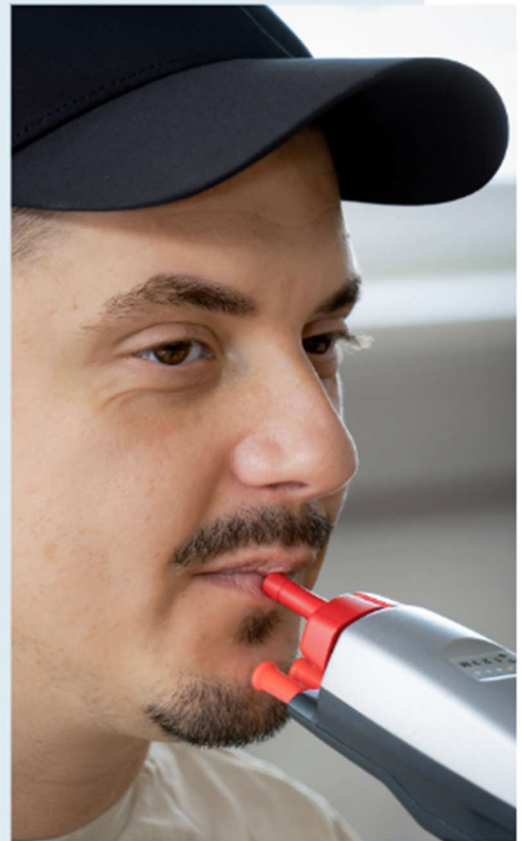


MANUEL D'UTILISATION (version 1.1)

IntegraMouse[®] **AIR**

y compris accessoires



CE UK CA FC

FRANÇAIS

FR

CHER CLIENT !

Nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit IntegraTools et que vous utilisiez l'IntegraMouse AIR comme périphérique d'entrée de haute qualité pour votre ordinateur ou vos appareils mobiles. Ce manuel d'utilisation contient des informations utiles et importantes pour utiliser les nombreuses options de configuration de l'IntegraMouse AIR. En installant l'application Réglages IntegraMouse Control, vous pouvez profiter pleinement de toutes les options de configuration. Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'IntegraMouse AIR pour la première fois. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter IntegraTools et votre revendeur agréé IntegraMouse AIR. Nous espérons que vous apprécierez votre IntegraMouse AIR.

© Copyright IntegraTools - Avis de droits d'auteur

Tout le contenu de ce manuel d'utilisation, en particulier les textes, photographies et graphiques, est protégé par le droit d'auteur. Sauf indication contraire expresse, le droit d'auteur appartient à IntegraTools GmbH. Toute reproduction, qu'elle soit complète ou partielle, nécessite l'autorisation écrite préalable d'IntegraTools GmbH.

Instructions d'utilisation d'IntegraMouse AIR

Version 1.1, date d'émission 06-2026, modifications techniques réservées.

La version actuelle de ce document est disponible sur le site IntegraMouse à www.integramouse.com



Table des matières

1.	Contactez maintenant.....	4
2.	Instructions d'utilisation.....	4
3.	But et usage prévu.....	5
4.	Informations générales sur l'IntegraMouse AIR	5
5.	Instructions de sécurité.....	6
6.	Livraison.....	8
7.	Description du produit.....	9
7.1	Composants et commandes.....	9
7.2	Accessoires et pièces détachées	10
8.	Mise en service.....	14
8.1	Guide rapide pour débuter.....	14
8.2	Instructions générales d'installation.....	14
8.3	Allumer et activer	15
8.4	Étalonnage.....	17
8.5	Personnalisation du bouton de lèvre	18
8.6	Comment utiliser l'accessoire en silicone	18
9.	Application et fonctionnalités	19
9.1	Allumage de l'IntegraMouse AIR	19
9.2	Trois modes de fonctionnement : souris – clavier – manette	19
9.3	Microphone	22
9.4	Mode économie d'énergie de l'IntegraMouse AIR.....	22
9.5	Désactiver l'IntegraMouse AIR	23
10.	Hygiène, entretien et inspection	23
10.1	Nettoyage de l'embouchure, de l'accessoire en silicone et des boutons de lèvre	24
10.2	Nettoyage de l'appareil	26
10.3	Recharge de la batterie	27
10.4	Revue métrologique.....	28
11.	Système acceptable	28
12.	Conditions environnementales	30
13.	Mise au rebut	31
14.	Foire aux questions et réponses	31
15.	Explication des symboles	33
16.	Données produit et performance	34
17.	Compatibilité électromagnétique	36
18.	Déclaration de conformité.....	40
19.	Soutien.....	42

1. CONTACTEZ MAINTENANT



ADRESSE DU FABRICANT

IntegraTools GmbH
Industriezeile 35
A-4020 Linz

AUTRICHE



www.integramouse.com

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Lisez ces instructions pour leur utilisation intégrale avant la première utilisation et suivez les instructions dans les instructions d'utilisation. N'oubliez pas de les garder pour une utilisation ultérieure !



Le symbole du point d'exclamation indique des avertissements, c'est-à-dire si le non-respect conduit à des situations dangereuses, par exemple.



L'icône d'information est à côté des indices généraux et des informations.



Le symbole avec le serpent d'Esculape fournit des informations sur des informations spécialisées, par exemple pour le personnel médical ou les opérateurs d'hôpitaux.

Instructions d'utilisation valables pour la version de l'appareil « IntegraMouse AIR » et pour les accessoires spécifiés dans ces instructions d'utilisation.

3. BUT ET USAGE PREVU

- L'IntegraMouse AIR est une souris d'ordinateur complète qui s'utilise avec la bouche et en partie avec les lèvres ou le menton. Un mode manette et un mode clavier sont proposés pour le fonctionnement des jeux. L'IntegraMouse AIR est utilisée pour compenser ou atténuer des handicaps dans lesquels la personne présente une déficience motrice des membres supérieurs (par exemple, une quadriplégie) afin de pouvoir utiliser un ordinateur ou des appareils mobiles.
- Avec l'IntegraMouse AIR, ces personnes peuvent utiliser un PC, un ordinateur portable, une tablette, un smartphone ou un appareil similaire uniquement en utilisant leur bouche, en faisant de légers mouvements des lèvres ou de la bouche, en aspirant ou soufflant et en utilisant des boutons de lèvre.
- Les utilisateurs potentiels sont des personnes souffrant d'une lésion médullaire haute, avec amputations bilatérales du bras ou atteintes de maladies progressives telles que la dystrophie musculaire, la sclérose latérale amyotrophique ou la sclérose en plaques.
- L'IntegraMouse AIR peut être utilisée à partir de l'âge de 3 ans.
- L'IntegraMouse AIR n'a pas pour but de diagnostiquer, guérir, surveiller, pronostiquer ou prédire une maladie ou un handicap. L'IntegraMouse AIR n'est ni vitale ni adaptée à la vie.

4. INFORMATIONS GENERALES SUR L'INTEGRAMOUSE AIR

L'IntegraMouse AIR est un dispositif médical selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux MDR (UE) 2017/745, article 2 (1). Il est conforme aux réglementations européennes et aux normes harmonisées qui constituent la base du Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) et est donc marqué CE. Pour plus de détails, veuillez consulter le **chapitre 18** „Déclaration de conformité“.

IntegraMouse AIR est connectée à l'appareil terminal via un câble USB et est plug-and-play, c'est-à-dire qu'elle est reconnue et installée là-bas de manière totalement automatique en tant que dispositif d'interface humaine (HID). L'alimentation se fait aussi via le câble USB. Alternativement, l'IntegraMouse AIR peut également communiquer sans fil via Bluetooth Low Energy (BLE). Cela convient particulièrement aux appareils mobiles tels que les smartphones ou les tablettes. L'alimentation se fait soit via la batterie intégrée, soit par une alimentation incluse dans le champ de distribution. L'application optionnelle IntegraMouse AIR Control, IntegraMouse Control, peut être utilisée pour effectuer des ajustements individuels et activer des fonctions avancées.

IntegraMouse AIR est principalement conçue pour être utilisée dans des pièces sèches sur un PC, un ordinateur portable, un smartphone ou une tablette. Cela inclut des espaces résidentiels, des cliniques, des centres de réhabilitation, des instituts, des écoles, des universités et autres. Cependant, il est également possible de l'utiliser à l'extérieur, dans des zones sèches, par exemple en terrasses. Les températures ambiantes lors de l'application doivent se situer entre 5°C et 40°C.

L'emplacement et la position de l'IntegraMouse AIR ne doivent pas changer pendant l'utilisation (inclinaison, etc.). De plus, aucune force externe ne doit agir sur l'IntegraMouse AIR (par exemple, des chocs violents ou des accélérations brusques), car cela pourrait endommager le boîtier ou les composants électroniques.

L'embouchure et les boutons de lèvres sont interchangeables. Dans la zone de la clinique, seule l'utilisation unique de l'embouchure et des boutons de lèvres par utilisateur est autorisée. Cela garantit l'hygiène et la propreté. Cela s'applique également lorsqu'il est utilisé par plusieurs utilisateurs (par exemple dans des établissements publics) ou dans des cliniques et centres de réhabilitation, où il existe un risque d'infection par des germes infectieux ou plus résistants. Le nettoyage est obligatoire conformément au **chapitre 10 „Hygiène, entretien et inspection“**, régulièrement.

