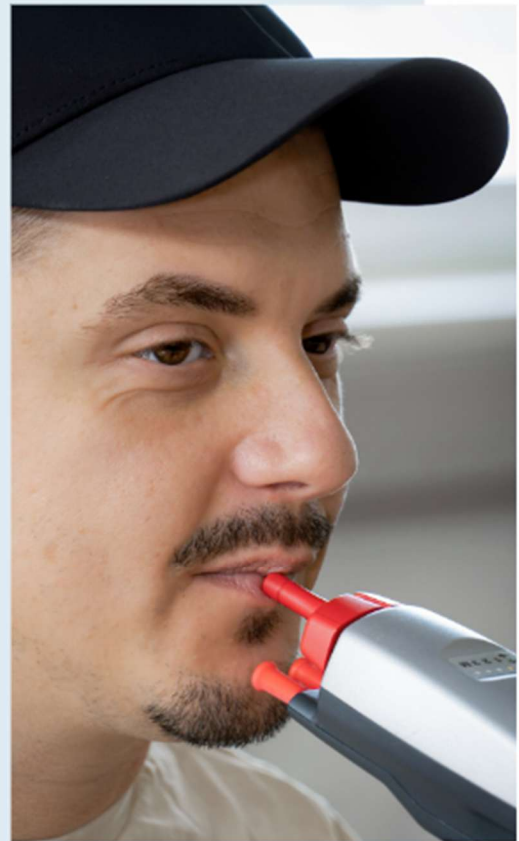


GEBRUIKSINSTRUCTIES (Versie 1.1)

IntegraMouse[®] **AIR**

inclusief accessoires



**CE UK
CA FCC**

NEDERLANDS 

GEAGTE KLANT!

We zijn blij dat u een IntegraTools-product heeft gekozen en de IntegraMouse AIR gebruikt als een hoogwaardige invoermachine voor uw computer of mobiele apparaten. Deze gebruikershandleiding bevat nuttige en belangrijke informatie over het gebruik van de vele configuratieopties van de IntegraMouse AIR. Door de IntegraMouse Control-instellingen-app te installeren, kunt u optimaal profiteren van alle configuratiemogelijkheden. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de IntegraMouse AIR voor het eerst gebruikt. Als u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met IntegraTools en uw geautoriseerde IntegraMouse AIR-dealer. We hopen dat u geniet van uw IntegraMouse AIR.

© Copyright IntegraTools - Auteursrechtverklaring

Alle inhoud van deze gebruikershandleiding, met name teksten, foto's en afbeeldingen, is beschermd door auteursrecht. Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld, is het auteursrecht in handen van IntegraTools GmbH. Elke reproductie, volledig of gedeeltelijk, vereist voorafgaande schriftelijke toestemming van IntegraTools GmbH.

Gebruiksaanwijzingen IntegraMouse AIR

versie 1.1, uitgavedatum 06-2026, technische wijzigingen gereserveerd.

De huidige versie van dit document is te vinden op de IntegraMouse-website op www.integramouse.com



Inhoudsopgave

1.	Contact nu.....	4
2.	Gebruiksaanwijzingen	4
3.	Beoogd doel en beoogd gebruik.....	5
4.	Algemene informatie over de IntegraMouse AIR.....	5
5.	Veiligheidsinstructies	6
6.	Reikwijdte van levering	8
7.	Productbeschrijving	9
7.1	Componenten en Besturingen	9
7.2	Accessoires en reserveonderdelen	10
8.	Indienststelling	14
8.1	Snelle startgids om te beginnen	14
8.2	Algemene installatie-instructies	14
8.3	Zet aan en activeer	15
8.4	Kalibratie	17
8.5	Lipknop-aanpassing.....	18
8.6	Hoe gebruikt u het siliconen opzetstuk.....	18
9.	Applicatie en functionaliteit	19
9.1	De IntegraMouse AIR aanzetten	19
9.2	Drie bedieningsmodi: muis – toetsenbord – gamepad	19
9.3	Microfoon	22
9.4	Energiebesparende modus van de IntegraMouse AIR	22
9.5	IntegraMouse AIR uitschakelen.....	23
10.	Hygiëne, onderhoud en inspectie	23
10.1	Het reinigen van het mondstuk, siliconen opzetstuk en lipknoppen.....	24
10.2	Het apparaat schoonmaken.....	26
10.3	Batterij opladen	27
10.4	Metrologische overzicht	28
11.	Acceptabel systeem.....	28
12.	Milieuomstandigheden	30
13.	Afstoting	31
14.	Veelgestelde vragen en antwoorden	31
15.	Uitleg van de symbolen	33
16.	Product- en prestatiegegevens.....	34
17.	Elektromagnetische compatibiliteit	36
18.	Conformiteitsverklaring	40
19.	Ondersteuning	42

1. CONTACT NU



ADRES VAN DE FABRIKANT

IntegraTools GmbH

Industriezeile 35

A-4020 Linz

OOSTENRIJK



www.integramouse.com

2. GEBRUIKSINSTRUCTIES



Lees deze instructies volledig voor gebruik voor het eerste gebruik en volg de instructies in de gebruiksaanwijzingen. Zorg dat u ze bewaart voor later gebruik!



Het roepnaamsymbool geeft waarschuwingen aan, bijvoorbeeld als negeerend leidt tot gevaarlijke situaties.



Het informatie-icoon staat naast algemene hints en informatie.



Het symbool met de Aesculapius-slang geeft informatie over specialistische informatie, bijvoorbeeld voor medisch personeel of ziekenhuisexploitanten.

Gebruiksaanwijzingen gelden voor de apparaatversie "IntegraMouse AIR" en voor accessoires die in deze instructies zijn gespecificeerd.

3. BEOOGD DOEL EN BEOOGD GEBRUIK

- De IntegraMouse AIR is een volwaardige computermuis die wordt bediend met de mond en deels met de lippen of kin. Er zijn een gamepad-modus en een toetsenbordmodus beschikbaar voor het gebruik van spellen. De IntegraMouse AIR wordt gebruikt om handicaps te compenseren of te verlichten waarbij de persoon een motorische beperking van de bovenste ledematen heeft (bijvoorbeeld quadriplegie), om een computer of mobiele apparaten te bedienen.
- Met de IntegraMouse AIR kunnen deze mensen een pc, notebook, tablet, smartphone of vergelijkbare apparaten bedienen met alleen hun mond door lichte bewegingen van de lippen of mond, door te zuigen of op lipknoppen te blazen.
- Mogelijke gebruikers zijn mensen met een hoog ruggenmergletsel, met bilaterale armamputaties of met progressieve ziekten zoals spierdystrofie, amyotrofische laterale sclerose of multiple sclerose.
- De IntegraMouse AIR kan vanaf 3 jaar worden gebruikt.
- De IntegraMouse AIR is niet bedoeld om ziekten of handicaps te diagnosticeren, genezen, monitoren, voorspellen of voorspellen. De IntegraMouse AIR is niet levensondersteunend of levensondersteunend.

4. ALGEMENE INFORMATIE OVER DE INTEGRAMOUSE AIR

De IntegraMouse AIR is een medisch hulpmiddel volgens de EU-verordening voor medische hulpmiddelen MDR (EU) 2017/745 Artikel 2 (1). Het voldoet aan de Europese regelgeving en geharmoniseerde normen die de basis vormen van de Medical Device Regulation (MDR) en is daarom CE-gemarkeerd. Voor meer details, verwijst u naar de **Afdelingen 18 „Conformiteitsverklaring“**.

IntegraMouse AIR is via USB-kabel verbonden met het eindapparaat en is plug-and-play, dat wil zeggen het wordt daar volledig automatisch herkend en geïnstalleerd als een Human Interface Device (HID). De voeding is ook via de USB-kabel. Als alternatief kan de IntegraMouse AIR ook draadloos communiceren via Bluetooth Low Energy (BLE). Dit is vooral geschikt voor mobiele apparaten zoals smartphones of tablets. De voeding komt via de ingebouwde batterij of via een stroomvoorziening die bij de levering is inbegrepen. De optionele IntegraMouse AIR-instellingenapp IntegraMouse Control kan worden gebruikt om individuele aanpassingen te maken en geavanceerde functies te activeren.

IntegraMouse AIR is voornamelijk ontworpen voor gebruik in droge ruimtes op een pc, laptop, smartphone of tablet. Deze omvatten woonruimtes, klinieken, revalidatiecentra, instituten, scholen, universiteiten en dergelijke. Het is echter ook mogelijk om het buiten te gebruiken in droge gebieden, bijvoorbeeld op terrassen. De omgevingstemperaturen tijdens het aanbrengen moeten tussen 5°C en 40°C liggen.

De positie en positie van de IntegraMouse AIR mogen tijdens gebruik niet veranderen (kantelen, enz.). Bovendien mogen er geen externe krachten op de IntegraMouse AIR

inwerken (bijvoorbeeld sterke schokken of sterke versnellingen), omdat dit kan leiden tot beschadiging van de behuizing of de elektronica.

Het mondstuk en de lipknoppen zijn uitwisselbaar. In de kliniek is alleen het gebruik van het mondstuk en de lipknoppen per gebruiker toegestaan. Dit zorgt voor hygiëne en netheid. Dit geldt ook wanneer het door meerdere gebruikers wordt gebruikt (bijvoorbeeld in openbare voorzieningen) of wanneer het wordt gebruikt in klinieken en revalidatiecentra, waar een risico op infectie door infectieuze of resistentere bacteriën bestaat. Schoonmaak is vereist volgens de **Afdelingen 10 „Hygiëne, onderhoud en inspectie“**, op regelmatige basis.

5. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



Zoals bij elk medisch apparaat moeten bij de IntegraMouse AIR een paar zaken worden meegenomen voor veilige, wrijvingsvrije omgang:

- Gebruik het apparaat alleen voor het bedoelde gebruik volgens deze gebruiksinstructies. Elk ander gebruik dan dit is ongepast en kan tot gevaarlijke situaties leiden. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor schade veroorzaakt door onjuist of onjuist gebruik.
- Goede hoofdcontrole en orale motoriek zijn vereisten voor het gebruik van de IntegraMouse AIR. Daarom mag IntegraMouse AIR niet worden gebruikt bij mensen die lijden aan ongecontroleerde spasmen, bijvoorbeeld het syndroom van Tourette of epilepsie.
- Sluit het apparaat alleen aan op stroombronnen zoals beschreven in de gebruiksinstructies. Anders kunnen er gevaren ontstaan.
- Ben het apparaat niet aan extreme temperaturen en vermijd direct zonlicht. Dit kan vooral de ingebouwde batterij beschadigen. Ben het apparaat niet bloot aan trillingen (stoten, vallen) en bescherm het tegen vuil en vocht. Als het apparaat toch aan deze invloeden is blootgesteld, moet u het laten testen door uw contractpartner op veiligheid en bruikbaarheid.
- Als u het apparaat lange tijd niet gebruikt, zet het dan uit en bewaar het dienovereenkomstig **Hoofdstuk 12 "Milieuomstandigheden"**.
- Werking binnen het bereik van sterke elektromagnetische velden kan leiden tot storingen van het apparaat.
- Het apparaat mag niet door de gebruiker worden geopend, wat betekent dat de fabrieksgarantie niet van toepassing is. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of geautoriseerde partners. In het bijzonder kan het verkeerd hanteren van de interne batterij tot gevaren leiden.
- Mensen met een hoge speekselproductie mogen de IntegraMouse AIR niet gebruiken.
- De IntegraMouse AIR in combinatie met de aangesloten IntegraMouse AIR siliconen opzetstuk mag alleen worden gebruikt door personen die geen risico lopen dergelijke voorwerpen in te slikken.
- De IntegraMouse AIR mag niet worden gebruikt op bewegende systemen (bijv. rolstoel) of op systemen met een verandering van positie (bijv. verandering van helling).

- De IntegraMouse AIR mag niet worden gebruikt om levensondersteunende of veiligheidsrelevante apparaten te bedienen, zoals noodoproepsystemen, medicatiedoseringsapparaten, medische expertsystemen, enzovoort.
- De IntegraMouse AIR is niet geschikt voor het besturen van voertuigen, zoals elektrische rolstoelen.
- Kinderen jonger dan 3 jaar mogen de IntegraMouse AIR niet gebruiken.
- De IntegraMouse AIR mag niet worden gebruikt in combinatie met RF-chirurgische apparaten of defibrillatoren.
- Een combinatie met apparaten anders dan die beschreven **in Hoofdstuk 11 "Toegestaan Systeem"** is niet toegestaan. Elke andere combinatie met medische apparaten of andere producten zal ertoe leiden dat de systeemintegrator de systeemfabrikant wordt en verantwoordelijkheid neemt voor de productcombinatie.
- Bij zeer besmettelijke ziekten mogen het mondstuk en de lipknoppen alleen voor eenmalig gebruik worden gebruikt. De vervangingsintervallen voor het mondstuk en de lipknoppen in medische faciliteiten moeten worden bepaald door een deskundig personeel of arts.
- Neem regelmatig pauzes als u achter de computer werkt. Fysieke vermoeidheid kan leiden tot oogpijn, stijfheid in de nek en vergelijkbare bijbehorende symptomen. Een pauze van tien minuten per uur werktijd wordt aanbevolen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in een omgeving die verrijkt is met zuurstof of andere brandbare gassen.

6. REIKWIJDTE VAN LEVERING



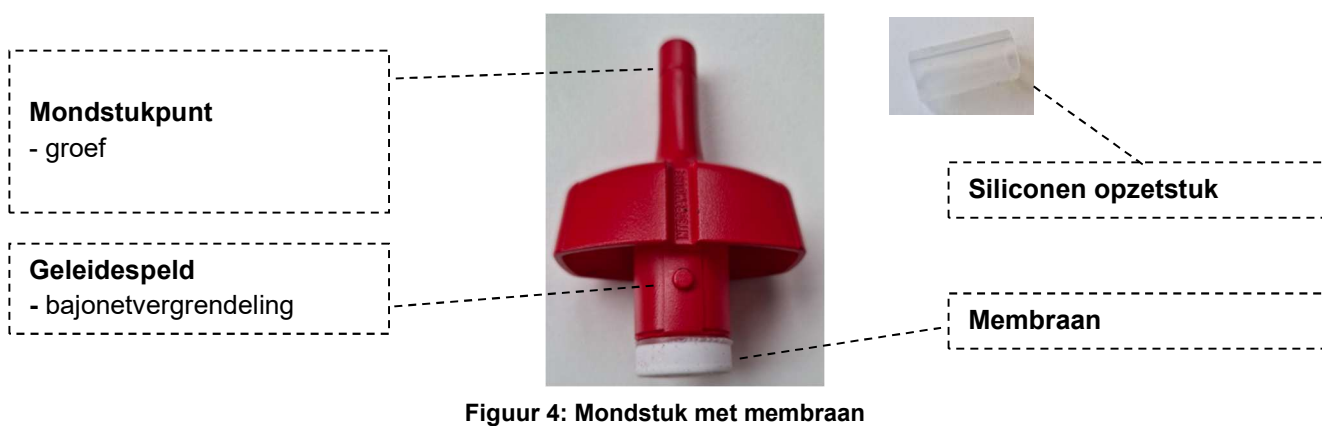
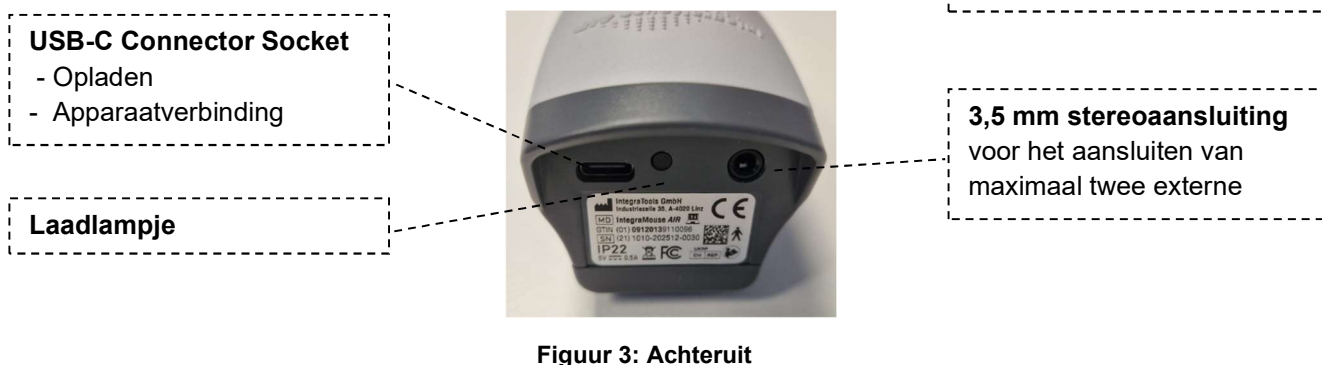
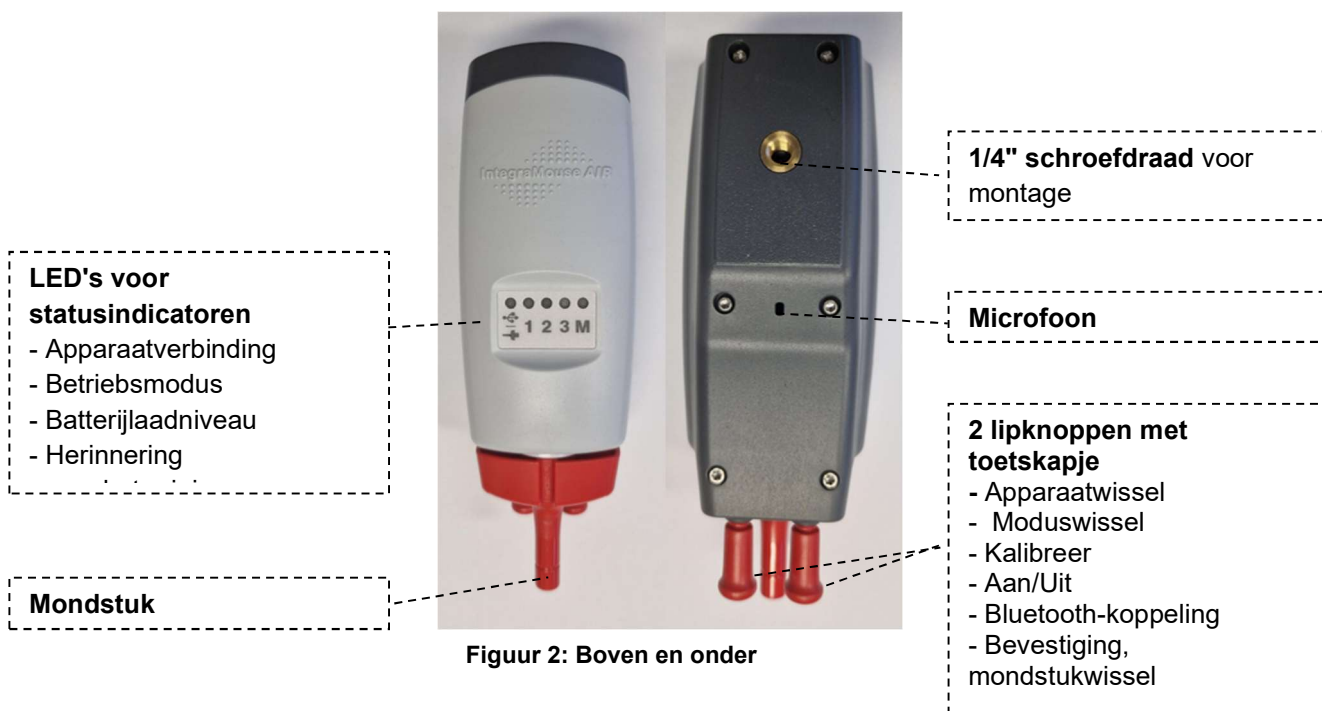
Controleer na het openen van de verpakking alstublieft de levering op volledigheid en of de IntegraMouse AIR of accessoires beschadigd of defect zijn. Als dit het geval is, neem dan onmiddellijk contact op met uw gespecialiseerde dealer.

