

NÁVOD K POUŽITÍ (verze 1.1)

IntegraMouse[®] **AIR**

včetně příslušenství



CE UK CA FCC

ČEŠTINA

CZ

VÁŽENÝ ZÁKAZNÍKU!

Jsme rádi, že jste si vybrali produkt firmy IntegraTools a chcete používat IntegraMouse AIR - vysoce kvalitní vstupní zařízení pro váš počítač nebo mobilní zařízení. Tento uživatelský manuál obsahuje užitečné a důležité informace pro využití mnoha konfiguračních možností IntegraMouse AIR. Po instalaci aplikace IntegraMouse Control můžete plně využít všechny možnosti konfigurace. Před prvním použitím IntegraMouse AIR si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny. Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte kontaktovat firmu IntegraTools nebo vašeho autorizovaného prodejce IntegraMouse AIR. Doufáme, že práce s IntegraMouse AIR bude pro vás potěšením.

© Copyright IntegraTools - Oznámení o autorských právech

Veškerý obsah tohoto uživatelského manuálu, zejména texty, fotografie a grafika, je chráněn autorskými právy. Pokud není výslovně uvedeno jinak, autorská práva drží společnost IntegraTools GmbH. Jakákoli reprodukce, ať už úplná nebo částečná, vyžaduje předchozí písemné povolení společnosti IntegraTools GmbH.

Návod k použití IntegraMouse AIR

Verze 1.1, datum vydání 06-2026, technické změny vyhrazeny.

Překlad PETIT HW-SW Olomouc, leden 2026

Aktuální verzi tohoto dokumentu lze nalézt na webu IntegraMouse na

www.integramouse.com



Obsah

1.	Kontakt na výrobce.....	4
2.	Návod k použití.....	4
3.	Zamýšlený účel a využití	5
4.	Obecné informace o IntegraMouse AIR	5
5.	Bezpečnostní pokyny	6
6.	Obsah balení	8
7.	Popis produktu.....	9
7.1	Ovládací prvky	9
7.2	Příslušenství a náhradní díly.....	10
8.	Uvedení do provozu	14
8.1	Stručný návod - Začínáme.....	14
8.2	Obecné pokyny k instalaci	14
8.3	Zapnutí a aktivace	15
8.4	Kalibrace.....	17
8.5	Přizpůsobení tlačítek pro dolní ret	17
8.6	Jak používat silikonový nástavec.....	18
9.	Aplikace a funkčnost.....	19
9.1	Zapnutí IntegraMouse AIR.....	19
9.2	Tři režimy ovládání: myš – klávesnice – gamepad	19
9.3	Mikrofon	22
9.4	Režim úspory baterie IntegraMouse AIR	22
9.5	Vypnutí IntegraMouse AIR.....	23
10.	Hygiena, údržba a kontrola	23
10.1	Čištění náustku, silikonového nástavce a tlačítek pro dolní ret	24
10.2	Čištění zařízení	26
10.3	Nabíjení baterie.....	27
10.4	Bezpečnostní kontrola.....	27
11.	Připojitelná zařízení.....	28
12.	Provozní a skladovací podmínky.....	29
13.	Likvidace	30
14.	Často kladené otázky a odpovědi	31
15.	Vysvětlení symbolů	32
16.	Data a technické informace.....	34
17.	Elektromagnetická kompatibilita	35
18.	Prohlášení o shodě	39
19.	Podpora	41

1. KONTAKT NA VÝROBCE



ADRESA VÝROBCE

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35
A-4020 Linz

RAKOUSKO



www.integramouse.com

2. NÁVOD K POUŽITÍ



Před prvním použitím si přečtěte celý návod k použití a postupujte podle něj. Návod si uschovejte na pozdější použití!



Symbol vykřičníku označuje varování - tj. pokud ignorování označeného pokynu může vést k nebezpečným situacím.



Tato ikona informací je vždy umístěna vedle obecných nápověd a informací.



Symbol s hadem Aesculapiem znamená, že je zde text týkající se specializovaných informací, například pro zdravotnický personál nebo nemocniční operátory.

Instrukce k použití platí pro verzi zařízení "IntegraMouse AIR" a pro příslušenství uvedené v tomto návodu k použití.

3. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A VYUŽITÍ

- IntegraMouse AIR je plnohodnotná počítačová myš, která se ovládá ústy a částečně rty nebo bradou. Pro ovládání her jsou k dispozici režimy gamepadu a klávesnice. IntegraMouse AIR se používá k kompenzaci nebo zmírnění postižení, při kterých má osoba motorické postižení horních končetin (např. kvadruplegii), aby mohla ovládat počítač nebo mobilní zařízení.
- Pomocí IntegraMouse AIR jsou lidé s postižením schopni ovládat PC, notebook, tablet, smartphone nebo podobná zařízení pouze pomocí úst – jemnými pohyby rtů, sáním nebo foukáním a stiskem tlačítek pro dolní ret.
- Možnými uživateli jsou lidé se závažným poraněním míchy, s amputacemi horních končetin nebo s progresivními onemocněními, jako je svalová dystrofie, amyotrofická laterální skleróza (ALS) nebo roztroušená skleróza.
- IntegraMouse AIR lze používat již od 3 let.
- IntegraMouse AIR není určen k diagnostice, léčbě, monitorování, nebo predikci jakékoli nemoci či postižení. IntegraMouse AIR není zařízení život udržující ani život podporující.

4. OBECNÉ INFORMACE O INTEGRAMOUSE AIR

IntegraMouse AIR je zdravotnický přístroj podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích MDR (EU) 2017/745, článek 2 odst. 1. Splňuje evropské předpisy a normy, které tvoří základ Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR), a je proto označen certifikátem CE. Pro podrobnosti navštivte prosím **Kapitolu 18** „Prohlášení o shodě“.

Přístroj IntegraMouse AIR je připojen ke koncovému zařízení (například PC) pomocí USB kabelu a je plug-and-play, tj. je plně rozpoznán a automaticky nainstalován jako zařízení pro uživatelské rozhraní (HID). Také nabíjení přístroje je umožněno přes USB kabel. Alternativně může IntegraMouse AIR komunikovat bezdrátově i přes „Bluetooth Low Energy“ (BLE). To je zvláště vhodné pro mobilní zařízení, jako jsou chytré telefony nebo tablety. Při Bluetooth připojení je zdroj napájení buď přes vestavěnou baterii, nebo pomocí nezávislého napájecího zdroje, který zahrnutý v balení. Volitelné nastavení IntegraMouse AIR přes aplikaci IntegraMouse Control lze použít k individuálním úpravám a aktivaci pokročilých funkcí.

IntegraMouse AIR je primárně navržen pro použití v suchých místnostech na PC, notebooku, smartphonu nebo tabletu. Patří sem obytné prostory, kliniky, rehabilitační centra, ústavy, školy, univerzity a podobně. Nicméně je možné jej použít i venku v suchých místech, například na terasách. Okolní teploty při provozu zařízení musí být mezi 5 °C a 40 °C.

Poloha a pozice IntegraMouse AIR se nesmí během používání měnit (naklánět apod.). Navíc na IntegraMouse AIR nesmí působit žádné vnější síly (např. zrychlení nebo prudká akcelerace), protože to může vést k poškození krytu nebo elektroniky.

Náustek a tlačítka pro dolní ret jsou vyměnitelné díly. Pro klinické využití je povoleno pouze jednorázové použití náustku a tlačítek pro dolní ret - vždy jen pro jednoho uživatele. To zajišťuje hygienu a čistotu. Toto pravidlo platí také při použití několika uživateli (například ve

veřejných zařízeních) nebo v klinikách a rehabilitačních centrech, kde hrozí riziko infekce infekčními nebo rezistentnějšími bakteriemi. Čištění je vyžadováno pravidelně - v souladu s obsahem **Kapitoly 10** „Hygiena, údržba a kontrola“.

5. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Stejně jako u každého lékařského zařízení je třeba u IntegraMouse AIR vzít v úvahu několik věcí pro bezpečnou manipulaci:

- Používejte spotřebič pouze k jeho zamýšlenému použití v souladu s těmito pokyny. Jakékoli jiné použití je nevhodné a může vést k nebezpečným situacím. Výrobce nemůže nést odpovědnost za škody způsobené chybným nebo nesprávným použitím.
- Předpokladem pro bezchybné ovládání IntegraMouse AIR je dobrá kontrola pohybů hlavy a bezvadná motorika úst. Proto by se IntegraMouse AIR neměla používat u lidí trpících nekontrolovanými křečemi, například Tourettovým syndromem nebo epilepsií.
- Připojte zařízení pouze k zdrojům napájení, jak je popsáno v návodu k použití. Jinak může vzniknout nebezpečí elektrického přetížení přístroje.
- Nevystavujte zařízení extrémním teplotám a vyhýbejte se přímému slunečnímu světlu. To může poškodit zejména vestavěnou baterii. Nevystavujte zařízení vibracím, nárazům, pádům a chraňte ho před nečistotami a vlhkostí. Pokud bylo zařízení přesto vystaveno těmto vlivům, měli byste jej nechat otestovat svým dodavatelem z hlediska bezpečnosti a použitelnosti.
- Pokud spotřebič dlouho nepoužíváte, vypněte ho a podle toho ho uskladněte - viz **Kapitola 12 "Provozní a skladovací Podmínky"**.
- Provoz v blízkosti silných elektromagnetických polí může vést k poruchám zařízení.
- Zařízení nesmí být uživatelem demontováno. Pokud by se tato podmínka porušila, pak ztrácíte záruku. Opravy může provádět pouze výrobce nebo autorizovaní partneři. Zejména nesprávné zacházení s vnitřní baterií může vést k nebezpečným situacím.
- Lidé s nekontrolovaným sliněním nesmí používat IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR v kombinaci s připojeným silikonovým nástavcem mohou používat pouze osoby, které nejsou ohroženy spolknutím těchto drobných předmětů.
- IntegraMouse AIR nesmí být použit na pohyblivých systémech (např. na invalidním vozíku) ani na systémech se změnou polohy (např. změna sklonu).
- IntegraMouse AIR nesmí být používán k ovládání život udržujících nebo bezpečnostně důležitých zařízení, jako jsou nouzové volání, dávkovací zařízení pro medikace, lékařské expertní systémy apod.
- IntegraMouse AIR není vhodný pro řízení vozidel, jako jsou elektrické invalidní vozíky.
- Děti mladší 3 let nesmí používat IntegraMouse AIR.
- IntegraMouse AIR nesmí být používán ve spojení s RF chirurgickými přístroji nebo defibrilátory.
- Kombinace práce s jinými zařízeními, než která jsou popsána v Kapitole 11 "Připojitelná zařízení", není povolena. Jakákoli jiná kombinace s lékařskými prostředky nebo jinými produkty povede ke kolizím, které mohou mít fatální následky.

- V případě vysoce infekčních nemocí lze náustek a tlačítka používat pouze jednorázově. Intervaly výměny náustku a tlačítek pro dolní ret ve zdravotnických zařízeních musí určit odborný personál nebo lékař.
- Dělejte pravidelné přestávky při práci na počítači. Fyzická únava může vést k bolesti očí, ztuhlosti krku a podobným doprovodným příznakům. Doporučuje se desetiminutová přestávka na jednu hodinu práce s přístrojem.
- Zařízení nesmí být používáno v prostředí obohaceném o kyslík nebo jiné hořlavé plyny.

6. R OBSAH BALENÍ



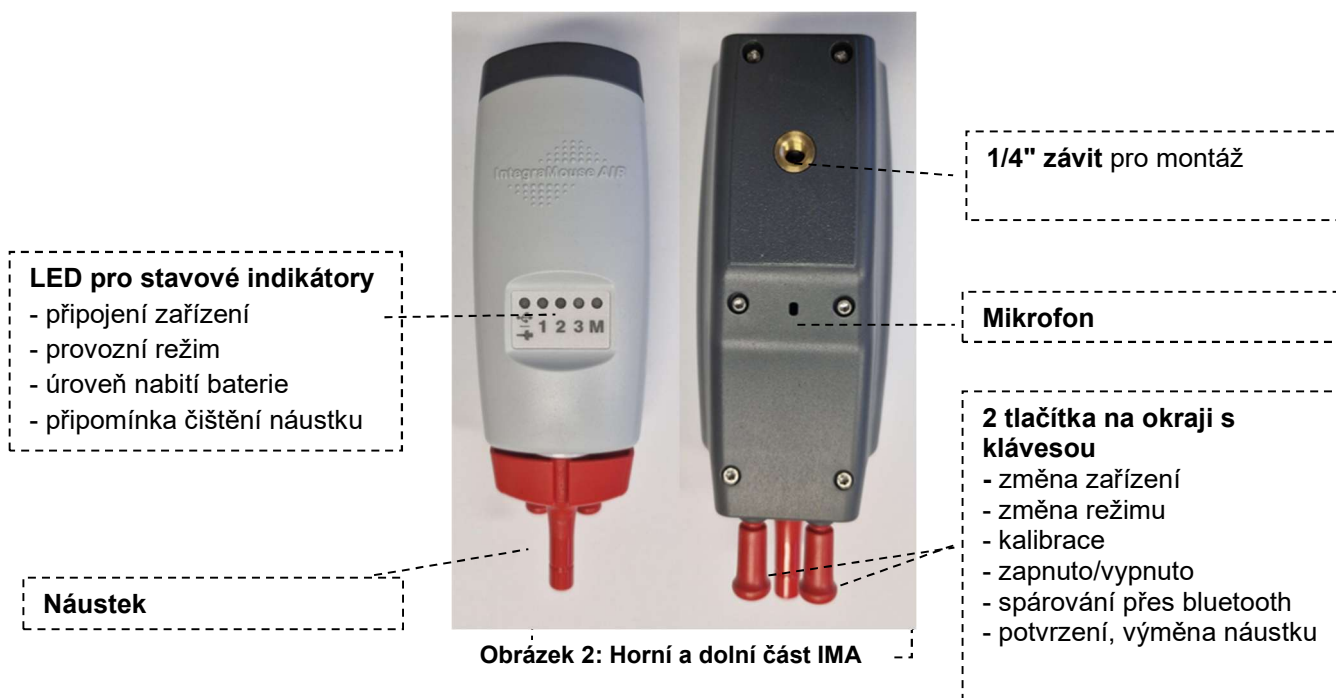
Po otevření přepravního pouzdra zkontrolujte zda je balení kompletní a všechny díly jsou nepoškozené a funkční. Pokud najdete závadu, ihned prosím kontaktujte svého prodejce.

Obrázek 1: IntegraMouse AIR v přepravním pouzdra

Počet	Popis
1	IntegraMouse AIR
2	Standardní náustky včetně membrány (jeden je nasazený na IMA)
2 sady	Krytky na tlačítka pro dolní ret se čtyřmi různými délkami
1	USB kabel
1	Napájecí zdroj
24	Náhradní membrána
2	Silikonové nástavce
1	Náhradní O-kroužek
1	Adaptér USB-A na USB-C
1	Čisticí kartáč
1	Stručný návod

7. POPIS PRODUKTU

7.1 Ovládací prvky



Žádná část IMA neobsahuje latex a žádné toxické látky (např. PFAS).

7.2 Příslušenství a náhradní díly



Přehled technických dat lze nalézt v Kapitole 16 „Technické informace“

Náustek

Náustek je v přímém kontaktu se rty uživatele a představuje tedy aplikační část. Náustek je odnímatelný, takže ho lze kdykoliv samostatně vyčistit nebo vyměnit.

Silikonový nástavec

Pokud preferujete měkký povrch na náustku, máte k dispozici silikonový nástavec, který lze připevnit přímo na náustek. To může zpříjemnit používání IMA. Silikonový povrch je v přímém kontaktu se rty uživatele a představuje tedy aplikační část. Nástavec je odnímatelný, takže ho lze kdykoliv samostatně vyčistit nebo vyměnit. Vezměte prosím na vědomí pokyny k bezpečnému použití silikonového nástavce uvedené v kapitole 8.6 **"Jak používat silikonový nástavec"**.

Tlačítka pro dolní ret

Tlačítka pro dolní ret jsou v přímém kontaktu s rty uživatele a představují tedy aplikační část. Krytky na knoflíky jsou dostupné v různých délkách a jsou odnímatelné, takže je lze kdykoliv samostatně vyměnit nebo vyčistit.

IntegraMouse AIR je dodávána s předinstalovanými tlačítky pro dolní ret (standardní délka 17,6 mm). V základním balení najdete i delší nebo kratší tlačítka (+/- 5 mm).

Tlačítka lze z přístroje snadno sundat i připevnit. Při práci v leže na boku, je možné (vhodné) použít tlačítka dvou různých délek.



Velmi krátká tlačítka doporučujeme používat v případě, že vám tlačítka překáží při ovládání IMA a používáte je pouze při asistenci.



Aplikační části "náustek", "tlačítka pro dolní ret" a "silikonové nástavce" jsou typu B.

Napájecí zdroj pro IntegraMouse AIR

Dodaný napájecí zdroj slouží k dobíjení vnitřní baterie IMA a také k napájení zařízení v bezdrátovém režimu. Pro bezpečný provoz používejte pouze **dodaný napájecí zdroj nebo náhradní zdroj dle specifikace** v kapitole 16 "Data a technické informace"!

USB kabel včetně adaptéru USB-A / USB-C

USB kabel slouží k připojení IntegraMouse AIR k zařízení (PC, Tablet, Smartphone) v drátovém režimu nebo k napájecímu adaptéru. Při připojení k zařízení se vnitřní baterie IMA automaticky nabíjí. Pro bezpečný provoz používejte pouze dodaný USB kabel, nebo náhradní dle specifikace v **kapitole 16 "Data a technické informace"**!

