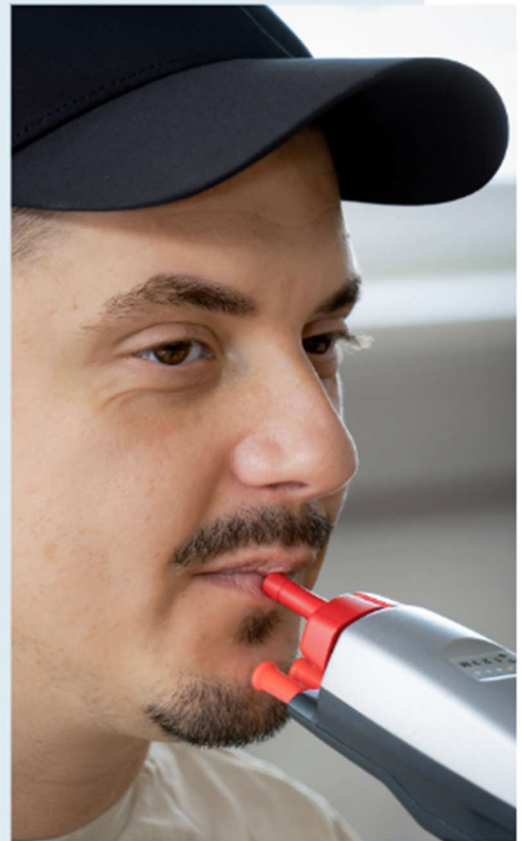


**INSTRUCCIONES DE USO** (versión 1.1)

# IntegraMouse<sup>®</sup> **AIR**

incluyendo accesorios



**CE UK  
CA FCC**

**ESPAÑOL** 

## ¡ESTIMADO CLIENTE!

Nos complace que haya elegido un producto IntegraTools y que esté utilizando el IntegraMouse AIR como un dispositivo de entrada de alta calidad para su ordenador o dispositivos móviles. Este manual de usuario contiene información útil e importante para utilizar las numerosas opciones de configuración del IntegraMouse AIR. Al instalar la aplicación de configuración de IntegraMouse Control, puede aprovechar al máximo todas las opciones de configuración. Por favor, lee estas instrucciones detenidamente antes de usar el IntegraMouse AIR por primera vez. Si tiene alguna pregunta, no dude en contactar con IntegraTools y con su distribuidor autorizado de IntegraMouse AIR. Esperamos que disfrute de su IntegraMouse AIR.

© Copyright IntegraTools - Aviso de derechos de autor

Todo el contenido de este manual de usuario, en particular textos, fotografías y gráficos, está protegido por derechos de autor. Salvo que se indique expresamente lo contrario, los derechos de autor pertenecen a IntegraTools GmbH. Cualquier reproducción, ya sea completa o parcial, requiere el permiso previo por escrito de IntegraTools GmbH.

Instrucciones para usar IntegraMouse AIR

Version 1.1, fecha de lanzamiento 06-2026, sujeto a cambios técnicos.

La versión actual de este documento puede encontrarse en la web de IntegraMouse en



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

## Índice

1.	Contacta ahora .....	4
2.	Instrucciones de uso .....	4
3.	Propósito y uso previstos .....	5
4.	Información general sobre el IntegraMouse AIR .....	5
5.	Instrucciones de seguridad .....	6
6.	Alcance de la Entrega .....	8
7.	Descripción del producto .....	9
7.1	Componentes y controles .....	9
7.2	Accesorios y repuestos .....	10
8.	Puesta en servicio .....	14
8.1	Guía rápida para empezar .....	14
8.2	Instrucciones generales de instalación .....	14
8.3	Encender y activar .....	15
8.4	Calibración .....	17
8.5	Personalización de los botones de labio .....	18
8.6	Cómo usar el accesorio de silicona .....	18
9.	Aplicación y funcionalidad .....	19
9.1	Encendido del IntegraMouse AIR .....	19
9.2	Tres modos de funcionamiento: ratón – teclado – gamepad .....	19
9.3	Micrófono .....	22
9.4	Modo de ahorro de energía del IntegraMouse AIR .....	22
9.5	Apagado del IntegraMouse AIR .....	23
10.	Higiene, mantenimiento e inspección .....	23
10.1	Limpieza de la boquilla, el accesorio de silicona y los botones de labio .....	24
10.2	Limpieza del dispositivo .....	26
10.3	Carga de la batería .....	27
10.4	Revisión metrológica .....	28
11.	Sistema admisible .....	29
12.	Condiciones medioambientales .....	30
13.	Eliminación .....	31
14.	Preguntas y respuestas frecuentes .....	32
15.	Explicación de los símbolos .....	33
16.	Datos de producto y rendimiento .....	35
17.	Compatibilidad electromagnética .....	37
18.	Declaración de conformidad .....	41
19.	Apoyo .....	43

## 1. CONTACTA AHORA



### DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

IntegraTools GmbH  
Industriezeile 35  
4020 Linz

AUSTRIA



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

## 2. INSTRUCCIONES DE USO



Lea estas instrucciones para su uso completo antes del primer uso y siga las indicaciones. ¡Asegúrese de guardarlas para usarlas más adelante!



El símbolo de exclamación indica advertencias, es decir, si su incumplimiento conduce a situaciones peligrosas, por ejemplo.



El icono de información está junto a indicaciones y datos generales.



El símbolo con la serpiente de Esculapio proporciona información sobre los especialistas, por ejemplo, para personal médico o operadores hospitalarios.

Instrucciones de uso válidas para la versión del dispositivo "IntegraMouse AIR" y para accesorios especificados en estas instrucciones de uso.

### 3. PROPÓSITO Y USO PREVISTOS

- El IntegraMouse AIR es un ratón de ordenador completo que se utiliza con la boca y parcialmente con los labios o la barbilla. Se dispone de un modo gamepad y un modo teclado para el funcionamiento de los juegos. El IntegraMouse AIR se utiliza para compensar o aliviar discapacidades en las que la persona tiene una discapacidad motora de las extremidades superiores (por ejemplo, cuadriplejía) para poder operar un ordenador o dispositivos móviles.
- Con el IntegraMouse AIR, estas personas pueden manejar un PC, portátil, tableta, smartphone o dispositivos similares usando solo la boca, mediante movimientos leves de los labios o la boca, succionando o soplando y botones de labio.
- Los posibles usuarios son personas con lesión medular alta, con amputaciones bilaterales de brazos o con enfermedades progresivas como distrofia muscular, esclerosis lateral amiotrófica o esclerosis múltiple.
- El IntegraMouse AIR puede usarse a partir de los 3 años.
- El IntegraMouse AIR no está destinado a diagnosticar, curar, monitorizar, pronosticar o predecir ninguna enfermedad o discapacidad. El IntegraMouse AIR no es vital ni de soporte vital.

### 4. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL INTEGRAMOUSE AIR

El IntegraMouse AIR es un dispositivo médico según el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (UE) 2017/745, Artículo 2 (1). Cumple con las normativas europeas y las normas armonizadas que constituyen la base del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) y, por tanto, está marcado CE. Para más detalles, consulte el **capítulo 18 „Declaración de conformidad“**.

IntegraMouse AIR se conecta al dispositivo final mediante cable USB y es plug-and-play, es decir, se reconoce e instala de forma totalmente automática como un Dispositivo de Interfaz Humana (HID). La fuente de alimentación también es a través del cable USB. Alternativamente, el IntegraMouse AIR también puede comunicarse inalámbricamente mediante Bluetooth Low Energy (BLE). Esto es especialmente adecuado para dispositivos móviles como smartphones o tabletas. La fuente de alimentación es mediante la batería incorporada o una fuente de alimentación incluida en el ámbito de suministro. La aplicación opcional de configuración IntegraMouse Control puede usarse para realizar ajustes individuales y activar funciones avanzadas.

IntegraMouse AIR está diseñado principalmente para usarse en habitaciones secas en un PC, portátil, smartphone o tableta. Estos incluyen espacios residenciales, clínicas, centros de rehabilitación, institutos, escuelas, universidades y similares. Sin embargo, también es posible usarlo al aire libre en zonas secas, por ejemplo, en terrazas. Las temperaturas ambientales durante la aplicación deben estar entre 5°C y 40°C.

La ubicación y la posición del IntegraMouse AIR no deben cambiar durante el uso (inclinación, etc.). Además, no debe actuar ninguna fuerza externa sobre el IntegraMouse

AIR (por ejemplo, golpes fuertes o aceleraciones bruscas), ya que esto podría provocar daños en la carcasa o en los componentes electrónicos.

La boquilla y los botones de labio son intercambiables. En la zona de la clínica, solo se permite el uso único de la boquilla y los botones de labio por usuario. Esto garantiza higiene y limpieza. Esto también se aplica cuando se usa por varios usuarios (por ejemplo, en instalaciones públicas) o en clínicas y centros de rehabilitación, donde existe riesgo de infección por gérmenes infecciosos o más resistentes. La limpieza es obligatoria de acuerdo con **capítulo 10 „Higiene, mantenimiento e inspección“**, de forma regular.