Figuur 1: IntegraMouse AIR in een transportkoffer

Hoeveelheid	Beschrijving
1	IntegraMouse AIR
2	Standaard mondstuk, inclusief membraan
2 Sets	Condensatoren voor lipknoppen met 4 verschillende lengtes
1	USB-kabel
1	Stroomvoorziening
24	Vervangend membraan
2	Siliconen opzetstuk
1	Vervangende O-ring
1	USB-A naar USB-C adapter
1	Schoonmaakborstel
1	Snelle gids

7. PRODUCTBESCHRIJVING

7.1 Componenten en Besturingen



Alle controles zijn latexvrij en vrij van giftige stoffen (bijv. PFAS).

7.2 Accessoires en reserveonderdelen



Een overzicht van de technische gegevens is te vinden in Afdelingen [16](#) „Product- en prestatiegegevens“.

IntegraMouse AIR Mondstuk

Het mondstuk staat in direct contact met de lippen van de gebruiker en vertegenwoordigt dus het toepassingsgedeelte. Het mondstuk is afneembaar, dus het kan worden vervangen of apart schoongemaakt.

IntegraMouse AIR siliconen opzetstuk

Als u liever een zacht oppervlak op het mondstuk hebt, kan het siliconen opzetstuk aan het mondstuk worden bevestigd. Dit maakt het gebruik aangenamer. Het siliconen opzetstuk staat in direct contact met de lippen van de gebruiker en vertegenwoordigt daarmee het aanbreningsgedeelte. Het siliconen opzetstuk is afneembaar, dus deze kan apart worden vervangen of schoongemaakt. Let op de instructies voor veilig gebruik van de siliconen attachment in **hoofdstuk 8.6 "Gebruik van de siliconen attachment"**.

IntegraMouse AIR lipknoppen

De lipknoppen zijn direct in contact met de lippen van de gebruiker en vertegenwoordigen dus het toepassingsgedeelte. De lipknopdoppen zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en zijn afneembaar, zodat ze vervangen of apart schoongemaakt kunnen worden.

De IntegraMouse AIR wordt geleverd met vooraf geïnstalleerde lipknoppen (standaardlengte 17,6 mm). De leveringsmogelijkheden omvatten extra toetskapjes om de lipknoppen met 5 mm te verlengen of te verkorten.

De doppen kunnen gemakkelijk worden verwijderd en vastgeklikt. Voor laterale positionering kan het nuttig zijn om toetskapjes van verschillende lengtes te gebruiken.



De zeer korte toetskapjes kunnen worden gebruikt wanneer de lipknoppen een belemmering vormen en worden alleen geactiveerd door hulpverleners.



De applicatieonderdelen "mondstuk", "lipknoppen" en "siliconen opzetstuk" zijn type B.

IntegraMouse AIR Voeding

De voeding wordt gebruikt om de batterij op te laden en ook om stroom te leveren aan de IntegraMouse AIR in draadloze modus. Voor veilige werking gebruik alleen de **voeding die wordt geleverd of gespecificeerd in Hoofdstuk 16 "Product- en prestatiegegevens"**!

IntegraMouse AIR USB-kabel, inclusief adapter USB-A naar USB-C

De USB-kabel wordt gebruikt om de IntegraMouse AIR aan het eindapparaat in bekabelde modus of de stroomadapter te koppelen. De interne batterij van de IntegraMouse AIR wordt tegelijkertijd opgeladen. Voor veilige werking gebruikt u alleen de USB-kabel die is meegeleverd of gespecificeerd in **hoofdstuk 16 "Product- en prestatiegegevens"**! Om verbinding te maken met een USB-C-poort, gebruik dan de meegeleverde adapter.

IntegraMouse AIR afdichtring

De afdichtring sluit het mondstuk van de houder (drukkamer) en is verantwoordelijk voor de wrijvingsvrije functie van de klikken. Controleer regelmatig de pasvorm van de ring en vervang hem indien nodig (voor slijtage, scheuren, enz.).

IntegraMouse LUCHTMEMBRAAN

Het membraan fungeert als een mechanische beschermende barrière voor speeksel of andere vloeistoffen richting de elektronica. Het membraan moet elke keer worden vervangen wanneer het mondstuk wordt schoongemaakt of vervangen (wegwerponderdeel).

IntegraMouse AIR reinigingsborstel

De reinigingsborstel heeft een diameter van 8 mm en wordt gebruikt om hardnekkig vuil uit het mondstuk te verwijderen.

IntegraMouse AIR Montagesysteem



Het montagesysteem wordt gebruikt om de IntegraMouse AIR in de gewenste werkpositie te bevestigen. De beugel kan bijvoorbeeld op een tafel of bed worden gemonteerd.

Niet inbegrepen - Neem contact op met IntegraTools of uw IntegraMouse AIR-dealer om een geschikt montagesysteem te selecteren en meer informatie.

Figuur 5: Beugelsysteem met wrijvingsarm



Let op: de IntegraMouse AIR met het montagesysteem mag niet op bewegende systemen worden gemonteerd. De IntegraMouse AIR met het montagesysteem mag alleen op een rolstoel worden gemonteerd wanneer deze is uitgeschakeld

of met de remmen ingeschakeld. Er is risico op letsel bij het rijden, bijvoorbeeld bij botsingen met obstakels zoals deurdrempels, stoepranden, enzovoort.

IntegraMouse Control

De optionele *IntegraMouse Control-instellingenapp* kan worden gebruikt om individuele aanpassingen te maken en geavanceerde functies te activeren. De app kan gratis worden gedownload bij www.integramouse.com.



Figuur 6: Screenshot *IntegraMouse Control*



De *IntegraMouse Control-app* maakt niet alleen de individualisatie van basisparameters mogelijk (bijv. de gevoeligheid van klikken), maar ook de activatie van nieuwe functies die zonder de app niet beschikbaar zouden zijn (bijvoorbeeld scrollfunctie).

IntegraMouse AIR-pakketten

De volgende items zijn op aanvraag als pakketten beschikbaar:

IntegraComplete PowerUser
Bestaande uit: • 2 mondstukken • 26 Membraan • 2 lipknopsets (alle maten) • 100 reinigings- en ontsmettingsdoekjes • 1 afdichtring • 2 siliconen opzetstukken voor het mondstuk • 1 schoonmaakborstel • 1 vrije scherm-Reiniger
IntegraComplete Medisch
Bestaande uit: • 12 mondstukken • 52 Membraan • 12 lipknopsets (alle maten) • 100 reinigings- en ontsmettingsdoekjes • 2 afdichtringen • 12 siliconen tips voor het mondstuk • 1 schoonmaakborstel • 1 vrije scherm-Reiniger

8. INDIENSTSTELLING

8.1 Snelle startgids om te beginnen

- Bevestig het montagesysteem dat door IntegraTools of door uw IntegraMouse AIR-dealer wordt aanbevolen op het gewenste werkstation.
- Controleer of de afdichtring correct in de mondstukhouder zit.
- Bevestig een membraan aan het mondstuk of controleer het membraan op een goede pasvorm en eventuele schade.
- Bevestig het mondstuk met het membraan aan de IntegraMouse AIR – let op de kleine pen op het mondstuk en de geleidingsgroef in de houder. Draai aan het einde het mondstuk met lichte druk naar links totdat het op zijn plek klikt (bajonetslot).
- Bevestig de IntegraMouse AIR op het statief (1/4" schroefdraad).
- Breng het apparaat in een comfortabele werkhouding.
- Voor de eerste ingebruikname raden we bekabelde werking aan om ervoor te zorgen dat de ingebouwde batterij is opgeladen. Om dit te doen, verbindt u de IntegraMouse AIR met de meegeleverde USB-kabel op uw computer.
- Zet de IntegraMouse AIR aan door kort op de rechterlipknop te drukken; het kalibratieproces wordt aangegeven door het oplichten van de LED's.
- Het besturingssysteem van uw computer detecteert en installeert automatisch de IntegraMouse AIR als standaardmuis.
- Na voltooiing van de installatie is de IntegraMouse AIR klaar voor gebruik.



Het mondstuk van de IntegraMouse AIR mag tijdens de kalibratie niet worden aangeraakt!



Meer gedetailleerde informatie over ingebruikname en gebruik is te vinden in de Quick Guide. Daarnaast kunt u trainingvideo's over www.youtube.com werking bekijken (voer het trefwoord "IntegraMouse" in).

8.2 Algemene installatie-instructies

De IntegraMouse AIR kan worden aangesloten via een USB-kabel of Bluetooth Low Energy (BLE). Voor installatie zijn geen extra drivers nodig (plug and play). Ondersteunde besturingssystemen zijn Windows van Win11, macOS van OS 12, Android van versie 14, iOS van iOS15 en Linux. De IntegraMouse AIR wordt automatisch herkend als een standaard muis, toetsenbord en gamepad. Als de kabel is aangesloten, wordt ook de microfoon van de IntegraMouse AIR geïnstalleerd.