Pro připojení k USB-C portu použijte přiložený adaptér.

Těsnící kroužek

Těsnící kroužek utěsňuje mezeru mezi náustkem a držákem náustku (tlaková komora) a je zodpovědný za dokonalé spojení bez zbytečného odporu. Pravidelně kontrolujte usazení kroužku a v případě potřeby jej vyměňte (při opotřebení, deformaci apod.).

Membrána

Membrána působí jako mechanická ochranná bariéra proti slinám nebo jiným kapalinám směřujícím k elektronice. Membrána musí být vyměněna za novou pokaždé, když se náustek čistí nebo vyměňuje – je to součástka pro jednorázové použití.

Čisticí kartáč

Čisticí kartáč má průměr 8 mm a slouží k odstranění usazenin v náustku.

Montážní systém



Obrázek 5: Montážní systém
MagicArm

Montážní systém slouží k připevnění IntegraMouse AIR do požadované pracovní polohy. Držák lze například namontovat na stůl nebo postel. Typicky se jedná o držák MagicArm.

V základním balení není montážní systém zahrnutý – pro dodání kontaktujte IntegraTools nebo svého prodejce, abyste získali více informací a vybrali vhodný montážní systém.



Upozorňujeme, že IntegraMouse AIR s montážním systémem nesmí být montován na mobilních zařízeních (např. invalidní vozík). IntegraMouse AIR s montážním systémem lze namontovat na invalidní vozík pouze když je vypnutý nebo bezpečně zabrzděný. Při pohybu hrozí riziko zranění, například při srážkách s překážkami, jako jsou prahy dveří, obrubníky apod.

IntegraMouse Control

Volitelnou aplikaci *IntegraMouse Control* lze použít k individuálním úpravám a aktivaci pokročilých funkcí. Aplikaci lze zdarma stáhnout z www.integramouse.com.



Obrázek 6: Screenshot aplikace *IntegraMouse Control*



Aplikace *IntegraMouse Control* umožňuje nejen individuální nastavení základních parametrů (např. citlivost kliknutí), ale také aktivaci nových funkcí, které by bez této aplikace nebyly dostupné (například funkce posouvání).

IntegraMouse AIR balíčky

K dispozici jsou dva balíčky náhradních dílů, které si můžete objednat:

IntegraComplete PowerUser
Obsahuje: • 2 náustky • 26 kusů membrány • 2 sady tlačítek (všechny velikosti) • 100 čisticích a dezinfekčních ubrousků • 1 těsnící kroužek • 2 silikonové nástavce na náustek • 1 čisticí kartáč • 1 čistič monitoru
IntegraComplete Medical
Obsahuje: • 12 náustků • 52 kusů membrány • 12 sad tlačítek (všechny velikosti) • 100 čisticích a dezinfekčních ubrousků • 2 těsnící kroužky • 12 silikonových nástavců na náustek • 1 čisticí kartáč • 1 čistič monitoru

8. UVEDENÍ DO PROVOZU

8.1 Stručný návod - začínáme

- Připevněte montážní systém doporučený IntegraTools nebo vaším prodejcem na vybrané pracovní místo.
- Zkontrolujte, že těsnicí kroužek je správně zasazený v držáku náustku.
- Připevněte membránu k náustku nebo zkontrolujte, zda je správně usazená a zda není poškozená.
- Zasuňte náustek s membránou do IMA – dejte pozor na správnou polohu čepu na náustku a vodicí drážky v držáku. Po zasunutí otočte lehkou silou náustek doleva (proti směru hodinových ručiček) dokud nezacvakne bajonetový zámek.
- IntegraMouse namontujte na zvolený montážní systém (závit 1/4").
- Napolohujte zařízení do pohodlné pracovní polohy.
- Při prvním uvedení do provozu doporučujeme použít připojení přes USB, aby byla dobita vestavěná baterie. Proto připojte IntegraMouse AIR k počítači pomocí přiloženého USB kabelu.
- Zapněte IntegraMouse AIR krátkým stiskem pravého tlačítka pro dolní ret. Spustí se kalibrační proces, který je signalizován rozsvícením všech LED diod.
- Operační systém vašeho počítače automaticky detekuje a instaluje IntegraMouse AIR jako výchozí myš.
- Po dokončení instalace je IntegraMouse AIR připravena k použití.



Během kalibrace se nedotýkejte náustku IntegraMouse AIR!



Podrobnější informace o uvedení do provozu a používání najdete ve Stručném návodu. Kromě toho si můžete prohlédnout výuková videa na www.youtube.com Pro vyhledání videa zadejte klíčové slovo "IntegraMouse".

8.2 Obecné pokyny k instalaci

IntegraMouse AIR lze připojit přes USB kabel nebo přes Bluetooth Low Energy (BLE). Pro instalaci nejsou potřeba žádné další ovladače (funkce plug and play). Podporované operační systémy jsou Windows od Win11, macOS od OS 12, Android od verze 14, iOS od verze 15 a Linux. IntegraMouse AIR je automaticky rozpoznána jako standardní myš, klávesnice a gamepad. Pokud je IMA připojena přes USB kabel, je také k dispozici mikrofón IntegraMouse AIR.

Proces instalace obvykle probíhá na pozadí (v závislosti na operačním systému). IntegraMouse AIR je tedy po krátké době připravena k použití.

Montáž IntegraMouse AIR a komponent

Připevněte montážní systém doporučený IntegraTools nebo vaším prodejcem IntegraMouse na vybrané pracovní místo. IntegraMouse AIR připevněte šroubem se závitem 1/4" na spodní straně přístroje a poté upravte IntegraMouse AIR do požadované pracovní polohy.



Obrázek 7: Montáž IntegraMouse AIR



Nepoužívejte IntegraMouse AIR na mobilních nebo pohyblivých systémech (např. Invalidní vozík)! Ujistěte se, že IntegraMouse AIR je umístěna před vaším obličejem tak, aby nehrozilo nebezpečí, například při nárazu do třetí osoby. Také si dávejte pozor na pečlivé vedení připojených kabelů.



Abyste předešli kolizím s IntegraMouse AIR, nejprve zaujměte ergonomickou a co nej pohodlnější pracovní pozici před obrazovkou a teprve poté upravte IntegraMouse AIR před ústa do pracovní polohy.

Ujistěte se, že máte dostatek prostoru na práci a dobrý výhled na obrazovku. Zvažte také svou pozici vůči zdrojům rušení, např. slunečnímu světlu. Nedostatek ergonomie může vést k bolesti očí, bolestem hlavy nebo svalovému napětí.



IntegraMouse AIR lze také používat v polosedu nebo vleže. Je důležité, aby kalibrace proběhla až po nastavení optimální pracovní polohy. Stisknutím pravého tlačítka po dobu 3 sekund můžete zařízení kdykoli znovu kalibrovat.

8.3 Zapnutí a aktivace

Nejprve je třeba nastavit režim, ve kterém chcete IntegraMouse AIR provozovat:

- a) 1x Kabelové připojení, tedy zapojení přímo přes USB kabel
- b) 3x Bluetooth připojení (Bluetooth Low Energy - BLE), například s mobilními zařízeními

Celkem lze IntegraMouse AIR připojit až ke čtyřem zařízením současně.

a) IntegraMouse AIR v drátovém provozu

1. Připojte IntegraMouse AIR k zařízení (např. PC) pomocí přiloženého USB kabelu. Pokud je to nutné, použijte přiložený adaptér USB-A / USB-C.
2. IntegraMouse AIR zapněte krátkým stiskem pravého tlačítka pro dolní ret. Spustí se proces kalibrace, který je indikován krátkým blikáním všech LED diod.
3. Pokud je to nutné, krátce stiskněte levé tlačítko pro přepnutí na kabelové připojení (levá LED bude svítit 🔄 oranžově).

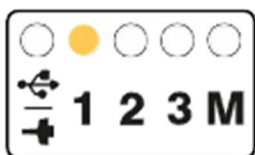


V případě mobilních zařízení, jako jsou tablety nebo chytré telefony, může provoz přes USB kabelové připojení fungovat jen omezeně nebo vůbec kvůli energetickým nárokům IntegraMouse AIR. Doporučujeme proto použití vhodných adaptérů nebo aktivního USB HUBu, který zajišťuje současné nabíjení IMA i mobilního zařízení.

b) Používejte IntegraMouse AIR s Bluetooth připojením

IntegraMouse AIR lze připojit až ke třem zařízením přes Bluetooth (BLE).

1. Zapněte IntegraMouse AIR.
2. Stiskněte levé tlačítko dolní ret na 3 sekundy, dokud LED 1 nezačne blikat oranžově.
3. Krátkým stiskem levého tlačítka pro dolní ret vyberte požadovaný kanál (LED 1, 2 nebo 3).
4. Počkejte pár sekund, než vybraná LED začne blikat modře.
5. Otevřete nastavení Bluetooth na vašem přístroji (např. smartphone, tablet, ...) a vyberte "IMAIR x" ze seznamu dostupných zařízení, kde x znamená vybraný kanál.
6. Potvrďte žádost o párování. LED přestane blikat a rozsvítí se oranžově – IntegraMouse AIR je připravena k použití (např.: na obrázku jde o kanál 1 a LED 1)



Ujistěte se, že baterie IntegraMouse AIR má dostatek energie pro připojení přes Bluetooth. Více informací o indikátoru úrovně nabití najdete v kapitole 10.3 "Nabíjení baterie".