## 5. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



**Como con cualquier dispositivo médico, hay algunos aspectos que deben tenerse en cuenta con el IntegraMouse AIR para un manejo seguro y sin fricciones:**

- Utilice el aparato solo para su uso previsto, conforme a estas instrucciones de uso. Cualquier uso distinto a este es inapropiado y puede llevar a situaciones peligrosas. El fabricante no puede ser responsable por daños causados por un uso inadecuado o incorrecto.
- Un buen control de la cabeza y habilidades orales motoras son requisitos previos para operar el IntegraMouse AIR. Por lo tanto, el IntegraMouse AIR no debe utilizarse en personas que sufren espasmos incontrolados, síndrome de Tourette o epilepsia, por ejemplo.
- Solo conecte el dispositivo a fuentes de alimentación según las instrucciones de uso. De lo contrario, pueden surgir riesgos.
- No exponga el dispositivo a temperaturas extremas y evite la luz solar directa. Esto puede dañar especialmente la batería integrada. No exponga el dispositivo a vibraciones (golpes, caídas) y protéjalo de la suciedad y la humedad. Si el dispositivo ha estado expuesto a estas influencias, debería hacer que su socio contractual lo pruebe para comprobar su seguridad y usabilidad.
- Si no usa el aparato durante mucho tiempo, apáguelo y guárdelo en consecuencia **Capítulo 12 "Condiciones medioambientales"**.
- El funcionamiento en el rango de campos electromagnéticos intensos puede provocar fallos en el dispositivo.
- El dispositivo no debe ser abierto por el usuario, lo que significa que la garantía del fabricante no se aplica. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por el fabricante o socios autorizados. En particular, el manejo incorrecto de la batería interna puede conllevar peligros.
- A las personas con alta salivación no se les permite usar el IntegraMouse AIR.
- El IntegraMouse AIR, en combinación con el accesorio de silicona IntegraMouse AIR adjunto, solo puede ser utilizado por personas que no corran el riesgo de tragar dichos objetos.
- El IntegraMouse AIR no debe usarse en sistemas móviles (por ejemplo, silla) ni en sistemas con cambio de posición (por ejemplo, cambio de inclinación).

- El IntegraMouse AIR no debe utilizarse para operar dispositivos que sostengan la vida o sean relevantes para la seguridad, como sistemas de llamadas de emergencia, - dosificadores de medicamentos, sistemas expertos médicos, etc.
- El IntegraMouse AIR no es adecuado para controlar vehículos, como las sillas de ruedas eléctricas.
- Los niños menores de 3 años no pueden usar el IntegraMouse AIR.
- El IntegraMouse AIR no debe usarse junto con dispositivos de cirugía RF ni desfibriladores.
- No se permite una combinación con dispositivos distintos a los descritos en el **Capítulo 11 "Sistema admisible"**. Cualquier otra combinación con dispositivos médicos u otros productos hará que el integrador de sistemas se convierta en el fabricante del sistema y asuma la responsabilidad de la combinación del producto.
- En el caso de enfermedades altamente infecciosas, la boquilla y los botones de labio solo pueden usarse de un solo uso. Los intervalos de reemplazo de la boquilla y los botones de labio en los centros médicos deben ser determinados por un personal o médico experto.
- Haga pausas regulares cuando trabaja en el ordenador. La fatiga física puede provocar dolor ocular, rigidez en el cuello y síntomas similares. Se recomienda un descanso de diez minutos por hora de trabajo.
- El dispositivo no debe utilizarse en un entorno enriquecido con oxígeno u otros gases inflamables.

## 6. ALCANCE DE LA ENTREGA



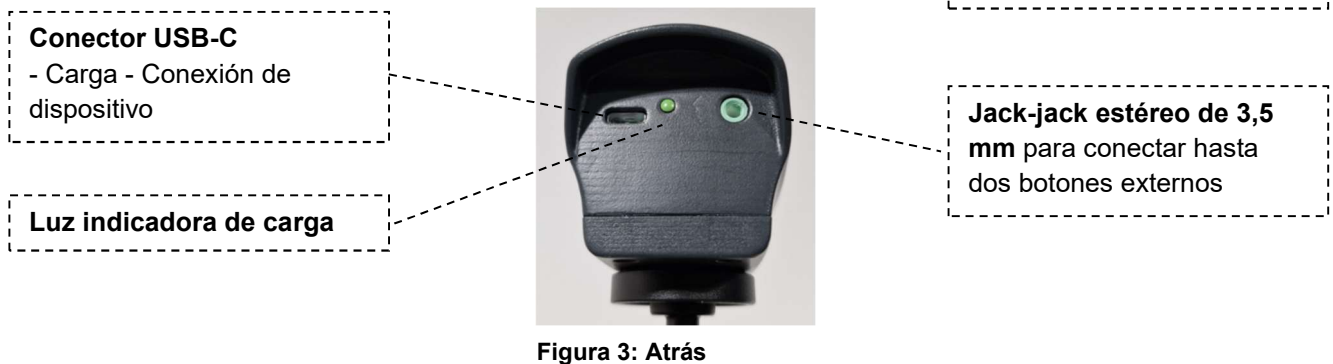
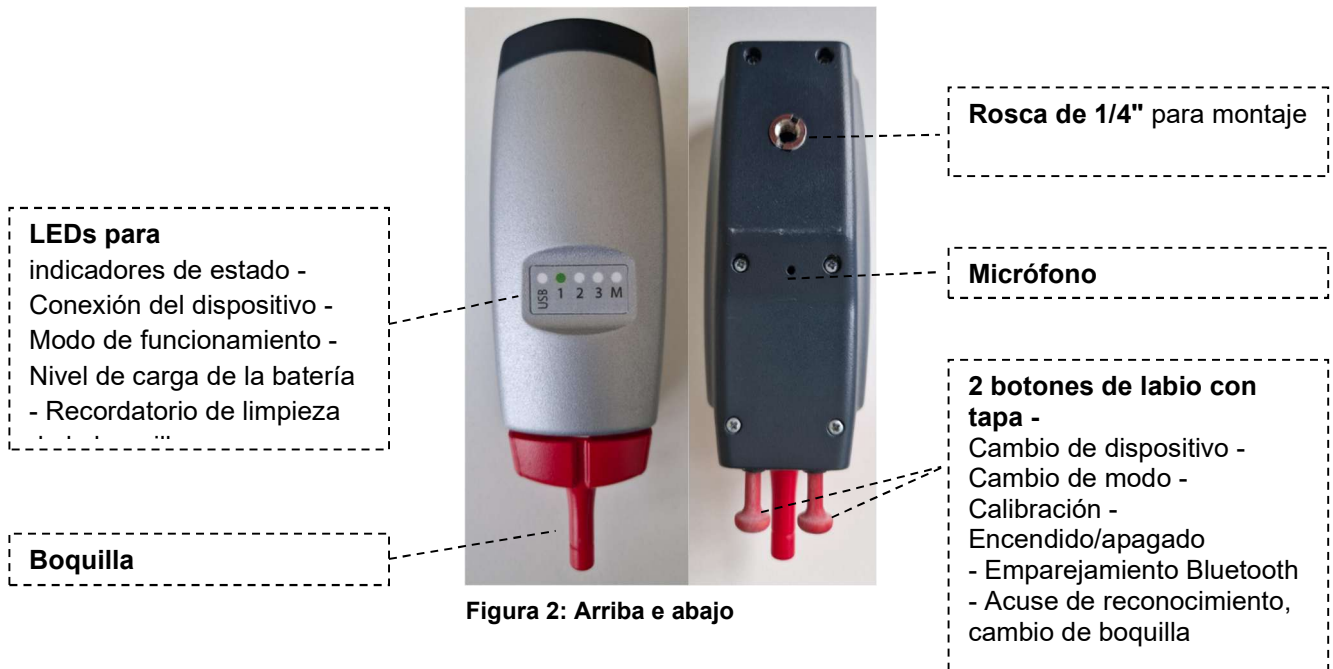
Tras abrir el embalaje, por favor compruebe la entrega para verificar si está completa y si el IntegraMouse AIR o sus accesorios están dañados o defectuosos. Si este es el caso, por favor contacte inmediatamente con su distribuidor especializado.

Figura 1: IntegraMouse AIR en el caso de transporte

Cantidad	Descripción
1	IntegraMouse AIR
2	Boquilla estándar, con la membrana incluida
2 juegos	Tapas para botones de labio con 4 longitudes diferentes
1	Cable USB
1	Fuente de alimentación
24	Membrana de repuesto
2	Accesorio de silicona
1	Junta de estanqueidad de repuesto
1	Adaptador USB-A a USB-C
1	Cepillo de limpieza
1	Guía rápida

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1 Componentes y controles



Todos los controles son libres de látex y de ingredientes tóxicos (por ejemplo, PFAS).

## 7.2 Accesorios y repuestos



Una visión general de los datos técnicos puede encontrarse en capítulo 0 „ Datos de producto y rendimiento“.

### **Boquilla IntegraMouse AIR**

La boquilla está en contacto directo con los labios del usuario y, por tanto, representa la parte de aplicación. La boquilla es extraíble, por lo que puede ser reemplazada o limpiada por separado.

### **Accesorio de silicona IntegraMouse AIR**

Si prefiere una superficie blanda en la boquilla, el accesorio de silicona puede fijarse a la boquilla. Esto puede hacerlo más agradable de usar. El accesorio de silicona está en contacto directo con los labios del usuario y, por tanto, representa la parte de aplicación. El accesorio de silicona es extraíble, por lo que puede reemplazarse o limpiarse por separado. Por favor, tenga en cuenta las instrucciones para el uso seguro del accesorio de silicona en el **Capítulo 8.6 "Uso del accesorio de silicona"**.

