motor impairments, with its **base UDI-DI (GMN) 9120139111MAIR2V**, has the following product specifications:*

| | |
|--|---|
| Produktbezeichnung / product name | IntegraMouse |
| Modell / model | IntegraMouse AIR |
| Systemkomponenten | Hauptgerät, Mundstück, Membran, Lippentaster, USB Kabel, Netzteil |
| Systems components | <i>main unit, mouth piece, membrane ,lip sensor, USB cable, power supply unit</i> |
| Klassifizierung nach MDR (EU) 2017/745, Anhang VIII Classification acc. MDR (EU) 2017/745, annex VIII | Klasse I nach Regel 5 Class I according rule 5 |
| Medizinprodukte Nomenklatur Codes / Medical Device Nomenclature Codes | EMDN Y210906, GMDN 30967, 30968, 30969 EMDN Y210906, GMDN 30967, 30968, 30969 |

Konformitätsbewertung / assessment details

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

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 – Lippen taster | 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 1st of December 2030.

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

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

Linz, 01.06.2026

CE



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

Mag.ª Isabel Karhuber
Geschäftsführerin


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

19. SUPPORT

Ved tekniske spørgsmål eller sikkerhedsmeddelelser bedes du udelukkende kontakte producenten eller dennes distributør/forhandler, i UK UKRP'en eller i Schweiz CH REP.

Producent

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

CH REP – Schweizisk bemyndiget repræsentant

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
United Kingdom
admin@ukresponsibleperson.net

Distributør / forhandler (udfyldes valgfrit)