Het installatieproces draait meestal op de achtergrond (afhankelijk van het besturingssysteem). De IntegraMouse AIR is dus na korte tijd klaar voor gebruik.

Montering van de IntegraMouse AIR en componenten

Bevestig het montagesysteem dat door IntegraTools of uw IntegraMouse-dealer wordt aanbevolen op het gewenste workstation. Bevestig de IntegraMouse AIR aan de onderkant via de schroefdraad (1/4" schroefdraad) en breng de IntegraMouse AIR vervolgens naar de gewenste werkpositie.



Figuur 7: Montage van de IntegraMouse AIR



Gebruik de IntegraMouse AIR niet op mobiele of mobiele systemen! Zorg ervoor dat de IntegraMouse AIR voor uw gezicht wordt geplaatst zodat er geen gevaar kan ontstaan, bijvoorbeeld door tegen een derde persoon aan te botsen. Let ook op de zorgvuldige leiding van bestaande kabels.



Om botsingen met de IntegraMouse AIR te voorkomen, zorg ervoor dat u eerst een ergonomische zit- en werkhouding aanneemt voor het scherm en pas daarna de IntegraMouse AIR voor uw mond brengt in een vermoeidheidsvrije werkhouding.

Zorg dat u genoeg ruimte hebt om te werken en een goed zicht op het scherm. Denk ook na over uw positie ten opzichte van interferentiebronnen, bijvoorbeeld zonlicht op ramen. Gebrek aan ergonomie kan leiden tot oogpijn, hoofdpijn of spierspanning.



De IntegraMouse AIR kan ook worden gebruikt in een schuine of liggende positie. Het is belangrijk op te merken dat de kalibratie pas plaatsvindt nadat de werkpositie is ingesteld. Door de rechterlipknop 3 seconden ingedrukt te houden, kunt u de positie op elk moment opnieuw kalibreren.

8.3 Zet aan en activeer

Allereerst moet er een onderscheid worden gemaakt tussen de bedrijfsmodus waarin u de IntegraMouse AIR wilt bedienen:

- a) Kabelverbinding, dus direct aangesloten via USB-kabel
- b) Bluetooth-verbinding (Bluetooth Low Energy - BLE), bijvoorbeeld met mobiele apparaten

In totaal kan de IntegraMouse AIR worden aangesloten op maximaal vier apparaten.

a) IntegraMouse AIR in bekabelde werking

1. Verbind de IntegraMouse AIR met uw apparaat met de meegeleverde USB-kabel. Gebruik indien nodig de meegeleverde USB-A naar USB-C adapter.
2. Zet de IntegraMouse AIR aan door kort op de rechterlipknop te drukken. Het kalibratieproces wordt aangegeven door een kort knippen van alle LED's.
3. Indien nodig drukt u kort op de linkerlipknop om over te schakelen naar de kabelverbinding (de linker LED  is oranje).



In het geval van mobiele apparaten zoals tablets of smartphones werkt werking via kabelverbinding mogelijk slechts in beperkte mate of helemaal niet vanwege het energieverbruik van de IntegraMouse AIR. Het gebruik van geschikte adapters of een actieve USB-HUB, die zorgt voor gelijktijdig opladen van het mobiele apparaat, kan dit oplossen.

b) Gebruik IntegraMouse AIR met Bluetooth-verbinding

De IntegraMouse AIR kan via Bluetooth (BLE) met maximaal drie apparaten worden verbonden.

1. Zet de IntegraMouse AIR aan.
2. Houd de linkerlipknop 3 seconden ingedrukt totdat LED 1 oranje begint te knippen.
3. Druk kort op de linkerlipknop om het gewenste kanaal te selecteren (LED 1, 2 of 3).
4. Wacht een paar seconden tot de gekozen LED blauw begint te knippen.
5. Open de Bluetooth-instellingen op het gewenste apparaat (bijv. smartphone, tablet, ...) en selecteer "IMAIR x" uit de lijst met beschikbare apparaten, waarbij x staat voor het geselecteerde kanaal.
6. Bevestig het koppelverzoek. De LED stopt met knippen en licht oranje op – de IntegraMouse AIR is klaar voor gebruik (bijv. hier: LED 1)





Zorg ervoor dat de batterij van de IntegraMouse AIR genoeg is opgeladen voor een Bluetooth-verbinding. Meer informatie over de laadniveau-indicator vindt u in hoofdstuk 10.3 "De batterij opladen".

Verwijder een bestaande Bluetooth-verbinding

Om een Bluetooth-verbinding te verwijderen, start u het koppelingsproces zoals hierboven beschreven. Schakel over naar het kanaal dat u wilt verwijderen (LED 1, 2 of 3). Wacht tot de LED vanzelf stopt met blauw knipperen (ongeveer 30 seconden). De verbinding is nu verwijderd.



Let op: Het apparaat waarvan de verbinding verwijderd moet worden, mag niet in de buurt zijn. Verwijder het uit bereik of schakel de Bluetooth-verbinding uit.

IntegraMouse AIR geladen

- Gebruik alleen de meegeleverde voeding en de meegeleverde USB-kabel om de IntegraMouse AIR op te laden.
- Tijdens het opladen knippert het achterste LED-lampje groen. (Let op: Het display valt uit als u inactief bent.)
- Als de laad-LED constant groen is, is de batterij volledig opgeladen. (Let op: Het display valt uit als u inactief bent.)
- De IntegraMouse AIR wordt ook opgeladen wanneer deze via kabel op een terminalapparaat is aangesloten.



Wanneer de Bluetooth-verbinding actief is, geeft een oranje knipperend LED-lampje (1, 2 of 3) aan dat het batterijniveau laag is. In dat geval sluit u de IntegraMouse AIR aan op de stroomadapter of een apparaat.

8.4 Kalibratie

Automatische kalibratie

Automatische kalibratie vindt altijd plaats nadat de IntegraMouse AIR is ingeschakeld en op regelmatige intervallen tijdens de gebruik.

Handmatige kalibratie

Soms kan het nuttig zijn om een kalibratie handmatig te activeren, bijvoorbeeld na het vervangen van het mondstuk of na het veranderen van positie.

Om handmatige kalibratie te activeren, drukt u 3 seconden op de rechterlipknop totdat alle LED's beginnen te knipperen.



Verander de positie van de IntegraMouse AIR niet en raak het mondstuk niet aan tijdens het kalibratieproces. Dit kan leiden tot verkeerde kalibratiewaarden en dus tot een storing van de IntegraMouse AIR, waardoor een herkalibratie noodzakelijk wordt.

8.5 Lipknop-aanpassing

De IntegraMouse AIR wordt geleverd met vooraf geïnstalleerde lipknoppen (standaardlengte 17,6 mm). Extra toetskapjes zijn inbegrepen om de lipknoppen met 5 mm te verlengen of te verkorten.

De doppen kunnen gemakkelijk worden verwijderd en vastgeklikt. Voor laterale positionering kan het nuttig zijn om toetskapjes van verschillende lengtes te gebruiken.



De zeer korte toetskapjes kunnen worden gebruikt wanneer de lipknoppen een belemmering vormen en worden alleen geactiveerd door hulpverleners.

8.6 Hoe gebruikt u het siliconen opzetstuk



Als u een zachter oppervlak op het mondstuk wilt, schuif dan het afgesloten siliconen opzetstuk over de mondstuktip (minstens 5 mm voorbij de groef). Na het aanbrengen van het siliconen opzetstuk voert u een kalibratie uit. Controleer regelmatig of het siliconen opzetstuk nog volledig open is en corrigeer de positie indien nodig.

Figuur 8: Mondstuk met siliconen opzetstuk



Gebruik nooit iets anders dan het originele siliconen opzetstuk en zorg er altijd voor dat het siliconen opzetstuk stevig op het mondstuk zit! Plaats het mondstuk alleen in uw mond zodat uw lippen en tanden niet voorbij het siliconen opzetstuk uitstaken.



Het siliconen opzetstuk mag alleen worden gebruikt door personen die waarschijnlijk niet in gevaar zijn zulke voorwerpen in te slikken! Verstikkingsgevaar!

9. APPLICATIE EN FUNCTIONALITEIT

De IntegraMouse AIR is een invoerapparaat voor uw computer en mobiele apparaten zoals smartphones of tablets. Het invoerapparaat werkt als een computermuis (muismodus), optioneel ook als toetsenbord (toetsenbordmodus) of als gamepad (gamepad-modus). Bewegingen van het mondstuk door de mond worden door een sensor geregistreerd. Een lichte doorbuiging van het mondstuk is voldoende om het bedieningsdeel te laten reageren. Naast beweging worden ook drukveranderingen op het mondstuk – "zuigen" en "blazen" – gebruikt voor input (bijvoorbeeld linker- en rechtermuisklikken).



Steek het mondstuk altijd zo ver mogelijk in uw mond totdat uw tanden de groef van het mondstuk bereiken! Als u het siliconen opzetstuk hebt bevestigd, zorg er dan voor dat deze goed past en plaats het mondstuk alleen in uw mond zodat uw lippen en tanden niet voorbij het siliconen opzetstuk uitsteken.

9.1 De IntegraMouse AIR aanzetten

De IntegraMouse AIR kan worden ingeschakeld door kort op de rechterlipknop te drukken.

Wanneer ingeschakeld, wordt de IntegraMouse AIR gekalibreerd en lichten alle LED-indicatoren op in de mogelijke kleuren. De IntegraMouse AIR staat dan in muismodus bij de laatst gebruikte apparaatverbinding.