5. INSTRUCTIONS DE SECURITE



Comme pour tout dispositif médical, quelques éléments doivent être pris en compte avec l'IntegraMouse AIR pour une manipulation sûre et sans friction :

- Utilisez l'appareil uniquement pour son usage prévu, conformément à ces instructions d'utilisation. Toute autre utilisation que celle-ci est inappropriée et peut entraîner des situations dangereuses. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou incorrecte.
- Un bon contrôle de la tête et des compétences orales motrices sont des prérequis pour utiliser l'IntegraMouse AIR. Par conséquent, l'IntegraMouse AIR ne doit pas être utilisée chez les personnes souffrant de spasmes incontrôlés, du syndrome de Tourette ou de l'épilepsie, par exemple.
- Ne connectez l'appareil qu'aux sources d'alimentation comme décrit dans les instructions d'utilisation. Sinon, des dangers peuvent survenir.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes et évitez la lumière directe du soleil. Cela peut endommager particulièrement la batterie intégrée. N'exposez pas l'appareil aux vibrations (chocs, chutes) et protégez-le de la saleté et de l'humidité. Si l'appareil a néanmoins été exposé à ces influences, vous devriez le faire tester par votre partenaire contractuel pour en vérifier la sécurité et l'utilisabilité.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps, éteignez-le et stockez-le en conséquence **Chapitre 12 "Conditions environnementales"**.
- Un fonctionnement dans la gamme de champs électromagnétiques forts peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil.
- L'appareil ne doit pas être ouvert par l'utilisateur, ce qui signifie que la garantie du fabricant ne s'applique pas. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le fabricant ou des partenaires autorisés. En particulier, une mauvaise manipulation de la batterie interne peut entraîner des dangers.
- Les personnes ayant une forte salivation ne sont pas autorisées à utiliser l'IntegraMouse AIR.
- L'IntegraMouse AIR, en combinaison avec l'accessoire en silicone IntegraMouse AIR attaché, ne peut être utilisée que par les personnes qui ne risquent pas d'avaler de tels objets.

- L'IntegraMouse AIR ne doit pas être utilisée sur des systèmes mobiles (par exemple un fauteuil roulant) ni sur des systèmes présentant un changement de position (par exemple, un changement d'inclinaison).
- L'IntegraMouse AIR ne doit pas être utilisée pour faire fonctionner des dispositifs de maintien de la vie ou liés à la sécurité, tels que les systèmes d'appel d'urgence, les dispositifs de dosage de médicaments, les systèmes experts médicaux, etc.
- L'IntegraMouse AIR n'est pas adaptée au contrôle de véhicules, tels que les fauteuils roulants électriques.
- Les enfants de moins de 3 ans ne sont pas autorisés à utiliser l'IntegraMouse AIR.
- L'IntegraMouse AIR ne doit pas être utilisée en conjonction avec des dispositifs de chirurgie RF ou des défibrillateurs.
- Une combinaison avec des dispositifs autres que ceux décrits au **chapitre 11 « Système autorisé »** n'est pas autorisée. Toute autre combinaison avec des dispositifs médicaux ou d'autres produits fait de l'intégrateur de systèmes le fabricant du système, qui assume alors la responsabilité de la combinaison de produits.
- Dans le cas de maladies hautement infectieuses, l'embouchure et les boutons de lèvres ne peuvent être utilisés qu'à usage unique. Les intervalles de remplacement de l'embouchure et des boutons de lèvres dans les établissements médicaux doivent être déterminés par un personnel ou un médecin spécialisé.
- Faites des pauses régulières lorsque vous travaillez sur l'ordinateur. La fatigue physique peut entraîner des douleurs oculaires, une raideur du cou et des symptômes similaires. Une pause de dix minutes par heure de travail est recommandée.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène ou d'autres gaz inflammables.

6. LIVRAISON



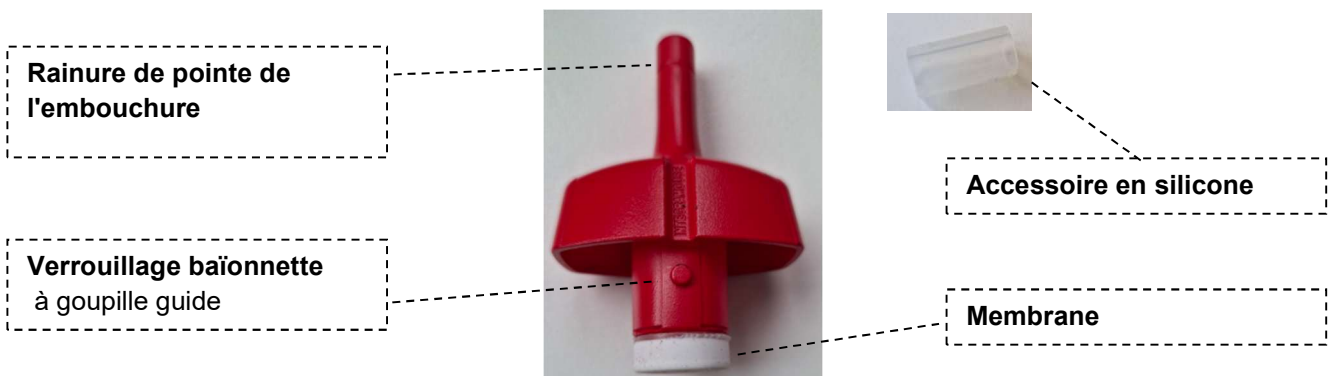
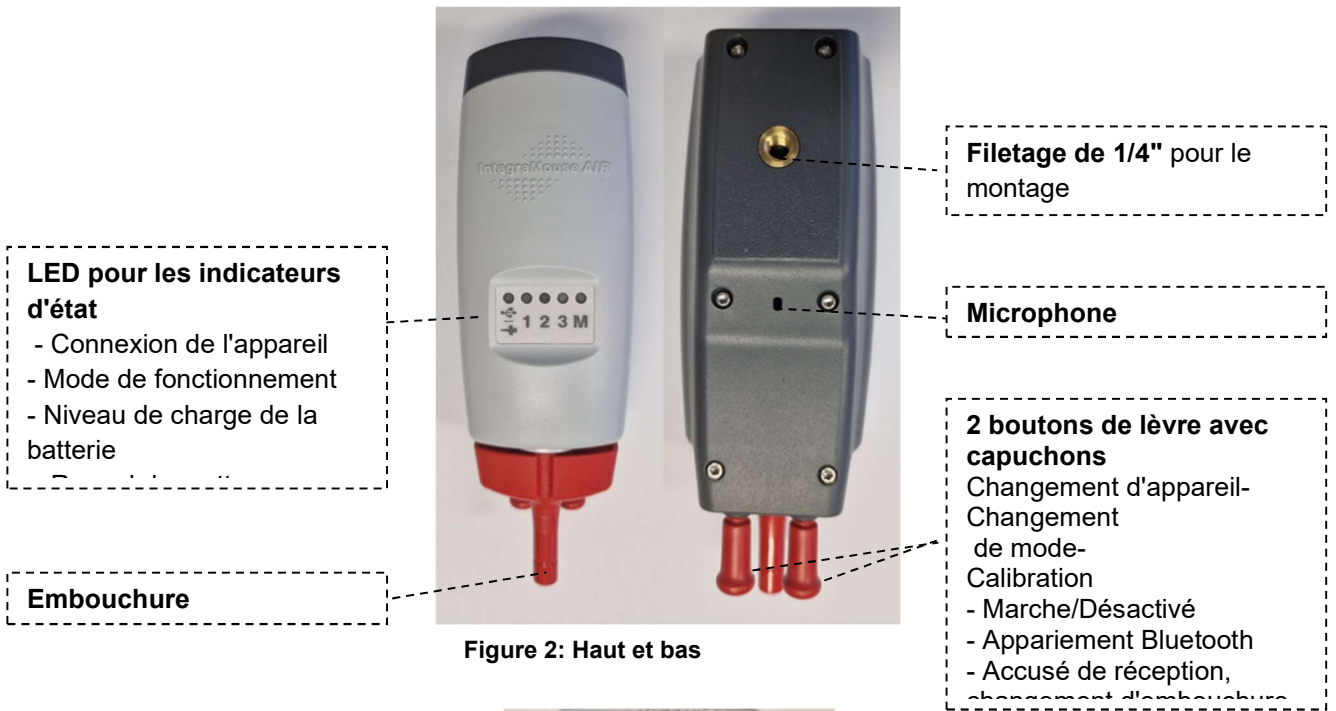
Après avoir ouvert l'emballage, veuillez vérifier que la livraison est complète et vérifier si l'IntegraMouse AIR ou les accessoires sont endommagés ou défectueux. Dans ce cas, veuillez contacter immédiatement votre revendeur spécialisé.

Figure 1: IntegraMouse AIR dans le boîtier de transport

Quantité	Description
1	IntegraMouse AIR
2	Embouchure standard, membrane incluse
2 ensembles	Capuchons pour boutons de lèvres avec 4 longueurs différentes
1	Câble USB
1	Alimentation électrique
24	Membrane de remplacement
2	Accessoire en silicone
1	Joint torique de remplacement
1	Adaptateur USB-A vers USB-C
1	Brosse de nettoyage
1	Guide rapide

7. DESCRIPTION DU PRODUIT

7.1 Composants et commandes



Toutes les commandes sont sans latex et sans ingrédients toxiques (par exemple PFAS).