### **Botones de labio IntegraMouse AIR**

Los botones de labio están en contacto directo con los labios del usuario y, por tanto, representan la parte de la aplicación. Las tapas de los botones de labio están disponibles en diferentes longitudes y son desmontables, por lo que pueden ser reemplazadas o limpiadas por separado.

El IntegraMouse AIR viene con botones de labio preinstalados (longitud estándar de 17,6 mm). El alcance de la entrega incluye tapas adicionales para extender o acortar los botones de labio en 5 mm.

Las tapas se pueden quitar y enganchar fácilmente. Para la posición lateral, puede ser útil usar tapas de diferentes longitudes.



Las teclas muy cortas pueden usarse cuando los botones de labio son un estorbo y solo se activan ayudando.



Las piezas de aplicación "boquilla", "botones de labio" y "accesorio de silicona" son tipo B.

### **Fuente de alimentación IntegraMouse AIR**

La fuente de alimentación se utiliza para cargar la batería y también para suministrar energía al IntegraMouse AIR en modo inalámbrico. Para un funcionamiento seguro, utilice solo la fuente de alimentación suministrada o especificada en el **Capítulo 16 "Datos de producto y rendimiento"**!

## **Cable USB IntegraMouse AIR, incluyendo adaptador USB-A a USB-C**

El cable USB se utiliza para conectar el IntegraMouse AIR al dispositivo final en modo cableado o a la fuente de alimentación. La batería interna del IntegraMouse AIR se carga al mismo tiempo. Para un funcionamiento seguro, utilice solo el cable USB suministrado o especificado en **el Capítulo 16 "Datos de producto y rendimiento"**! Para conectarse a un puerto USB-C, por favor utilice el adaptador incluido.

## **Junta de estanqueidad IntegraMouse AIR**

La junta de estanqueidad cierra la boquilla desde el soporte (cámara de presión) y es responsable de la función sin fricción de los clics. Compruebe regularmente el ajuste de la junta y cámbiela si es necesario (por si hay desgaste, grietas, etc.).

## **Membrana IntegraMouse AIR**

La membrana actúa como una barrera mecánica protectora para la saliva u otros líquidos hacia la electrónica. La membrana debe ser reemplazada cada vez que se limpia o se sustituye la boquilla (pieza desechable).

## **Cepillo de limpieza IntegraMouse AIR**

El cepillo de limpieza tiene un diámetro de 8 mm y se utiliza para eliminar la suciedad persistente de la boquilla.

## **Sistema de montaje IntegraMouse AIR**



Figura 5: Sistema de montaje con brazo de fricción

El sistema de montaje se utiliza para fijar el IntegraMouse AIR en la posición de trabajo deseada. El sistema de montaje puede montarse en una mesa o en una cama, por ejemplo.

No incluido - Contacta con IntegraTools o su distribuidor IntegraMouse AIR para seleccionar un sistema de montaje adecuado y para más información.



**Tenga en cuenta que el IntegraMouse AIR con el sistema de montaje no debe montarse en sistemas móviles. El IntegraMouse AIR con el sistema de montaje**

solo puede montarse en una silla de ruedas cuando está apagada o con los frenos activados. Existe el riesgo de lesiones al moverse, por ejemplo, en colisiones con obstáculos como umbrales de puertas, bordillos, etc.

## IntegraMouse Control

La aplicación opcional *de configuración IntegraMouse Control* puede utilizarse para realizar ajustes individuales y activar funciones avanzadas. La aplicación se puede descargar gratuitamente desde [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com).

IntegraMouse Einstellungen

EINSTELLUNGEN EXPORTIEREN EINSTELLUNGEN IMPORTIEREN

STARTSEITE >

ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN >

FUNKTIONEN >

MAUS EINSTELLUNGEN >

TASTATUR EINSTELLUNGEN >

SPRACHSTEUERUNG >

HYGIENE >

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

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

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

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

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

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

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

Figura 6: Captura de pantalla *IntegraMouse Control*



La aplicación *IntegraMouse Control* no solo permite la individualización de parámetros básicos (por ejemplo, la sensibilidad de los clics), sino también la activación de nuevas funciones que no estarían disponibles sin la aplicación (por ejemplo, función de desplazamiento).

## **Paquetes AIR de IntegraMouse**

Los siguientes artículos están disponibles como paquetes bajo solicitud :

<b>IntegraComplete PowerUser</b>
Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 boquillas</li><li>• 26 Membranas</li><li>• 2 juegos de botones de labio (de todos los tamaños)</li><li>• 100 toallitas limpiadoras y desinfectantes</li><li>• 1 junta de estanqueidad</li><li>• 2 accesorios de silicona para la boquilla</li><li>• 1 cepillo de limpieza</li><li>• 1 limpiador de pantalla gratis</li></ul>
<b>IntegraComplete Medical</b>
Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"><li>• 12 boquillas</li><li>• 52 Membranas</li><li>• 12 juegos de botones de labio (todas las tallas)</li><li>• 100 toallitas limpiadoras y desinfectantes</li><li>• 2 juntas de estanqueidad</li><li>• 12 accesorios de silicona para la boquilla</li><li>• 1 cepillo de limpieza</li><li>• 1 limpiador de pantalla gratis</li></ul>

## 8. PUESTA EN SERVICIO

### 8.1 Guía rápida para empezar

- Monte el sistema de montaje recomendado por IntegraTools o por su distribuidor IntegraMouse AIR en la estación de trabajo deseada.
- Compruebe que la junta de estanqueidad esté correctamente colocado en el soporte de la boquilla.
- Coloque una membrana en la boquilla o compruebe si la membrana queda bien y si hay algún daño.
- Coloque la boquilla con membrana al IntegraMouse AIR; fíjese en el pequeño pasador en la boquilla y en la ranura guía en el portaboquillas. Al final, gire la boquilla hacia la izquierda con una presión ligera hasta que encaje (bloqueo de bayoneta).
- Monte el IntegraMouse AIR en el trípode (rosca de 1/4").
- Coloque el dispositivo en una posición de trabajo cómoda.
- Para la primera puesta en marcha, recomendamos la operación por cable para asegurar que la batería incorporada esté cargada. Para ello, conecte el IntegraMouse AIR a su ordenador usando el cable USB incluido.
- Encienda el IntegraMouse AIR pulsando brevemente el botón de labio derecho, el proceso de calibración se indica con la iluminación de los LEDs.
- El sistema operativo de su ordenador detecta e instala automáticamente el IntegraMouse AIR como ratón por defecto.
- Una vez finalizada la instalación, el IntegraMouse AIR está listo para su uso.



**¡La boquilla del IntegraMouse AIR no debe tocarse durante la calibración!**



**Información más detallada sobre la puesta en marcha y el uso se puede encontrar en la Guía Rápida. Además, puede ver vídeos de formación sobre [www.youtube.com](http://www.youtube.com) funcionamiento (introduzca la palabra clave "IntegraMouse").**

### 8.2 Instrucciones generales de instalación

El IntegraMouse AIR puede conectarse mediante un cable USB o Bluetooth Low Energy (BLE). No se requieren controladores adicionales para la instalación (plug and play). Los sistemas operativos compatibles son Windows de Win11, macOS de OS 12, Android de la versión 14, iOS de iOS15 y Linux. El IntegraMouse AIR se reconoce automáticamente como ratón, teclado y mando estándar. Si el cable está conectado, también se instala el micrófono del IntegraMouse AIR.

El proceso de instalación suele ejecutarse en segundo plano (dependiendo del sistema operativo). Por tanto, el IntegraMouse AIR está listo para su uso tras poco tiempo.

### Montaje del IntegraMouse AIR y sus componentes

Monte el sistema de montaje recomendado por IntegraTools o su distribuidor IntegraMouse en la estación de trabajo deseada. Conecte el IntegraMouse AIR a la parte inferior mediante el zócalo roscado (rosca de 1/4") y luego lleve el IntegraMouse AIR a la posición de trabajo deseada.



Figura 7: Montando el IntegraMouse AIR



**¡No use el IntegraMouse AIR en móviles o sistemas móviles! Asegúrese de que el IntegraMouse AIR esté colocado delante de su cara de tal forma que no pueda surgir ningún peligro, por ejemplo, si choca con una tercera persona. También preste atención al trazado cuidadoso de los cables existentes.**



**Para evitar colisiones con el IntegraMouse AIR, asegúrese primero de adoptar una postura ergonómica de sentado y trabajo frente a la pantalla y solo entonces llevar el IntegraMouse AIR delante de la boca para que funcione sin fatiga. Asegúrese de tener suficiente espacio para trabajar y una buena vista de la pantalla. También considere su posición en relación con las fuentes de interferencia, por ejemplo, la luz solar en las ventanas. La falta de ergonomía puede provocar dolor ocular, dolores de cabeza o tensión muscular.**



**El IntegraMouse AIR también puede usarse en posición inclinada o tumbada. Es importante señalar que la calibración solo se realiza después de que la posición de trabajo está establecida. Pulsando el botón de labio derecho durante 3 segundos, puede recalibrar la posición en cualquier momento.**

### 8.3 Encender y activar


En primer lugar, hay que distinguir el modo de funcionamiento en el que quiere operar el IntegraMouse AIR:

- a) Conexión por cable, es decir, conectada directamente por cable USB

- b) Conexión Bluetooth (Bluetooth Low Energy - BLE), por ejemplo, con dispositivos móviles

En total, el IntegraMouse AIR puede conectarse a hasta cuatro dispositivos.