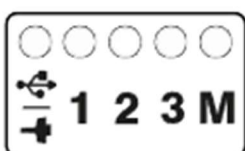
De IntegraMouse AIR mag tijdens de kalibratie niet worden verplaatst of het mondstuk worden aangeraakt!



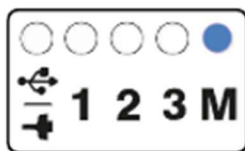
Ze kunnen ook mogelijke defecte lichtdiodes detecteren wanneer ze tussen de verschillende kleuren schakelen als ze niet oplichten.

9.2 Drie bedieningsmodi: muis – toetsenbord – gamepad

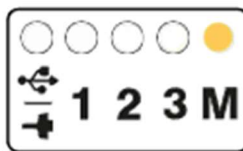
De actieve bedrijfsmodus wordt aangegeven door de verschillende kleuren van de rechter lichtdiode ("M") bovenop de IntegraMouse AIR. In toetsenbordmodus gloeit de LED blauw, in gamepadmodus oranje. Als de LED niet oplicht wanneer hij aanstaat, is muismodus actief.



Muis



Toetsenbord



Gamepad



Na het inschakelen staat de IntegraMouse AIR altijd automatisch in muismodus.



Als er problemen zijn met de verschillende bedieningsmodi of als ze niet nodig zijn, kunnen deze *worden gedeactiveerd in de IntegraMouse Control-app*.

Muizenmodus

Lichte doorbuigingen van het mondstuk maken het mogelijk dat de muiscursor zich dienovereenkomstig op het scherm beweegt. Net als een gewone computermuis kan hij continu en dynamisch worden bewogen, van zeer langzaam naar zeer snel, over het scherm en met pixelprecisie worden gepositioneerd. Om de muiscursor te bedienen, plaatst u het mondstuk tussen uw lippen en drukt u het met lipbewegingen in de gewenste richting waarin u wilt dat de muisaanwijzer over het scherm beweegt.

De muisknoppen ontstaan door lichte drukveranderingen in de mondholte - "zuigen" en "blazen". In de standaardinstelling activeert een korte zuiging bij het mondstukopening de linkermuisknop en een korte klap in de opening van het mondstuk activeert de rechtermuisknop.

Twee korte stofzuigers veroorzaken een dubbele klik met de linkermuisknop. De korte zuiging en het vasthouden van de lucht in het mondstuk maakt het mogelijk om objecten over het scherm te slepen en te laten vallen.



Bepaalde eigenschappen van de muisfuncties, zoals de pointersnelheid of de toewijzing van klikken, kunnen individueel worden aangepast via de *IntegraMouse Control-app*. Je kunt de app gratis downloaden van de IntegraMouse-homepage www.integramouse.com. Het voordeel van het gebruik van de instellingen-app ten opzichte van wijzigingen via het besturingssysteem is dat alle instellingen worden opgeslagen in de IntegraMouse AIR en beschikbaar zijn op alle gebruikte apparaten.



Als het niet mogelijk is om de muisklikken te activeren via zuigen en blazen, kunnen extra externe sensoren worden gebruikt, die zijn aangesloten op de achterste 3,5mm stereo aansluiting. Een andere optie is het gebruik van automatische kliksoftware. Uw IntegraMouse AIR-dealer zal u graag adviseren hierover.



Om een volledig toetsenbord te kunnen bedienen, bijvoorbeeld om letters of hele teksten in te voeren, e-mails te schrijven..., biedt het besturingssysteem van uw computer meestal een on-screen toetsenbord.

Toetsenbordmodus

De toetsenbordmodus maakt het mogelijk computerspellen en programma's te bedienen, die kunnen worden bediend met de pijltjestoetsen of toetsen WASD, de spatiebalk en de enter-toets. De vier richtingen worden geactiveerd door de beweging van het mondstuk. De spatiebalk en de enter-toets zijn beschikbaar via zuigen en blazen. De geactiveerde toetsenbordmodus wordt aangegeven door de blauwe gloed van de LED 5 (M).



Standaard worden de cursortoetsen in toetsenbordmodus uitgevoerd. Gebruik de *IntegraMouse Control-app* om de toewijzing naar WASD te wijzigen.



De toetsenbordmodus is ook zeer geschikt voor scrollen in documenten of op webpagina's.

Gamepad-modus

De gamepad-modus maakt het mogelijk om computerspellen te bedienen, die kunnen worden bediend met een Windows-joystick met 2 knoppen. De beweging van het mondstuk veroorzaakt de analoge afbuiging van de joystick. De beweging kan dynamisch worden uitgevoerd van langzaam (lage afbuiging) naar snel (sterkere afbuiging). Zuig- en bubbels komen overeen met gamepadknoppen 1 en 2. De geactiveerde gamepad-modus wordt aangegeven door de oranje gloed van de LED 5 (M).



Verdere instellingen van de gamepad kunnen *individueel worden aangepast* in de *IntegraMouse Control-app*.



Extra adapters kunnen nodig zijn om de gamepadmodus te gebruiken op apparaten zonder Windows-besturingssysteem. Voor complexe games wordt aanbevolen deze te combineren met extra gaminghardware zoals de XBOX Adaptive Controller.

Schakelen tussen modi

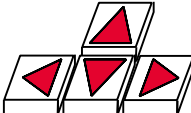
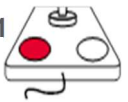
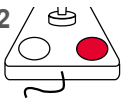
Na het inschakelen staat de IntegraMouse AIR standaard in muismodus. Om van modus te wisselen, kunt u:

- Korte druk op de rechterlipknop
- Door een externe sensor aan te sluiten en te gebruiken

De modi worden één voor één gewisseld.

Overzicht van de basisfuncties

De standaardtoewijzingen in de respectievelijke modi zijn te vinden in de volgende tabel

	Muis	Toetsenbord	Gamepad
Het mondstuk omhoog bewegen Het mondstuk omlaag bewegen Het mondstuk naar links verplaatsen Het mondstuk naar rechts verplaatsen			
Zuiging	Linkser muisknop 	Spatiebalk 	Knop 1 
Blazen	Rechts klik 	Enter-toets 	Knop 2 

Figuur 9: Standaardtoewijzing van de basisfuncties in de afzonderlijke modi

9.3 Microfoon

De IntegraMouse AIR heeft een microfoon aan de onderkant die gebruikt kan worden voor spraakassistentie en dicteerfuncties. De microfoon wordt automatisch ingelogd op het besturingssysteem wanneer de IntegraMouse AIR met een kabel wordt aangesloten.



De microfoon kan alleen worden gebruikt met het apparaat dat via kabel op de IntegraMouse AIR is aangesloten.



Als u problemen hebt met de microfoon en vooral als u hem niet wilt gebruiken, kunt u hem deactiveren in de *IntegraMouse Control-app*.

9.4 Energiebesparende modus van de IntegraMouse AIR

Om stroom te besparen op batterij, heeft de IntegraMouse AIR een ingebouwde energiebesparende modus. De energiebesparingsmodus wordt automatisch uitgeschakeld wanneer:

- het mondstuk wordt verplaatst of een lipknop wordt kort ingedrukt.
- Er is een live USB-kabel aangesloten.



In principe is de energiebesparende modus niet merkbaar voor de gebruiker, omdat de IntegraMouse AIR direct wordt geactiveerd zodra deze interactie heeft. Let op: alleen bij het bewegen van het mondstuk of het indrukken van een lipknop, maar niet bij zuigen of blazen.



De energiebesparende modus vereist ook energie uit de batterij. Als u de IntegraMouse AIR niet meer nodig hebt of lange tijd niet gebruikt, zet hem dan helemaal uit.



Om extra energie te besparen, kunt u ook de lichtsterkte en brandtijd van de LED's beheren in de *IntegraMouse Control-app*. Dit kan ook handig zijn als de LED's vervelend zijn, bijvoorbeeld in donkere omgevingen.

9.5 IntegraMouse AIR uitschakelen

De IntegraMouse AIR kan minstens 6 seconden worden uitgeschakeld door op de rechterlipknop te drukken. Alle leds op de IntegraMouse AIR gaan uit.



De IntegraMouse AIR schakelt automatisch uit als het batterijniveau te laag is. Wanneer deze is uitgeschakeld, wordt er geen energie meer uit de batterij gehaald.

10. HYGIËNE, ONDERHOUD EN INSPECTIE

Om een langdurige en veilige werking van de IntegraMouse AIR te garanderen, zijn de volgende activiteiten vereist:

- Regelmatige reiniging en regelmatige vervanging van het mondstuk (en siliconen opzetstuk – indien gebruikt)
- Regelmatige controle en verandering van het membraan
- Regelmatige inspectie van de afdichtring
- Regelmatige reiniging en regelmatige wisseling van lipknoppen
- Regelmatige reiniging van het apparaat en het montagesysteem
- Regelmatig, correct opladen van de batterij in Bluetooth-modus
- Regelmatige inspectie (visuele inspectie) en onderhoud
- En een algemene zorgvuldige behandeling van de afzonderlijke onderdelen

De afzonderlijke punten worden hieronder uitgebreider beschreven.



Als u fouten of gebreken heeft met de IntegraMouse AIR, probeer dan niet het product of de accessoires te repareren. Dit kan de garantieclaim ongeldig maken en ernstige schade aan het apparaat veroorzaken. Neem altijd contact op met de fabrikant of uw gespecialiseerde dealer.



De levensduur van de IntegraMouse AIR wordt door de fabrikant gedefinieerd als 5 jaar (vanaf de productiedatum – zie serienummer van het apparaat). Daarna kan geen service meer worden gegarandeerd.