Zrušení existujícího Bluetooth připojení

Pro zrušení Bluetooth připojení zahajte proces párování, jak bylo popsáno výše. Přepněte na kanál, který chcete smazat (LED 1, 2 nebo 3). Počkejte, až LED přestane sama blikat modře (asi 30 sekund). Spojení je nyní smazáno.



Pozor: Zařízení, jehož připojení má být smazáno, nesmí být v blízkosti IMA. Zařízení odstraňte z dosahu IMA nebo na něm vypněte Bluetooth připojení.

Nabíjení IntegraMouse AIR

- K nabíjení vždy používejte pouze přibalený napájecí zdroj a přiložený USB kabel.
- Při nabíjení bude LED dioda na zadní straně IMA blikat zeleně. (Pozor: LED zhasne, pokud je zařízení neaktivní.)
- Pokud LED pro indikaci nabíjení přestane blikat (svítí trvale zeleně), baterie je plně nabitá. (Pozor: LED zhasne, pokud je zařízení neaktivní.)
- IntegraMouse AIR se také nabíjí, pokud je připojena ke koncovému zařízení (např.: PC) USB kabelem.



Když je aktivní Bluetooth připojení, pak v případě nízkého stavu baterie začne LED (1, 2 nebo 3) oranžově blikat. V takovém případě připojte IntegraMouse AIR k napájecímu adaptéru nebo ke koncovému zařízení (PC).

8.4 Kalibrace

Automatická kalibrace

Automatická kalibrace probíhá vždy po zapnutí IntegraMouse AIR a také v pravidelných intervalech během provozu.

Manuální kalibrace

Někdy může být užitečné spustit kalibraci ručně, například po výměně náustku nebo po změně polohy.

Pro spuštění manuální kalibrace stiskněte pravé tlačítko pro dolní ret po dobu 3 sekund, dokud nezačnou blikat všechny LED.



Během kalibrace neměňte polohu IntegraMouse AIR ani se nedotýkejte náustku. To by mohlo vést k nesprávným kalibračním hodnotám a tím i k chybnému chování IntegraMouse AIR a nutnosti rekalibrace.

8.5 Přizpůsobení tlačítek pro dolní ret

IntegraMouse AIR je dodávána s předinstalovanými tlačítky pro dolní ret (standardní délka 17,6 mm). V základním balení najdete i delší nebo kratší tlačítka (+/- 5 mm).

Tlačítka lze z přístroje snadno sundat i připevnit. Při práci v leže na boku, je možné použít tlačítka dvou různých délek.



Velmi krátká tlačítka doporučujeme používat v případě, že vám tlačítka překáží při ovládání IMA a používáte je pouze při asistenci.

8.6 Jak používat silikonový nástavec



Obrázek 8: Náustek se silikonovým nástavcem

Pokud preferujete měkčí povrch náustku, natáhněte silikonový nástavec přes hrot náustku (s umístěním alespoň 5 mm za drážkou). Po aplikaci silikonového nástavce proveďte kalibraci. Pravidelně kontrolujte, zda je silikonový nástavec stále zcela průchodný, a případně upravte jeho polohu.



Nikdy nepoužívejte žádné náhrady dodaného silikonového nástavce a vždy se ujistěte, že silikonový nástavec je pevně usazený na náustku! Do úst dávejte náustek tak, aby vám rty a zuby nevyčnivaly za silikonový nástavec.



Silikonový nástavec mohou používat pouze osoby, u kterých je vyloučeno, že by takové předměty spolklly! Hrozí nebezpečí udušení!

9. APLIKACE A FUNKČNOST

IntegraMouse AIR je vstupní zařízení pro váš počítač či mobilní zařízení, jako jsou chytré telefony nebo tablety. Vstupní zařízení funguje jako počítačová myš (v režimu myši), volitelně také jako klávesnice (v režimu klávesnice) nebo jako gamepad (v režimu gamepad). Pohyby náustku ovládaného ústy jsou zaznamenávány senzorem. Stačí mírné vychýlení náustku, aby ovládací část reagovala. Kromě pohybu se pro vstup používají také změny tlaku na náustku – "sání" a "foukání" – například pro kliknutí myši levým nebo pravým tlačítkem.



Vždy si dávejte náustek do úst dostatečně hluboko, a to tak, dokud zuby nedosáhnou drážky na náustku! Pokud používáte silikonový nástavec, ujistěte se, že dobře sedí, a vložte do úst pouze náustek, tak, aby vám za něj rty a zuby nevyčnívaly.

9.1 Zapnutí IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR lze zapnout krátkým stiskem pravého tlačítka pro dolní ret.

Po zapnutí je IMA kalibrována - všechny LED indikátory se rozsvítí. Po kalibraci je IMA automaticky nastavena na režim myši a připojena k zařízení, které bylo použito při poslední aktivaci.



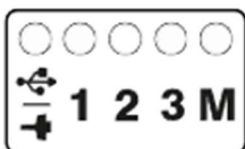
Při kalibraci nepohybujte s IntegraMouse AIR ani se nedotýkejte náustku!



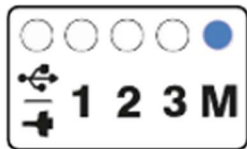
Možné vadné LED diody (pokud se nerozsvítí) můžete odhalit pomocí přepínání různých barev.

9.2 Tři režimy ovládání: myš – klávesnice – gamepad

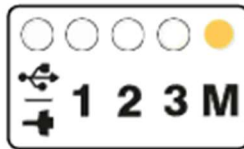
Aktivní režim je indikován různými barvami pravé světelné diody ("M") v horní části IntegraMouse AIR. V režimu klávesnice LED svítí modře, v režimu gamepadu oranžově. Pokud LED při zapnutí nesvítí, je aktivní režim myši.



Myš



Klávesnice



Gamepad



Po zapnutí je IntegraMouse AIR automaticky vždy v režimu myši.



Pokud máte problémy s různými režimy nebo nejsou potřeba, lze je *deaktivovat* v aplikaci IntegraMouse Control.

Režim myši

Mírné vychýlení náustku umožňuje kurzoru myši pohybovat se po obrazovce. Stejně jako s běžnou počítačovou myší se lze pomocí IMA pohybovat plynule a dynamicky, od velmi pomalého po velmi rychlý pohyb a umístit kurzor myši na ploše s přesností na pixely. Pro ovládání kurzoru myši vložte náustek do úst a pohyby rtů ho zatlačte ve směru, ve kterém chcete, aby se kurzor pohyboval po obrazovce.

Tlačítka myši aktivujete mírnými změnami tlaku v ústní dutině – "sáním" a "foukáním". Ve standardním nastavení krátké sání u otvoru náustku aktivuje levé tlačítko myši a krátké fouknutí do otvoru náustku aktivuje pravé tlačítko myši.

Dvě krátká sání způsobí dvojklik levým tlačítkem myši. Krátké sání a udržení tlaku v náustku umožňuje funkci Drag and Drop (klikni a táhni).



Některé vlastnosti myši, např. Rychlost pohybu ukazatele nebo kliknutí, lze individuálně upravit pomocí aplikace *IntegraMouse Control*. Aplikaci si můžete zdarma stáhnout z domovské stránky IntegraMouse www.integramouse.com. Výhodou používání aplikace nastavení oproti změnám přes operační systém je, že všechna nastavení jsou uložena do vnitřní paměti IntegraMouse AIR a jsou dostupná na všech používaných zařízeních.



Pokud není možné vyvolat kliknutí myši sáním a foukáním, lze použít externí spínače, které mohou být připojeny k zadnímu JACK 3,5mm stereo konektoru. Další možností může být použití softwaru pro automatické klikání (DwellClick). Váš prodejce IntegraMouse AIR vám s tím jistě rád poradí a doporučí optimální variantu.



Aby bylo možné ovládat plnohodnotnou klávesnici, například zadávat písmena nebo celé texty, psát e-maily..., musíte využít klávesnici na obrazovce. Operační systém vašeho počítače obvykle poskytuje klávesnici na obrazovce.

Režim klávesnice

Režim klávesnice umožňuje ovládání počítačových her a programů, které lze ovládat kurzorovými klávesami (šipkami), klávesami WASD, mezerníkem a klávesou Enter. Čtyři směry kurzorových kláves jsou spouštěny tlakem na náustek v příslušném směru. Mezerník a klávesa Enter jsou dostupné sáním a foukáním. Režim klávesnice je indikován modrým světlem LED 5 (M).