#### a) IntegraMouse AIR en operación cableada

1. Conecte el IntegraMouse AIR a su dispositivo usando el cable USB incluido. Si es necesario, utilice el adaptador USB-A a USB-C incluido.
2. Encienda el IntegraMouse AIR pulsando brevemente el botón de labio derecho. El proceso de calibración se indica mediante un breve parpadeo de todos los LEDs.
3. Si es necesario, pulse brevemente el botón de labio izquierdo para cambiar a la conexión del cable (el LED izquierdo  es naranja).

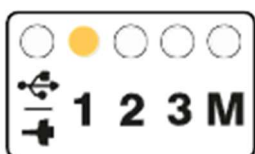


**En el caso de dispositivos móviles como tabletas o smartphones, la operación por cable puede funcionar solo en cierta medida o no funcionar en absoluto debido a los requisitos energéticos del IntegraMouse AIR. El uso de adaptadores adecuados o un HUB USB activo, que asegure la carga simultánea del dispositivo móvil, puede solucionar esto.**

#### b) Utilizar IntegraMouse AIR con conexión Bluetooth

El IntegraMouse AIR puede conectarse a hasta tres dispositivos mediante Bluetooth (BLE).

1. Encienda el IntegraMouse AIR.
2. Pulse el botón de labio izquierdo durante 3 segundos hasta que el LED 1 empiece a parpadear en naranja.
3. Pulse el botón de labio izquierdo para seleccionar el canal deseado (LED 1, 2 o 3).
4. Espere unos segundos a que el LED elegido empiece a parpadear en azul.
5. Abra la configuración Bluetooth en el dispositivo deseado (por ejemplo, smartphone, tablet, ...) y seleccione "IMAIR x" de la lista de dispositivos disponibles, donde x representa el canal seleccionado.
6. Confirme la solicitud de emparejamiento. El LED deja de parpadear y se ilumina en naranja: el IntegraMouse AIR está listo para usarse (por ejemplo, aquí: LED 1)





**Asegúrese de que la batería del IntegraMouse AIR tenga suficiente carga para la conexión Bluetooth. Puedes encontrar más información sobre el indicador de nivel de carga en el Capítulo 10.3 "Carga de la batería".**

### Eliminar una conexión Bluetooth existente

Para eliminar una conexión Bluetooth, inicie el proceso de emparejamiento como se ha descrito arriba. Cambie al canal que quiera eliminar (LED 1, 2 o 3). Espere a que el LED deje de parpadear solo en azul (unos 30 segundos). La conexión ahora está eliminada.



**Atención: El dispositivo cuya conexión debe ser eliminada no debe estar cerca. Sáquelo del alcance o desactive su conexión Bluetooth.**

### Carga del IntegraMouse AIR

- Utilice solo la fuente de alimentación incluida y el cable USB incluido para cargar el IntegraMouse AIR.
- Mientras se carga, el LED trasero parpadea en verde. (Atención: La pantalla se apagará si está inactivo.)
- Si el LED de carga está en verde fijo, la batería está completamente cargada. (Atención: La pantalla se apagará si está inactivo.)
- El IntegraMouse AIR también se carga cuando se conecta a un dispositivo final mediante cable.



**Cuando la conexión Bluetooth está activa, un LED parpadeante naranja (1, 2 o 3) indica que el nivel de batería está bajo. En este caso, conecte el IntegraMouse AIR a la fuente de alimentación o a un dispositivo.**

## 8.4 Calibración

### Calibración automática

La calibración automática siempre se realiza después de encender el IntegraMouse AIR y a intervalos regulares durante el funcionamiento.

### Calibración manual

A veces puede ser útil activar una calibración manualmente, por ejemplo después de cambiar la boquilla o después de cambiar de posición.

Para activar la calibración manual, pulse el botón de labio derecho durante 3 segundos hasta que todos los LEDs empiecen a parpadear.



**No cambie la posición del IntegraMouse AIR ni toque la boquilla durante el proceso de calibración. Esto podría llevar a valores de calibración incorrectos y, por tanto, a un fallo en el IntegraMouse AIR, haciendo necesario un recalibrado.**

## 8.5 Personalización de los botones de labio

El IntegraMouse AIR viene con botones de labio preinstalados (longitud estándar de 17,6 mm). Se incluyen tapas adicionales para alargar o acortar los botones de labio en 5 mm.

Las tapas se pueden quitar y enganchar fácilmente. Para la posición lateral, puede ser útil usar tapas de diferentes longitudes.



**Las teclas muy cortas pueden usarse cuando los botones de labio son un estorbo y solo se activan ayudando.**

## 8.6 Cómo usar el accesorio de silicona



Si prefiere una superficie más blanda en la boquilla, deslice el accesorio de silicona cerrado sobre la punta de la boquilla (al menos 5 mm más allá de la ranura). Después de aplicar el accesorio de silicona, realice una calibración. Compruebe regularmente si el accesorio de silicona sigue completamente abierto y corrija la posición si es necesario.

Figura 8: Boquilla con accesorio de silicona



**Nunca use nada que no sea el accesorio original de silicona y asegúrese siempre de que el accesorio de silicona esté bien colocado en la boquilla. Solo meta la boquilla en la boca para que sus labios y dientes no sobresalgan más allá del accesorio de silicona.**



**El accesorio de silicona solo puede ser utilizado por personas que probablemente no corran el riesgo de tragar tales objetos. ¡Riesgo de atragantarse!**

## 9. APLICACIÓN Y FUNCIONALIDAD

El IntegraMouse AIR es un dispositivo de entrada para su ordenador y dispositivos móviles como smartphones o tabletas. El dispositivo de entrada funciona como un ratón de ordenador (modo ratón), opcionalmente también como teclado (modo teclado) o como mando (modo gamepad). Los movimientos de la boquilla a través de la boca son registrados por un sensor. Una ligera deflexión de la boquilla es suficiente para que la parte de control responda. Además del movimiento, también se utilizan cambios de presión en la boquilla – "succión" y "soplo" – para la entrada (por ejemplo, clics izquierdo y derecho del ratón).



**¡Siempre meta la boquilla en la boca lo más lejos posible hasta que los dientes lleguen a la ranura de la boquilla! Si ha colocado el accesorio de silicona, asegúrese de que le quede bien y ponga solo la boquilla en la boca para que sus labios y dientes no sobresalgan más allá del accesorio de silicona.**

### 9.1 Encendido del IntegraMouse AIR

El IntegraMouse AIR se puede activar pulsando brevemente el botón de labio derecho.

Cuando se enciende, el IntegraMouse AIR se calibra, todos los indicadores LED se iluminan en los colores posibles. El IntegraMouse AIR está entonces en modo ratón en la última conexión de dispositivo utilizada.



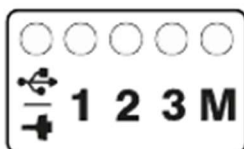
**¡El IntegraMouse AIR no debe moverse ni tocar la boquilla durante la calibración!**



**También se pueden detectar posibles LED defectuosos si no se iluminan al cambiar entre los diferentes colores.**

### 9.2 Tres modos de funcionamiento: ratón – teclado – gamepad

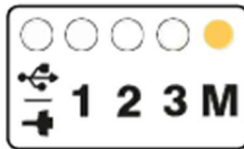
El modo de funcionamiento activo se indica por los diferentes colores del diodo emisor de luz derecho ("M") en la parte superior del IntegraMouse AIR. En modo teclado, el LED brilla en azul, en modo gamepad en naranja. Si el LED no se enciende al encenderlo, el modo ratón está activo.



Mous



Teclado



Gamepad



**Al encenderse, el IntegraMouse AIR siempre está automáticamente en modo ratón.**



**Si hay problemas con los diferentes modos de funcionamiento o si no son necesarios, pueden *desactivarse en la aplicación* IntegraMouse Control.**

## **Modo ratón**

Pequeñas desviaciones de la boquilla permiten que el cursor del ratón se mueva en función de la pantalla. Como un ratón de ordenador normal, puede moverse de forma continua y dinámica, desde muy lento hasta muy rápido por la pantalla y posicionado con precisión de píxel. Para controlar el cursor del ratón, coloque la boquilla entre los labios y presione con movimientos de labios en la dirección deseada en la que quiere que el puntero del ratón se mueva por la pantalla.

Los botones del ratón se realizan mediante ligeros cambios de presión en la cavidad oral: "succión" y "soplo". En la configuración estándar, una pequeña succión en la abertura de la boquilla activa el botón izquierdo del ratón y un breve soplo en la abertura de la boquilla activa el botón derecho del ratón.

Dos succiones cortas provocan un doble clic con el botón izquierdo del ratón. La corta succión y la retención del aire en la boquilla permiten arrastrar y soltar objetos a lo largo de la pantalla.