7.2 Accessoires et pièces détachées



Un aperçu des données techniques peut être consulté dans le chapitre 16 „Données produit et performance“.

Embouchure IntegraMouse AIR

L'embouchure est en contact direct avec les lèvres de l'utilisateur et représente donc la partie d'application. L'embouchure est amovible, il peut donc être remplacé ou nettoyé séparément.

Accessoire en silicone IntegraMouse AIR

Si vous préférez une surface douce sur l'embouchure, l'accessoire en silicone peut être fixé à l'embouchure. Cela peut le rendre plus agréable à utiliser. L'accessoire en silicone est en contact direct avec les lèvres de l'utilisateur et représente donc la partie application. L'accessoire en silicone est amovible, donc il peut être remplacé ou nettoyé séparément. Veuillez noter les instructions pour l'utilisation sûre de l'accessoire en silicone au **chapitre 8.6 « Utilisation de l'accessoire en silicone »**.

Boutons de lèvre IntegraMouse AIR

Les boutons de lèvre sont en contact direct avec les lèvres de l'utilisateur et représentent donc la partie application. Les capuchons des boutons de lèvre sont disponibles en différentes longueurs et sont amovibles, ils peuvent donc être remplacés ou nettoyés séparément.

L'IntegraMouse AIR est livrée avec des boutons de lèvre préinstallés (longueur standard 17,6 mm). Le champ de distribution inclut des capuchons supplémentaires pour allonger ou raccourcir les boutons de lèvre de 5 mm.

Les capuchons peuvent être facilement retirés et clipsés. Pour le positionnement latéral, il peut être utile d'utiliser des capuchons de différentes longueurs.



Les capuchons très courts peuvent être utilisés lorsque les boutons de lèvre gênent et ne sont activés que par des personnes aidantes.



Les pièces d'application « embouchure », « boutons de lèvre » et « accessoire en silicone » sont de type B.

Alimentation IntegraMouse AIR

L'alimentation sert à charger la batterie et aussi à alimenter l'IntegraMouse AIR en mode sans fil. Pour un fonctionnement sûr, utilisez uniquement l'alimentation fournie ou spécifiée au **chapitre 16 « Données produit et performance »** !

Câble IntegraMouse AIR USB, y compris l'adaptateur USB-A vers USB-C

Le câble USB sert à connecter l'IntegraMouse AIR à l'appareil terminal en mode filaire ou à l'alimentation. La batterie interne de l'IntegraMouse AIR est chargée en même temps. Pour un

fonctionnement sûr, n'utilisez que le câble USB fourni ou spécifié au **chapitre 16 « Données produit et performance »** ! Pour vous connecter à un port USB-C, veuillez utiliser l'adaptateur fourni.

Bague d'étanchéité IntegraMouse AIR

La bague d'étanchéité ferme l'embouchure depuis le support (chambre de pression) et est responsable de la fonction sans friction des clics. Vérifiez régulièrement l'ajustement de la bague et remplacez-la si nécessaire (en cas d'usure, de fissures, etc.).

IntegraMouse AIR Membrane

La membrane agit comme une barrière mécanique protectrice contre la salive ou d'autres liquides en direction de l'électronique. La membrane doit être remplacée à chaque fois que l'embouchure est nettoyée ou remplacée (pièce jetable).

Brosse de nettoyage IntegraMouse AIR

La brosse de nettoyage a un diamètre de 8 mm et sert à enlever la saleté tenace de l'embouchure.

Système de montage IntegraMouse AIR



Figure 5: Système de montage avec bras à friction

Le système de montage sert à fixer l'IntegraMouse AIR dans la position de travail souhaitée. Le système de montage peut être monté sur une table ou un lit, par exemple.

Non inclus - Contactez IntegraTools ou votre revendeur IntegraMouse AIR pour choisir un système de montage adapté et pour plus d'informations.



Veillez noter que l'IntegraMouse AIR avec le système de montage ne doit pas être monté sur des systèmes mobiles. L'IntegraMouse AIR avec le système de montage ne peut être monté sur un fauteuil roulant que lorsqu'il est éteint ou avec les freins activés. Il existe un risque de blessure en mouvement, par exemple lors de collisions avec des obstacles tels que les seuils de portes, les bordures, etc.

Contrôle IntegraMouse

L'application *optionnelle IntegraMouse Control* peut être utilisée pour effectuer des ajustements individuels et activer des fonctions avancées. L'application peut être téléchargée gratuitement depuis www.integramouse.com.

IntegraMouse Einstellungen EINSTELLUNGEN EXPORTIEREN EINSTELLUNGEN IMPORTIEREN

STARTSEITE >

ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN >

FUNKTIONEN >

MAUS EINSTELLUNGEN >

TASTATUR EINSTELLUNGEN >

SPRACHSTEUERUNG >

HYGIENE >

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

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

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

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

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

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

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

Figure 6: Capture d'écran *IntegraMouse Control*



L'application *IntegraMouse Control* permet non seulement d'individualiser des paramètres de base (par exemple la sensibilité des clics), mais aussi d'activer de nouvelles fonctions qui ne seraient pas disponibles sans l'application (par exemple, la fonction de défilement).

IntegraMouse AIR Packages

Les articles suivants sont disponibles en paquets sur demande :

IntegraComplete PowerUser
Composé de : <ul style="list-style-type: none">• 2 embouchures• 26 membranes• 2 ensembles de boutons de lèvres (toutes tailles)• 100 lingettes nettoyantes et désinfectantes• 1 bague d'étanchéité• 2 accessoires en silicone pour l'embouchure• 1 brosse de nettoyage• 1 nettoyant pour écran gratuit
IntegraComplete Medical
Composé de : <ul style="list-style-type: none">• 12 embouchures• 52 membranes• 12 ensembles de boutons de lèvres (toutes tailles)• 100 lingettes nettoyantes et désinfectantes• 2 bagues d'étanchéité• 12 accessoires en silicone pour l'embouchure• 1 brosse de nettoyage• 1 nettoyant pour écran gratuit

8. MISE EN SERVICE

8.1 Guide rapide pour débiter

- Montez le système de montage recommandé par IntegraTools ou par votre revendeur IntegraMouse AIR sur le poste de travail souhaité.
- Vérifiez que la bague d'étanchéité est correctement placée dans le support de l'embouchure.
- Fixez une membrane à l'embouchure ou vérifiez que la membrane est bien ajustée et qu'elle ne présente pas de dommages.
- Fixez l'embouchure avec membrane à l'IntegraMouse AIR – notez la petite goupille sur l'embouchure et la rainure guide dans le support. À la fin, tournez l'embouchure vers la gauche avec une légère pression jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (verrouillage à la baïonnette).
- Montez l'IntegraMouse AIR sur le trépied (filetage de 1/4").
- Placez l'appareil dans une position de travail confortable.
- Pour la première mise en service, nous recommandons une utilisation filaire afin de garantir que la batterie intégrée est chargée. Pour cela, connectez l'IntegraMouse AIR à votre ordinateur en utilisant le câble USB inclus.
- Allumez l'IntegraMouse AIR en appuyant brièvement sur le bouton de lèvres droit, le processus de calibration est indiqué par l'allumage des LED.
- Le système d'exploitation de votre ordinateur détecte et installe automatiquement l'IntegraMouse AIR comme souris par défaut.
- Une fois l'installation terminée, l'IntegraMouse AIR est prête à être utilisée.



L'embouchure de l'IntegraMouse AIR ne doit pas être touchée lors de l'étalonnage !



Des informations plus détaillées sur la mise en service et l'utilisation sont disponibles dans le Guide rapide. De plus, vous pouvez regarder des vidéos de formation sur www.youtube.com fonctionnement (entrez le mot-clé « IntegraMouse »).

8.2 Instructions générales d'installation

L'IntegraMouse AIR peut être connectée via un câble USB ou Bluetooth Low Energy (BLE). Aucun pilote supplémentaire n'est nécessaire pour l'installation (plug and play). Les systèmes d'exploitation pris en charge sont Windows depuis Windows 11, macOS depuis OS 12, Android depuis la version 14, iOS depuis iOS15 et Linux. L'IntegraMouse AIR est automatiquement reconnue comme une souris, un clavier et une manette standard (gamepad). Si le câble est connecté, le microphone de l'IntegraMouse AIR est également installé.

Le processus d'installation s'exécute généralement en arrière-plan (selon le système d'exploitation). L'IntegraMouse AIR est donc prête à être utilisée après peu de temps.

Montage de l'IntegraMouse AIR et de ses composants

Montez le système de montage recommandé par IntegraTools ou votre revendeur IntegraMouse sur la station de travail souhaitée. Fixez l'IntegraMouse AIR sous la face inférieure via la douille filetée (filetage de 1/4") puis amenez l'IntegraMouse AIR à la position de travail souhaitée.



Figure 7: Montage de l'IntegraMouse AIR



N'utilisez pas l'IntegraMouse AIR sur les appareils mobiles ou mobiles ! Assurez-vous que l'IntegraMouse AIR est placée devant votre visage de manière à ce qu'aucun danger ne survienne, par exemple en cas de collision avec une troisième personne. Faites également attention au tracé soigneux des câbles existants.