Ve výchozím nastavení režimu klávesnice jsou nastaveny kurzorové klávesy. Pro změnu nastavení kláves na WSAD použijte aplikaci *IntegraMouse Control*.



Režim klávesnice je také velmi vhodný pro posouvání (rolování) dokumentů nebo webových stránek (Scroll).

Režim gamepadu

Režim gamepadu umožňuje ovládání počítačových her, které lze ovládat herním joystickem Windows se dvěma tlačítky. Pohyb náustku způsobuje analogové vychýlení joysticku. Pohyb lze provádět dynamicky od pomalého (malé vychýlení) po rychlý (větší vychýlení). Sání a foukání odpovídají tlačítkům 1 a 2 na gamepadu. Aktivovaný režim gamepadu je indikován oranžovým světlem LED 5 (M).



Další nastavení gamepadu lze *individuálně upravit v aplikaci IntegraMouse Control*.



Pro použití režimu gamepadu na zařízeních bez operačního systému Windows mohou být potřeba další adaptéry. Pro složitější hry se doporučuje kombinovat jej s dalším herním hardwarem, jako je XBOX Adaptive Controller.

Přepínání mezi režimy

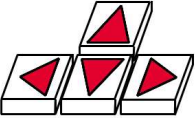
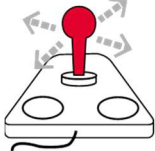
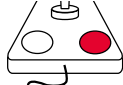
Po zapnutí je IntegraMouse AIR vždy automaticky nastavena do režimu myši. Pro přepínání režimů použijte:

- Krátké stisknutí pravého tlačítka pro dolní ret
- Připojení a použití externího spínače

Režimy se přepínají cyklicky (myš-klávesnice- gamepad-myš...).

Přehled základních funkcí

Standardní přiřazení v příslušných módech lze nalézt v následující tabulce

	Myš	Klávesnice	Gamepad
Posunutí náústku nahoru Posunutí náústku dolů Posunutí náústku doleva Posunutí náústku doprava 			
Sání	Levé tlačítko 	Mezerník 	Tlačítko 1 
Fouknutí	Pravé tlačítko 	Enter 	Tlačítko 2 

Obrázek 9: Standardní přiřazení základních funkcí v jednotlivých módech

9.3 Mikrofon

IntegraMouse AIR má mikrofon na spodní straně, který lze použít pro hlasovou asistenci a diktování. Mikrofon je automaticky přihlášen do operačního systému, když je IntegraMouse AIR připojen kabelem.



Mikrofon lze použít pouze se zařízením připojeným k IntegraMouse AIR pře USB kabel.



Pokud máte problémy s mikrofonom a nebo pokud ho nechcete používat, můžete ho deaktivovat v aplikaci *IntegraMouse Control*.

9.4 Režim úspory energie IntegraMouse AIR

Pro šetření baterie má IntegraMouse AIR vestavěný režim úspory energie (pohotovostní režim). Režim úspory energie se automaticky ukončí, když:

- Náustek se pohne nebo je krátce stisknuto tlačítko pro dolní ret.
- Je zapojen aktivní USB kabel.



V zásadě není režim úspory energie postřehnutelný, protože se IntegraMouse AIR aktivuje okamžitě při pohybu náústku nebo stisknutí tlačítka pro dolní ret, nikoliv však při sání nebo foukání.



Režim úspory energie ale také čerpá energii z baterie. Pokud už IntegraMouse AIR nepotřebujete nebo ji dlouho nepoužíváte, vypněte ji úplně.



Pro úsporu energie můžete také upravit jas a dobu svícení LED diod v aplikaci *IntegraMouse Control*. To může být také užitečné, pokud vás LED diody ruší při práci - například ve tmě.

9.5 Vypnutí IntegraMouse AIR

IntegraMouse AIR lze vypnout přidržením pravého tlačítka pro dolní ret po dobu 6 sekund. Všechny LED diody na IntegraMouse AIR zhasnou.



IntegraMouse AIR se automaticky vypne, pokud je stav baterie příliš nízký. Po vypnutí není z baterie odebírána žádná další energie.

10. HYGIENA, ÚDRŽBA A KONTROLA

Pro zajištění dlouhého a bezpečného provozu IntegraMouse AIR jsou vyžadovány následující činnosti:

- Pravidelné čištění a pravidelná výměna náustku (a silikonového nástavce – pokud byl použitý)
- Pravidelná kontrola a výměna membrány
- Pravidelná kontrola těsnícího kroužku
- Pravidelné čištění a pravidelná výměna tlačítek pro dolní ret
- Pravidelné čištění Integrarmouse AIR i upevňovacího systému
- Pravidelné a správné nabíjení baterie v režimu Bluetooth
- Pravidelná vizuální kontrola celého zařízení a jeho údržba
- A obecně pečlivé zacházení s jednotlivými komponentami

Jednotlivé body jsou podrobněji popsány níže.



Pokud máte s IntegraMouse AIR jakékoli problémy, nepokoušejte se opravovat produkt ani jeho příslušenství. Tímto jednáním můžete ztratit záruku a způsobit vážné a nevratné poškození zařízení. Vždy kontaktujte výrobce nebo svého specializovaného prodejce.



Životnost IntegraMouse AIR je výrobcem definována na 5 let (od data výroby – viz sériové číslo zařízení). Po uplynutí této doby již nelze zaručit žádnou službu, včetně dodání náhradních dílů.

10.1 Čištění náustku, silikonového nástavce a tlačítek prodoln ret

IntegraMouse AIR je dodávána se dvěma náustky, 2 silikonovými nástavci a také náhradními krytkami pro tlačítka pro doní ret ve 4 různých délkách, aby vše bylo možné pravidelně čistit.



Výměna a následné čištění náustku, silikonového nástavce a tlačítek musí být provedeno přibližně jednou za dva týdny (při používání v domácnosti). Pokud se při intenzivním používání IntegraMouse AIR rozsvítí LED se symbolem náustku (ta zcela vlevo), je nutné čištění náustku a spínačů provést dříve. V případě silného znečištění nebo při nemoci klienta se doporučuje častější čištění. Membrána je určena pouze pro jednorázové použití a nesmí být čištěna ani znovu použita, protože to ohrožuje těsnost membrány a funkčnost přístroje.



IntegraMouse AIR má funkci připomínky čištění, která je indikována blikající LED diodou se symbolem náustku (LED úplně vlevo). LED nepřestane blikat, dokud není potvrzeno čištění (výměna) současným stiskem obou tlačítek pro dolní ret po dobu 3 sekund.



Pokud jsou na náustku, silikonovém nástavci nebo tlačítkách viditelná poškození nebo známky opotřebení, okamžitě je vyměňte.



Po každé výměně náustku kalibrujte zařízení stisknutím pravého tlačítka pro dolní ret po dobu 3 sekund, dokud se nerozsvítí všechny LED.

Pro důkladné čištění se doporučuje dezinfekce horkou párou (**sterilizace párou**). Postupujte následovně:

1. Otočte náustek doprava (po směru hodinových ručiček) a potáhněte ho dopředu přímým pohybem.
2. Membránu odstraňte tím, že ji stáhete z náustku a vyhodíte do odpadu (jde o jednorázový produkt).
3. Pokud používáte silikonový nástavec, pak jej stáhněte z náustku.
4. Stáhněte krytky z tlačítek pro dolní ret rovným pohybem.
5. Opatrně vložte náustek, krytky tlačítek a silikonový nástavec do parního sterilizátoru (např. Philips Avent SCF291/00 nebo podobného zařízení) ve vertikální poloze. Pro náustek a silikonový nástavec, využijte příslušenství - například odkapávací rošt.
6. Ujistěte se, že všechny části jsou zcela dostupné pro vodní páru.
7. Nechte díly v parním sterilizátoru alespoň 10 minut, ideálně 15 minut.
8. Vyjměte díly pomocí pomůcky (např. plastovými kleštěmi) a nechte je okapat a uschnout na čistém, sterilním povrchu.
9. V případě silného znečištění je nutné vnitřní část náustku vyčistit čisticím kartáčkem. Kartáč odstraní poslední zbytky po sterilizaci párou. Kartáč po použití vyčistěte.

10. Před použitím vyčištěného náustku, silikonového nástavce a tlačítek se ujistěte, že jsou úplně suché a ochlazené na pokojovou teplotu.
11. Veškeré zbytky vodního kamene lze odstranit měkkým hadříkem.
12. Po vysušení a ochlazení nasuňte novou membránu na náustek. Ujistěte se, že membrána je dokonale připevněná k náustku.
13. Pokud používáte silikonový nástavec, pak jej nasuňte na náustek (alespoň 5 mm za drážku na náustku).
14. Zkontrolujte usazení černého těsnicího kroužku (O-kroužku) v držáku náustku.
15. Opatrně umístěte náustek na IntegraMouse AIR, věnujte pozornost správné pozici vodicí drážky a čepu. Na závěr otočte náustek doleva (proti směru hodinových ručiček).
16. Nasadte zpět krytky na tlačítka pro spodní ret.