**Ciertas propiedades de las funciones del ratón, por ejemplo la velocidad del puntero o la asignación de clics, pueden ajustarse individualmente a través de la *aplicación* IntegraMouse Control. Puedes descargar la app desde la página principal de IntegraMouse [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com) gratis. La ventaja de usar la app de ajustes frente a los cambios a través del sistema operativo es que todos los ajustes realizados se almacenan en el IntegraMouse AIR y están disponibles en todos los dispositivos utilizados.**



**Si no es posible activar los clics del ratón mediante succión y soplo, se pueden usar sensores externos adicionales, conectados al conector estéreo trasero de 3,5 mm. Otra alternativa puede ser el uso de software de auto-click. Su distribuidor IntegraMouse AIR estará encantado de asesorarle al respecto.**



**Para poder manejar un teclado completo, por ejemplo, para introducir letras o textos completos, para redactar correos electrónicos..., el sistema operativo de su ordenador suele proporcionar un teclado en pantalla.**

## Modo teclado

El modo teclado permite el funcionamiento de juegos y programas de ordenador, que pueden controlarse con las teclas de flecha o teclas WASD, la barra espaciadora y la tecla Intro. Las cuatro direcciones se activan con el movimiento de la boquilla. La barra espaciadora y la tecla Intro están disponibles succionando y soplando. El modo de teclado activado se indica mediante el resplandor azul del LED 5 (M).



**Por defecto, las teclas del cursor se generan en modo teclado. Use la app *IntegraMouse Control* para cambiar la asignación a WASD.**



**El modo teclado también es muy adecuado para desplazarse en documentos o páginas web.**

## Modo gamepad

El modo gamepad permite el funcionamiento de videojuegos, que pueden controlarse con un joystick para juegos de Windows con 2 botones. El movimiento de la boquilla provoca la desviación analógica del joystick. El movimiento puede realizarse dinámicamente, desde lento (baja desviación) hasta rápido (mayor desviación). La succión y el soplo corresponden a los botones 1 y 2 del mando. El modo gamepad activado se indica con el resplandor naranja del LED 5 (M).



**Más ajustes del mando pueden *ajustarse individualmente* en la aplicación *IntegraMouse Control*.**



**Puede ser necesario adaptadores adicionales para usar el modo gamepad en dispositivos sin sistema operativo Windows. Para juegos complejos, se recomienda combinarlo con hardware adicional de juego como el mando adaptativo de XBOX.**

## Cambio entre modos

Al encenderse, el IntegraMouse AIR está en modo ratón por defecto. Para cambiar de modo, puede:

- Pulsación corta del botón de labio derecho
- Conectando y utilizando un sensor externo

Los modos se conmutan uno tras otro.

## Visión general de las funciones básicas

Las asignaciones estándar en los modos respectivos se pueden encontrar en la siguiente tabla


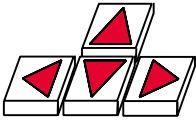
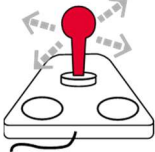


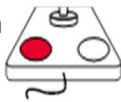


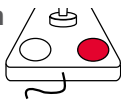
	Mouse	Teclado	Gamepad
Mover la boquilla hacia arriba Mover la boquilla hacia abajo Mover la boquilla hacia la izquierda Mover la boquilla hacia la derecha			
Succionar	Clic izquierdo 	Barra 	Botón 1 
Soplar	Clic derecho 	Intro 	Botón 2 

Figura 9: Asignación estándar de las funciones básicas en los modos individuales

## 9.3 Micrófono

El IntegraMouse AIR tiene un micrófono en la parte inferior que puede usarse para asistir por voz y dictado. El micrófono se conecta automáticamente al sistema operativo cuando el IntegraMouse AIR se conecta mediante un cable.



El micrófono solo puede usarse con el dispositivo conectado al IntegraMouse AIR mediante cable.



Si tiene problemas con el micrófono y especialmente si no quiere usarlo, puede desactivarlo en la app *IntegraMouse Control*.



La aplicación *IntegraMouse Control* puede usarse para activar el control predictivo por voz, lo que permite controlar el IntegraMouse AIR mediante comandos de voz.

## 9.4 Modo de ahorro de energía del IntegraMouse AIR

Para ahorrar energía en la batería, el IntegraMouse AIR cuenta con un modo de ahorro de energía incorporado. El modo de ahorro de energía se cierra automáticamente cuando:

- se mueve la boquilla o se pulsa brevemente un botón de labio.
- Un cable USB en línea está conectado.



En principio, el modo de ahorro energético no es perceptible para el usuario, ya que el IntegraMouse AIR se activa inmediatamente al interactuar. Atención: solo al mover la boquilla o pulsar un botón de labio, pero no al succionar o soplar el sonido.



El modo de ahorro de energía también requiere energía de la batería. Si ya no necesita el IntegraMouse AIR o no lo usa durante mucho tiempo, apáguelo completamente.



Para ahorrar energía adicional, también puede gestionar la luminosidad y el tiempo de iluminación de los LED en la *app IntegraMouse Control*. Esto también puede ser útil si los LEDs resultan molestos, por ejemplo, en ambientes oscuros.

## 9.5 Apagado del IntegraMouse AIR

El IntegraMouse AIR puede apagarse durante al menos 6 segundos pulsando el botón de labio derecho. Todos los LEDs del IntegraMouse AIR se apagan.



El IntegraMouse AIR se apaga automáticamente si el nivel de batería es demasiado bajo. Cuando está apagado, no se extrae más energía de la batería.

## 10. HIGIENE, MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

Para garantizar un funcionamiento largo y seguro del IntegraMouse AIR, se requieren las siguientes actividades:

- Limpieza regular y reemplazo regular de la boquilla (y del accesorio de silicona – si se usa)
- Control regular y cambio de la membrana
- Inspección regular de la junta de estanqueidad
- Limpieza regular y cambio regular de botones de labio
- Limpieza regular del dispositivo y del sistema de montaje
- Carga regular y adecuada de la batería en modo Bluetooth
- Inspección regular (inspección visual) y mantenimiento
- Y un manejo general cuidadoso de los componentes individuales

Los puntos individuales se describen con más detalle a continuación.



Si tiene algún fallo o problema con el IntegraMouse AIR, no intente reparar el producto ni ninguno de sus accesorios. Esto puede anular la reclamación de

garantía y causar daños graves al dispositivo. Contacta siempre con el fabricante o con su distribuidor especializado.



La vida útil del IntegraMouse AIR se define por el fabricante como 5 años (desde la fecha de fabricación – véase número de serie del dispositivo). Después de eso, no se puede garantizar ningún servicio.

## 10.1 Limpieza de la boquilla, el accesorio de silicona y los botones de labio

El IntegraMouse AIR viene con dos boquillas, 2 accesorios de silicona y también las tapas para los botones de labio en números dobles y 4 longitudes diferentes para permitir una limpieza regular sin molestias.



El reemplazo y posterior limpieza de la boquilla, el accesorio de silicona y las tapas debe realizarse aproximadamente cada dos semanas en el área de uso doméstico. Si el LED en el extremo izquierdo con el símbolo de la boquilla se enciende durante un uso intensivo del IntegraMouse AIR, la limpieza de la boquilla y los botones de labio debe realizarse antes. En caso de suciedad abundante o enfermedad, se recomienda una limpieza más frecuente. La membrana está pensada únicamente para uso único y no debe limpiarse ni reutilizarse, ya que esto pone en peligro la estanqueidad de la membrana.



El IntegraMouse AIR tiene una función de recordatorio de limpieza, que se indica mediante un LED intermitente con el símbolo de la boquilla (LED en el extremo izquierdo). El LED no deja de parpadear hasta que la limpieza o el cambio se confirma pulsando ambos botones de labio a la vez durante 3 segundos.



Si se ven daños o signos de desgaste en la boquilla, en el accesorio de silicona o en las tapas, por favor reemplácelos inmediatamente.



Después de cada cambio de boquilla, calibre pulsando el botón de labio derecho durante 3 segundos hasta que todos los LEDs estén encendidos.

Para una limpieza a fondo, se recomienda desinfectar con vapor caliente (**esterilización por vapor**). Proceda de la siguiente manera:

1. Gire la boquilla hacia la derecha y tire de ella hacia adelante en un movimiento recto.
2. Quite la membrana despegándola de la boquilla y deséchela (producto de un solo uso).
3. Si usa el accesorio de silicona: Quite el accesorio de silicona de la boquilla.

4. Quite las tapas de los botones de labio en un movimiento recto.
5. Inserte cuidadosamente la boquilla, las tapas y el accesorio de silicona en un esterilizador de vapor (por ejemplo, Philips Avent SCF291/00 o un dispositivo similar) en posición vertical. Utilice ayudas de sujeción para la boquilla y la de silicona, por ejemplo, una rejilla de drenaje.
6. Asegúrese de que todas las partes estén completamente accesibles para el vapor de agua.
7. Deje las piezas en el esterilizador de vapor al menos 10 minutos, idealmente 15 minutos.
8. Retire las piezas con ayuda (por ejemplo, alicates de plástico) y déjelas drenar y secar sobre una superficie limpia.
9. En caso de una gran suciedad, es necesario limpiar la parte interna de la boquilla con un cepillo de limpieza. Los cepillos eliminan los últimos residuos tras la esterilización con vapor. Por favor, limpie el cepillo después de usarlo.
10. Antes de usar la boquilla limpia, el accesorio de silicona y las tapas, asegúrese de que estén completamente secas y enfriadas a temperatura ambiente.
11. Cualquier residuo de cal se puede eliminar con un paño suave.
12. Después de secar y enfriar, inserta una nueva membrana en la boquilla. Asegúrese de que la membrana esté completamente unida a la boquilla.
13. Si usa el accesorio de silicona: Inserte el accesorio de silicona en la boquilla (al menos 5 mm por encima de la ranura de la boquilla).
14. Compruebe el ajuste de la junta de estanqueidad negra (junta tórica) en el soporte de la boquilla.
15. Coloque cuidadosamente la boquilla en el IntegraMouse AIR, observe la ranura guía y el pasador, y gire la boquilla hacia la izquierda en el extremo.
16. Vuelva a colocar las tapas en los botones de labio.