Pour éviter les collisions avec l'IntegraMouse AIR, assurez-vous d'abord d'adopter une posture ergonomique assise et de travail devant l'écran, puis n'amenez l'IntegraMouse AIR devant votre bouche qu'en position de travail sans fatigue.

Assurez-vous d'avoir assez d'espace pour travailler et une bonne vue de l'écran. Considérez aussi votre position par rapport aux sources d'interférence, par exemple la lumière du soleil sur les fenêtres. Le manque d'ergonomie peut entraîner des douleurs oculaires, des maux de tête ou des tensions musculaires.



L'IntegraMouse AIR peut également être utilisée en position inclinée ou allongée. Il est important de noter que l'étalonnage n'a lieu qu'après que la position de travail a été mise en place. En appuyant sur le bouton de lèvres droit pendant 3 secondes, vous pouvez recalibrer la position à tout moment.


8.3 Allumer et activer

Tout d'abord, il faut faire une distinction entre le mode de fonctionnement dans lequel vous souhaitez utiliser l'IntegraMouse AIR :

- a) Connexion câble, c'est-à-dire branchée directement via un câble USB
- b) Connexion Bluetooth (Bluetooth Low Energy - BLE), par exemple avec des appareils mobiles

Au total, l'IntegraMouse AIR peut être connectée à jusqu'à quatre appareils.

a) IntegraMouse AIR en fonctionnement filaire

1. Connectez l'IntegraMouse AIR à votre appareil en utilisant le câble USB inclus. Si nécessaire, utilisez l'adaptateur USB-A vers USB-C inclus.
2. Allumez l'IntegraMouse AIR en appuyant brièvement sur le bouton de lèvre droite. Le processus de calibration est indiqué par un bref clignotement de toutes les LED.
3. Si nécessaire, appuyez brièvement sur le bouton de lèvre gauche pour passer à la connexion du câble (la LED gauche  est orange).



Dans le cas des appareils mobiles tels que les tablettes ou smartphones, le fonctionnement par câble peut fonctionner dans une mesure limitée ou pas du tout en raison des besoins énergétiques de l'IntegraMouse AIR. L'utilisation d'adaptateurs appropriés ou d'un HUB USB actif, qui assure la charge simultanée de l'appareil mobile, peut remédier à ce problème.

b) Utiliser IntegraMouse AIR avec connexion Bluetooth

L'IntegraMouse AIR peut être connectée à jusqu'à trois appareils via Bluetooth (BLE).

1. Allumez l'IntegraMouse AIR.
2. Appuyez sur le bouton de lèvre gauche pendant 3 secondes jusqu'à ce que la LED 1 commence à clignoter en orange.
3. Appuyez rapidement sur le bouton de lèvre gauche pour sélectionner le canal désiré (LED 1, 2 ou 3).
4. Attendez quelques secondes que la LED choisie commence à clignoter en bleu.
5. Ouvrez les paramètres Bluetooth sur l'appareil souhaité (par exemple smartphone, tablette, ...) et sélectionnez « IMAIR x » dans la liste des appareils disponibles, où x représente la chaîne sélectionnée.
6. Confirmez la demande d'appariement. La LED cesse de clignoter et s'allume en orange – l'IntegraMouse AIR est prête à être utilisée (par exemple ici : LED 1)





Assurez-vous que la batterie de l'IntegraMouse AIR a suffisamment de charge pour la connexion Bluetooth. Vous pouvez trouver plus d'informations sur l'indicateur de niveau de charge dans le chapitre 10.3 « Chargement de la batterie ».

Supprimer une connexion Bluetooth existante

Pour supprimer une connexion Bluetooth, lancez le processus d'appairage comme décrit ci-dessus. Changez de canal sur la chaîne que vous souhaitez supprimer (LED 1, 2 ou 3). Attendez que la LED cesse de clignoter en bleu toute seule (environ 30 secondes). La connexion est maintenant supprimée.



Attention : L'appareil dont la connexion doit être supprimée ne doit pas être à proximité. Retirez-le de la portée ou désactivez sa connexion Bluetooth.

Charger l'IntegraMouse AIR

- Utilisez uniquement l'alimentation fournie et le câble USB fourni pour charger l'IntegraMouse AIR.
- Pendant la charge, la LED arrière clignote en vert. (Attention : l'affichage s'éteindra si vous êtes inactif.)
- Si la LED de charge est vert fixe, la batterie est complètement chargée. (Attention : l'affichage s'éteindra si vous êtes inactif.)
- L'IntegraMouse AIR est également chargée lorsqu'elle est connectée à un terminal via un câble.



Lorsque la connexion Bluetooth est active, une LED orange clignotante (1, 2 ou 3) indique que le niveau de batterie est bas. Dans ce cas, connectez l'IntegraMouse AIR à l'alimentation ou à un appareil.

8.4 Étalonnage

Étalonnage automatique

L'étalonnage automatique a toujours lieu après l'activation de l'IntegraMouse AIR et à intervalles réguliers pendant le fonctionnement.

Étalonnage manuel

Parfois, il peut être utile de déclencher un étalonnage manuellement, par exemple après avoir changé l'embouchure ou après avoir changé de position.

Pour déclencher la calibration manuelle, appuyez sur le bouton de lèvre droit pendant 3 secondes jusqu'à ce que toutes les LED commencent à clignoter.



Ne changez pas la position de l'IntegraMouse AIR ni ne touchez l'embouchure pendant le processus d'étalonnage. Cela pourrait entraîner des valeurs d'étalonnage incorrectes et donc un dysfonctionnement de l'IntegraMouse AIR, rendant un recalibrage nécessaire.

8.5 Personnalisation du bouton de lèvre

L'IntegraMouse AIR est livrée avec des boutons de lèvre préinstallés (longueur standard 17,6 mm). Des capuchons supplémentaires sont inclus pour allonger ou raccourcir les boutons de lèvre de 5 mm.

Les capuchons peuvent être facilement retirés et clipsés. Pour le positionnement latéral, il peut être utile d'utiliser des capuchons de différentes longueurs.



Les capuchons très courts peuvent être utilisés lorsque les boutons de lèvre gênent et ne sont activés que par des personnes aidantes.

8.6 Comment utiliser l'accessoire en silicone



Figure 8: Embouchure avec accessoire en silicone

Si vous préférez une surface plus douce sur l'embouchure, faites glisser l'accessoire en silicone fermé sur la pointe de l'embouchure (au moins 5 mm au-delà de la rainure). Après avoir appliqué l'accessoire en silicone, effectuez un étalonnage. Vérifiez régulièrement si l'accessoire en silicone est encore complètement ouvert et corrigez la position si nécessaire.



N'utilisez jamais d'autre que l'accessoire en silicone d'origine et assurez-vous toujours que l'accessoire en silicone est bien fixé sur l'embouchure ! Ne mettez l'embouchure que dans votre bouche afin que vos lèvres et vos dents ne dépassent pas au-delà de l'accessoire en silicone.



L'accessoire en silicone ne peut être utilisé que par les personnes qui risquent peu de risquer d'avalier de tels objets ! Risque d'étouffement !

9. APPLICATION ET FONCTIONNALITES

L'IntegraMouse AIR est un dispositif d'entrée pour votre ordinateur et vos appareils mobiles tels que les smartphones ou les tablettes. Le dispositif d'entrée fonctionne comme une souris d'ordinateur (mode souris), optionnellement aussi comme clavier (mode clavier) ou comme manette (mode manette). Les mouvements de l'embouchure à travers la bouche sont enregistrés par un capteur. Une légère déviation de l'embouchure suffit à faire réagir la partie de contrôle. En plus du mouvement, des changements de pression sur l'embouchure – « aspiration » et « souffle » – sont également utilisés pour l'entrée (par exemple, clics gauche et droit de la souris).



Mettez toujours l'embouchure dans votre bouche aussi loin que possible jusqu'à ce que vos dents atteignent la rainure de l'embouchure ! Si vous avez fixé l'accessoire en silicone, assurez-vous qu'il s'ajuste bien et ne mettez l'embouchure que dans votre bouche afin que vos lèvres et vos dents ne dépassent pas de l'accessoire en silicone.

9.1 Allumage de l'IntegraMouse AIR

L'IntegraMouse AIR peut être activée en appuyant brièvement sur le bouton de lèvre droit.

Une fois allumée, l'IntegraMouse AIR est calibrée, tous les indicateurs LED s'allument dans les couleurs possibles. L'IntegraMouse AIR est alors en mode souris lors de la dernière connexion de périphérique utilisée.



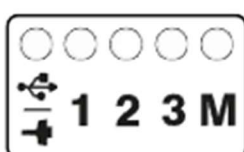
L'IntegraMouse AIR ne doit pas être déplacé ni touché par l'embouchure pendant l'étalonnage !



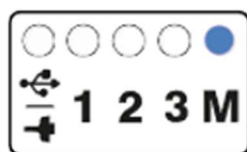
Elles peuvent également détecter d'éventuelles diodes électroluminescentes défectueuses lors du passage entre les différentes couleurs si elles ne s'allument pas.