10.1 Het reinigen van het mondstuk, siliconen opzetstuk en lipknoppen

De IntegraMouse AIR wordt geleverd met twee mondstukken, 2 siliconen opzetstukken en ook de toetskapjes voor de lipknoppen in dubbele aantallen en 4 verschillende lengtes, zodat u regelmatig kunt reinigen met ongestoorde bediening.



Het vervangen en reinigen van het mondstuk, het siliconen opzetstuk en de toetskapjes moet ongeveer eens in de twee weken worden uitgevoerd in het gebied waar thuis wordt gebruikt. Als de LED helemaal links met het mondstuksymbool oplicht tijdens intensief gebruik van de IntegraMouse AIR, moet het reinigen van het mondstuk en de lipschakelaars eerder worden uitgevoerd. Bij zware vervuiling of ziekte wordt een vaker schoonmaak aanbevolen. Het membraan is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden schoongemaakt of hergebruikt, omdat dit de strakheid van het membraan in gevaar brengt.



De IntegraMouse AIR heeft een reinigingsherinneringsfunctie, die wordt aangegeven door een knipperend LED-licht met het mondstuksymbool (LED helemaal links). De LED stopt niet met knipperen totdat het schoonmaken/veranderen is bevestigd door beide lipknoppen tegelijk in te drukken gedurende 3 seconden.



Als er schade of slijtage zichtbaar is op het mondstuk, het siliconen opzetstuk of de toetskapjes, vervang deze dan onmiddellijk.



Na elke mondstukwissel kalibreert u door 3 seconden op de rechterlipknop te drukken totdat alle leds branden.

Voor grondige reiniging wordt desinfectie met hete stoom (**stoomsterilisatie**) aanbevolen. Ga als volgt te werk:

1. Draai het mondstuk naar rechts en trek het in een rechte beweging naar voren.
2. Verwijder het membraan door het van het mondstuk te trekken en weg te gooien (eenmalig product).
3. Als u het siliconen opzetstuk gebruikt: Haal het siliconen opzetstuk van het mondstuk.
4. Trek de toetskapjes in een rechte beweging van de lipknoppen.

5. Steek voorzichtig het mondstuk, de toetskapjes en het siliconen opzetstuk in een stoomsterilisator (bijvoorbeeld Philips Avent SCF291/00 of een vergelijkbaar apparaat) in verticale positie. Gebruik bevestigingshulpmiddelen voor het mondstuk en het siliconen opzetstuk, bijvoorbeeld een afvoerrek.
6. Zorg ervoor dat alle onderdelen volledig toegankelijk zijn voor de waterdamp.
7. Laat de onderdelen minstens 10 minuten in de stoomsterilisator zitten, idealiter 15 minuten.
8. Verwijder de onderdelen met een hulpmiddel (bijvoorbeeld plastic tang) en laat ze aflopen en drogen op een schoon oppervlak.
9. Bij zware vuiling is het noodzakelijk het binnenste deel van het mondstuk met een schoonmaakborstel schoon te maken. De borstels verwijderen de laatste resten na stoomsterilisatie. Maak de kwast na gebruik schoon.
10. Zorg ervoor dat ze volledig droog zijn en tot kamertemperatuur voordat u het schoongemaakte mondstuk, siliconen opzetstuk en toetskapjes gebruikt.
11. Kalkafscheidsresten kunnen worden verwijderd met een zachte doek.
12. Na het drogen en afkoelen plaatst u een nieuw membraan op het mondstuk. Zorg ervoor dat het membraan volledig aan het mondstuk vastzit.
13. Als u het siliconen opzetstuk gebruikt: Plaats het siliconen opzetstuk op het mondstuk (minstens 5 mm boven de groef van het mondstuk).
14. Controleer de pasvorm van de zwarte afdichting (O-ring) in de mondstukhouder.
15. Plaats het mondstuk voorzichtig op de IntegraMouse AIR, let op de geleidegroef en de kraan, en draai het mondstuk aan het einde naar links.
16. Zet de toetskapjes weer op de lipknoppen.

Alternatief kunnen het mondstuk, de toetskapjes en het siliconen opzetstuk ook in een steelpan met water worden gekookt:

1. Breng water aan de kook
2. Bereid de ingrediënten voor zoals hierboven beschreven en voeg ze met een lepel toe aan de steelpan.
3. Zorg ervoor dat alle onderdelen volledig bedekt zijn met water en geen luchtzakken hebben.
4. Laat de componenten minstens 5 minuten in het kokende water staan.
5. Haal vervolgens voorzichtig alle onderdelen uit het water met een lepel, laat het afleken op een schoon oppervlak en laat het drogen.
6. Volg de verdere instructies zoals hierboven beschreven (stappen 9 tot 16)



Voorzichtig! Risico op verbranding door de hete stoom! Houd ook de veiligheidsinstructies van de betreffende stoomsterilisator die u gebruikt ter harte op.



Een laatste verwijdering van het mondstuk, het siliconen doorhangen en de toetskapjes wordt aanbevolen voor thuisgebruik na maximaal 6 maanden.



In de klinische sector wordt sterk aanbevolen om het mondstuk, het membraan, het siliconen opzetstuk en toetskapjes als wegwerpproducten te gebruiken! De wisselintervallen moeten worden bepaald door een arts of deskundig personeel (verpleegkundigen, hygiëneofficiëren, ...)! Speciale veiligheidsmaatregelen moeten worden genomen als er vermoedelijk wordt dat er besmettelijke ziekten zijn.



In de klinische sector is het gebruik van het mondstuk, het membraan, het siliconen opzetstuk en de toetskapjes door meerdere gebruikers verboden.



Het mondstuk, siliconen opzetstuk, toetskapjes of andere componenten van de IntegraMouse AIR zijn niet ontworpen voor stoomsterilisatie boven 134°C, zelfs niet voor gammasterilisatie, bijvoorbeeld.

10.2 Het apparaat schoonmaken

Maak het apparaat en het montagesysteem regelmatig schoon, ongeveer eens in de twee weken. De behuizing van de IntegraMouse AIR, de voeding en kabel en het montagesysteem kunnen op elk moment worden schoongemaakt met een licht vochtige, pluisvrije doek of schoonmaakdoeken door af te vegen.



Gebruik nooit agressieve detergents om de onderdelen schoon te maken, dit kan het oppervlak beschadigen! De IntegraMouse AIR bevat gevoelige elektronica, dompel deze nooit onder in water en gebruik geen stromend water voor schoonmaak, anders kunt u het apparaat beschadigen of beschadigen!

Ontsmetting van het veeg



In de klinische praktijk is het noodzakelijk om regelmatig een doekdesinfectie op het apparaat uit te voeren. De desinfectieintervallen moeten worden bepaald door een arts of deskundig personeel (verpleegkundigen, hygiëneofficiëren, ...)! Speciale veiligheidsmaatregelen moeten worden genomen als er vermoedelijk wordt dat er besmettelijke ziekten zijn.

De IntegraMouse AIR kan worden gedesinfecteerd met elk oppervlaktedesinfectiemiddel dat geschikt is voor het desinfecteren van LEXAN-polycarbonaat. Onder geen enkele omstandigheid mag het lichaam van de IntegraMouse AIR worden blootgesteld aan stoom of natte sterilisatie (met uitzondering van het mondstuk, het siliconen opzetstuk en de toetskapjes).

De volgende reinigingsmiddelen kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt:

- Mikrozid Sensitive Liquid of Mikrozid Sensitive Doekjes van Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)
- Alcohol Preps der Firma Romed Nederland



Voer de doekjesdesinfectie uit volgens de instructies van de fabrikant en zorg ervoor dat er geen vocht in de IntegraMouse AIR dringt!

Wat te doen bij besmetting van de hyperbare kamer

Als een mondstuk zonder membraan per ongeluk is gebruikt tijdens het gebruik van de IntegraMouse AIR, of als na gebruik werd ontdekt dat het membraan was gescheurd of anderszins lekte, kunnen de drukkamer en druksensor besmet zijn met bacteriën.



In dit geval voert u een reinigingsdesinfectie uit van de drukkamer bij thuisgebruik! Gebruik bijvoorbeeld een wattenstaafje en een van de hierboven aanbevolen schoonmaakmiddelen.



In het klinische veld moeten deze componenten worden vervangen bij besmetting van de drukkamer en de druksensor! Gebruik alsjeblieft de IntegraMouse AIR niet meer en stuur deze direct naar de fabrikant!

10.3 Batterij opladen

Batterijniveau-indicator



LED's 1 tot 3 bovenop de IntegraMouse AIR geven de huidige Bluetooth-verbinding aan met een oranje gloed. Een oranje knippering van deze LED's (hier: LED 1) tijdens normale werking duidt op een laag batterijlaadniveau, in welk geval de IntegraMouse AIR direct wordt opgeladen.

Opladen

De batterij wordt opgeladen via de meegeleverde stroomadapter of via de USB-kabel wanneer deze is aangesloten. Gebruik in beide gevallen de USB-C-aansluiting aan de achterkant van de IntegraMouse AIR. Het opladen begint direct na het aansluiten en duurt 2 tot 2,5 uur. De status van het proces is te zien via de laad-LED aan de achterkant van de IntegraMouse AIR:

Oplaad-LED staat uit.	De batterij laadt niet op.
Oplaad-LED knippert groen.	De batterij laadt op.
Oplaad-LED is constant groen.	De batterij is vol.



De laad-LED gedraagt zich als de andere LED's bovenop, oftewel hij gaat uit afhankelijk van de instelling, zelfs als de batterij oplaadt. Druk op een van de lipknoppen om het oplaad-LED te activeren.