Alternativamente, la boquilla, las tapas y el accesorio de silicona también pueden hervirse en una cacerola con agua:

1. Lleve el agua a hervir
2. Prepare los componentes como se ha descrito antes y añada a la cacerola con una cuchara.
3. Asegúrese de que todos los componentes estén completamente cubiertos de agua y que no tengan bolsas de aire.
4. Deje los componentes en el agua hirviendo al menos 5 minutos.
5. Luego retire cuidadosamente todos los componentes del agua con una cuchara y escurra sobre una superficie limpia y deja secar.
6. Siga las instrucciones adicionales descritas arriba (pasos 9 a 16)



**¡Precaución! ¡Riesgo de quemaduras por el vapor caliente! Por favor, también respete las instrucciones de seguridad del esterilizador de vapor que esté utilizando.**



**Se recomienda eliminar finalmente la boquilla, la silicona y las tapas para uso doméstico tras un máximo de 6 meses.**



**En el ámbito clínico, se recomienda encarecidamente usar la boquilla, la membrana, el accesorio de silicona y las tapas como productos desechables. Los intervalos de cambio deben ser determinados por un médico o personal experto (enfermeros, agentes de higiene, ...)! Deben tomarse precauciones especiales de seguridad si se sospechan enfermedades contagiosas.**



**En el ámbito clínico, está prohibido el uso de la boquilla, la membrana, el accesorio de silicona y las tapas por parte de varios usuarios.**



**La boquilla, el accesorio de silicona, las tapas u otros componentes del IntegraMouse AIR no están diseñados para ningún tipo de esterilización con vapor por encima de 134°C, ni siquiera para esterilización gamma, por ejemplo.**

## 10.2 Limpieza del dispositivo

Limpie el dispositivo y el sistema de montaje regularmente, aproximadamente cada dos semanas. La carcasa del IntegraMouse AIR, la fuente de alimentación y el cable, y el sistema de montaje pueden limpiarse en cualquier momento con un paño ligeramente húmedo y sin pelusa o con paños limpiadores limpiando.



**Nunca use detergentes agresivos para limpiar los componentes, ¡esto podría estropear la superficie! El IntegraMouse AIR contiene aparatos electrónicos sensibles, nunca los sumerja en agua y no use agua corriente para limpiar, de lo contrario podría dañar o estropear el dispositivo.**

## Desinfección de toallitas



**En el ámbito clínico, es necesario realizar regularmente la desinfección con toallitas del dispositivo. Los intervalos de desinfección deben ser determinados por un médico o personal experto (enfermeros, agentes de higiene, ...)! Deben tomarse precauciones especiales de seguridad si se sospechan enfermedades contagiosas.**

El IntegraMouse AIR puede desinfectarse con cualquier desinfectante de superficie adecuado para desinfectar policarbonato LEXAN. Bajo ninguna circunstancia el cuerpo del IntegraMouse AIR debe ser sometido a esterilización por vapor o humedad (excepto la boquilla, el accesorio de silicona y las tapas de los botones de labio).

Se pueden utilizar los siguientes agentes de limpieza, por ejemplo:

- Mikrozyd Sensitive Liquid o Mikrozyd Sensitive Wipes de Schülke & Mayr GmbH ([www.schuelke.com](http://www.schuelke.com))
- Alcohol Preps de Romed, Países Bajos



**Realice la desinfección de la toallita según las instrucciones del fabricante y asegúrese de que no penetre humedad en el interior del IntegraMouse AIR.**

## Qué hacer en caso de contaminación de la cámara de presión

Si se usó accidentalmente una boquilla sin membrana mientras usaba el IntegraMouse AIR, o si se descubrió después del uso que la membrana estaba rota o tenía fugas, la cámara de presión y el sensor de presión podrían haber estado contaminados con gérmenes.



**En este caso, ¡realice la desinfección con toallitas de la cámara de presión en el uso doméstico! Por ejemplo, utilice un hisopo de algodón y uno de los productos de limpieza recomendados anteriormente.**



**En el ámbito clínico, en caso de contaminación de la cámara de presión y del sensor de presión, ¡estos componentes deben ser reemplazados! ¡Por favor, no siga usando el IntegraMouse AIR y envíelo al fabricante inmediatamente!**

## 10.3 Carga de la batería

### Indicador de nivel de batería



Los LEDs 1 a 3 en la parte superior del IntegraMouse AIR indican la conexión Bluetooth actual con un resplandor naranja. Un parpadeo naranja de estos LEDs (aquí: LED 1) durante el funcionamiento normal indica un

bajo nivel de carga de la batería, en cuyo caso carga el IntegraMouse AIR rápidamente.

## Carga

La batería se carga mediante la fuente de alimentación incluida o mediante el cable USB cuando está conectada. En ambos casos, utilice el conector USB-C en la parte trasera del IntegraMouse AIR. La carga empieza inmediatamente después de enchufar y tarda entre 2 y 2,5 horas. El estado del proceso puede verse a través del LED de carga en la parte trasera del IntegraMouse AIR:

<b>El LED de carga está apagado.</b>	<b>La batería no se carga.</b>
<b>EL LED de carga parpadea verde.</b>	<b>La batería está cargando.</b>
<b>El LED de carga está en verde fijo.</b>	<b>La batería está llena.</b>



**El LED de carga se comporta como los otros LEDs de la parte superior, es decir, se apaga según la configuración, incluso cuando la batería está cargando. Pulse uno de los botones de labio para activar el LED de carga.**



**¡Use únicamente la fuente de alimentación médica incluida y el cable USB incluido para cargar o utilizar el IntegraMouse AIR! Aunque disponga de otra fuente de alimentación (por ejemplo, de tabletas), no debe utilizarla con el IntegraMouse AIR!**



**¡Nunca cambie la batería usted mismo! Si sospecha que hay un problema con la batería, contacta con el fabricante o con un distribuidor IntegraMouse AIR.**

## 10.4 Revisión metrológica

Cada dispositivo médico —especialmente cuando se utiliza en un entorno clínico— debe ser revisado regularmente para garantizar su seguridad. La inspección periódica de seguridad – con una duración máxima de 24 meses – puede ser realizada tanto por el operador, por proveedores de servicios autorizados o por el fabricante, por ejemplo en Austria y Alemania, de acuerdo con la Ordenanza de Operadores de Dispositivos Médicos y las normas correspondientes (por ejemplo, EN 62353:2015). La responsabilidad del cumplimiento recae en el operador del IntegraMouse AIR.

## 11. SISTEMA ADMISIBLE

El IntegraMouse AIR está pensado para servir como dispositivo de entrada para un ordenador (PC o portátil) o dispositivo móvil como una tableta o un smartphone. Por favor, utilice solo el cable USB suministrado o utilice la conexión Bluetooth (BLE). Asegúrese de que sus dispositivos finales y todos los demás dispositivos conectados a ellos (impresoras, etc.) cumplan con la normativa correspondiente (EN 62368-1, que sustituye a la EN 60950-1 desde el 20.12.2020).



**En las habitaciones utilizadas con fines médicos, las disposiciones de protección deben respetarse conforme al entorno del paciente. El área del paciente se define con un radio de 1,5 m alrededor del usuario. En esta área, solo se pueden utilizar dispositivos médicos. El IntegraMouse AIR y sus accesorios son dispositivos médicos. El ordenador suele ser un dispositivo de oficina, pero también puede ser un ordenador médico especial. Existen las siguientes opciones para su implementación:**

1. Ordenadores dentro del área del paciente
  - Ordenador médico según las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2
  - Ordenador según la norma EN 62368-1, si es necesario, limitando la corriente de contacto mediante un sistema de puesta a tierra adicional o un transformador aislante
2. Ordenadores fuera de la zona de pacientes
  - Uso del Modo Bluetooth y Garantizar el Cumplimiento del Entorno del Paciente
  - Ordenador según la EN 62368-1, si es necesario con limitación de la corriente de contacto mediante un transformador aislante

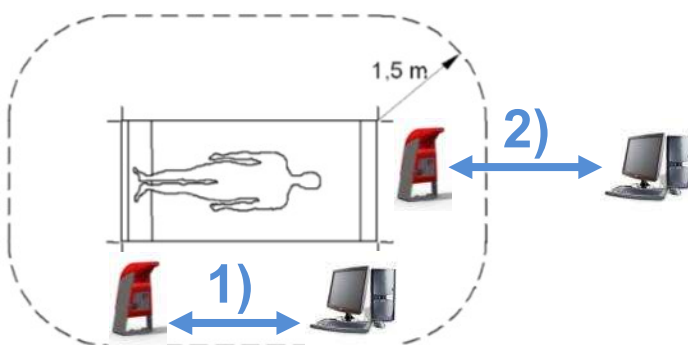


Figura 10: Definición del área del paciente según la EN 60601-1. Ordenadores dentro del área del paciente (1) y ordenadores fuera del área del paciente (2)



**El operador que conecte el IntegraMouse AIR al ordenador debe cumplir con las disposiciones de la EN 60601-1 y las leyes y normas pertinentes para instalaciones eléctricas. Si se establece una conexión con dispositivos fuera de la misma sala de uso médico, puede ser necesario integrar un dispositivo de separación en la línea de datos.**



**Una combinación con dispositivos distintos a los definidos anteriormente no cumple con la conformidad prevista por el fabricante. El integrador de sistemas debe reevaluar la conformidad bajo su propia responsabilidad.**

### Sensores externos

El conector estéreo de 3,5 mm incorporado en la parte trasera del IntegraMouse AIR puede usarse para conectar sensores adecuados, a los que se les pueden asignar las funciones de los dos botones de labio o las funciones de clic ("succionando" y "soplando").