Alternativně lze náustek, krytky tlačítek a silikonové nástavce také vařit v hrnci s vodou:

1. Přiveďte vodu k varu
2. Připravte komponenty, tak jak bylo popsáno výše, a lžící je vložte do hrnce.
3. Ujistěte se, že všechny komponenty jsou zcela pod vodou a neobsahují žádné vzduchové kapsy.
4. Nechte všechny části ve vroucí vodě alespoň 5 minut.
5. Pak lžící všechny komponenty vyjměte opatrně z vody, umístěte je na čistý, sterilní povrch a nechte je uschnout a vychladnout.
6. Postupujte podle dalších instrukcí uvedených výše (kroky 9 až 16)



Pozor! Hrozí riziko popálení kvůli horké páře! Také prosím dodržujte bezpečnostní pokyny k příslušnému parnímu sterilizátoru, který používáte.



Maximální životnost náustku, silikonových nástavců a krytek tlačítek při domácím použití je 6 měsíců.



V klinické praxi se velmi doporučuje používat náustek, membránu, silikonový nástavec a krytky tlačítek jako jednorázové produkty! Interval výměny musí stanovit lékař nebo odborný personál (sestry, hygienisté, ...). Pokud máte podezření na nakažlivé nemoci, je nutné vzít v úvahu zvláštní bezpečnostní opatření.



V klinické oblasti je používání stejného náustku, membrány, silikonových nástavců a krytek tlačítek několika uživateli zakázáno.



Náustek, silikonový nástavec, krytky tlačítek nebo jiné součásti IntegraMouse AIR nejsou navrženy pro žádnou formu sterilizace párou nad 134°C, ani pro gama sterilizaci.

10.2 Čištění zařízení

Zařízení i montážní systém se musí pravidelně čistit - minimálně jednou za dva týdny. Pouzdro IntegraMouse AIR, napájecí zdroj a kabel a montážní systém lze kdykoli vyčistit mírně vlhkým hadříkem nebo čisticími ubrousky.



Nikdy nepoužívejte agresivní čisticí prostředky na čištění komponentů, to by mohlo poškodit povrch zařízení! IntegraMouse AIR obsahuje citlivou elektroniku, proto ji nikdy neponořujte do vody a nepoužívejte ani tekoucí vodu k čištění zařízení, jinak byste mohli zařízení nevratně poškodit nebo zničit!

Dezinfekce ubrousky



V klinické praxi je nutné pravidelně provádět dezinfekci zařízení čisticími ubrousky. Intervaly dezinfekce musí stanovit lékař nebo odborný personál (sestry, hygienisté, ...)! Pokud je podezření na nakažlivé nemoci nutné vzít v úvahu zvláštní bezpečnostní opatření.

IntegraMouse AIR lze dezinfikovat jakýmkoli povrchovým dezinfekčním prostředkem vhodným pro dezinfekci polykarbonátu LEXAN. Za žádných okolností by tělo IntegraMouse AIR nemělo být sterilizováno párou nebo vodou (s výjimkou náustku, silikonového nástavce a krytů na tlačítka).

Například lze použít následující čisticí prostředky:

- Mikrozid Sensitive Liquid nebo Mikrozid Sensitive Wipes od Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)
- Alcohol Preps firmy Romed Nizozemsko



Dezinfekci ubrouskem provádějte podle pokynů výrobce a ujistěte se, že do IntegraMouse AIR nepronikne žádná vlhkost!

Co dělat v případě kontaminace hyperbarické komory

Pokud byl náustek omylem použit bez membrány, nebo pokud by se po použití zjistilo, že je membrána natržená či jinak poškozená, je nebezpečí, že tlaková komora a tlakový senzor by mohly být kontaminovány bakteriemi.



V takovém případě proveďte dezinfekci tlakové komory! Například použijte vatový tampon a jeden z výše doporučených čisticích prostředků.



V klinické praxi je v případě kontaminace tlakové komory a snímače nutné tyto součásti vyměnit! Prosím, nepoužívejte IntegraMouse AIR a pošlete jej okamžitě výrobci!

10.3 Nabíjení baterie

Ukazatel úrovně baterie



LED diody 1 až 3 na IntegraMouse AIR signalizují oranžovým světlem aktuální Bluetooth připojení. Oranžové blikání těchto LED diod (na obrázku: LED 1) během běžného provozu znamená nízkou úroveň nabití baterie, v takovém případě IntegraMouse AIR rychle připojte ke zdroji energie.

Nabíjení

Baterie se nabíjí přes přiložený napájecí adaptér nebo přes USB kabel, který je připojen k počítači (tabletu). V obou případech použijte USB-C konektor umístěný na zadní straně IntegraMouse AIR. Nabíjení začíná ihned po zapojení a trvá 2 až 2,5 hodiny. Stav procesu lze vidět pomocí zelené LED pro indikaci nabíjení na zadní straně IntegraMouse AIR:

LED pro nabíjení je vypnutá.	Baterie se nenabíjí.
LED pro nabíjení bliká	Baterie se nabíjí.
LED pro nabíjení je svítí nepřetržitě	Baterie je nabitá.



LED indikující nabíjení se chová stejně jako ostatní LED diody, tedy se vypíná podle nastavení, i když se baterie nabíjí. Stiskněte jedno z tlačítek pro dolní ret k aktivaci nabíjecí LED.



Používejte pouze přiložený lékařský napájecí adaptér a přiložený USB kabel k nabíjení nebo k samotnému provozu IntegraMouse AIR! I když máte k dispozici jiný napájecí adaptér (například z tabletů), nesmíte ho používat s IntegraMouse AIR!



Nikdy neměňte baterii sami! Pokud máte podezření na problém s baterií, kontaktujte výrobce nebo prodejce IntegraMouse AIR.

10.4 Bezpečnostní kontrola

Každé lékařské zařízení – zejména pokud je používáno v klinickém prostředí – by mělo být pravidelně kontrolováno z hlediska bezpečnosti. Pravidelnou bezpečnostní kontrolu – maximálně 24 měsíců – může provádět buď provozovatel, autorizovaný poskytovatelé služeb nebo výrobce, například v Rakousku a Německu, v souladu s vyhláškou o provozovatelích zdravotnických prostředků a příslušnými normami (např. EN 62353:2015). Odpovědnost za dodržování předpisů nese uživatel IntegraMouse AIR.

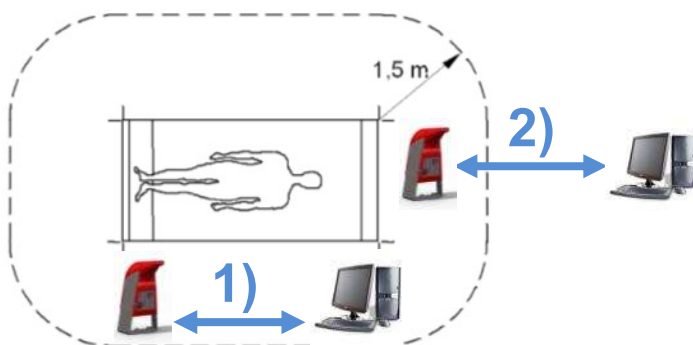
11. PŘIPOJITELNÁ ZAŘÍZENÍ

IntegraMouse AIR je určena jako vstupní zařízení pro počítač (PC nebo notebook) nebo mobilní zařízení, jako je tablet či chytrý telefon. K připojení k těmto koncovým zařízením použijte prosím pouze přiložený USB kabel nebo Bluetooth připojení (BLE). Ujistěte se, že vaše koncová zařízení a všechna ostatní zařízení připojená k nim (tiskárny atd.) splňují příslušné předpisy (EN 62368-1, který nahrazuje EN 60950-1 od 20.12.2020).



V místnostech využívaných pro lékařské účely je třeba dodržovat ochranná opatření v souladu s patientským prostředím. Ochranná oblast pro pacienty je definována jako kruh o průměru 1,5 metru kolem uživatele. V této oblasti lze používat pouze zdravotnické prostředky. IntegraMouse AIR a jeho příslušenství jsou lékařská zařízení. Počítač je obvykle kancelářské zařízení, ale může být také speciální lékařský počítač. Existují následující možnosti implementace:

1. Počítače uvnitř patientské oblasti
 - Lékařský počítač podle EN 60601-1 a EN 60601-1-2
 - Počítač podle normy EN 62368-1, pokud je to nutné, s omezením kontaktního proudu použitím dodatečného ochranného uzemnění nebo izolačního transformátoru
2. Počítače mimo patientskou oblast
 - Používání Bluetooth režimu a zajištění souladu s patientským prostředím. Počítač podle normy EN 62368-1, pokud je to nutné, s omezením kontaktního proudu pomocí izolačního transformátoru



Obrázek 10: Definice patientské oblasti podle EN 60601-1. Počítače uvnitř patientské oblasti (1) a počítače mimo patientskou oblast (2)



Operátor, který připojuje IntegraMouse AIR k počítači, musí dodržovat ustanovení normy EN 60601-1 a příslušné zákony a normy pro elektrické instalace. Pokud je spojení navázáno se zařízeními mimo stejnou lékařsky používanou místnost, může být nutné integrovat separační zařízení do datové linky.