9.2 Trois modes de fonctionnement : souris – clavier – manette

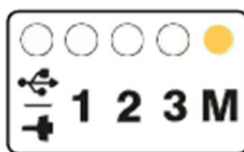
Le mode de fonctionnement actif est indiqué par les différentes couleurs de la diode électroluminescente droite (« M ») située sur le dessus de l'IntegraMouse AIR. En mode clavier, la LED brille en bleu, en mode manette orange. Si la LED ne s'allume pas lorsqu'elle est allumée, le mode souris est actif.



Souris



Clavier



Manette



Après l'allumage, l'IntegraMouse AIR est toujours automatiquement en mode souris.



S'il y a des problèmes avec les différents modes de fonctionnement ou s'ils ne sont pas nécessaires, ils peuvent être désactivés dans l'application IntegraMouse Control.

Mode souris

De légères déviations de l'embouchure permettent au curseur de la souris de se déplacer en conséquence à l'écran. Comme une souris d'ordinateur ordinaire, elle peut être déplacée de façon continue et dynamique, de très lente à très rapide à l'écran et positionnée avec une précision de pixels. Pour contrôler le curseur de la souris, placez l'embouchure entre vos lèvres et appuyez sur elle avec des mouvements de lèvres dans la direction souhaitée où vous souhaitez que le pointeur de la souris se déplace à l'écran.

Les boutons de la souris sont réalisés par de légères variations de pression dans la cavité buccale – « aspiration » et « souffle ». En mode standard, une courte aspiration à l'ouverture de l'embouchure déclenche le bouton gauche de la souris et un court souffle dans l'ouverture de l'embouchure déclenche le bouton droit de la souris.

Deux courtes aspirations provoquent un double-clic avec le bouton gauche de la souris. La courte aspiration et la rétention de l'air dans l'embouchure permettent de traîner et de laisser tomber des objets à travers l'écran.



Certaines propriétés des fonctions de la souris, par exemple la vitesse du pointeur ou l'attribution des clics, peuvent être ajustées individuellement via l'application *IntegraMouse Control*. Vous pouvez télécharger l'application gratuitement depuis la page d'accueil d'IntegraMouse www.integramouse.com. L'avantage d'utiliser l'application paramètres par rapport aux modifications via le système d'exploitation est que tous les réglages sont stockés dans l'IntegraMouse AIR et sont disponibles sur tous les appareils utilisés.



S'il n'est pas possible de déclencher les clics de la souris par aspiration et soufflage, des capteurs externes supplémentaires peuvent être utilisés, connectés à la prise stéréo arrière 3,5 mm. Une autre alternative peut être l'utilisation d'un logiciel de clic automatique. Votre revendeur IntegraMouse AIR sera ravi de vous conseiller à ce sujet.



Pour pouvoir utiliser un clavier complet, par exemple pour saisir des lettres ou des textes entiers, pour rédiger des e-mails..., le système d'exploitation de votre ordinateur propose généralement un clavier à l'écran.

Mode clavier

Le mode clavier permet de faire fonctionner des jeux et programmes informatiques, qui peuvent être contrôlés avec les touches fléchées ou les touches WASD, la barre d'espace et la touche Entrée. Les quatre directions sont déclenchées par le mouvement de l'embouchure. La barre d'espace et la touche Entrée sont disponibles en aspirant et soufflant. Le mode clavier activé est indiqué par la lueur bleue de la LED 5 (M).



Par défaut, les touches du curseur sont sorties en mode clavier. Utilisez l'application *IntegraMouse Control* pour changer l'affectation en WASD.



Le mode clavier est également très adapté pour faire défiler dans des documents ou sur des pages web.

Mode manette

Le mode manette permet de jouer des jeux vidéo, qui peuvent être contrôlés avec un joystick Windows à 2 boutons. Le mouvement de l'embouchure provoque la déviation analogique du joystick. Le mouvement peut être effectué dynamiquement, allant de lent (faible déviation) à rapide (déviation plus forte). L'aspiration et le souffle correspondent aux boutons 1 et 2 de la manette. Le mode manette activé est indiqué par la lueur orange de la LED 5 (M).



D'autres réglages de la manette peuvent être *ajustés individuellement* dans l'application *IntegraMouse Control*.



Des adaptateurs supplémentaires peuvent être nécessaires pour utiliser le mode manette sur des appareils sans système d'exploitation Windows. Pour les jeux complexes, il est recommandé de le combiner avec du matériel de jeu supplémentaire comme la manette adaptative XBOX.

Passage d'un mode à l'autre

Après l'activation, l'IntegraMouse AIR passe par défaut en mode souris. Pour changer de mode, vous pouvez :

- Pression courte sur le bouton de lèvre droit
- En connectant et en utilisant un capteur externe

Les modes sont inversés les uns après les autres.

Aperçu des fonctions de base

Les affectations standard dans les modes respectifs se trouvent dans le tableau suivant


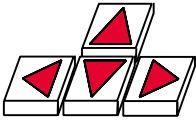
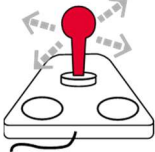


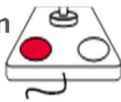


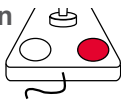
	Souris	Clavier	Manette
Déplacer l'embouchure vers le haut Déplacer l'embouchure vers le bas Déplacement de l'embouchure vers la gauche			
Aspiration	Clic gauche 	Barre d'espace 	Bouton 1 
Souffle	Clic droit 	Touche Entrée 	Bouton 2 

Figure 9: Attribution standard des fonctions de base dans les modes individuels

9.3 Microphone

L'IntegraMouse AIR possède un microphone sous la face qui peut être utilisé pour l'assistance vocale et la dictée. Le microphone est automatiquement connecté au système d'exploitation lorsque l'IntegraMouse AIR est connectée par un câble.



Le microphone ne peut être utilisé qu'avec l'appareil connecté à l'IntegraMouse AIR via un câble.



Si vous avez des problèmes avec le microphone et surtout si vous ne voulez pas l'utiliser, vous pouvez le désactiver dans l' *application IntegraMouse Control*.

9.4 Mode économie d'énergie de l'IntegraMouse AIR

Pour économiser de l'énergie sur batterie, l'IntegraMouse AIR dispose d'un mode économie d'énergie intégré. Le mode économie d'énergie est automatiquement quitté lorsque :

- L'embouchure est déplacée ou un bouton de lèvres est brièvement pressé.
- Un câble USB sous tension est branché.



En principe, le mode économie d'énergie n'est pas perceptible pour l'utilisateur, car l'IntegraMouse AIR s'active immédiatement lorsqu'il interagit. Attention : seulement en bougeant l'embouchure ou en appuyant sur un bouton de lèvres, mais pas en suçant ou soufflant.



Le mode économie d'énergie nécessite également de l'énergie provenant de la batterie. Si vous n'avez plus besoin de l'IntegraMouse AIR ou que vous ne l'utilisez pas longtemps, éteignez-le complètement.



Pour économiser de l'énergie supplémentaire, vous pouvez également gérer la luminosité et la durée d'allumage des LED dans l' *application IntegraMouse Control*. Cela peut aussi être utile si les LED sont gênantes, par exemple dans des environnements sombres.

9.5 Désactiver l'IntegraMouse AIR

L'IntegraMouse AIR peut être éteint pendant au moins 6 secondes en appuyant sur le bouton de lèvres droit. Toutes les LED de l'IntegraMouse AIR s'éteignent.



L'IntegraMouse AIR s'éteint automatiquement si le niveau de batterie est trop bas. Lorsqu'elle est éteinte, plus aucune énergie n'est retirée de la batterie.

10. HYGIENE, ENTRETIEN ET INSPECTION

Pour assurer un fonctionnement long et sûr de l'IntegraMouse AIR, les activités suivantes sont requises :

- Nettoyage régulier et remplacement régulier de l'embouchure (et de l'accessoire en silicone – si utilisé)
- Contrôle régulier et changement de membrane
- Inspection régulière de la bague d'étanchéité
- Nettoyage régulier et changement régulier des boutons de lèvres
- Nettoyage régulier de l'appareil et du système de montage
- Charge régulière et correcte de la batterie en mode Bluetooth
- Inspection régulière (inspection visuelle) et maintenance
- Et une manipulation générale et soigneuse des composants individuels

Les points individuels sont décrits plus en détail ci-dessous.



Si vous rencontrez des défauts ou des problèmes avec l'IntegraMouse AIR, ne tentez pas de réparer le produit ni ses accessoires. Cela peut annuler la réclamation de garantie et causer de graves dommages à l'appareil. Contactez toujours le fabricant ou votre revendeur spécialisé.



La durée de vie de l'IntegraMouse AIR est définie par le fabricant comme 5 ans (à partir de la date de fabrication – voir numéro de série de l'appareil). Après cela, aucun service ne peut être garanti.

10.1 Nettoyage de l'embouchure, de l'accessoire en silicone et des boutons de lèvres

L'IntegraMouse AIR est livrée avec deux embouchures, 2 accessoires en silicone ainsi que des capuchons pour les boutons de lèvres en double nombre et en 4 longueurs différentes pour permettre un nettoyage régulier sans interruption.