Gebruik alleen de meegeleverde medische stroomadapter en de meegeleverde USB-kabel om de IntegraMouse AIR op te laden of te bedienen! Zelfs als u een andere stroomadapter (bijvoorbeeld van tablets) beschikbaar hebt, mag u deze niet gebruiken met de IntegraMouse AIR!



Vervang de batterij nooit zelf! Als u een batterijprobleem vermoedt, neem dan contact op met de fabrikant of een IntegraMouse AIR-dealer.

10.4 Metrologische overzicht

Elk medisch apparaat – vooral bij gebruik in een klinische omgeving – moet regelmatig worden gecontroleerd op veiligheid. De periodieke veiligheidsinspectie – maximaal 24 maanden – kan worden uitgevoerd door de exploitant, door geautoriseerde dienstverleners of door de fabrikant, bijvoorbeeld in Oostenrijk en Duitsland, in overeenstemming met de Medical Devices Operator Ordinance en de relevante normen (bijv. EN 62353:2015). De verantwoordelijkheid voor naleving ligt bij de exploitant van de IntegraMouse AIR.

11. ACCEPTABEL SYSTEEM

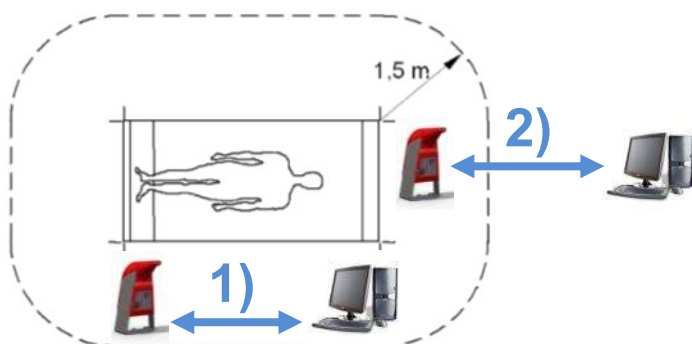
De IntegraMouse AIR is bedoeld als invoerapparaat voor een computer (pc of notebook) of mobiel apparaat zoals een tablet of smartphone. Gebruik alstublieft alleen de meegeleverde USB-kabel of gebruik de Bluetooth-verbinding (BLE). Zorg ervoor dat uw eindapparaten en alle andere apparaten die ermee verbonden zijn (printers, enz.) voldoen aan de relevante regelgeving (EN 62368-1, die EN 60950-1 vervangt sinds 20-12-2020).



In kamers die voor medische doeleinden worden gebruikt, moeten de beschermende bepalingen worden nageleefd in overeenstemming met de Patiëntomgeving. Het patiëntengebied zal 1,5 meter rond zijn gedefinieerd rond de gebruiker. Binnen dit gebied mogen alleen medische hulpmiddelen worden gebruikt. De IntegraMouse AIR en de bijbehorende accessoires zijn medische apparaten. De computer is meestal een kantoorapparaat, maar het kan ook een speciale medische computer zijn. Er zijn de volgende opties voor implementatie:

1. Computers in het patiëntengedeelte
 - Medische computer volgens EN 60601-1 en EN 60601-1-2
 - Computer volgens EN 62368-1, indien nodig met beperking van de contactstroom door gebruik te maken van een extra beschermende aarding of een isolerende transformator
2. Computers buiten het patiëntengebied

- Bluetooth-modus gebruiken en zorgen voor naleving van de patiëntomgeving
- Computer volgens EN 62368-1, indien nodig met beperking van de contactstroom door gebruik te maken van een isolerende transformator



Figuur 10: Definitie van het patiëntgebied volgens EN 60601-1. Computers binnen het patiëntgebied (1), en computers buiten het patiëntengebied (2)



De operator die de IntegraMouse AIR op de computer aansluit, moet voldoen aan de bepalingen van EN 60601-1 en de relevante wetten en normen voor elektrische installaties. Als er een verbinding wordt gemaakt met apparaten buiten dezelfde medisch gebruikte ruimte, kan het nodig zijn om een scheidingsapparaat in de datalijn te integreren.



Een combinatie met apparaten anders dan hierboven gedefinieerd voldoet niet aan de door de fabrikant bedoelde conformiteit. De systeemintegrator moet de conformiteit op eigen verantwoordelijkheid herbeoordelen.

Externe sensoren

De ingebouwde 3,5mm stereojack aan de achterkant van de IntegraMouse AIR kan worden gebruikt om geschikte sensoren aan te sluiten, die de functies van de twee lipknoppen of de klikfuncties ("zuigen" en "blazen") kunnen worden toegewezen.

Standardbelegung

Sensor 1	Rechterlipknop
Sensor 2	Geen functie



Een splitterkabel is vereist voor het aansluiten van 2 sensoren (beschikbaar als aparte accessoire).



De toewijzing van de functies kan *worden gewijzigd via de IntegraMouse Control-app*.



**Alleen potentiaalvrije sensoren mogen worden gebruikt.
Vraag de fabrikant of uw IntegraMouse AIR-dealer voor meer informatie.**

Andere medische hulpmiddelen in de patiëntensector

In principe is het mogelijk om andere medische apparaten in het patiëntgebied te gebruiken die niet direct gekoppeld zijn aan de IntegraMouse AIR (bijv. ECG, beademingsapparaten). Volg in elk geval de instructies voor het gebruik van het andere medische apparaat en volg de beschermingsafstanden uit **hoofdstuk 17 "Elektromagnetische compatibiliteit"**.



Let op dat het gelijktijdig gebruik van meerdere medische apparaten kan leiden tot een toename van lekstromen en het ontstaan van nieuwe risico's.

12. MILIEUOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur:	+5°C tot +40°C
Relatieve luchtvochtigheid:	20 tot 80% niet-condenserend
Omgevingsdruk:	750 tot 1080 mbar

De elektrische installatie moet voldoen aan de relevante voorschriften (in Oostenrijk: EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 indien van toepassing)

Opslagcondities

Omgevingstemperatuur:	-5°C tot +45°C
Relatieve luchtvochtigheid:	20 tot 80% niet-condenserend
Omgevingsdruk:	750 tot 1080 mbar

Bewaar het apparaat altijd in de originele, onbeschadigde verpakking. Na een lange opslagperiode kan het nodig zijn om de batterij op te laden en het apparaat te desinfecteren. Zorg ervoor dat er tijdens opslag geen mechanische invloed is (gewicht van andere objecten, trillingen, sterke effecten, enz.)



De maximale levensduur van het membraan en het siliconen opzetstuk kan verlopen tijdens opslag. Zorg ervoor dat u ze na een lange opslagperiode vervangt.

Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur:	-10°C tot +45°C
Relatieve luchtvochtigheid:	20 tot 80% niet-condenserend

Het transport vindt plaats in de originele verpakking. Zorg ervoor dat er tijdens het transport geen mechanische invloed is (gewicht door andere objecten, trillingen, sterke effecten, enz.).

13. AFSTOTING

De IntegraMouse AIR moet worden afgevoerd als oude elektrische en elektronische apparatuur overeenkomstig Richtlijn 2012/19/EU WEEE (Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur) (geldig in de Europese Unie en andere Europese landen met een apart inzamelsysteem).



Dit symbool op het product of op de verpakking betekent dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. In plaats daarvan moet dit product naar het juiste afvalpunt worden gebracht voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur. Als het product correct wordt afgevoerd, helpt u negatieve omgevingsinvloeden en gezondheidsschade te voorkomen die door onjuiste verwijdering kan ontstaan. Het recyclen van materiaal zal onze natuurlijke hulpbronnen behouden. Voor meer informatie over het recyclen van dit product kunt u contact opnemen met uw huishoudelijke afvalinzameldienst, de fabrikant van de IntegraMouse AIR of uw IntegraMouse AIR-dealer.



Individuele niet-elektrische componenten – waaronder mondstukken, lipknopjes, siliconen opzetstukken en individuele membranen – kunnen samen met huishoudelijk afval worden weggegooid. Houd de hygiënische aspecten in acht. Contact waar van toepassing, de gemeentelijke autoriteit die verantwoordelijk is voor de afhandeling

14. VEELGESTELDE VRAGEN EN ANTWOORDEN



Voor een actuele lijst met veelgestelde vragen, bezoek www.integramouse.com.

Heb ik specifieke drivers of software nodig om het te installeren?

Nee. De IntegraMouse AIR wordt automatisch herkend als de standaardmuis (of standaard joystick en toetsenbord) en geïnstalleerd op uw besturingssysteem (plug & play voor besturingssystemen van Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Met de optionele IntegraMouse Control-app voor Windows en macOS kunnen instellingen worden aangepast en extra functies worden geactiveerd.

Ik heb niet de nodige kracht om de muisknoppen te bedienen door te "zuigen" of "blazen". Kan ik de gevoeligheid van de zuig-/blaaspuls veranderen?

Ja, de kracht die nodig is voor "zuigen" en "blazen" kan worden aangepast in de IntegraMouse Control-app. Als alternatief kunt u de optie kiezen om automatische kliksoftware te gebruiken of externe sensoren aan te sluiten om de linker- en/of rechtermuisknop op een andere manier te activeren. Je gespecialiseerde dealer zal u graag adviseren.

Kan ik de snelheid van de muiscursor aanpassen?

Ja, in de IntegraMouse Control-app of in de muisbedieningsopties van uw besturingssysteem.

Kan ik de toewijzing van de muisknoppen veranderen of wisselen?

Ja, in de IntegraMouse Control-app of in de muisbedieningsopties van uw besturingssysteem.

Kan ik de dubbelkliksnelheid aanpassen?

Ja, in de muisbesturingsopties van uw besturingssysteem.

Kan ik teksten schrijven met de IntegraMouse AIR?

Ja, alle gangbare besturingssystemen bieden toetsenborden op het scherm voor dit doel.