Kombinace s jinými zařízeními než těmi výše definovanými nesplňuje požadovanou shodu výrobce. Systémový integrátor musí shodu přehodnotit na vlastní odpovědnost.

Externí senzory

Vestavěný 3,5mm stereo JACK konektor umístěný na zadní straně IntegraMouse AIR lze použít k připojení vhodných spínačů, kterým lze přiřadit funkce dvou tlačítek pro dolní ret nebo funkce klikání myši (místo "sání" a "foukání").

Standardní obsazenost

Senzoru 1	Pravé tlačítko pro dolní ret
Senzoru 2	Žádná funkce



Pro připojení dvou spínačů je potřeba rozbočovací kabel, který je dostupný jako samostatné příslušenství.



Přiřazení funkcí lze *změnit pomocí aplikace IntegraMouse Control*.



Lze použít pouze pasivní spínače bez napájení.
Zeptejte se výrobce nebo svého prodejce IntegraMouse AIR na více informací.

Další zdravotnická zařízení v sektoru pacientů

V zásadě je možné použít v patientské oblasti jiné lékařské přístroje, které nejsou přímo spojeny s IntegraMouse AIR (např. EKG, ventilátory). V každém případě postupujte podle pokynů k použití druhého lékařského zařízení a dodržujte ochranné vzdálenosti z **kapitoly 17 "Elektromagnetická kompatibilita"**.



Všimněte si, že současné používání několika zdravotnických zařízení může vést ke zvýšení únikových proudů a vzniku nových rizikových potenciálů.

12. PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Provozní podmínky

Okolní teplota: +5°C až +40°C
 Relativní vlhkost: 20 až 80 % nekondenzující
 Okolní tlak: 750 až 1080 mbar

Elektrická instalace musí splňovat příslušné předpisy (v Rakousku: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001)

Podmínky skladování

Okolní teplota: -5°C až +45°C
Relativní vlhkost: 20 až 80 % nekondenzující
Okolní tlak: 750 až 1080 mbar

Vždy skladujte zařízení v původním nepoškozeném balení. Po dlouhém období skladování může být nutné baterii dobít a zařízení dezinfikovat. Ujistěte se, že během skladování nedochází k žádnému mechanickému vlivu (zatížení váhy jiných předmětů, vibrace, silné dopady atd.).



Maximální životnost membrány a silikonového nástavce může během skladování vypršet. Nezapomeňte je po dlouhé době skladování vyměnit.

Podmínky dopravy

Okolní teplota: -10°C až +45°C
Relativní vlhkost: 20 až 80 % nekondenzující
Okolní tlak: 750 až 1080 mbar

Přeprava probíhá v původním balení. Ujistěte se, že během přepravy nedochází k žádnému mechanickému vlivu (zatížení vahou jinými předměty, vibrace, silné dopady atd.).

13. LIKVIDACE

IntegraMouse AIR má být likvidován jako staré elektrické a elektronické zařízení v souladu se směrnicí 2012/19/EU WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) - platnou v Evropské unii a dalších evropských zemích s odděleným sběrným systémem.



Tento symbol na výrobku nebo na obalu znamená, že tento produkt nesmí být považován za domácí směsný odpad. Tento produkt by měl být odvezen na příslušné místo pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Pokud je produkt správně zlikvidován, pomáháte předcházet negativním vlivům prostředí a poškození zdraví, které by mohlo být způsobeno nesprávnou likvidací. Recyklace materiálu ochrání naše přírodní zdroje. Pro více informací o recyklaci tohoto produktu kontaktujte prosím službu sběru domácího odpadu, výrobce IntegraMouse AIR nebo svého prodejce IntegraMouse AIR.



Jednotlivé neelektrické součástky – včetně náustků, tlačítek pro dolní ret, silikonových nástavců a jednotlivých membrán – lze zlikvidovat s domácím směsným odpadem. Dbejte na hygienické náležitosti. Kontaktujte - pokud je to relevantní - obecní orgán odpovědný za likvidaci

14. ČASTO KLADENÉ OTÁZKY A ODPOVĚDI



Pro aktuální seznam často kladených otázek navštivte web:
www.integramouse.com.

Potřebuji k instalaci speciální ovladače nebo software?

Ne. IntegraMouse AIR je automaticky rozpoznána jako výchozí myš (nebo standardní joystick a klávesnici) a nainstalována do vašeho operačního systému (plug & play pro operační systémy od Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). S volitelnou aplikací IntegraMouse Control pro Windows a macOS lze upravit nastavení a aktivovat další funkce.

Nemám dostatečnou sílu ovládat tlačítka myši "sáním" nebo "foukáním". Mohu změnit citlivost sacího/foukací pulzu?

Ano, sílu potřebnou pro "sání" a "foukání" lze nastavit v aplikaci IntegraMouse Control. Alternativně máte možnost použít software pro automatické klikání (DwellClick) nebo připojit externí spínače, které aktivují levé a/nebo pravé tlačítko myši alternativním způsobem. Váš specializovaný prodejce vám rád poradí.

Mohu upravit rychlost kurzoru myši?

Ano, v aplikaci IntegraMouse Control nebo v Nastavení ovládání myši ve vašem operačním systému.

Mohu změnit nebo funkce tlačítek myši?

Ano, v aplikaci IntegraMouse Control nebo v Nastavení ovládání myši ve vašem operačním systému.

Mohu nastavit rychlost dvojkliku?

Ano, v v Nastavení ovládání myši ve vašem operačním systému.

Mohu psát texty pomocí IntegraMouse AIR?

Ano, všechny běžné operační systémy nabízejí pro tento účel klávesnice na obrazovce, a nebo můžete využít speciálních aplikací.

Po výměně náustku už nelze kurzorem myši pohybovat!

Ujistěte se, že je myš správně připojená, nabitá a připravená k použití. Zkontrolujte správné nasazení náustku a proveďte novou kalibraci nebo vypněte a znovu zapněte IntegraMouse AIR.

Po výměně membrány už nelze ovládat tlačítka myši!

Zkontrolujte usazení náustku, membrány a těsnicího kroužku. Proveďte novou kalibraci nebo vypněte a znovu zapněte IntegraMouse AIR.

Kurzor myši se pohybuje nezávisle po obrazovce...

Provedte novou kalibraci a zkontrolujte „mrtvou zónu“ (dead zone) v aplikaci IntegraMouse Control. Nízká hodnota tohoto parametru zvyšuje pravděpodobnost nezávislého pohybu kurzoru myši (výchozí hodnota je 6)

Mohu použít IntegraMouse AIR pro ovládání prostředí?

IntegraMouse AIR je počítačová myš a může být připojena pouze k environmentálním regulačním systémům určeným pro použití s počítačovou myší.

15. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Výrobce



Lékařské zařízení



Typ B aplikace



Značka CE (v souladu s MDR 2017/745)



Značka UKCA (UK Conformity Assessed, shoda s požadavky britské směrnice MDR 2002)



Značka FCC (dodržování úrovně elektromagnetického záření pro americký trh)



Švýcarský autorizovaný zástupce (viz poslední stránka pro jméno a adresu)



Odpovědná osoba ve Spojeném království (viz poslední stránka pro jméno a adresu)



Likvidace v souladu se směrnicí WEEE 2012/19/EU



Webové stránky pro uživatele, pečovatele a pacienty



Postupujte podle návodu k použití.



Identifikace produktu - sériové číslo ve formátu Verze hardwaru - Verze firmwaru - Rok výroby - Měsíc výroby - 4místné postupné číslo, např. 1113-202504-0001

GTIN

Identifikace zařízení – Globální číslo obchodní položky



DataMatrix kód, který obsahuje sériové číslo a GTIN, odpovídající UDI

IP22

Ochrana proti cizím předmětům větším než 12,5 mm a proti kapkám vody pod úhlem menším než 15°



Stejnoseměrný proud



Symbol označuje, že komponenta (membrána) nesmí být recyklována.



Symbol označuje, že produkt/komponenta neobsahuje latex.



Symbol označuje, že produkt/komponenta je vhodná pro jednoho pacienta/uživatelé, ale pro opakované použití.