Le remplacement et le nettoyage ultérieur de l'embouchure, de l'accessoire en silicone et des capuchons doivent être effectués environ toutes les deux semaines dans la zone d'utilisation domestique. Si la LED à l'extrême gauche avec le symbole de l'embouchure s'allume lors d'une utilisation intensive de l'IntegraMouse AIR, le nettoyage de l'embouchure et des boutons de lèvres doit être effectué plus tôt. En cas de saleté importante ou de maladie, un nettoyage plus fréquent est recommandé. La membrane est destinée à un usage unique et ne doit pas être nettoyée ni réutilisée, car cela met en danger l'étanchéité de la membrane.



L'IntegraMouse AIR dispose d'une fonction de rappel de nettoyage, indiquée par une LED clignotante avec le symbole de l'embouchure (LED tout à gauche). La LED ne cessera pas de clignoter à nouveau tant que le nettoyage/changement n'est pas confirmé en appuyant sur les deux boutons de lèvres en même temps pendant 3 secondes.



Si des dommages ou des signes d'usure sont visibles sur l'embouchure, l'accessoire en silicone ou les capuchons, veuillez les remplacer immédiatement.



Après chaque changement d'embouchure, calibrez en appuyant sur le bouton de lèvres droit pendant 3 secondes jusqu'à ce que toutes les LED soient allumées.

Pour un nettoyage en profondeur, une désinfection à la vapeur chaude (**stérilisation à la vapeur**) est recommandée. Procédez comme suit :

1. Tournez l'embouchure vers la droite et tirez-la vers l'avant en mouvement droit .
2. Retirez la membrane en la décollant de l'embouchure et jetez-la (produit à usage unique).
3. Si vous utilisez l'accessoire en silicone : retirez l'accessoire en silicone de l'embouchure.
4. Retirez les capuchons des boutons de lèvres en un mouvement droit.
5. Insérez soigneusement l'embouchure, les capuchons et l'accessoire en silicone dans un stérilisateur à vapeur (par exemple Philips Avent SCF291/00 ou un appareil similaire) en position verticale. Utilisez des aides d'attache pour l'embouchure et l'accessoire en silicone, par exemple un rack de drainage.

6. Assurez-vous que toutes les parties sont complètement accessibles à la vapeur d'eau.
7. Laissez les pièces dans le stérilisateur à vapeur pendant au moins 10 minutes, idéalement 15 minutes.
8. Retirez les pièces avec une aide (par exemple une pince en plastique) et laissez-les s'égoutter et sécher sur une surface propre.
9. En cas de saleté importante, il est nécessaire de nettoyer la partie intérieure de l'embouchure avec une brosse de nettoyage. Les brosses enlèvent les derniers résidus après la stérilisation à la vapeur. Veuillez nettoyer la brosse après utilisation.
10. Avant d'utiliser l'embouchure nettoyée, l'accessoire en silicone et les capuchons, assurez-vous qu'ils sont complètement secs et refroidis à température ambiante.
11. Toute trace de calcaire peut être enlevée avec un chiffon doux.
12. Après séchage et refroidissement, insérez une nouvelle membrane sur l'embouchure. Assurez-vous que la membrane est bien fixée à l'embouchure.
13. Si vous utilisez l'accessoire en silicone : insérez l'accessoire en silicone sur l'embouchure (au moins 5 mm au-dessus de la rainure de l'embouchure).
14. Vérifiez l'ajustement de la bague d'étanchéité noire (joint torique) dans le support de l'embouchure.
15. Placez soigneusement l'embouchure sur l'IntegraMouse AIR, notez la rainure guide et le robinet, puis tournez l'embouchure vers la gauche à l'extrémité.
16. Remettez les capuchons sur les boutons de lèvres.

Sinon, l'embouchure, les capuchons et l'accessoire en silicone peuvent aussi être bouillis dans une casserole avec de l'eau :

1. Portez l'eau à ébullition
2. Préparez les composants comme décrit ci-dessus et ajoutez-les à la casserole avec une cuillère.
3. Assurez-vous que tous les composants sont complètement couverts d'eau et qu'il n'y a pas de poches d'air.
4. Laissez les composants dans l'eau bouillante pendant au moins 5 minutes.
5. Ensuite, retirez soigneusement tous les composants de l'eau à l'aide d'une cuillère, égouttez sur une surface propre et laissez sécher.
6. Suivez les instructions supplémentaires décrites ci-dessus (étapes 9 à 16)



Attention ! Risque de brûlure à cause de la vapeur chaude ! Veuillez également respecter les instructions de sécurité du stérilisateur à vapeur concerné que vous utilisez.



Une élimination finale de l'embouchure, du silicone et des capuchons est recommandée pour un usage domestique après un maximum de 6 mois.



Dans le domaine clinique, il est fortement recommandé d'utiliser l'embouchure, la membrane, l'accessoire en silicone et les capuchons comme produits jetables ! Les intervalles de changement doivent être déterminés par un médecin ou un personnel expert (infirmières, agents d'hygiène, ...) ! Des précautions particulières doivent être prises en compte si des maladies contagieuses sont suspectées.



Dans le domaine clinique, l'utilisation de l'embouchure, de la membrane, de l'accessoire en silicone et des capuchons par plusieurs utilisateurs est interdite.



L'embouchure, l'accessoire en silicone, les capuchons ou autres composants de l'IntegraMouse AIR ne sont pas conçus pour une quelconque forme de stérilisation à la vapeur au-delà de 134°C, même pas pour la stérilisation gamma, par exemple.

10.2 Nettoyage de l'appareil

Nettoyez l'appareil et le système de montage régulièrement, environ toutes les deux semaines. Le boîtier de l'IntegraMouse AIR, l'alimentation et le câble ainsi que le système de montage peuvent être nettoyés à tout moment avec un chiffon légèrement humide et sans peluche ou des chiffons de nettoyage en essuyant.



N'utilisez jamais de détergents agressifs pour nettoyer les composants, cela pourrait abîmer la surface ! L'IntegraMouse AIR contient des appareils électroniques sensibles, ne les immergez jamais dans l'eau et n'utilisez pas l'eau courante pour le nettoyage, sinon vous pourriez endommager ou détruire l'appareil !

Désinfection des lingettes



Dans le domaine médical, il est nécessaire de désinfecter régulièrement les lingettes sur l'appareil. Les intervalles de désinfection doivent être déterminés par un médecin ou un personnel expert (infirmières, agents d'hygiène, ...) ! Des précautions particulières doivent être prises en compte si des maladies contagieuses sont suspectées.

L'IntegraMouse AIR peut être désinfectée avec n'importe quel désinfectant de surface adapté à la désinfection du polycarbonate LEXAN. En aucun cas le corps de l'IntegraMouse AIR ne doit être soumis à la vapeur ou à la stérilisation humide (à l'exception de l'embouchure, de l'accessoire en silicone et des capuchons des boutons de lèvres).

Les agents nettoyants suivants peuvent être utilisés, par exemple :

- Lingettes Mikrozyd Sensitive Liquid ou Mikrozyd Sensitive Wipes de Schülke & Mayr GmbH (www.schuelke.com)

- Alcohol Preps de la société Rome, Pays-Bas



Effectuez la désinfection de la lingette conformément aux instructions du fabricant et assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre dans l'IntegraMouse AIR !

Que faire en cas de contamination de la chambre de pression

Si une embouchure sans membrane a été utilisée accidentellement lors de l'utilisation de l'IntegraMouse AIR, ou si l'on a découvert après utilisation que la membrane était déchirée ou fuyait, la chambre de pression et le capteur de pression pouvaient avoir été contaminés par des germes.



Dans ce cas, effectuez une désinfection par lingette de la chambre à pression à domicile ! Par exemple, utilisez un coton-tige et l'un des produits de nettoyage recommandés ci-dessus.



Dans le domaine clinique, en cas de contamination de la chambre de pression et du capteur de pression, ces composants doivent être remplacés ! Merci de ne pas continuer à utiliser l'IntegraMouse AIR et de l'envoyer immédiatement au fabricant !

10.3 Recharge de la batterie

Indicateur de niveau de batterie



Les LED 1 à 3 sur le dessus de l'IntegraMouse AIR indiquent la connexion Bluetooth actuelle avec une lueur orange. Un clignotement orange de ces LED (ici : LED 1) lors d'un fonctionnement normal indique un faible niveau de charge de batterie, auquel cas il faut recharger rapidement l'IntegraMouse AIR.

Charge

La batterie est rechargée via l'alimentation incluse ou via le câble USB lorsqu'elle est connectée. Dans les deux cas, utilisez la prise USB-C à l'arrière de l'IntegraMouse AIR. La charge commence immédiatement après le branchement et prend de 2 à 2,5 heures. Le statut du procédé peut être vu via la LED de charge à l'arrière de l'IntegraMouse AIR :

La LED de charge est éteinte.	La batterie ne se charge pas.
La LED de recharge clignote en vert.	La batterie est en charge.
La LED de recharge est vert fixe.	La batterie est pleine.



La LED de charge se comporte comme les autres LED du dessus, c'est-à-dire qu'elle s'éteint selon le réglage, même lorsque la batterie est en charge. Appuyez sur l'un des boutons de lèvre pour activer la LED de charge.



N'utilisez que l'alimentation médicale incluse et le câble USB inclus pour charger ou utiliser l'IntegraMouse AIR ! Même si vous avez une autre alimentation (par exemple issue de tablettes), vous ne devez pas l'utiliser avec l'IntegraMouse AIR !