### Configuración predeterminada

<b>Sensor 1</b>	<b>Botón labio derecho</b>
<b>Sensor 2</b>	<b>Sin función</b>



**Se requiere un cable divisor para la conexión de 2 sensores (disponible como accesorio independiente).**



**La asignación de las funciones puede *modificarse mediante la aplicación IntegraMouse Control*.**



**Solo se pueden usar sensores libres de potencial. Pregunte al fabricante o a su distribuidor IntegraMouse AIR para más información.**

### Otros dispositivos médicos en el sector del paciente

En principio, es posible utilizar otros dispositivos médicos en el área del paciente que no estén directamente acoplados al IntegraMouse AIR (por ejemplo, ECG, ventiladores). En cualquier caso, siga las instrucciones para el uso del otro dispositivo médico y siga las distancias de protección del **Capítulo 17 "Compatibilidad electromagnética"**.



**Tenga en cuenta que el uso simultáneo de varios dispositivos médicos puede provocar un aumento de las corrientes de fuga y la generación de nuevos potenciales de riesgo.**

## 12. CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

### Condiciones operativas

Temperatura ambiente: +0°C a +40°C

Humedad relativa: Entre un 20 y un 80% no condensante

Presión ambiental: 750 a 1080 mbar

La instalación eléctrica debe cumplir con la normativa correspondiente (en Austria: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 según corresponda)

### Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente: -5°C a +45°C  
Humedad relativa: Entre un 20 y un 80% no condensante  
Presión ambiental: 750 a 1080 mbar

Guarde siempre el dispositivo en su embalaje original sin daños. Tras un largo periodo de almacenamiento, puede ser necesario recargar la batería y desinfectar el dispositivo. Asegúrese de que no haya influencia mecánica (carga de peso de otros objetos, vibraciones, golpes fuertes, etc.) durante el almacenamiento.



**La vida útil máxima de la membrana y la silicona podría expirar durante el almacenamiento. Asegúrese de reemplazarlos tras un largo periodo de almacenamiento.**

### Condiciones de transporte

Temperatura ambiente: -10°C a +45°C  
Humedad relativa: Entre un 20 y un 80% no condensante  
Presión ambiental: 750 a 1080 mbar

El transporte se realiza en el embalaje original. Asegúrese de que no haya influencia mecánica (carga de peso por otros objetos, vibraciones, golpes fuertes, etc.) durante el transporte.

## 13. ELIMINACIÓN

El IntegraMouse AIR debe ser eliminado como equipo eléctrico y electrónico antiguo conforme a la Directiva 2012/19/UE WEEE (Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos) (válida en la Unión Europea y otros países europeos con un sistema de recogida separado).



Este símbolo en el producto o en el envase significa que este producto no debe tratarse como un desecho doméstico. En su lugar, este producto debe llevarse al punto de eliminación adecuado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Si el producto se elimina correctamente, ayuda a prevenir influencias ambientales negativas y daños a la salud que puedan causar una eliminación inadecuada. Reciclar material preservará nuestros recursos naturales. Para más información sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su servicio de recogida de residuos domésticos, el fabricante del IntegraMouse AIR o su distribuidor IntegraMouse AIR.



Los componentes individuales no eléctricos —incluyendo boquillas, botones de labio, accesorios de silicona y membranas individuales— pueden desecharse junto con los residuos domésticos. Observa los aspectos higiénicos. Contacto cuando corresponda, la autoridad municipal responsable de la disposición

## 14. PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES



Para una lista actualizada de preguntas frecuentes, visite [www.integramouse.com](http://www.integramouse.com).

### ¿Necesito controladores o software específicos para instalarlo?

*No. El IntegraMouse AIR se reconoce automáticamente como el ratón predeterminado (o joystick y teclado estándar) y se instala en su sistema operativo (plug & play para sistemas operativos de Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Con la aplicación opcional IntegraMouse Control para Windows y macOS, se pueden ajustar los ajustes y activar funciones adicionales.*

### No tengo la fuerza necesaria para manejar los botones del ratón "succionando" o "soplado". ¿Puedo cambiar la sensibilidad del pulso de succión/soplo?

*Sí, la fuerza necesaria para "succionar" y "soplar" se puede ajustar en la app de Control de IntegraMouse. Alternativamente, tiene la opción de usar software de auto-click o conectar sensores externos para activar el botón izquierdo y/o derecho del ratón de una forma alternativa. Su distribuidor especializado estará encantado de asesorarle.*

### ¿Puedo ajustar la velocidad del cursor del ratón?

*Sí, en la app de Control IntegraMouse o en las opciones de control del ratón de su sistema operativo.*

### ¿Puedo cambiar o cambiar la asignación de los botones del ratón?

*Sí, en la app de Control IntegraMouse o en las opciones de control del ratón de su sistema operativo.*

### ¿Puedo ajustar la velocidad del doble clic?

*Sí, en las opciones de control del ratón de su sistema operativo.*

### ¿Puedo escribir textos con el IntegraMouse AIR?

*Sí, todos los sistemas operativos comunes ofrecen teclados en pantalla para este propósito.*

### ¡Después de cambiar la boquilla, el cursor del ratón ya no puede moverse!

Asegúrese de que el ratón esté correctamente conectado y listo para usar. Controle el modo actual (control de LEDs). Compruebe que la boquilla encaje correctamente y realice una nueva calibración o apague y encienda el IntegraMouse AIR.

**Después de cambiar la membrana, ¡ya no se pueden activar los botones del ratón!**

Compruebe el ajuste de la boquilla, la membrana y la junta de estanqueidad. Realice una nueva calibración o apague y encienda el IntegraMouse AIR.

**¿El cursor del ratón se mueve de forma independiente por la pantalla?**

Realice una nueva calibración y compruebe la zona muerta en la app de configuración de IntegraMouse Control. Un valor bajo aumenta la probabilidad de movimiento independiente del cursor del ratón (valor por defecto: 6)

**¿Puedo usar el IntegraMouse AIR para el control ambiental?**

El IntegraMouse AIR es un ratón de ordenador y solo puede conectarse a sistemas de control ambiental destinados a su uso con ratones de ordenador.

## 15. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Dispositivo médico



Tipo de Pieza de Aplicación B



Marca CE (conforme a MDR 2017/745)



Marca UKCA (UK Conformity Assessed, conformidad con los requisitos del MDR del Reino Unido de 2002)



Marca FCC (cumplimiento de los niveles de radiación electromagnética para el mercado estadounidense)



Representante Autorizado Suizo (véase la última página para nombre y dirección)



Persona responsable del Reino Unido (ver última página para nombre y dirección)



Eliminación conforme a la Directiva WEEE 2012/19/UE



Sitio web para usuarios, cuidadores y pacientes



Siga las instrucciones de uso.



Identificación del producto - número de serie en el formato Versión de hardware - Versión de firmware - Año de producción - Mes de producción - número secuencial de 4 dígitos, por ejemplo 1113-202504-0001

GTIN

Identificación de dispositivo - Número de artículo comercial global



El código DataMatrix que contiene el número de serie y GTIN, que corresponde al UDI

IP22

Protección contra objetos extraños mayores a 12,5 mm y contra gotas de agua en un ángulo inferior a 15°



Corriente continua



El símbolo indica que el componente (membrana) no debe reutilizarse



El símbolo indica que el producto o componente no contiene látex



El símbolo indica que el producto o componente es apto para un solo paciente (uso individual), pero para múltiples aplicaciones (uso múltiple)



Fecha de fabricación: AAAA-MM



Utilizable hasta: AAAA-MM

## 16. DATOS DE PRODUCTO Y RENDIMIENTO

### IntegraMouse AIR

Voltaje:	5 V
Corriente:	0,5 A
Interfaz de radio:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
Interfaz USB:	USB-C
Conector jack:	3,5 mm estéreo
Sensibilidad:	Excursión de la boquilla ± respuesta dinámica de 1,5 mm Movimiento desde un máximo de 10 g de fuerza de excursión Fuerza mínima de disparo para clics 5 mbar
Grado de protección:	IP22
Tiempo de funcionamiento con batería:	aprox. 12 horas con uso continuo, aproximadamente 48 horas con uso medio . aprox. 140 horas en modo de espera
Dimensiones:	165 x 52 x 54 mm (con boquilla)
Peso:	171 g (con boquilla y tapas estándar en los labios)
Compatibilidad:	Desde USB 2.0, Plug & Play para Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