Datum výroby: RRRR-MM



Použitelné do: RRRR-MM

16. DATA A TECHNICKÉ INFORMACE

IntegraMouse AIR

Napětí:	5 V
Elektřina:	0,5 A
Rádiové rozhraní:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
USB rozhraní:	USB-C
Jack plug:	3,5 mm stereo JACK konektor pro připojení externích spínačů
Citlivost:	Výchylka náustku ± pro dynamickou odezvu: 1,5 mm Pohyb kurzoru od maximální vychylovací síly: 10 g Minimální spouštěcí tlak pro kliknutí: 5 mbar
Stupeň ochrany:	IP22
Doba provozu s baterií:	- přibližně 12 hodin při nepřetržitém používání - přibližně 48 hodin při průměrném používání - přibližně 140 hodin v pohotovostním režimu.
Rozměry:	165 x 52 x 54 mm (s náustkem)
Hmotnost:	171 g (s náustkem a standardními krytkami)
Kompatibilita:	Z USB 2.0, Plug & Play pro Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

Baterie IntegraMouse AIR

Popis:	Model 103450
Typ:	Lithium-polymer
Jmenovité napětí:	3.7 VDC
Kapacita:	7.4 Wh
Max. Nabíjecí proud:	2000 mA
Max. Vybíjecí proud:	2000 mA
Doba nabíjení:	Počáteční nabíjení alespoň: 4-5 hodin, běžné: 2 až 2,5 hodiny
Nominální kapacita:	2000 mAh
Bezpečnost:	PCM prvek (ochrana proti přebití a zkratu)
Rozměry:	50 x 34 x 10 mm
Hmotnost:	34 ± 1 g

Napájení

Popis:	Mean Well Model NGE12105-USB
Vstupní napětí:	85 až 264 VAC, 47 až 63 Hz
Vstupní proud:	0,5 až 0,25 A
Výstupní napětí:	5 VDC
Výstupní proud:	2.4 A
Připojení k výstupu:	USB-A (zásuvka)
Stupeň ochrany:	IP21
Ochranná třída:	II
Adaptérové sady pro:	Zástrčky: AC PLUG-EU4=Evropská, AC PLUG-US4=Severní Amerika, AC PLUG-UK4=Spojené království, AC PLUG-AU4 = Austrálie, AC PLUG-CN4 = Čína
Rozměry:	48 mm x 28 mm x 55 mm (bez připojení konektoru)
Hmotnost:	71 g (bez zástrčky)

USB kabel

Popis:	Goobay USB 2.0 synchronizační a nabíjecí kabel
Barva:	Černá
Realizace:	stíněný, PVC, niklovaný konektor
Délka:	1,8 m
Spojení	USB Type A samec – USB Type C samec
Hmotnost:	49 g

Náustek

Popis:	Náustek IntegraMouse AIR
Materiál:	SABIC LEXAN HP3REU
Aplikační část	Typ B ⚡
Rozměry:	65 x 27 x 44 mm
Hmotnost:	9 g

Knoflíky na rty

Popis:	IntegraMouse AIR tlačítka pro dolní ret
--------	---

Materiál:	SABIC LEXAN HP3REU
Aplikační část	Typ B 
Velikost 1:	10 x 10 x 8,6 mm
Hmotnostní strop 1:	přibližně 0,4 g
Dimenze limit 2:	10 x 10 x 12,6 mm
Hmotnostní strop 2:	přibližně 0,6 g
Dimenze strop 3:	10 x 10 x 17,6 mm; standardní délka
Hmotnost stropu 3:	přibližně 0,8 g
Dimenze 4:	10 x 10 x 22,6 mm
Hmotnost Cap 4:	přibližně 1 g

Membrána

Popis:	IntegraMouse AIR membrána
Materiál:	Tvrdá část: SABIC PP PCG H10 Měkká část: TPE - HTM8505/02
Rozměry:	Průměr: 17 mm, výška: 6 mm
Aplikační část	Typ B 
Hmotnost	<1 g

Silikonový nástavec

Popis:	IntegraMouse AIR silikonový nástavec
Materiál:	Silikon vytvrzený peroxidem
Aplikační část	Typ B 
Tvrдость:	Tvrдость A 62
Průměr:	Vnitřní/vnější 6/10 mm
Délka:	28 ±0,5 mm
Přijímací řízení:	ISO 10993 & USP třída VI biokompatibel

17. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA



IntegraMouse AIR je lékařské elektrické zařízení, a proto podléhá zvláštním opatřením z hlediska elektromagnetické kompatibility. Proto instalujte a používejte IntegraMouse AIR pouze podle specifikací uvedených v tomto návodu. IntegraMouse AIR spolu s dodanými specifikovanými příslušenstvími (viz kapitola 6 "Obsah balení" a kapitola 16 "Data a technické informace") a při použití podle záměru (viz kapitola 3 „Zamýšlený účel a využití" a také kapitoly 5 „Bezpečnostní pokyny") za předepsaných limitních hodnot. Použití jiných doplňků nebo spojení s jinými zařízeními není dovoleno a může vést ke zvýšené emisi záření nebo snížené odolnosti vůči elektromagnetickým vlivům. Mějte také na paměti, že rádiové vlny IntegraMouse AIR mohou ovlivnit i další lékařská elektrická zařízení.



Vždy udržujte ochranný odstup alespoň 10 cm mezi IntegraMouse AIR a dalšími zdravotnickými elektrickými zařízeními!

Také prosím vezměte do úvahy pokyny v tabulkách níže.

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 Test Level 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	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	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

	161Vac) 3 times at 0°-315° Short interrupt: 0% Residual voltage for 5s (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°	161Vac) 3 times at 0°-315° Short interrupt: 0% Residual voltage for 5s (230Vac to 0Vac) 3 times at 0°	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
Conducted immunity (RF) disturbances according to IEC 61000-4-6 Radiated electromagnetic field sweep & spot frequencies according to IEC 61000-4-3	0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s 10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 1s Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s	0.15MHz to 80MHz Test level 6V Modulation AM 80%, 1KHz Step size 1% Source impedance 150ohm Duration for each Frequency step 1s 10V/m (80MHz to 6GHz) Modulation AM 80%, 1kHz Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 1s Test levels and modulation according to table 1 Polarization H/V 0-270° Duration for each Frequency step 5s	Portable and mobile radios are used at no less distance from the IntegraMouse AIR or its accessories, including the lines, than the recommended protective distance, which is calculated according to the equation suitable for the transmission frequency. Recommended protective distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz with <i>P</i> as the nominal power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> as the recommended protective distance in meters (m). According to an on-site investigation, the field strength of stationary radio transmitters is lower than the conformity Pegel at all frequencies. Interference is possible in the vicinity of devices bearing the following symbol. 

NOTE 1: The higher value applies to 80MHz and 800MHz. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorptions and reflections from buildings, objects and people.			
^a The field strength of stationary transmitters, such as base stations of radio telephones and mobile land radio services, Amateur stations, AM and FM radio and television stations, cannot theoretically be precisely predetermined become. In order to determine the electromagnetic environment as a result of stationary RF transmitters, a Investigation of the site is recommended. If the determined field strength is at the location of the IntegraMouse AIR and of its accessories exceeds the compliance level specified above, the IntegraMouse AIR and its accessories can be observed for their normal operation at each application site. If unusual performance characteristics, it may be necessary to take additional measures, such as the Reorientation or implementation of the IntegraMouse AIR and its accessories. ^b Over the frequency ranges from 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m.			
Recommended protective distances between portable and mobile RF communication devices and the IntegraMouse AIR and its accessories			
IntegraMouse AIR and its accessories are designed to operate in an electromagnetic environment where radiated RF interference is controlled. The customer or the user of the IntegraMouse AIR and its accessories can help to prevent electromagnetic interference by maintaining minimum distances between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the IntegraMouse AIR and its accessories, as recommended below according to the maximum output power of the communication device.			
Rated power of the transmitter W	Protective distance according to transmission frequency m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters whose power rating is not specified in the table above, the distance can be determined using the equation belonging to the respective column, where P is the rated power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer. NOTE 1 An additional factor of 10/3 was used to calculate the recommended protective distance of transmitters in the frequency range of 80 MHz to 2.5 Ghz in order to reduce the probability that a mobile/portable communication device inadvertently introduced into the patient area would cause interference. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorptions and reflections from buildings, objects and people.			

18. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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 <i>Class I according rule 5</i>
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) <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 – Silikonauflage	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 – Lippentaster	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

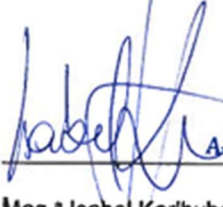
Diese Konformitätserklärung für die IntegraMouse AIR ist gültig bis 01.12.2030.

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.

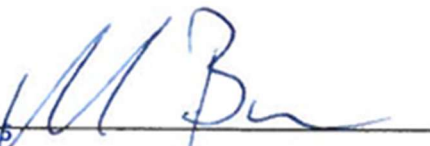
We declare under sole responsibility that the product including accessories described above as delivered are in compliance with MDR (EU) 2017/745 and the Austrian medical-device-law BGBl. 122/2021 in the presently valid edition. The products are CE marked.

Linz, 01.06.2026


Mag. Isabel Karthhuber
Geschäftsführerin

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




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

19. PODPORA

Pro technické dotazy nebo bezpečnostní zprávy kontaktujte pouze výrobce nebo jeho distributora/prodejce, UKRP ve Velké Británii nebo CH REP ve Švýcarsku.

Výrobce

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

CH REP – švýcarský autorizovaný zástupce

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

UKRP – UK Responsible Person

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

Distributoři / Přeprodejci (volitelně doplňující)