Ne changez jamais la pile vous-même ! Si vous suspectez un problème de batterie, contactez le fabricant ou un revendeur IntegraMouse AIR.

10.4 Revue métrologique

Chaque dispositif médical – surtout lorsqu'il est utilisé en milieu clinique – doit être régulièrement contrôlé pour sa sécurité. L'inspection périodique de sécurité – d'une durée maximale de 24 mois – peut être réalisée soit par l'opérateur, soit par des prestataires de services autorisés, soit par le fabricant, par exemple en Autriche et en Allemagne, conformément à l'Ordonnance sur les Opérateurs de Dispositifs Médicaux et aux normes pertinentes (par exemple EN 62353:2015). La responsabilité de la conformité incombe à l'opérateur de l'IntegraMouse AIR.

11. SYSTEME ACCEPTABLE

L'IntegraMouse AIR est conçue pour servir de périphérique d'entrée pour un ordinateur (PC ou ordinateur portable) ou un appareil mobile tel qu'une tablette ou un smartphone. Veuillez utiliser uniquement le câble USB fourni ou utiliser la connexion Bluetooth (BLE). Assurez-vous que vos appareils terminaux et tous les autres appareils connectés (imprimantes, etc.) respectent les réglementations applicables (EN 62368-1, qui remplace EN 60950-1 depuis le 20.12.2020).



Dans les pièces utilisées à des fins médicales, les dispositions de protection doivent être respectées conformément à l' environnement patient. La zone du patient est définie dans un rayon de 1,5 m autour de l'utilisateur. Dans cette zone, seuls des dispositifs médicaux peuvent être utilisés. L'IntegraMouse AIR et ses accessoires sont des dispositifs médicaux. L'ordinateur est généralement un appareil de bureau, mais il peut aussi être un ordinateur médical spécial. Il existe les options suivantes pour la mise en œuvre :

1. Ordinateurs dans la zone des patients
 - Ordinateur médical selon les normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2
 - Ordinateur selon la norme EN 62368-1, si nécessaire avec limitation du courant de contact en utilisant une mise à la terre de protection supplémentaire ou un transformateur d'isolement

2. Ordinateurs en dehors de la zone des patients
 - Utilisation du mode Bluetooth et garantie de la conformité à l'environnement patient
 - Ordinateur selon la norme EN 62368-1, si nécessaire avec limitation du courant de contact en utilisant un transformateur d'isolement

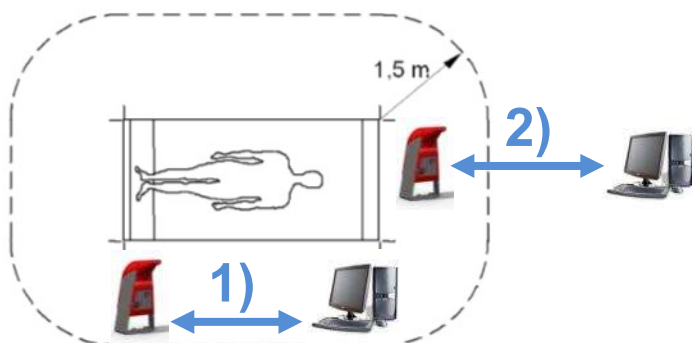


Figure 10: Définition de la zone du patient selon la norme EN 60601-1. Ordinateurs à l'intérieur de la zone du patient (1), et ordinateurs à l'extérieur de la zone du patient (2)



L'opérateur qui connecte l'IntegraMouse AIR à l'ordinateur doit se conformer aux dispositions de la norme EN 60601-1 ainsi qu'aux lois et normes applicables pour les installations électriques. Si une connexion est établie avec des appareils situés en dehors de la même pièce médicalement utilisée, il peut être nécessaire d'intégrer un dispositif de séparation à la ligne de données.



Une combinaison avec des dispositifs autres que ceux définis ci-dessus ne respecte pas la conformité souhaitée par le fabricant. L'intégrateur du système doit réévaluer la conformité de sa propre responsabilité.

Capteurs externes

La prise jack stéréo 3,5 mm intégrée à l'arrière de l'IntegraMouse AIR peut être utilisée pour connecter des capteurs adaptés, qui peuvent être affectés aux fonctions des deux boutons de lèvre ou aux fonctions de clic (« aspirer » et « souffler »).

Affectation standard

Bouton 1	Bouton à lèvres droite
Bouton 2	Aucune fonction



Un câble répartiteur est nécessaire pour la connexion de 2 capteurs (disponibles en accessoire séparé).



L'attribution des fonctions peut être modifiée via l'application IntegraMouse Control.



Seuls des capteurs sans potentiel peuvent être utilisés. Demandez plus d'informations au fabricant ou à votre revendeur IntegraMouse AIR.

Autres dispositifs médicaux dans le secteur des patients

En principe, il est possible d'utiliser d'autres dispositifs médicaux dans la zone du patient qui ne sont pas directement couplés à l'IntegraMouse AIR (par exemple, ECG, ventilateurs). Dans tous les cas, suivez les instructions d'utilisation de l'autre dispositif médical et respectez les distances de protection du **chapitre 17 « Compatibilité électromagnétique »**.



Notez que l'utilisation simultanée de plusieurs dispositifs médicaux peut entraîner une augmentation des courants de fuite et la génération de nouveaux potentiels de risque.

12. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement

Température ambiante : +5°C à +40°C
Humidité relative : 20 à 80 % non condensant
Pression ambiante : 750 à 1080 mbar

L'installation électrique doit respecter la réglementation applicable (en Autriche : EN 50110-1, ÖVE/ÖNORM E8001 selon les cas)

Conditions de stockage

Température ambiante : -5°C à +45°C
Humidité relative : 20 à 80 % non condensant
Pression ambiante : 750 à 1080 mbar

Conservez toujours l'appareil dans son emballage d'origine, intact. Après une longue période de stockage, il peut être nécessaire de recharger la batterie et de désinfecter l'appareil. Assurez-vous qu'il n'y ait aucune influence mécanique (charge de poids provenant d'autres objets, vibrations, chocs violents, etc.) pendant le stockage.



La durée de vie maximale de la membrane et de l'accessoire en silicone pourrait expirer pendant le stockage. Veillez à les remplacer après une longue période de stockage.

Conditions de transport

Température ambiante : -10°C à +45°C
Humidité relative : 20 à 80 % non condensant
Pression ambiante : 750 à 1080 mbar

Le transport se fait dans l'emballage d'origine. Assurez-vous qu'il n'y ait aucune influence mécanique (charge de poids par d'autres objets, vibrations, chocs violents, etc.) pendant le transport.

13. MISE AU REBUT

L'IntegraMouse AIR doit être éliminée comme vieux équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE WEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) (valable dans l'Union européenne et dans d'autres pays européens disposant d'un système de collecte séparé).



Ce symbole sur le produit ou sur l'emballage signifie que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet domestique. Au lieu de cela, ce produit doit être apporté au point d'élimination approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Si le produit est correctement jeté, vous contribuez à prévenir les influences environnementales négatives et les dommages à la santé pouvant être causés par un mauvais jeu. Recycler les matériaux préservera nos ressources naturelles. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit, veuillez contacter votre service de collecte des déchets ménagers, le fabricant de l'IntegraMouse AIR ou votre revendeur IntegraMouse AIR.



Les composants non électriques individuels – y compris les embouchures, boutons de lèvres, accessoires en silicone et membranes individuelles – peuvent être jetés avec des déchets ménagers. Observez les aspects d'hygiène. Contact le cas échéant, l'autorité municipale responsable de l'élimination

14. FOIRE AUX QUESTIONS ET REPONSES



Pour une liste à jour des FAQ, rendez-vous [sur www.integramouse.com](http://www.integramouse.com).

Ai-je besoin de pilotes ou de logiciels spécifiques pour l'installer ?

Non. L'IntegraMouse AIR est automatiquement reconnue comme la souris par défaut (ou joystick et clavier standard) et installée sur votre système d'exploitation (plug & play pour les systèmes d'exploitation Windows 11, Mac OS 12, Linux, Android 14, iOS 15). Avec l'application optionnelle IntegraMouse Control pour Windows et macOS, les réglages peuvent être ajustés et des fonctions supplémentaires activées.

Je n'ai pas la force nécessaire pour faire fonctionner les boutons de la souris en « aspirant » ou en « soufflant ». Puis-je modifier la sensibilité de l'impulsion d'aspiration/souffle ?

Oui, la force nécessaire pour « aspirer » et « souffler » peut être ajustée dans l'application IntegraMouse Control. Sinon, vous avez la possibilité d'utiliser un logiciel d'auto-clic ou de connecter des capteurs externes pour déclencher le bouton gauche et/ou droit de la souris d'une autre manière. Votre revendeur spécialisé sera ravi de vous conseiller.

Puis-je ajuster la vitesse du curseur de la souris ?

Oui, dans l'application IntegraMouse Control ou dans les options de contrôle de la souris de votre système d'exploitation.

Puis-je changer ou changer l'attribution des boutons de la souris ?

Oui, dans l'application IntegraMouse Control ou dans les options de contrôle de la souris de votre système d'exploitation.

Puis-je ajuster la vitesse du double-clic ?