Na het vervangen van het mondstuk kan de muiscursor niet meer worden verplaatst!

Zorg ervoor dat de muis correct is aangesloten en klaar voor gebruik. Regelen de stroommodus (regeling van LED's). Controleer het mondstuk op de juiste pasvorm en voer een nieuwe kalibratie uit of zet de IntegraMouse AIR uit en weer aan.

Na het vervangen van het membraan kunnen de muisknoppen niet meer worden geactiveerd!

Controleer de pasvorm van het mondstuk, het membraan en de afdichtring. Voer een nieuwe kalibratie uit of zet de IntegraMouse AIR uit en weer aan.

Beweegt de muiscursor onafhankelijk over het scherm?

Voer een nieuwe kalibratie uit en controleer de dode zone in de IntegraMouse Control-instellingen. Een lage waarde verhoogt de kans op onafhankelijke muiscursorbeweging (standaardwaarde: 6)

Kan ik de IntegraMouse AIR gebruiken voor omgevingscontrole?

De IntegraMouse AIR is een computermuis en mag alleen worden aangesloten op omgevingscontrolesystemen die bedoeld zijn voor gebruik met een computermuis.

15. UITLEG VAN DE SYMBOLEN



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Toepassingsonderdeel Type B



CE-merk (conform MDR 2017/745)



UKCA-Zeichen (UK Conformity Assessed, Konformität mit UK MDR 2002 requirements)



FCC-merk (naleving van elektromagnetische stralingsniveaus voor de Amerikaanse markt)



Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger (zie laatste pagina voor naam en adres)



UK Responsible Person (zie laatste pagina voor naam en adres)



Afvoer overeenkomstig de WEEE-richtlijn 2012/19/EU



Website voor gebruikers, mantelzorgers en patiënten



Volg de gebruiksinstructies.



Productidentificatie - serienummer in het formaat Hardware Version - Firmware Version - Productiejaar - Productiemaand - 4-cijferig sequentiële nummer, bijv. 1113-202504-0001



Apparaatidentificatie - Globaal Handelsartikelnummer



DataMatrix-code die het serienummer en GTIN bevat, wat overeenkomt met de UDI



Bescherming tegen vreemde voorwerpen groter dan 12,5 mm en tegen waterdruppels onder een hoek van minder dan 15°



Gelijkstroom



Symbool betekent dat het onderdeel (membraan) niet opnieuw mag worden verwerkt.



Symbool betekent dat het product/onderdeel latexvrij is



Symbool betekent dat het product/onderdeel geschikt is voor 1 patiënt/gebruiker (single-patient), maar voor meervoudig gebruik (multiple-use)



Herstelldatum: JJJJ-MM



Bruikbaar tot: JJJJ-MM

16. PRODUCT- EN PRESTATIEGEGEVENS

IntegraMouse AIR

Spanning:	5 V
Elektriciteit:	0,5 A
Radio-interface:	BLE – Bluetooth Low Energy 5.0
USB-interface:	USB-C
Jackstekker:	3,5 mm Stereo Klinkensteckerbuchse
Gevoeligheid:	Mondstukuitslag $\pm 1,5$ mm dynamische respons Beweging vanaf maximaal 10 g uitslagkracht Minimale triggerkracht voor klikken 5 mbar
Beschermingsgraad:	IP22
Gebruiksduur met batterij:	ongeveer 12 uur met continu gebruik ongeveer 48 uur met gemiddeld gebruik circa 140 uur standby-modus.
Afmetingen:	165 x 52 x 54 mm (met mondstuk)
Gewicht:	171 g (met mondstuk en standaard lipknopen)
Compatibiliteit:	Van USB 2.0, Plug & Play voor Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

Batterij IntegraMouse AIR

Beschrijving:	Model 103450
Type:	Lithiumpolymeer
Nominale spanning:	3.7 VDC
Capaciteit:	7,4 Wh
Max. Ladestrom:	2000 mA
Max. Entladestrom:	2000 mA
Oplaadtijd:	Initiële lading minimaal 4-5 uur, normaal 2 tot 2,5 uur
Nominale capaciteit:	2000 mAh
Veiligheid:	PCM-element (bescherming tegen overontlading en kortsluiting)
Afmetingen:	50 x 34 x 10 mm
Gewicht:	34 $\pm$ 1 g

Stroomvoorziening

Beschrijving:	Mean Well-model NGE12105-USB
Ingangsspanning:	85 tot 264 VAC, 47 tot 63 Hz
Ingangsstroom:	0,5 tot 0,25 A
Uitgangsspanning:	5 VDC
Uitgangsstroom:	2.4 A
Uitgangsverbinding:	USB-A (aansluiting)
Beschermingsgraad:	IP21
Beschermingsklasse:	II
Adapterkits voor:	AC PLUG-EU4=Europees mes, AC PLUG-US4=Noord-Amerika mes, AC PLUG-UK4=Verenigd Koninkrijk mes, AC PLUG-AU4 = Australisch mes, AC PLUG-CN4 = Chinees blad
Afmetingen:	48 mm x 28 mm x 55 mm (zonder connectorbevestiging)
Gewicht:	71 g (zonder plug-opzetstuk)

USB-kabel

Beschrijving:	Goobay USB 2.0 Sync & Oplaadkabel
Kleur:	Zwart
Uitvoering:	afgeschermd, PVC, nikkelgeplateerde connector
Lengte:	1,8 m
Verbindingen	USB Type A Male – USB Type C Male
Gewicht:	49 g

Mondstuk

Beschrijving:	IntegraMouse AIR Mondstuk
Materiaal:	SABIC LEXAN HP3REU
Toepassingsdeel	Type B ⚡
Afmetingen:	65 x 27 x 44 mm
Gewicht:	9 g

Lipknoppen

Beschrijving:	IntegraMouse AIR lipknoppen
Materiaal:	SABIC LEXAN HP3REU
Toepassingsdeel	Type B ⚡
Afmetingen cap 1:	10 x 10 x 8,6 mm
Gewicht cap 1:	ongeveer 0,4 g
Afmetingen cap 2:	10 x 10 x 12,6 mm
Gewicht cap 2:	ongeveer 0,6 g
Afmetingen cap 3:	10 x 10 x 17,6 mm; standaardlengte
Gewicht cap 3:	ongeveer 0,8 g
Afmetingen cap 4:	10 x 10 x 22,6 mm
Gewicht cap 4:	ongeveer 1 g

Membraan

Beschrijving:	IntegraMouse LUCHTMEMBRAAN
---------------	----------------------------

Materiaal:	Moeilijk deel: SABIC PP PCG H10 Zacht deel: TPE - HTM8505/02
Afmetingen:	Diameter: 17 mm, Hoogte: 6 mm
Toepassingsdeel	Type B 
Gewicht	<1 g

Siliconen opzetstuk

Beschrijving:	IntegraMouse AIR siliconen opzetstuk
Materiaal:	Met peroxide uitgehard siliconen
Toepassingsdeel	Type B 
Hardheid:	Kusthardheid A 62
Diameter:	binnen/buiten 6/10 mm
Lengte:	28 ±0,5 mm
Toelating:	ISO 10993 & USP Klasse VI bio-compatibel

17. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT



De IntegraMouse AIR is een medisch elektrisch apparaat en is daarom onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Installeer en gebruik daarom de IntegraMouse AIR alleen volgens de specificaties die in deze handleiding zijn gespecificeerd. De IntegraMouse AIR, samen met de geleverde, specificieerde accessoires (zie hoofdstuk 6 "Scope of delivery" en hoofdstuk 16 "Product and performance data") en wanneer gebruikt zoals bedoeld (zie hoofdstuk 3 „Beoogd doel en beoogd gebruikcustom" en ook hoofdstukken 5 „Veiligheidsinstructies") de voorgeschreven limietwaarden. Het gebruik van andere accessoires of koppeling met andere apparaten is niet bedoeld en kan leiden tot verhoogde stralingsemissie of verminderde immuniteit tegen elektromagnetische invloeden. Houd er ook rekening mee dat de radiogolven van de IntegraMouse AIR invloed kunnen hebben op andere medische elektrische apparaten.



Houd altijd een beschermingsafstand van minstens 10 cm tussen IntegraMouse AIR en andere medische elektrische apparaten!

Let ook op de richtlijnen in de onderstaande tabellen.

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 Guidelines	Environment -
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 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
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: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz with P as the nominal power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d as the recommended protective distance in meters (m). 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. CONFORMITEITSVERKLARING

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



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Die IntegraMouse AIR mit seiner Zweckbestimmung als portable Eingabe- und Steuerungshilfe, welche dazu dient, Menschen mit eingeschränkten, angeborenen oder erworbenen motorischen Einschränkungen bei der Bedienung von Geräten zu unterstützen bzw. die motorischen Einschränkungen zu kompensieren, mit seiner **Basis UDI-DI (GMN) 912013911IMAIR2V** hat folgende Produktspezifikationen:

*The IntegraMouse AIR, with its intended purpose as a portable input and control aid to assist people with limited, congenital or acquired motor impairments in operating devices or to compensate for motor impairments, with its **base UDI-DI (GMN) 912013911IMAIR2V**, has the following product specifications:*

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



IntegraTools GmbH
A-4020 Linz, Industriezeile 35
www.integratools.at
Mag.ª Isabel Karthuber
Geschäftsführerin




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

19. ONDERSTEUNING

Voor technische vragen of veiligheidsmeldingen kunt u alleen contact opnemen met de fabrikant of diens distributeur/reseller, UKRP in het VK of CH REP in Zwitserland.

Fabrikant

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

CH REP – Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

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

UKRP – UK Responsible Person

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

Distributeurs / Resellers (optioneel invullen)