### Batería IntegraMouse AIR

Descripción:	Modelo 103450
Tipo:	Polímero de litio
Voltaje nominal:	3,7 VDC
Capacidad:	7,4 Wh
Corriente de carga máx.:	2000 mA
Corriente de descarga máx.:	2000 mA
Tiempo de carga:	Carga inicial al menos 4-5 horas, normalmente entre 2 y 2,5 horas
Capacidad nominal:	2000 mAh
Seguridad:	Elemento PCM (protección contra sobredescarga y cortocircuitos)
Dimensiones:	50 x 34 x 10 mm
Peso:	34 ± 1 g

### Fuente de alimentación

Descripción:	Modelo Mean Well NGE12105-USB
Voltaje de entrada:	85 a 264 VAC, 47 a 63 Hz
Corriente de entrada:	0,5 a 0,25 A
Voltaje de salida:	5 VDC
Corriente de salida:	2.4 A
Conexión de salida:	USB-A (enchufe)
Grado de protección:	IP21

Clase de protección: II  
Kits adaptadores para: AC PLUG-EU4=Hoja Europea, AC PLUG-US4=Cuchilla de Norteamérica, AC PLUG-UK4=Blade del Reino Unido, AC PLUG-AU4 = Cuchilla Australiana, AC PLUG-CN4 = Cuchilla China  
Dimensiones: 48 mm x 28 mm x 55 mm (sin conexión de conector)  
Peso: 71 g (sin conector de enchufe)

## Cable USB

Descripción: Cable de sincronización y carga goobay USB 2.0  
Color: Negro  
Ejecución: conector blindado, PVC y niquelado  
Longitud: 1,8 m  
Conexiones: USB Tipo A macho – USB Tipo C macho  
Peso: 49 g

## Boquilla

Descripción: Boquilla IntegraMouse AIR  
Material: SABIC LEXAN HP3REU  
Parte de Aplicación: Tipo B ⤴  
Dimensiones: 65 x 27 x 44 mm  
Peso: 9 g

## Botones de labio

Descripción: Botones de labio IntegraMouse AIR  
Material: SABIC LEXAN HP3REU  
Parte de aplicación: Tipo B ⤴  
Dimensiones tapa 1: 10 x 10 x 8,6 mm  
Peso tapa 1: aprox. 0,4 g  
Dimensiones tapa 2: 10 x 10 x 12,6 mm  
Peso tapa 2: aprox. 0,6 g  
Dimensiones tapa 3: 10 x 10 x 17,6 mm; longitud estándar  
Peso tapa 3: aprox. 0,8 g  
Dimensiones tapa 4: 10 x 10 x 22,6 mm  
Peso tapa 4: aprox. 1 g

## Membrana

Descripción: Membrana IntegraMouse AIR  
Material: Parte dura: SABIC PP PCG H10  
Parte blanda: TPE - HTM8505/02  
Dimensiones: Diámetro: 17mm, Altura: 6mm  
Parte de Aplicación: Tipo B ⤴  
Peso: <1 g

## Accesorio de silicona

Descripción:	Accesorio de silicona IntegraMouse AIR
Material:	Silicona curada con peróxido
Parte de Aplicación	Tipo B ⚡
Dureza:	Dureza Shore A 62
Diámetro:	Interior/exterior 6/10 mm
Longitud:	28 ±0,5 mm
Homologaciones:	ISO 10993 & USP Clase VI biocompatible

## 17. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



El IntegraMouse AIR es un dispositivo eléctrico médico y, por tanto, está sujeto a precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética. Por lo tanto, instale y utilice el IntegraMouse AIR solo según las especificaciones especificadas en este manual de instrucciones. El IntegraMouse AIR, junto con los accesorios suministrados y especificados (véase el Capítulo 6 "Alcance de entrega" y el Capítulo 16 "Datos de producto y rendimiento") y cuando se usaba según la intención (véase el capítulo 3 „Propósito y uso previstos" y también capítulos 5 „Instrucciones de seguridad") los valores límite prescritos. El uso de otros accesorios o acoplamiento con otros dispositivos no está previsto y puede provocar un aumento de la emisión de radiación o una reducción de la inmunidad a las influencias electromagnéticas. También tenga en cuenta que las ondas de radio del IntegraMouse AIR pueden afectar a otros dispositivos eléctricos médicos.



**¡Mantenga siempre una distancia protectora de al menos 10 cm entre IntegraMouse AIR y otros dispositivos eléctricos médicos!**


Por favor, también tenga en cuenta las directrices en las tablas siguientes.

<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 Test Level ETSI EN 301-489</b>	<b>Match Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>
Discharge of static Electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or have ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/ bursts according to IEC 61000-4-4	±2 kV for mains lines ±1 kV for input and output lines	±2 kV for mains lines ±1 kV for input and output lines	The quality of the supply voltage should match that of a typical business or hospital environment.
Surge Voltages (Surges) according to IEC 61000-4-5	±1 kV Voltage Outer Conductor-Outer Conductor ±2 kV Voltage Outer Conductor-Earth	±1 kV Voltage Outer Conductor-Outer Conductor ±2 kV Voltage Outer Conductor-Earth	
<b>Immunity tests</b>	<b>IEC 60601-1-2 Test Level ETSI EN 301-489</b>	<b>Match Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidelines</b>
Voltage dips, short-term interruptions and fluctuations in the supply voltage (short interrupt) according to IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0% Residual voltage for 10ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 0% Residual voltage for 20ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 70% Residual voltage for 500ms (230Vac to 161Vac) 3 times at 0°-315°  Short interrupt: 0% Residual voltage for 5s (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°	Voltage dips: 0% Residual voltage for 10ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 0% Residual voltage for 20ms (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°-315° 70% Residual voltage for 500ms (230Vac to 161Vac) 3 times at 0°-315°  Short interrupt: 0% Residual voltage for 5s (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°	The quality of the supply voltage should match that of a typical business or hospital environment. If the user of the IntegraMouse AIR and its accessories requires continued operation even in the event of power interruptions, it is recommended that the IntegraMouse AIR and its accessories or the connected computer be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) (magnetic field immunity) according to IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50Hz sinusoidalhorizontal, vertical, vertical 90°	30 A/m @ 50Hz sinusoidalhorizontal, vertical, vertical 90°	Magnetic fields at the frequency of care should correspond to the typical values found in the business and hospital environment.
NOTE: <i>UT</i> is the mains AC voltage before applying the test levels.			

### Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

IntegraMouse AIR and its accessories are intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IntegraMouse AIR and its accessories should ensure that the device is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601-1-2 Test Level acc. Table 4, 5 & 9 ETSI EN 301-489	Match Level	Electromagnetic Environment - Guidelines
<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. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

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



## EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

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

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

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

### Konformitätsbewertung / *assessment details*

Verfahren nach MDR (EU) 2017/745 <i>Route according MDR (EU) 2017/745</i>	<b>Anhang IV (EU-Konformitätserklärung)</b> <i>Annex IV (EU-declaration of conformity)</i>
--	---

**Angewandte Normen / used standards**

Harmonisierte Normen / *harmonized standards* EN 60601-1:2006+A1:2012+A2:2020 (3rd Edition),  
EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (Edition 4.1),  
EN 60601-1-11:2016+A1:2020,  
ISO 21856:2022, EN ISO 15223-1:2021,  
EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-5:2009,  
EN ISO 10993-10:2020, EN ISO 10993-23:2021,  
EN ISO 14971:2019, IEC 62304:2006+A1:2015,  
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020,  
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

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

IntegraMouse AIR – Hauptgerät	UDI-DI 09120139110096	IntegraMouse AIR – Silikon Aufsatz	UDI-DI 09120139110140
IntegraMouse AIR – Mundstück	UDI-DI 09120139110102	IntegraMouse AIR – USB-Kabel	UDI-DI 09120139110157
IntegraMouse AIR – Membran	UDI-DI 09120139110119	IntegraMouse AIR – Netzgerät	UDI-DI 09120139110164
IntegraMouse AIR – Lippenstaster	UDI-DI 09120139110126	IntegraMouse AIR – Netzadapter	UDI-DI 09120139110171
IntegraMouse AIR – Dichtring	UDI-DI 09120139110133	IntegraMouse AIR – Transportcase	UDI-DI 09120139110188
IntegraComplete PowerUser	UDI-DI 09120139110195	IntegraComplete Medical	UDI-DI 09120139110201

Diese Konformitätserklärung für die IntegraMouse AIR ist gültig bis 01.12.2030.

*This Declaration of Conformity for the IntegraMouse AIR is valid until 1<sup>st</sup> of December 2030.*

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


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

Linz, 01.06.2026



  
  
**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. APOYO

Para preguntas técnicas o mensajes de seguridad, por favor contacte únicamente con el fabricante o su distribuidor/distribuidor, UKRP en el Reino Unido o CH REP en Suiza.

### Fabricante

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

### CH REP – Representante Suizo Autorizado

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

### UKRP – Persona Responsable del Reino Unido

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

### Distribuidores / Revendedores (opcionalmente cubrir)