Oui, dans les options de contrôle de la souris de votre système d'exploitation.

Puis-je écrire des textos avec l'IntegraMouse AIR ?

Oui, tous les systèmes d'exploitation courants proposent des claviers à l'écran à cet effet.

Après avoir changé l'embouchure, le curseur de la souris ne peut plus être déplacé !

Assurez-vous que la souris est correctement connectée et prête à l'emploi. Contrôlez le mode courant (contrôle des LED). Vérifiez que l'embouchure s'ajuste correctement et effectuez une nouvelle calibration ou éteignez et rallumez l'IntegraMouse AIR.

Après avoir changé la membrane, les boutons de la souris ne peuvent plus être déclenchés !

Vérifiez l'ajustement de l'embouchure, de la membrane et de la bague d'étanchéité. Effectuez une nouvelle calibration ou éteignez et rallumez l'IntegraMouse AIR.

Le curseur de la souris se déplace indépendamment à travers l'écran ?

Effectuez une nouvelle calibration et vérifiez la zone morte dans l'application Réglages IntegraMouse Control. Une faible valeur augmente la probabilité de mouvement indépendant du curseur de la souris (valeur par défaut : 6)

Puis-je utiliser l'IntegraMouse AIR pour le contrôle de l'environnement ?

L'IntegraMouse AIR est une souris d'ordinateur et ne peut être connectée qu'à des systèmes de contrôle environnemental destinés à être utilisés avec une souris d'ordinateur.

15. EXPLICATION DES SYMBOLES



Fabricant



Dispositif médical



Type de pièce d'application B



Marquage CE (conforme à la MDR 2017/745)



Marquage UKCA (UK Conformity Assessed, conformité aux exigences du MDR britannique de 2002)



Marque FCC (conformité aux niveaux de rayonnement électromagnétique pour le marché américain)



Représentant autorisé suisse (voir dernière page pour le nom et l'adresse)



Personne responsable au Royaume-Uni (voir dernière page pour le nom et l'adresse)



Élimination conformément à la directive WEEE 2012/19/UE



Site web pour les utilisateurs, aidants et patients



Suivez les instructions d'utilisation.



Identification du produit - numéro de série au format Version matérielle - Version du firmware - Année de production - Mois de production - numéro séquentiel à 4 chiffres, par exemple 1113-202504-0001

GTIN

Identification des dispositifs - Numéro d'article commercial mondial



Le code DataMatrix contenant le numéro de série et le GTIN, qui correspond à l'UDI

IP22

Protection contre les objets étrangers supérieurs à 12,5 mm et contre les gouttelettes d'eau à un angle inférieur à 15°



Courant continu



Ce symbole indique que le composant (membrane) ne doit pas être réutilisé.



Ce symbole indique que le produit/composant ne contient pas de latex.



Ce symbole indique que le produit/composant est destiné à un seul patient/utilisateur (usage unique), mais qu'il peut être utilisé plusieurs fois (usage multiple).



Date de fabrication : AAAA-MM



Utilisable jusqu'à : AAAA-MM

16. DONNEES PRODUIT ET PERFORMANCE

IntegraMouse AIR

Tension :	5 V
Courant :	0,5 A
Interface radio :	BLE – Bluetooth Faible Énergie 5.0
Interface USB :	USB-C
Prise jack :	3,5 mm stéréo
Sensibilité :	Excursion de l'embouchure ± réponse dynamique de 1,5 mm Mouvement à partir d'une force d'excursion maximale de 10 g Force de déclenchement minimale pour des clics : 5 mbar
Degré de protection :	IP22
Temps de fonctionnement avec batterie :	Environ 12 heures en utilisation continue, environ 48 heures en utilisation moyenne, environ 140 heures en mode veille
Dimensions :	165 x 52 x 54 mm (avec embouchure)
Poids :	171 g (avec embouchure et capuchons de boutons de lèvre standards)
Compatibilité :	Depuis USB 2.0, Plug & Play pour Windows 11, macOS 12, Linux, Android 14, iOS 15

Batterie IntegraMouse AIR

Description :	Modèle 103450
Type :	Lithium-polymère
Tension nominale :	3,7 VDC
Capacité :	7,4 Wh
Courant de charge max. :	2000 mA
Courant de décharge max. :	2000 mA
Temps de charge :	Charge initiale au moins 4-5 heures, normalement 2 à 2,5 heures
Capacité nominale :	2000 mAh
Sécurité :	Élément PCM (protection contre la surcharge et les courts-circuits)

Dimensions : 50 x 34 x 10 mm
Poids : 34 ± 1 g

Alimentation électrique

Description : Modèle Mean Well NGE12105-USB
Tension d'entrée : 85 à 264 VAC, 47 à 63 Hz
Courant d'entrée : 0,5 à 0,25 A
Tension de sortie : 5 VDC
Courant de sortie : 2.4 A
Connexion de sortie : USB-A (prise)
Degré de protection : IP21

Classe de protection : II
Kits adaptateurs pour : AC PLUG-EU4=Lame européenne, AC PLUG-US4=Lame Amérique du Nord, AC PLUG-UK4=Lame du Royaume-Uni, AC PLUG-AU4 = Lame australienne, AC PLUG-CN4 = Lame chinoise
Dimensions : 48 mm x 28 mm x 55 mm (sans attache de connecteur)
Poids : 71 g (sans prise de fixation)

Câble USB

Description : Câble de synchronisation et de charge USB 2.0 goobay
Couleur : Noir
Exécution : Connecteur blindé, PVC, nickelé
Longueur : 1,8 m
Connexions : USB Type A mâle – USB Type C mâle
Poids : 49 g

Embouchure

Description : Embouchure IntegraMouse AIR
Matériel : SABIC LEXAN HP3REU
Partie Application : Type B ↑
Dimensions : 65 x 27 x 44 mm
Poids : 9 g

Boutons de lèvre

Description : Boutons de lèvre IntegraMouse AIR
Matériel : SABIC LEXAN HP3REU
Partie Application : Type B ↑
Dimensions Cap 1 : 10 x 10 x 8,6 mm
Poids Cap 1 : Environ 0,4 g
Dimensions Cap 2 : 10 x 10 x 12,6 mm
Poids Cap 2 : Environ 0,6 g
Dimensions Cap 3 : 10 x 10 x 17,6 mm ; longueur standard
Poids Cap 3 : Environ 0,8 g

Dimensions Cap 4 : 10 x 10 x 22,6 mm
Poids Cap 4 : Environ 1 g

Membrane

Description : IntegraMouse AIR Membrane
Matériel : Pièce dure : SABIC PP PCG H10
Pièce souple : TPE - HTM8505/02
Dimensions : Diamètre : 17 mm, Hauteur : 6 mm
Partie Application : Type B ↑
Poids : <1 g

Accessoire en silicone

Description : Accessoire en silicone IntegraMouse AIR
Matériel : Silicone durci au peroxyde
Partie Application : Type B ↑
Dureté : Dureté Shore A 62
Diamètre : Intérieur/extérieur 6/10 mm
Longueur : 28 ±0,5 mm
Homologations : ISO 10993 & USP Classe VI biocompatible

17. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE



L'IntegraMouse AIR est un dispositif électrique médical et est donc soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Par conséquent, installez et utilisez l'IntegraMouse AIR uniquement selon les spécifications spécifiées dans ce manuel d'instructions. L'IntegraMouse AIR, ainsi que les accessoires fournis et spécifiés (voir chapitre 6 « Portée de livraison » et chapitre 16 « Données produit et performance ») et lorsqu'il est utilisé comme prévu (voir chapitre 3 „But et usage prévupersonnalisé » et aussi chapitres 5 „Instructions de sécurité») les valeurs limites prescrites. L'utilisation d'autres accessoires ou le couplage avec d'autres dispositifs n'est pas destiné et peut entraîner une augmentation des émissions de rayonnement ou une immunité réduite aux influences électromagnétiques. Gardez également à l'esprit que les ondes radio de l'IntegraMouse AIR peuvent affecter d'autres dispositifs électriques médicaux.




Gardez toujours une distance de protection d'au moins 10 cm entre IntegraMouse AIR et d'autres dispositifs médicaux électriques !

Veillez également noter les consignes dans les tableaux ci-dessous.

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 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: UT is the mains AC voltage before applying the test levels.			

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

NOTE 1: The higher value applies to 80MHz and 800MHz.

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

^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. DECLARATION DE CONFORMITE

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

Diese Konformitätserklärung für die IntegraMouse AIR ist gültig bis 01.12.2030.

This Declaration of Conformity for the IntegraMouse AIR is valid until 1st of December 2030.

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

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

Linz, 01.06.2026

CE



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

Mag.ª Isabel Karhuber
Geschäftsführerin


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

19. SOUTIEN

Pour toute question technique ou messages de sécurité, veuillez contacter uniquement le fabricant ou son distributeur/revendeur, UKRP au Royaume-Uni ou CH REP en Suisse.

Fabricant

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

CH REP – Représentant Suisse Autorisé

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

UKRP – Personne responsable au Royaume-Uni

Regen Marketing Ltd
Ivy Cottage
Route de Bridgnorth
Stourton, DY7 5BH
Royaume-Uni
admin@ukresponsibleperson.net

Distributeurs / Revendeurs (en option, remplacer)

